

URGENT veiligheidsbericht

Efficia DFM100-defibrillator/monitor (866199)
Opstartfout met SW 2.00.33

Januari 2026

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant/distributeur,

Philips heeft dit veiligheidsbericht uitgegeven vanwege een mogelijk veiligheidsprobleem met de Efficia DFM100-defibrillator/monitor, waarbij het apparaat mogelijk de opstartsequentie niet voltooit. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

De Efficia DFM100-defibrillator/monitor waarop softwareversie 2.00.33 is geïnstalleerd, kan zijn opstartsequentie niet voltooien. Dit kan gebeuren 1) tijdens handmatig opstarten als de knop op AED/Handmatig/Pacing wordt gezet, of 2) als onderdeel van een zelftest als het apparaat is uitgeschakeld en aangesloten op een stroombron. In plaats van de opstartsequentie te voltooien, kan het apparaat herhaaldelijk het opstartscherm tonen (zie afbeelding 1 hieronder) en zal het niet beschikbaar zijn voor klinisch gebruik. Dit wordt aan de gebruiker aangegeven door een rode "X" te tonen in de RFU-indicator.

Afbeelding 1: Voorbeeld DFM100-welkomstscherm met een rode "X" in RFU-indicator



Dit probleem is vastgesteld op basis van klachten van de klant. Philips heeft geen meldingen ontvangen over patiëntletsel als gevolg van dit probleem.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

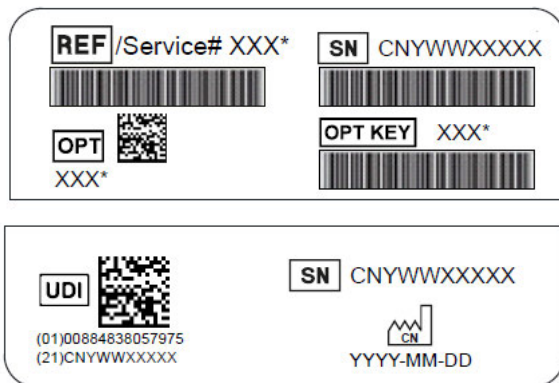
Als het apparaat niet opstart, kan defibrillatie of pacingtherapie in een noodgeval worden vertraagd, wat mogelijk kan bijdragen aan het mislukken van de reanimatie. In veel gevallen detecteerden geautomatiseerde tests het probleem wanneer het apparaat werd uitgeschakeld en aangesloten op een stroombron, waarbij de gebruiker werd gewaarschuwd via de rode "X" in de RFU-indicator. Het probleem kan echter onopgemerkt blijven vóór klinisch gebruik of kan optreden tijdens handmatige opstart, wat mogelijk een vertraging in de behandeling veroorzaakt.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Dit veiligheidsbericht geldt voor Efficia DFM100-apparaten waarop softwarerevisie 2.00.33 is geïnstalleerd.

Zie Bijlage A voor instructies om te bepalen of softwarerevisie 2.00.33 is geïnstalleerd. Het modelnummer van de Efficia DFM100, 866199, staat op het primaire label naast REF/Service# (zie afbeelding 2 hieronder).

Afbeelding 2: Voorbeeld Efficia DFM100-label



Beoogd gebruik Efficia DFM100-defibrillator/monitor

De Efficia DFM100 is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis of ambulancedienst door gebruikers die zijn getraind in het gebruik van het apparaat en hiervoor gekwalificeerd zijn door training in BLS en ALS. De Efficia DFM100 is bedoeld voor gebruik bij noodreanimatie als volgt: in AED-modus is de Efficia DFM100 bedoeld om een schokbaar ritme te detecteren en een schok toe te dienen; in handmatige modus is de Efficia DFM100 bedoeld om zowel asynchrone als synchrone defibrillatie te leveren; in pacingmodus is de Efficia DFM100 bedoeld om externe hartpacing te leveren; en in monitormodus is de Efficia DFM100 bedoeld om hartslag en hartritme te meten via ECG, de zuurstofsaturatie in het bloed te meten via SpO₂, uitgeademde CO₂ via EtCO₂ te meten, en systolische, diastolische en gemiddelde bloeddruk te meten via NiBD.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Voorzie het apparaat van stroom wanneer het uit staat zodat geautomatiseerde tests kunnen worden uitgevoerd, als onderdeel van routinematig onderhoud. Blijf de RFU-indicator observeren om de gereedheid van het apparaat te bevestigen. Zie Onderhoud in de gebruiksaanwijzing van de Efficia DFM100.

