

**URGENTE – Correção de Dispositivo Médico**  
**O Philips Efficia DFM100 pode não ligar ou pode tentar reiniciar**  
**inesperadamente**  
**Registro Anvisa: 10216710313**

Prezado Cliente,

A Philips identificou que o Desfibrilador/Monitor Efficia DFM100 (Número de modelo 866199) pode não ligar ou tentar reiniciar inesperadamente, tornando-o incapaz de retornar a um estado pronto para uso. Isso pode resultar em um atraso na execução da terapia de um paciente, caso o desfibrilador/monitor for necessário para uso imediato. Esse comportamento do dispositivo pode ser causado, em alguns casos, por um defeito no software de gerenciamento de memória do DFM100 e, em outros casos, por um mau funcionamento do módulo ligado ao sistema (SOM) instalado no conjunto de circuito impresso do Processador (PCA). Como solução, a Philips está lançando hardware de substituição e uma atualização de software para corrigir esses problemas.

O objetivo desta notificação é:

- Descrever as ações que devem ser tomadas para mitigar os riscos para os pacientes
- Recomendar que a unidade seja removida de serviço se exibir esses sintomas
- Descrever a ação corretiva planejada pela Philips para resolver o problema

**Este documento contém informações importantes para o uso seguro e adequado de seu equipamento**

Por favor, reveja as seguintes informações com todos os membros de sua equipe que devem estar cientes do conteúdo desta comunicação.

Por favor, guarde uma cópia com as instruções de uso do equipamento.

Siga a seção "AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO" do aviso.


Se você tiver dúvidas sobre essa notificação ou precisar de mais informações ou suporte, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Atenciosamente,

Alexandre Villar  
National Support Specialist - PCMS  
Philips Healthcare – Brasil



**URGENTE – Correção de Dispositivo Médico**  
**O Philips Efficia DFM100 pode não ligar ou pode tentar reiniciar inesperadamente**  
Registro Anvisa: 10216710313

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Todos os Desfibriladores/Monitores Philips Efficia (Número do modelo 866199) Registro Anvisa: 10216710313
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	<p>O número do modelo do Philips Efficia DFM100 está impresso na etiqueta principal na parte inferior do dispositivo</p> 
<b>DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO</b>	O Desfibrilador/Monitor Philips Efficia não liga ou tenta reiniciar inesperadamente, tornando-o incapaz de retornar a um estado pronto para uso. Além disso, esse problema pode ocorrer quando o dispositivo está no modo de espera, ao tentar ligar para executar um autoteste. Se isso ocorrer, o dispositivo indicará que não está pronto para uso.



**URGENTE – Correção de Dispositivo Médico**  
**O Philips Efficia DFM100 pode não ligar ou pode tentar reiniciar**  
**inesperadamente**  
**Registro Anvisa: 10216710313**

<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	<p>Esses comportamentos do aparelho poderiam resultar em um atraso na execução da terapia de um paciente, caso o desfibrilador/monitor for necessário para uso imediato.</p> <p>A Philips não recebeu nenhum relato de mortes de pacientes potencialmente associadas a esta falha de um Desfibrilador/ Monitor Efficia DFM100.</p>
<b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO</b>	<p>O dispositivo é seguro para uso e pode permanecer em serviço se não exibir nenhum desses comportamentos descritos neste aviso.</p> <p>Se você identificar um dispositivo que exiba esses comportamentos, remova o dispositivo de serviço e entre em contato com a Philips para solicitar assistência técnica.</p>
<b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b>	<p>A Philips entrará em contato para providenciar o reparo de sua unidade. A Philips instalará um módulo SOM substituto e executará uma atualização de software para os dispositivos afetados, sem nenhum custo para o cliente.</p>
<b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b>	<p>Se você tiver dúvidas sobre essa notificação ou precisar de mais informações ou suporte, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.</p>

