

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Monitor/defibrylator Efficia DFM100 (866199)

Niepowodzenie uruchamiania z oprogramowaniem w wersji 2.00.33

22 grudnia 2025 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips opublikowała niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa z powodu potencjalnego problemu związanego z bezpieczeństwem użytkowania monitora/defibrylatora Efficia DFM100 polegającego na tym, że sekwencja uruchamiania urządzenia może nie zostać ukończona pomyślnie. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Sekwencja uruchamiania defibrylatora/monitora Efficia DFM100 z oprogramowaniem w wersji 2.00.33 może nie zostać ukończona pomyślnie. Może się to zdarzyć w następujących sytuacjach: 1) podczas ręcznego uruchamiania, gdy pokrętko jest w pozycji AED / defibrylacji manualnej / stymulacji bądź 2) podczas testu automatycznego, jeśli urządzenie jest wyłączone i podłączone do dowolnego źródła zasilania. Sekwencja uruchamiania nie zostanie ukończona, a na wyświetlaczu urządzenia będzie przez cały czas wyświetlany ekran powitalny (patrz ilustracja 1 poniżej) i urządzenie nie będzie dostępne do użytku klinicznego. Zostanie to zasygnalizowane przez wyświetlanie znaku „X” w kolorze czerwonym na wskaźniku gotowości do użycia (RFU).

Ilustracja 1: przykładowy ekran powitalny monitora/defibrylatora DFM100 i znak „X” w kolorze czerwonym na wskaźniku RFU.



Problem ten został zidentyfikowany po otrzymaniu zażaleń od klientów. Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkód zdrowotnych u pacjentów, do których doszło w związku z tym problemem.

2. Zagrożenie/szkody związane z opisywanym problemem

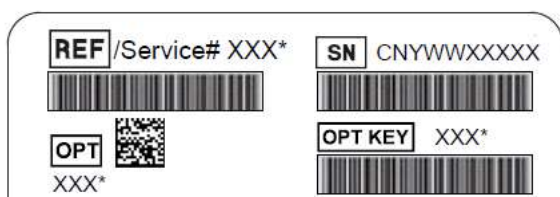
Jeśli uruchamianie urządzenia zakończy się niepowodzeniem, defibrylacja lub stymulacja mogą zostać wykonane z opóźnieniem, co może przyczynić się do niepowodzenia resuscytacji. W wielu przypadkach testy automatyczne wykrywały wspomniany problem, gdy urządzenie było wyłączone i podłączone do źródła zasilania, ostrzegając użytkownika poprzez wyświetlanie znaku „X” w kolorze czerwonym na wskaźniku RFU. Problem ten może jednak pozostać niezauważony przed użyciem klinicznym bądź może pojawić się podczas ręcznego uruchamiania, potencjalnie doprowadzając do opóźnienia leczenia.

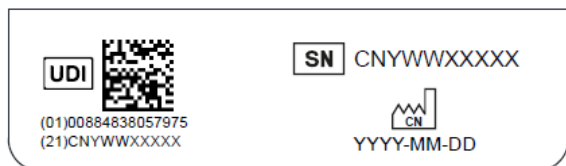
3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa odnosi się do urządzeń Efficia DFM100 z oprogramowaniem w wersji 2.00.33.

Instrukcje pozwalające określić, czy w urządzeniu zainstalowane jest oprogramowanie w wersji 2.00.33, znajdują się w załączniku A. Numer modelu monitora/defibrylatora Efficia DFM100 — 866199 — jest nadrukowany na etykiecie głównej obok pozycji „REF/Service#” (patrz ilustracja 2).

Ilustracja 2: przykładowa etykieta monitora/defibrylatora Efficia DFM100.





