

Referentie van de veiligheidsinformatie: IM00967
 September 2025

Veiligheidsinformatie Defibrillatormonitor DEFIGARD HD-7

Ter attentie van de gebruikers van defibrillatormonitors DEFIGARD HD-7

Lokaal contact
Klantenservice:

1. Informatie over de apparatuur
1. Type
DEFIGARD HD-7
2. Handelsnamen
DEFIGARD HD-7
3. Voornaamste klinische gebruik van het apparaat
Monitoring en automatische externe defibrillatie
4. Modellen waarop deze informatie van toepassing is
De betrokken serienummers zijn die tussen 130980000126 en 130980002352

2 Reden van de veiligheidsinformatie
1. Beschrijving van het probleem
In zeldzame gevallen is melding gemaakt van intermitterend contact van verwijderbare defibrillatiepaddles voor volwassenen.
2. Risico
Het kan leiden tot een vertraging in de verzorging van de patiënt.
3. Oorzaak van het probleem
Een contactveer kan last krijgen van mechanische vermoeidheid, wat leidt tot verslechtering van het elektrische contact. Deze vermoeidheid treedt op na honderden montages/demontages van adapters voor volwassenen.

3. Maatregelen om het risico te beperken	
<p>Directe en corrigerende maatregelen SCHILLER Medical biedt u samen met deze brief een paar adapters van handelektroden voor volwassenen aan, uitgerust met een verbeterde contactveer. 1/ Vervang de adapters van uw DEFIGARD HD-7 zo snel mogelijk volgens de procedure beschreven in paragraaf 5.3 van de instructies. 2/ Gooi uw oude adapters weg (elektrisch en elektronisch afval).</p>	
<p>1. Antwoord van de gebruiker vereist Raadpleeg de modaliteiten in het bericht van uw distributeur. Bevestiging van verwijdering van oude adapters moet aan de distributeur worden gemeld.</p>	<p>JA</p>
4. Algemene informatie	
4.	<p>1. Type informatie</p> <p style="text-align: right;">Initieel</p>
	<p>2. Aanvullende gegevens verwacht bij de follow-up van de FSN?</p> <p style="text-align: right;">Geen</p>
	<p>2. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land werd op de hoogte gesteld van deze communicatie voor de klanten.</p>
	<p>3. Naam/handtekening</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>
Doorgeven van deze veiligheidsinformatie	
<p>Deze melding moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, of aan de organisatie waarnaar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen.</p>	