- U mag uw Efficia DFM100 blijven gebruiken als uw apparaat het in dit bericht beschreven probleem niet vertoont. Als u dit gedrag bij een apparaat herkent, haal dan het apparaat uit gebruik en neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger.
- Klanten dienen een back-up te maken van apparaatgegevens (patiëntgebeurtenisrecords en apparaatlogs) vóór de software-upgrade, omdat apparaatgegevens tijdens de upgrade worden gewist — zie Gegevensbeheermodus in de DFM100-gebruiksaanwijzing voor het exporteren van patiëntgebeurtenisrecords en Apparaatinfo exporteren in de onderhoudshandleiding voor het exporteren van apparaatlogboeken.
- Plaats dit urgente veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht in en stuur het binnen 30 dagen na ontvangst terug.

Deel dit bericht met al het relevante personeel binnen uw organisatie en met elke organisatie die beschikt over een betrokken apparaat.

5. Door distributeurs te ondernemen acties

- Als u een distributeur bent met DFM100-apparaten op voorraad, plaats de apparaten dan in quarantaine om FCO86100240 uit te voeren en neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger.
- Pas het antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht aan door de e-mail- en faxgegevens van uw bedrijf in te vullen.
- Stuur zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht een kopie van het urgente veiligheidsbericht (met een aangepast antwoordformulier) naar elke klant aan wie u het betrokken product hebt gedistribueerd.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht in en stuur het binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht terug.

Zodra de brieven naar klanten met de betrokken producten zijn verzonden, verzoeken wij u te controleren of deze klanten de brief hebben ontvangen. Dit bericht moet worden gedeeld met al het relevante personeel binnen uw organisatie en met elke organisatie die beschikt over een betrokken apparaat.

6. Beschrijving van de acties die Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) heeft gepland om het probleem te corrigeren

Philips verstrekt dit urgente veiligheidsbericht om de betrokken klanten op de hoogte te stellen. De softwareoplossing is uitgebracht (SW 2.00.46 of hoger), en Philips corrigeert apparaten die SW 2.00.33 via FCO86100240 hebben geïnstalleerd.

Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem: **040-700-1210, optie 2, optie 1, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Philips

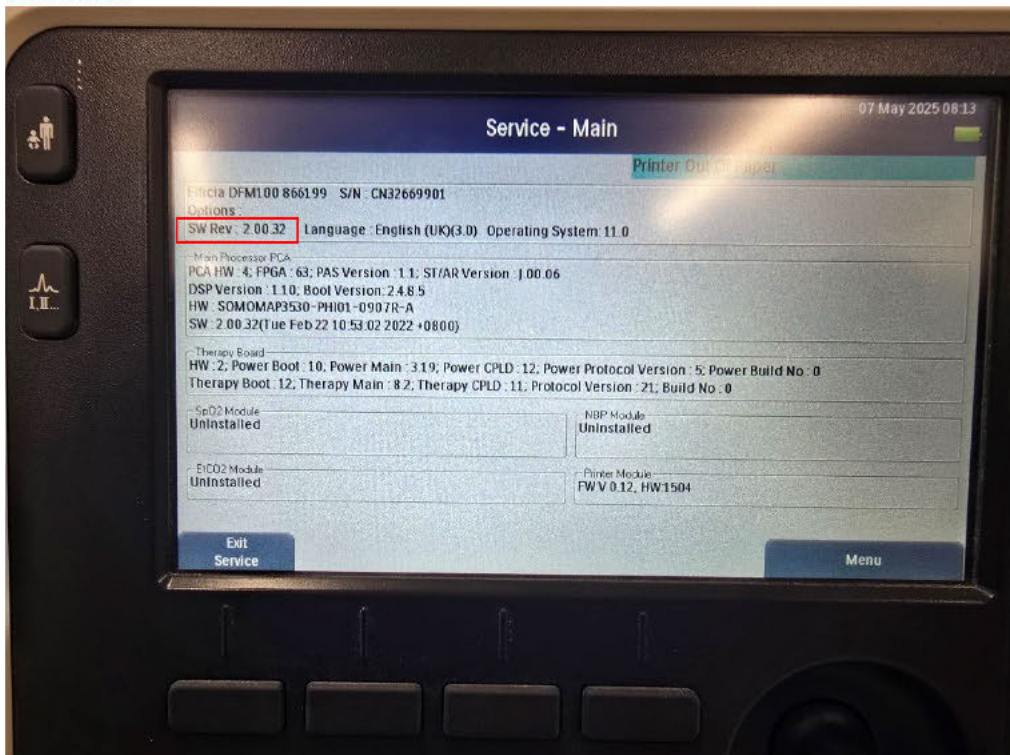
Bijlage A

Hoe bepaalt u of u Efficia DFM100 SW-revisie 2.00.33 heeft

Als het wachtwoord van de servicemodus beschikbaar is:

