

## **URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Efficia DFM100 (Número de modelo 866199)**

**Registro Anvisa: 10216710313**

Prezado Cliente,

A Philips identificou que a chave giratória do seletor de terapia do Desfibrilador/Monitor Efficia DFM100 (número de modelo 866199) pode apresentar falhas, resultando em um comportamento de dispositivo imprevisível. Esse comportamento inclui:

- O dispositivo pode não ser ligado
- O dispositivo pode não realizar a função selecionada
- O dispositivo pode fornecer choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada pelo usuário

Caso um desses comportamentos ocorra, o resultado apropriado da terapia pode ser atrasado. Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relatório de morte resultante da falha dessa chave. Como reparação, a Philips instalará uma chave nova nos dispositivos afetados sem custo para o cliente.

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




**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

## URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Efficia DFM100 (Número de modelo 866199)

Registro Anvisa: 10216710313

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Todos os Desfibriladores/Monitores Philips Efficia DFM100 (Número do modelo 866199) fabricados antes de 01 de maio de 2017
<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>  <p>A data de fabricação do Philips Efficia DFM100 está impressa na etiqueta principal na parte inferior do dispositivo</p>
<b>DESCRIÇÃO DO COMPORTAMENTO</b>	<p>A chave giratória de seletor de terapia do Desfibrilador/Monitor Philips Efficia DFM100 pode apresentar falha, resultando em comportamento de dispositivo inesperado. Esse comportamento inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O dispositivo pode não ser ligado</li><li>• O dispositivo pode não realizar a função selecionada</li><li>• O dispositivo pode fornecer choque com um nível de energia diferente da configuração selecionada pelo usuário</li></ul>

**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

## URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Efficia DFM100 (Número de modelo 866199)

Registro Anvisa: 10216710313

<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	<p>Esse comportamento de dispositivo pode resultar em atraso na terapia ou falha em fornecer a terapia pretendida.</p> <p>A Philips não recebeu nenhum relato de morte de pacientes associada 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 dos comportamentos descritos neste aviso.</p> <p>Continue a realizar Verificações a cada turno e Verificações operacionais conforme recomendado nas Instruções de Uso uma vez que isso reduz o risco de falha durante o uso.</p> <p>Se você identificar um dispositivo que exiba qualquer um desses comportamentos, remova-o 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 uma chave nova nos dispositivos afetados sem 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>

