

Aviso de Segurança de Campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710313

Monitor/Desfibrilador Efficia DFM100 (866199)
Falha de inicialização com o software 2.00.33

21-NOV-2025

Este documento contém informações importantes referentes ao uso contínuo e adequado do seu equipamento.

Revise as informações abaixo com todos os membros da sua equipe que devem estar informados sobre o conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações do mesmo.

Guarde esta carta para seus registros.

Prezado cliente/distribuidor,

A Philips emitiu este Aviso de Segurança de Campo devido a um problema potencial de segurança com o Monitor/Desfibrilador Efficia DFM100, em que o dispositivo pode não conseguir concluir a sequência de inicialização. Este Aviso de Segurança de Campo URGENTE tem como finalidade informar sobre:

1. Qual é o problema e as circunstâncias em que podem vir a ocorrer

O Monitor/Desfibrilador Efficia DFM100, com a revisão de software 2.00.33 instalada, pode não conseguir concluir a sequência de inicialização. Isso pode ocorrer tanto 1) durante a inicialização manual, se o botão estiver ajustado para DEA/Manual/Marcapasso, quanto 2) como parte de um autoteste, caso o dispositivo seja desligado e conectado a qualquer fonte de energia. Em vez de concluir a sequência de inicialização, o dispositivo pode exibir repetidamente a tela inicial (veja a Figura 1 abaixo) e não ficará disponível para uso clínico. Isso será indicado ao usuário com a exibição de um "X" vermelho sólido no indicador de "Pronto para o Uso" (RFU).

Figura 1: Exemplo da tela inicial do DFM100 com um "X" vermelho sólido no indicador de RFU



Esse problema foi identificado através de reclamações de clientes. A Philips não recebeu nenhum relato de danos a pacientes devido a este problema.

2. Risco/dano associado ao problema

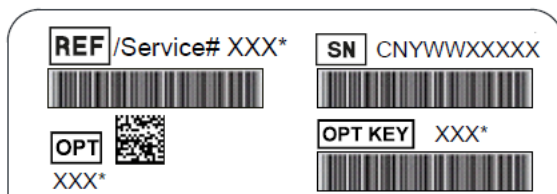
Se o dispositivo não inicializar, a desfibrilação ou a terapia de estimulação podem ser atrasadas em uma emergência, contribuindo potencialmente para uma falha na ressuscitação. Em muitos casos, os testes automatizados detectaram o problema quando o dispositivo foi desligado e conectado a uma fonte de energia, alertando o usuário com um "X" vermelho sólido no indicador de RFU. No entanto, o problema pode passar despercebido antes do uso clínico ou pode ocorrer durante a inicialização manual, potencialmente causando um atraso na terapia.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Este Aviso de Segurança de Campo se aplica aos dispositivos Efficia DFM100 com a revisão de software 2.00.33 instalada.

Consulte o Apêndice A para obter instruções sobre como determinar se a revisão de software 2.00.33 está instalada. O número do modelo do Efficia DFM100, 866199, está impresso na etiqueta principal, ao lado de REF/Service# (veja a Figura 2 abaixo).

Figura 2: Exemplo de etiqueta do Efficia DFM100





Uso pretendido do Monitor/Desfibrilador Efficia DFM100

O Efficia DFM100 destina-se ao uso em hospitais ou serviços de emergência por usuários treinados na operação do dispositivo e qualificados com treinamento em BLS e ALS. O Efficia DFM100 é destinado ao uso em ressuscitação de emergência da seguinte forma: no modo DEA, o Efficia DFM100 se destina a detectar um ritmo chocável e aplicar um choque; no modo Manual, o Efficia DFM100 se destina a realizar desfibrilação assíncrona e síncrona; no modo Estimulação (Marcapasso), o Efficia DFM100 se destina a fornecer estimulação cardíaca externa; e no modo Monitor, o Efficia DFM100 se destina a medir a frequência e o ritmo cardíaco por meio de ECG, medir a saturação de oxigênio no sangue pelo SpO2, medir o CO2 exalado pelo EtCO2 e medir a pressão arterial sistólica, diastólica e média por meio de PNI.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