- Schakel het apparaat in de monitormodus in
- Druk op de slimme selectieknop om het Hoofdmenu te tonen
- Selecteer Overig door de knop te draaien en druk op de knop om te bevestigen
- Selecteer Service onder Overig en druk op de knop
- Bevestig het verlaten van Klinische modus door Ja te selecteren en op de knop te drukken
- Voer het wachtwoord van de Servicemodus in op de pagina Invoer servicewachtwoord, selecteer OK en druk op de knop
- De Service-Hoofd-pagina wordt weergegeven en de gebruiker kan de SW-versie zien van "SW Rev: 2.00.XX"

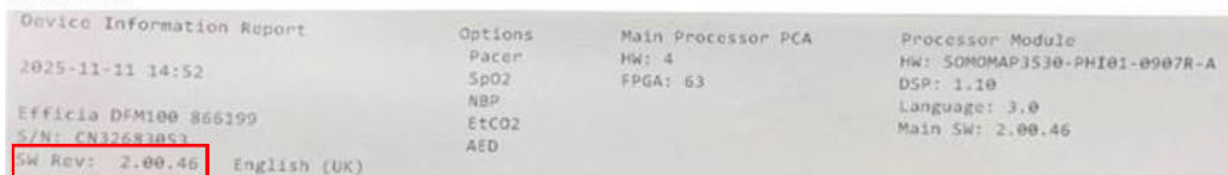
Voorbeeld:



Als het wachtwoord van de servicemodus niet beschikbaar is:

- Schakel het apparaat in de monitormodus in
- Druk op de slimme selectieknop om het Hoofdmenu te tonen
- Selecteer Overig door de knop te draaien en druk op de knop om te bevestigen
- Selecteer Service onder Overig en druk op de knop
- Bevestig het verlaten van Klinische modus door Ja te selecteren en op de knop te drukken
- Druk op Apparaatinfo afdrucken in het midden onderaan, het apparaat drukt het rapport met apparaatinformatie af
- Controleer het afgedrukte rapport, de gebruiker kan de SW-versie van "SW Rev: 2.00.XX" in het rapport zien

Voorbeeld:



Antwoordformulier URGENT veiligheidsbericht

Referentie: FSN-2025-CC-EC-018 – Efficia DFM100 opstartfout met SW 2.00.33

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug (**BNL_Quality_CR@philips.com**). Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/Staat/Postcode/Land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Voorzie het apparaat van stroom wanneer het uit staat zodat geautomatiseerde tests kunnen worden uitgevoerd, als onderdeel van routinematig onderhoud. Blijf de RFU-indicator observeren om de gereedheid van het apparaat te bevestigen. Zie Onderhoud in de gebruiksaanwijzing van de Efficia DFM100.
- U mag uw Efficia DFM100 blijven gebruiken als uw apparaat het in dit bericht beschreven probleem niet vertoont. Als u dit gedrag bij een apparaat herkent, haal dan het apparaat uit gebruik en neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger.
- Klanten dienen een back-up te maken van apparaatgegevens (patiëntgebeurtenisrecords en apparaatlogs) vóór de software-upgrade, omdat apparaatgegevens tijdens de upgrade worden gewist — zie Gegevensbeheermodus in de DFM100-gebruiksaanwijzing voor het exporteren van patiëntgebeurtenisrecords en Apparaatinfo exporteren in de onderhoudshandleiding voor het exporteren van apparaatlogboeken.

Acties voor distributeurs:

- Als u een distributeur bent met DFM100-apparaten op voorraad, plaats de apparaten dan in quarantaine om FCO86100240 uit te voeren en neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger.
- Pas het antwoordformulier voor het urgente veiligheidsbericht aan door de e-mail- en faxgegevens van uw bedrijf in te vullen.
- Stuur zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht een kopie van het urgente veiligheidsbericht (met een aangepast antwoordformulier) naar elke klant aan wie u het betrokken product hebt gedistribueerd.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van de Efficia DFM100-defibrillator/monitor.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Stuur dit formulier per e-mail terug naar: BNL_Quality_CR@philips.com