

Referencia de la información de seguridad: IM00967
Septiembre 2025

Información sobre la seguridad Monitor desfibrilador DEFIGARD HD-7

A la atención de los usuarios de monitores
desfibriladores DEFIGARD HD-7

Contacto local
Atención al cliente:

1. Información sobre los dispositivos
1. Tipo
DEFIGARD HD-7
2. Nombres comerciales
DEFIGARD HD-7
3. Principal uso clínico del dispositivo
Monitorización y desfibrilación externa automatizada
4. Modelos a los que concierne esta información
Los números de serie afectados son los comprendidos entre 130980000126 y 130980002352

2 Motivo de la información de seguridad
1. Descripción del problema
En casos raros, se han notificado problemas de contacto eléctrico intermitente con las palas de desfibrilación extraíbles para adulto.
2. Riesgo
Puede provocar un retraso en la asistencia al paciente.
3. Origen del problema
Un muelle de contactos puede presentar fatiga mecánica, provocando un deterioro del contacto eléctrico. Esta fatiga tiene lugar tras cientos de colocaciones/retiradas de los adaptadores de adulto.



3. Medidas para reducir el riesgo

Acciones inmediatas y medida correctiva

SCHILLER Medical pone a su disposición un par de adaptadores de adulto para palas de desfibrilación, equipados con un muelle de contacto mejorado.

1/ Cambie los adaptadores del DEFIGARD HD-7 lo antes posible, utilizando el procedimiento descrito en el apartado 5.3 de guía del usuario.

2/ Elimine los adaptadores antiguos (residuos eléctricos y electrónicos).

1. Se requiere respuesta del usuario Véanse los detalles en el correo de su distribuidor. Devuelva al distribuidor la confirmación de retirada de los antiguos adaptadores.		Sí
4. Información general		
4.	1. Tipo de información	Inicial
	2. ¿Se espera información adicional en el seguimiento de la FNS?	Ninguna
	2. La autoridad competente (reglamentaria) de su país ha sido informada de que se ha transmitido dicha comunicación a los clientes.	
	3. Nombre/Firma	Alain Weissinger Director de Calidad y Asuntos Reglamentarios

Transmisión de esta información de seguridad

Esta notificación debe enviarse a todos aquellos que deban estar informados en su organización o cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente implicados.

