

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Defibrilator/Monitor Efficia DFM100 (866199)

Eroare la pornire cu SW 2.00.33

02 DECEMBRIE 2025

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră.

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client/distribuitor,

Philips a emis această notificare în materie de siguranță în teren din cauza unei potențiale probleme de siguranță cu defibrilatorul/monitorul Efficia DFM100, în urma căreia dispozitivul ar putea să nu finalizeze secvența de pornire. Această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Defibrilatorul/monitorul Efficia DFM100, cu versiunea de software 2.00.33 instalată, ar putea să nu finalizeze secvența de pornire. Acest lucru se poate întâmpla fie 1) în timpul pornirii manuale, dacă butonul este rotit în poziția AED/Manual/Stimulator, fie 2) în cadrul unui test automat, dacă dispozitivul este oprit și conectat la orice sursă de alimentare. În loc să finalizeze secvența de pornire, dispozitivul poate afișa în mod repetat ecranul de întâmpinare (consultați Figura 1 de mai jos) și nu va fi disponibil pentru uz clinic. Acest lucru va fi indicat utilizatorului prin afișarea unui „X” roșu continuu în indicatorul Pregătit de utilizare.

Figura 1: Exemplu de ecran de întâmpinare DFM100 cu un „X” roșu continuu în indicatorul Pregătit de utilizare



Această problemă a fost identificată prin reclamațiile clienților. Philips nu a primit niciun raport de vătămare a pacienților legat de această problemă.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

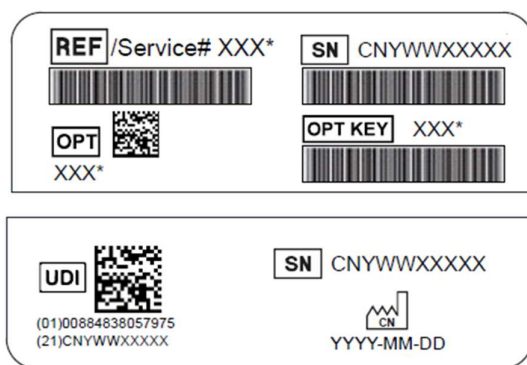
Dacă dispozitivul nu pornește, defibrilarea sau terapia de stimulare cardiacă poate fi întârziată în caz de urgență, ceea ce poate contribui la eșecul resuscitării. În multe cazuri, testele automate au detectat problema atunci când dispozitivul era oprit și conectat la o sursă de alimentare, alertând utilizatorul cu un „X” roșu continuu în indicatorul Pregătit de utilizare. Totuși, problema poate trece neobservată înainte de utilizarea clinică sau poate apărea la pornirea manuală, ceea ce poate cauza o întârziere a terapiei.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Această notificare în materie de siguranță în teren se aplică dispozitivelor Efficia DFM100 cu versiunea de software 2.00.33 instalată.

Consultați Anexa A pentru instrucțiuni pentru a determina dacă versiunea de software 2.00.33 este instalată. Numărul de model al Efficia DFM100, 866199, este tipărit pe eticheta principală lângă REF/Service# (consultați Figura 2 de mai jos).

Figura 2: Exemplu de etichetă Efficia DFM100



Utilizare propusă pentru defibrilatorul/monitorul Efficia DFM100

Efficia DFM100 este destinat utilizării într-un spital sau în cadrul serviciilor medicale de urgență de către utilizatori instruiți în utilizarea dispozitivului și calificați prin instruire în BLS și ALS. Efficia DFM100 este destinat utilizării pentru resuscitare de urgență, după cum urmează: în modul AED, Efficia DFM100 este destinat detectării unui ritm șocant și administrării unui șoc; în modul Manual, Efficia DFM100 este destinat administrării defibrilării asincrone și sincrone; în modul Stimulare cardiacă, Efficia DFM100 este destinat administrării stimulării cardiace externe; iar în modul Monitorizare, Efficia DFM100 este destinat măsurării ritmului și frecvenței cardiace prin EKG, a saturației de oxigen din sânge prin SpO2, măsurării CO2-ului expirat prin EtCO2 și măsurarea tensiunii arteriale sistolice, diastolice și medie prin NBP.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Alimentați dispozitivul cu energie electrică atunci când este oprit, astfel încât testele automate să poată rula, ca parte a întreținerii de rutină. Continuați să urmăriți indicatorul Pregătit de utilizare pentru a confirma că dispozitivul este pregătit de utilizare. Consultați „Întreținere” în Instrucțiunile de utilizare Efficia DFM100.
- Puteți continua să utilizați Efficia DFM100 dacă dispozitivul dvs. nu prezintă problema descrisă în această notificare. Dacă identificați un dispozitiv care prezintă acest comportament, vă rugăm să scoateți dispozitivul din funcțiune și să contactați reprezentantul local.