- Mantenha o dispositivo conectado à energia elétrica quando ele estiver desligado para que os testes automatizados possam ser executados, como parte da manutenção de rotina. Continue observando o indicador de "Pronto para o Uso" (RFU) para confirmar se o dispositivo está pronto. Consulte "Manutenção" nas Instruções de Uso (IFU) do Efficia DFM100.
- Você pode continuar usando seu Efficia DFM100 se seu dispositivo não apresentar o problema descrito neste aviso. Se você identificar um dispositivo que apresente esse comportamento, remova-o de serviço e entre em contato com seu representante local.
- Os clientes devem fazer backup dos dados do dispositivo (registros de eventos do paciente e logs do dispositivo) antes da atualização do software, pois os dados do dispositivo serão apagados durante a atualização. Consulte "Modo de gerenciamento de dados" nas Instruções de Uso do DFM100 para exportação de registros de eventos do paciente e "Exportar informações do dispositivo" no Manual de Serviço para exportação de logs do dispositivo.
- Guarde este Aviso de Segurança de Campo Urgente junto com a documentação do sistema.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta da Notificação de Segurança de Campo Urgente incluído com esta carta em até 30 dias após o recebimento.

Compartilhe este aviso com todo o pessoal relevante dentro da sua organização e com qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

5. Ações que devem ser tomadas pelos distribuidores

- Se você for um distribuidor com dispositivos DFM100 em estoque, coloque-os em quarentena para realizar a FCO86100240 e entre em contato com seu representante local.
- Modifique o Formulário de Resposta do Aviso de Segurança de Campo Urgente para substituir as informações de e-mail e fax de sua empresa.
- Envie uma cópia deste Aviso de Segurança de Campo Urgente (com um formulário de resposta modificado) a cada cliente para quem você distribuiu o produto afetado o mais rápido possível e no máximo em 30 dias após o recebimento deste aviso.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Aviso de Segurança de Campo Urgente incluído com esta carta em até 30 dias após o recebimento deste aviso.

Certifique-se de que os clientes recebam as cartas que você enviar a eles com os produtos afetados. Este aviso deve ser compartilhado com todo o pessoal relevante dentro da sua organização e com qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

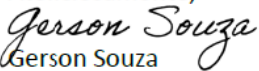
6. Ações planejadas pela Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) para corrigir o problema

A Philips está fornecendo este Aviso de Segurança de Campo Urgente para informar os clientes afetados. A solução de software foi lançada (software 2.00.46 ou superior) e a Philips corrigirá os dispositivos que estiverem com o software 2.00.33 instalado por meio da FCO86100240.

Se precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com seu representante local ou 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 às 19:00h.

Este aviso foi relatado às Agências Regulatórias apropriadas. A Philips deseja pedir-lhe desculpas pelos inconvenientes causados por este problema.