Przeznaczenie defibrylatora/monitora Efficia DFM100

Monitor/defibrylator Efficia DFM100 jest przeznaczony do użytku w szpitalu lub przez zespoły ratownictwa medycznego przez użytkowników przeszkolonych z obsługi urządzenia oraz w zakresie podstawowych i zaawansowanych czynności resuscytacyjnych. Monitor/defibrylator Efficia DFM100 jest przeznaczony do resuscytacji w nagłych przypadkach, jak opisano poniżej: w trybie AED monitor/defibrylator Efficia DFM100 jest przeznaczony do wykrywania rytmu podlegającego defibrylacji i dostarczenie wyładowania; w trybie manualnym monitor/defibrylator Efficia DFM100 jest przeznaczony do defibrylacji i kardiowersji; w trybie stymulacji monitor/defibrylator Efficia DFM100 jest przeznaczony do zewnętrznej stymulacji serca; w trybie monitorowania monitor/defibrylator Efficia DFM100 jest przeznaczony do pomiaru częstości rytmu serca oraz oceny rytmu serca na podstawie zapisu EKG, pomiaru saturacji tlenem krwi tętniczej za pomocą czujnika SpO2, pomiaru stężenia CO2 w wydychanym powietrzu za pomocą czujnika EtCO2 oraz pomiaru skurczowego, rozkurczowego i średniego ciśnienia NBP.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Zapewnić, że po wyłączeniu urządzenie jest podłączone do zasilania, co pozwoli na przeprowadzanie testów automatycznych w ramach rutynowych czynności konserwacyjnych. Sprawdzić wskaźnik gotowości do użycia (RFU), aby potwierdzić gotowość urządzenia do działania. Patrz rozdział „Konserwacja” w instrukcji obsługi monitora/defibrylatora Efficia DFM100.
- Jeśli w danym monitorze/defibrylatorze Efficia DFM100 problem opisany w niniejszym zawiadomieniu nie występuje, nadal można korzystać z urządzenia. W przypadku stwierdzenia, że w danym urządzeniu problem ten występuje, należy wycofać je z użytkowania i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
- Klienci powinni wykonać kopię zapasową danych zapisanych w urządzeniu (rekordy dotyczące zdarzeń u pacjentów i dzienniki urządzenia) przed aktualizacją oprogramowania, gdyż proces aktualizacji spowoduje usunięcie tych danych — patrz rozdział „Tryb zarządzania danymi” w instrukcji obsługi monitora/defibrylatora DFM100, który zawiera informacje na temat eksportowania rekordów dotyczących zdarzeń u pacjentów, oraz rozdział „Export Device Info” (Eksportowanie informacji zawartych w urządzeniu) w dokumencie Service Manual (Instrukcja serwisowa), który zawiera informacje na temat eksportowania dzienników urządzenia.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu.
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi załączony do niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w ciągu 30 dni od jego otrzymania.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim członkom personelu w placówce, którzy powinni się z nim zapoznać, lub wszystkim placówkom, które otrzymały urządzenia, których dotyczy problem.

5. Jakie działania powinni podjąć dystrybutorzy

- Wszyscy dystrybutorzy posiadający na stanie monitory/defibrylatory DFM100 powinni je objąć kwarantanną, aby umożliwić przeprowadzenie akcji naprawczej FCO86100240, a także skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

- Wprowadzić zmiany formularzu odpowiedzi na pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, podając adres e-mail oraz numer faksu firmy.
- Kopię pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi) należy jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania niniejszego zawiadomienia, wysłać wszystkim klientom, którym sprzedali Państwo produkt, którego dotyczy problem.
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi załączony do niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w ciągu 30 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia.

Należy dopilnować, aby adresaci zawiadomień (klienci posiadający produkty, których dotyczy problem), otrzymali wysłane dokumenty. Niniejsze zawiadomienie trzeba przekazać wszystkim odpowiednim członkom personelu w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały urządzenia, których dotyczy problem.

6. Działania zaplanowane przez firmę Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) mające na celu rozwiązanie problemu

Firma Philips przesyła niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, aby poinformować klientów posiadających urządzenia, których dotyczy problem. Opublikowano oprogramowanie rozwiązujące problem (oprogramowanie w wersji 2.00.46 lub wyższej); firma Philips naprawi urządzenia z oprogramowaniem w wersji 2.00.33 w ramach akcji naprawczej FCO86100240.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Philips Polska.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Sincerely,