- Clienții trebuie să facă o copie de rezervă a datelor dispozitivului (înregistrările evenimentelor pacienților și jurnalele dispozitivului) înainte de actualizarea de software, deoarece datele dispozitivului vor fi șterse în timpul actualizării — consultați „Mod de gestionare a datelor” din instrucțiunile de utilizare ale DFM100 pentru exportul înregistrărilor de evenimente ale pacienților și „Exportarea informațiilor dispozitivului” din manualul de service pentru exportul jurnalelor dispozitivului.
- Puneți această notificare urgentă în materie de siguranță în teren împreună cu documentația sistemului.
- Completați și trimiteți Formularul de răspuns la notificarea urgentă în materie de siguranță în teren inclus în prezenta scrisoare în termen de 30 de zile de la primire.

Împărtășiți această notificare cu tot personalul relevant din cadrul organizației dvs. și cu orice organizație la care au fost transferate dispozitivele afectate.

5. Acțiuni care trebuie întreprinse de distribuitori

- Dacă sunteți distribuitor și aveți dispozitive DFM100 în stoc, vă rugăm să le puneți în carantină pentru a efectua FCO86100240 și să contactați reprezentantul local.
- Modificați formularul de răspuns la notificarea urgentă în materie de siguranță în teren pentru a înlocui informațiile de e-mail și fax ale firmei dvs.
- Trimiteți o copie a acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren (împreună cu un formular de răspuns modificat) fiecărui client căruia i-ați distribuit produsul afectat cât mai curând posibil și în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestei notificări.
- Completați și trimiteți Formularul de răspuns la notificarea urgentă în materie de siguranță în teren inclus în prezenta scrisoare în termen de 30 de zile de la primirea prezentei notificări.

Asigurați-vă că clienții primesc scrisorile pe care le trimiteți clienților cu produsul (produsele) afectat(e). Această notificare trebuie împărtășită cu tot personalul relevant din cadrul organizației dvs. și cu orice organizație la care au fost transferate dispozitivele afectate.

6. Măsurile planificate de Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) pentru remedierea problemei

Philips furnizează această notificare în materie de siguranță în teren pentru a informa clienții afectați. Soluția software a fost lansată (SW 2.00.46 sau ulterioară), iar Philips va corecta dispozitivele care au SW 2.00.33 instalat, prin intermediul FCO86100240.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul dvs. local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Sincerely,

Tanya Deschmidt
Director of Quality

Tony She
Senior QMS Manager

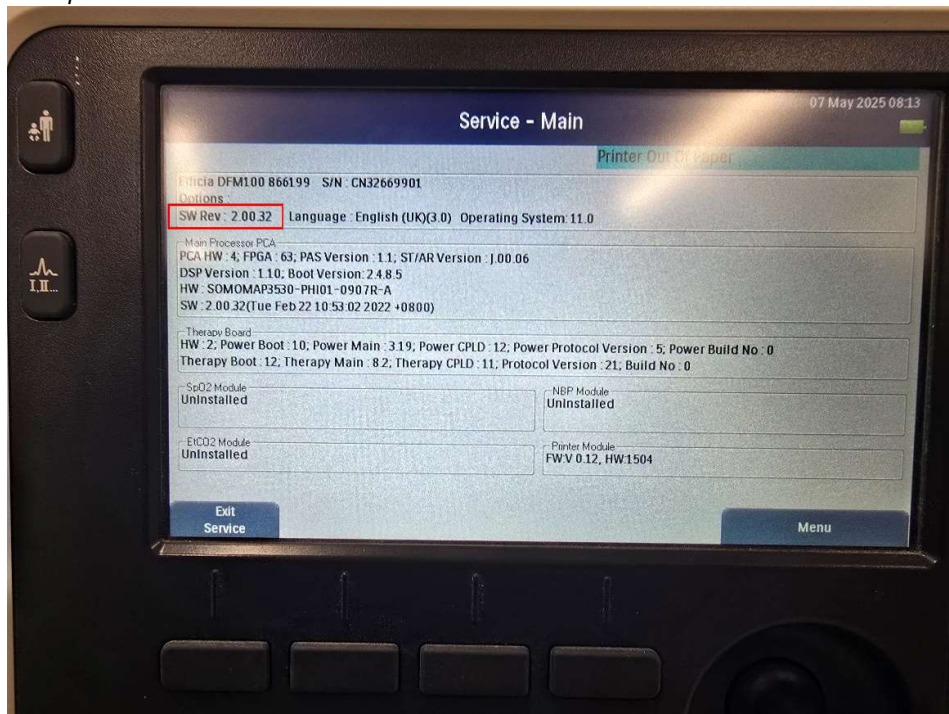
Anexa A

Cum să determinați dacă Efficia DFM100 are versiunea SW 2.00.33

Dacă parola modului de service este disponibilă:

- Porniți dispozitivul în modul de monitorizare
- Apăsați butonul de selectare inteligentă pentru a afișa „Meniul principal”
- Selectați „Altele” rotind butonul și apăsați butonul pentru a introduce
- Selectați „Service” sub „Altele” și apăsați butonul
- Confirmați ieșirea din modul clinic selectând „Da” și apăsând butonul
- Introduceți parola pentru modul de service în pagina „Introducere parolă de service”, selectați OK și apăsați butonul
- Se va afișa pagina „Serviciu principal”, iar utilizatorul poate vedea versiunea SW din „SW Rev: 2.00.XX”

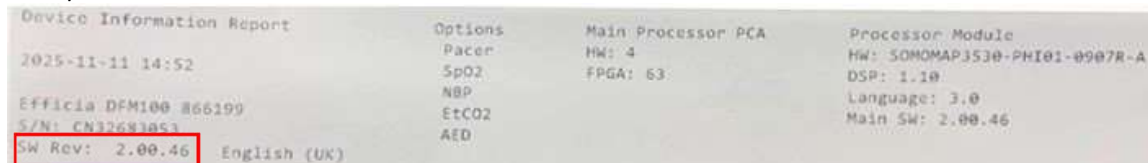
Exemplu:



Dacă parola modului de service nu este disponibilă:

- Porniți dispozitivul în modul de monitorizare
- Apăsați butonul de selectare inteligentă pentru a afișa „Meniul principal”
- Selectați „Altele” rotind butonul și apăsați butonul pentru a introduce
- Selectați „Service” sub „Altele” și apăsați butonul
- Confirmați ieșirea din modul clinic selectând „Da” și apăsând butonul
- Apăsați „Tipărire informații dispozitiv” în centru jos, dispozitivul va tipări raportul de informații despre dispozitiv
- Verificați raportul tipărit, utilizatorul poate vedea versiunea SW din "SW Rev: 2.00.XX" în raport

Exemplu:



Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: FSN-2025-CC-EC-018 – Eroare de pornire Efficia DFM100 cu SW 2.00.33

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și care sunt măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Alimentați dispozitivul cu energie electrică atunci când este oprit, astfel încât testele automate să poată rula, ca parte a întreținerii de rutină. Continuați să urmăriți indicatorul Pregătit de utilizare pentru a confirma că dispozitivul este pregătit de utilizare. Consultați „Întreținere” în Instrucțiunile de utilizare Efficia DFM100.
- Puteți continua să utilizați Efficia DFM100 dacă dispozitivul dvs. nu prezintă problema descrisă în această notificare. Dacă identificați un dispozitiv care prezintă acest comportament, vă rugăm să scoateți dispozitivul din funcțiune și să contactați reprezentantul local.
- Clienții trebuie să facă o copie de rezervă a datelor dispozitivului (înregistrările evenimentelor pacienților și jurnalele dispozitivului) înainte de actualizarea de software, deoarece datele dispozitivului vor fi șterse în timpul actualizării — consultați „Mod de gestionare a datelor” din instrucțiunile de utilizare ale DFM100 pentru exportul înregistrărilor de evenimente ale pacienților și „Exportarea informațiilor dispozitivului” din manualul de service pentru exportul jurnalelor dispozitivului.

Acțiunile distribuitorului:

- Dacă sunteți distribuitor și aveți dispozitive DFM100 în stoc, vă rugăm să le puneți în carantină pentru a efectua FCO86100240 și să contactați reprezentantul local.
- Modificați formularul de răspuns la notificarea urgentă în materie de siguranță în teren pentru a înlocui informațiile de e-mail și fax ale firmei dvs.
- Trimiteți o copie a acestei notificări urgente în materie de siguranță în teren (împreună cu un formular de răspuns modificat) fiecărui client căruia i-ați distribuit produsul afectat cât mai curând posibil și în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestei notificări.

Confirmăm că am primit și am înțeles notificarea însoțitoare urgentă în materie de siguranță în teren și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează monitorul/defibrilatorul Efficia DFM100.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Trimiteți acest formular înapoi prin email: CEE_Quality_CR@philips.com