Atenciosamente,

Gerson Souza
Diretor de Qualidade

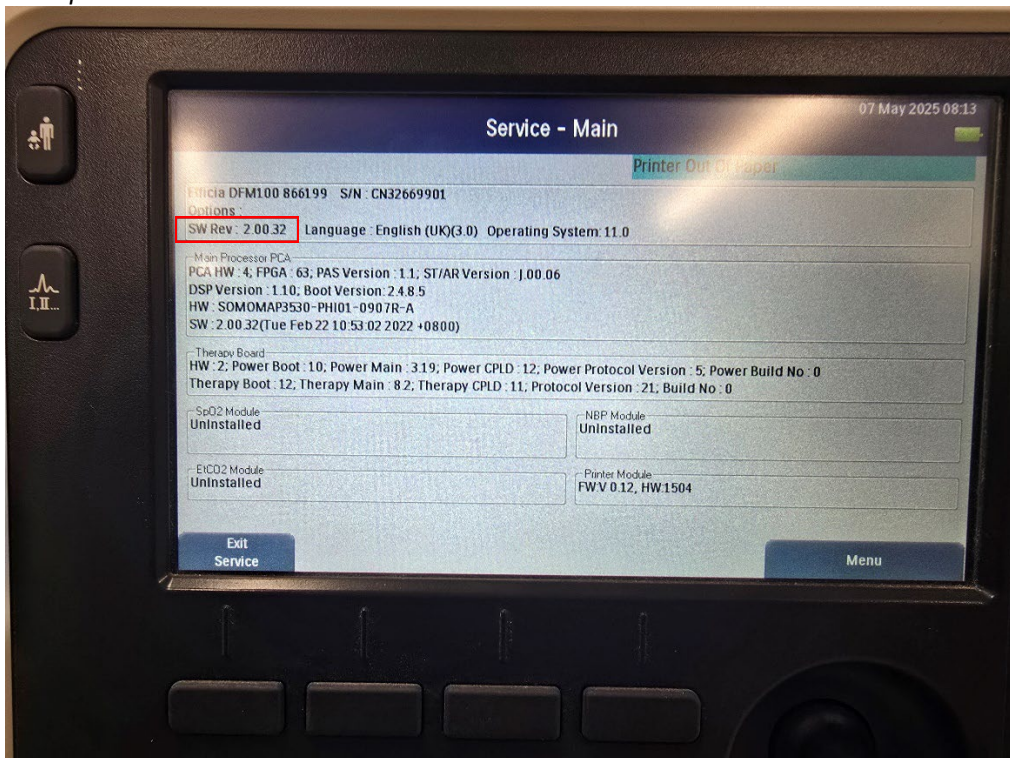
Apêndice A

Como determinar se seu Efficia DFM100 tem a revisão de software 2.00.33

Se a senha do modo de serviço estiver disponível:

- Ligue o dispositivo no modo monitor
- Pressione o botão de seleção inteligente para exibir o "Menu principal"
- Selecione "Outros" girando o botão e pressione o botão para entrar
- Selecione "Serviço" em "Outros" e pressione o botão
- Confirme para sair do modo clínico selecionando "Sim" e pressione o botão
- Digite a senha do modo de serviço na página "Serviço - Entrada de senha", selecione OK e pressione o botão
- A página "Serviço - Principal" será exibida e o usuário poderá ver a versão do software em "SW Rev: 2.00.XX"

Exemplo:



Se a senha do modo de serviço não estiver disponível:

- Ligue o dispositivo no modo monitor
- Pressione o botão de seleção inteligente para exibir o "Menu principal"
- Selecione "Outros" girando o botão e pressione o botão para entrar
- Selecione "Serviço" em "Outros" e pressione o botão
- Confirme para sair do modo clínico selecionando "Sim" e pressione o botão
- Pressione "Imprimir informações do dispositivo" na parte inferior central e o dispositivo imprimirá um relatório com as informações do dispositivo
- Verifique o relatório impresso, o usuário poderá ver a versão do software em "SW Rev: 2.00.XX" no relatório

Exemplo:

Device Information Report	Options	Main Processor PCA	Processor Module
2025-11-11 14:52	Pacer	HW: 4	HW: SOMOMAP3530-PHI01-0907R-A
Efficia DFM100 866199	SpO2	FPGA: 63	DSP: 1.10
S/N: CN32683053	NBP		Language: 3.0
SW Rev: 2.00.46	EtCO2		Main SW: 2.00.46
English (UK)	AED		

Formulário de resposta para aviso de segurança de campo URGENTE

Referência: FSN-2025-CC-EC-018 – Falha de inicialização do Efficia DFM100 com o software 2.00.33

Instruções: preencha e devolva este formulário imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança de Campo Urgente, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do cliente/consignatário/installação: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

Ações do Cliente:

- Mantenha o dispositivo conectado á energia elétrica quando ele estiver desligado para que os testes automatizados possam ser executados, como parte da manutenção de rotina. Continue observando o indicador de "Pronto para o Uso" (RFU) para confirmar se o dispositivo está pronto. Consulte "Manutenção" nas Instruções de Uso (IFU) do Efficia DFM100.
- Você pode continuar usando seu Efficia DFM100 se seu dispositivo não apresentar o problema descrito neste aviso. Se você identificar um dispositivo que apresente esse comportamento, remova-o de serviço e entre em contato com seu representante local.
- Os clientes devem fazer backup dos dados do dispositivo (registros de eventos do paciente e logs do dispositivo) antes da atualização do software, pois os dados do dispositivo serão apagados durante a atualização. Consulte "Modo de gerenciamento de dados" nas Instruções de Uso do DFM100 para exportação de registros de eventos do paciente e "Exportar informações do dispositivo" no Manual de Serviço para exportação de logs do dispositivo.

Ações do distribuidor:

- Se você for um distribuidor com dispositivos DFM100 em estoque, coloque-os em quarentena para realizar a FCO86100240 e entre em contato com seu representante local.
- Modifique o Formulário de Resposta do Aviso de Segurança de Campo Urgente para substituir as informações de e-mail e fax de sua empresa.
- Envie uma cópia deste Aviso de Segurança de Campo Urgente (com um formulário de resposta modificado) a cada cliente para quem você distribuiu o produto afetado o mais rápido possível e no máximo em 30 dias após o recebimento deste aviso.

Reconhecemos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo Urgente anexado e confirmamos que as informações desta Carta foram distribuídas corretamente a todos os usuários que manuseiam o Monitor/Desfibrilador Efficia DFM100.

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Título: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva este formulário por e-mail fcobrasil@philips.com