Tanya Deschmidt
Director of Quality

Tony She
Senior QMS Manager

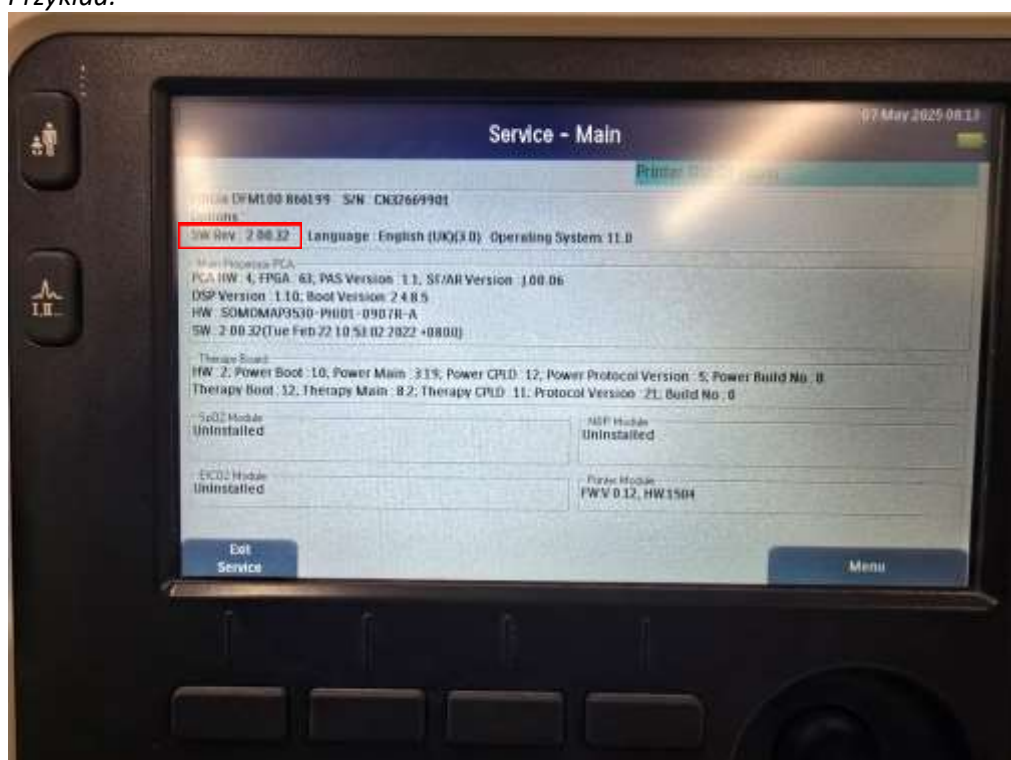
Załącznik A

Jak sprawdzić, czy posiadany monitor/defibrylator Efficia DFM100 ma oprogramowanie w wersji 2.00.33

Jeśli hasło do trybu serwisowego jest dostępne:

- Włączyć urządzenie i przejść do trybu monitorowania.
- Nacisnąć pokrętkę wyboru, aby wyświetlić „Menu główne”.
- Obrócić pokrętkę, aby wybrać opcję „Inne”, i nacisnąć pokrętkę, aby wybrać tę opcję.
- Po przejściu do opcji „Inne” wybrać opcję „Serwis” i nacisnąć pokrętkę.
- Potwierdzić wyjście z trybu klinicznego, wybierając opcję „Tak” i naciskając pokrętkę.
- Wpisać hasło do trybu serwisowego na stronie „Wprowadzanie hasła serwisowego”, wybrać OK i nacisnąć pokrętkę.
- Zostanie wyświetlona strona „Serwis — główna”, na której będzie wyświetlany numer wersji oprogramowania.

Przykład:



Jeśli hasło do trybu serwisowego nie jest dostępne:

- Włączyć urządzenie i przejść do trybu monitorowania.
- Nacisnąć pokrętkę wyboru, aby wyświetlić „Menu główne”.
- Obrócić pokrętkę, aby wybrać opcję „Inne”, i nacisnąć pokrętkę, aby wybrać tę opcję.
- Po przejściu do opcji „Inne” wybrać opcję „Serwis” i nacisnąć pokrętkę.
- Potwierdzić wyjście z trybu klinicznego, wybierając opcję „Tak” i naciskając pokrętkę.
- Wybrać opcję „Drukuj informacje o urządzeniu” znajdującą się pośrodku u dołu, aby urządzenie wydrukowało raport informacji o urządzeniu.
- Sprawdzić wydrukowany raport i numer wersji oprogramowania (pozycja „SW Rev: 2.00.XX”).

Przykład:

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

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: FSN-2025-CC-EC-018 — niepowodzenie uruchamiania monitora/defibrylatora Efficia DFM100 z oprogramowaniem w wersji 2.00.33

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Zapewnić, że po wyłączeniu urządzenie jest podłączone do zasilania, co pozwoli na przeprowadzanie testów automatycznych w ramach rutynowych czynności konserwacyjnych. Sprawdzić wskaźnik gotowości do użycia (RFU), aby potwierdzić gotowość urządzenia do działania. Patrz rozdział „Konserwacja” w instrukcji obsługi monitora/defibrylatora Efficia DFM100.
- Jeśli w danym monitorze/defibrylatorze Efficia DFM100 problem opisany w niniejszym zawiadomieniu nie występuje, nadal można korzystać z urządzenia. W przypadku stwierdzenia, że w danym urządzeniu problem ten występuje, należy wycofać je z użytkowania i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
- Klienci powinni wykonać kopię zapasową danych zapisanych w urządzeniu (rekordy dotyczące zdarzeń u pacjentów i dzienniki urządzenia) przed aktualizacją oprogramowania, gdyż proces aktualizacji spowoduje usunięcie tych danych — patrz rozdział „Tryb zarządzania danymi” w instrukcji obsługi monitora/defibrylatora DFM100, który zawiera informacje na temat eksportowania rekordów dotyczących zdarzeń u pacjentów, oraz rozdział „Export Device Info” (Eksportowanie informacji zawartych w urządzeniu) w dokumencie Service Manual (Instrukcja serwisowa), który zawiera informacje na temat eksportowania dzienników urządzenia.

Działania ze strony dystrybutora:

- Wszyscy dystrybutorzy posiadający na stanie urządzenia DFM100 powinni je odizolować, aby umożliwić przeprowadzenie akcji naprawczej FCO86100240, a także powinni skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
- Wprowadzić zmiany formularza odpowiedzi na pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, podając adres e-mail oraz numer faksu firmy.
- Kopię pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi) należy jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania niniejszego zawiadomienia, wysłać wszystkim klientom, którym sprzedali Państwo produkt, którego dotyczy problem.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym defibrylatory/monitory Efficia DFM100.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD.MM.RRRR): _____

Niniejszy formularz należy odesłać pocztą e-mail lub faksem: serwis.medyczny@philips.com

Nr referencyjny Philips: FSN-2025-CC-EC-018, FCO86100240