

Известување за безбедност
референца: IM00967
Септември 2025

Известување за безбедност Дефибрилатор со мониторинг - DEFIGARD HD-7

Наменето за корисниците на DEFIGARD HD-7 монитор/дефибрилатори

Локален контакт

Помош на корисниците: Би-МЕК ДОО – Скопје, Даница Алачка Дукоска, одговорно лице
за материвигиланца е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045

1. Информации за медицинското средство

1. Модел

DEFIGARD HD-7

2. Трговско име

DEFIGARD HD-7

3. Главна клиничка намена на медицинското средство

Мониторинг и автоматска надворешна дефибрилација

4. Модели на медицинското средство засегнати со ова известување

Ова известување ги опфаќа следниве сериски броеви: од 130980000126 до 130980002352

2. Причини за известување за безбедност

1. Опис на проблемот

Пријавени се некои ретки случаи на повремени проблеми со електричниот контакт со отстранливите лопатки за дефибрилација за возрасни.

2. Ризик

Може да доведе до одложено лекување на пациентот.

3. Извор на проблемот

Контактната пружина може да доживее од механички замор, што може да доведе до слаб електричен контакт. Таквиот замор може да се појави по стотици операции за монтирање / вадење на лопатките дефибрилација за возрасни.



SCHILLER
MEDICAL



3. Дејства за намалување на ризикот

Итни и корективни мерки

SCHILLER Médical со ова писмо Ви испраќа пар адаптери за лопатки за возрасни, опремени со подобрена контактна пружина.

1/ Заменете ги адаптерите на Вашиот DEFIGARD HD-7 што поскоро, следејќи ја постапката опишана во точка 5.3 од упатството за употреба.

2/ Потоа отстранете ги старите адаптери (согласно правилата за отстранување на електричен и електронски отпад).

1. Потребен е одговор од корисникот

ДА

Погледнете го писмото од Вашиот дистрибутер за точната постапка. Потврдата за отстранување од употреба на старите адаптери мора да се врати на дистрибутерот.

4. Општи информации

4. 1. Вид на известување

Иницијално

2. дополнителни информации кои се очекуваат при следењето на безбедносната мерка?

Нема

2. Надлежниот (регулаторен) орган во Вашата земја е информиран за ова известување на корисниците.

3. Име/потпис

Даница Алачка Дуковска

Одговорно лице за материовигиланца

Дистрибуција на ова известување за безбедност

Ова известување треба да се пренесе до сите корисници кои треба да бидат информирани во рамките на Вашата здравствена установа или било која друга установа во која се префрлени медицинските средства кои се потенцијално засегнати.

Со почит,

Даница Алачка Дуковска

Одговорно лице за материовигиланца



SCHILLER
MEDICAL

- Формулар за потврда –
DEFIGARD HD7 – FSN IM00967

Дистрибутер:

Корисник: _____

Дата:

Потпис:

Апарат:

Модел: DEFIGARD HD7 **Сериски број:** 1309.

☐ Потврдуваме дека го добивме известувањето за безбедност.

☐ За медицинските средства наведени погоре потврдуваме дека:
1/Ги заменивме адаптерите за електроди за дефибрилатор за
возрасни со оние обезбедени од дистрибутерот на SCHILLER,
БИ-МЕК ДОО- Скопје.

2/ Старите адаптери се отстранети.

