

## Nota de Seguridad URGENTE

Desfibrilador/monitor Efficia DFM100 (866199)  
Fallo de arranque con la versión de software 2.00.33

Enero de 2026

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Les pedimos que lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha emitido esta Nota de Seguridad URGENTE debido a un posible problema de seguridad relacionado con el desfibrilador/monitor Efficia DFM100, que podría impedir que el dispositivo complete su secuencia de arranque. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

### 1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Los desfibriladores/monitores Efficia DFM100 que tengan instalada la versión de software 2.00.33 podrían no completar su secuencia de arranque. Esto puede ocurrir de dos maneras: 1) durante el arranque manual, si el selector se encuentra en DEA/Manual/Marcapasos o 2) como parte de una comprobación de funcionamiento automática, si el dispositivo está apagado y conectado a cualquier fuente de alimentación. En lugar de completar la secuencia de arranque, el dispositivo puede mostrar repetidamente la pantalla de inicio (véase la Figura 1, a continuación) y no estará disponible para uso clínico. Esto se indicará al usuario con una "X" roja fija en el indicador Listo para utilizar.

*Figura 1: Ejemplo de pantalla de inicio del dispositivo DFM100 con una "X" roja fija en el indicador Listo para utilizar.*



El problema se ha identificado a raíz de las reclamaciones de varios clientes. Philips no ha recibido ningún informe sobre lesiones en pacientes relacionadas con este problema.

## 2. Peligro o daño asociado con el problema

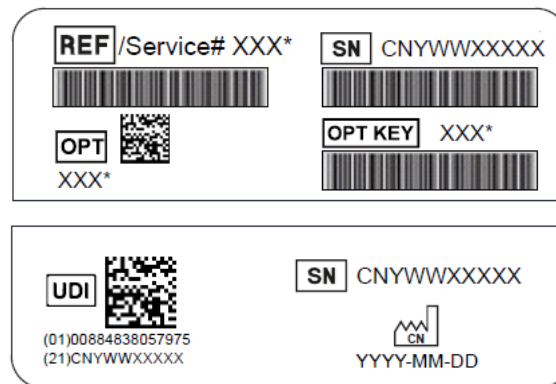
Si el dispositivo no se inicia, la desfibrilación o la terapia de estimulación podrían retrasarse durante una emergencia, lo que podría dificultar la reanimación del paciente. En muchos casos, las comprobaciones automáticas detectaban el problema cuando el dispositivo estaba apagado y conectado a una fuente de alimentación alertando al usuario con una "X" roja fija en el indicador Listo para utilizar. Sin embargo, el problema puede pasar desapercibido antes del uso clínico o producirse durante el arranque manual, lo que podría provocar retrasos en el tratamiento.

## 3. Productos afectados y cómo identificarlos

Esta Nota de Seguridad URGENTE corresponde a los dispositivos Efficia DFM100 con la revisión de software 2.00.33 instalada.

En el Apéndice A encontrará instrucciones para determinar si tiene instalada la revisión de software 2.00.33. El número de modelo del Efficia DFM100, 866199, está impreso en la etiqueta principal, junto a REF/Service# (véase la Figura 2 más abajo).

Figura 2: Ejemplo de etiqueta Efficia DFM100.



### Uso previsto del desfibrilador/monitor Efficia DFM100

El desfibrilador/monitor Efficia DFM100 está diseñado para su uso en hospitales o entornos de urgencias médicas por parte de usuarios con formación en el funcionamiento del dispositivo y cualificación en reanimación cardiopulmonar básica y soporte vital avanzado. Efficia DFM100 está diseñado para su uso en las siguientes situaciones de reanimación de urgencia: en modo DEA, para detectar ritmos susceptibles de descarga y administrar una descarga; en modo Manual, para administrar desfibrilación sincronizada y asíncrona; en modo Marcapasos, para proporcionar estimulación cardíaca externa; y en modo Monitor, para medir la frecuencia cardíaca y el ritmo cardíaco mediante ECG, la saturación de oxígeno en sangre mediante SpO2, el CO2 exhalado mediante EtCO2 y y la presión arterial sistólica, diastólica y media mediante PNI (Presión No Invasiva).

## 4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios para evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Suministrar energía al dispositivo cuando esté apagado, de forma que puedan realizarse las pruebas automáticas como parte del mantenimiento rutinario. Observar de forma continuada el indicador Listo para utilizar para confirmar la preparación del dispositivo. Consultar la sección "Mantenimiento" de las instrucciones de uso del desfibrilador Efficia DFM100.

- Puede continuar utilizando su Efficia DFM100 si el dispositivo no presenta el problema descrito en este aviso. Si identifica un dispositivo con este comportamiento, retírelo del servicio y póngase en contacto con su representante local.
- Los clientes deben realizar una copia de seguridad de los datos del dispositivo (registros de eventos del paciente y registros del dispositivo) antes de la actualización de software, ya que los datos del dispositivo se borrarán durante la actualización (consulte la sección "Modo de gestión de datos" de las instrucciones de uso del desfibrilador DFM100 para obtener información sobre la exportación de los registros de eventos del paciente y la sección "Export Device Info" [Exportar información del equipo] del manual de servicio para obtener información sobre la exportación de los registros del dispositivo).
- Guarde esta Nota de Seguridad URGENTE junto con la documentación del sistema.
- Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE incluido con esta carta en el plazo máximo de 30 días a partir de su recepción.

Comparta esta Nota con todas las personas relevantes en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos afectados.

## 5. Medidas que deben tomar los distribuidores

- Si es un distribuidor y dispone de existencias del desfibrilador DFM100, ponga los dispositivos en cuarentena para realizar una FCO86100240 y contacte con su representante local.
- Modifique el formulario de respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE para sustituir la información de correo electrónico y fax de su empresa.
- Envíe una copia de esta Nota de Seguridad URGENTE (con el formulario de respuesta modificado) a todos los clientes a los que haya distribuido algún producto afectado lo antes posible, a más tardar, transcurridos 30 días desde la recepción de la Nota.
- Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE incluido con esta carta en el plazo máximo de 30 días a partir de su recepción.

Una vez enviadas las cartas a los clientes con el dispositivo o dispositivos afectados, asegúrese de que estos las han recibido. Comparta esta Nota con todas las personas relevantes en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos afectados.

## 6. Medidas que tomará Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) para corregir el problema

Philips proporciona esta Nota de Seguridad URGENTE para informar a los clientes afectados. La solución de software ya se ha lanzado (SW 2.00.46 o superior), y Philips corregirá los dispositivos que tengan instalada la versión 2.00.33 mediante FCO86100240.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico [Iberia Quality CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com) o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO86100240.

Atentamente,  
Tanya Deschmidt  
Directora del Departamento de Calidad

Tony She  
Manager del Sistema de Gestión de Calidad

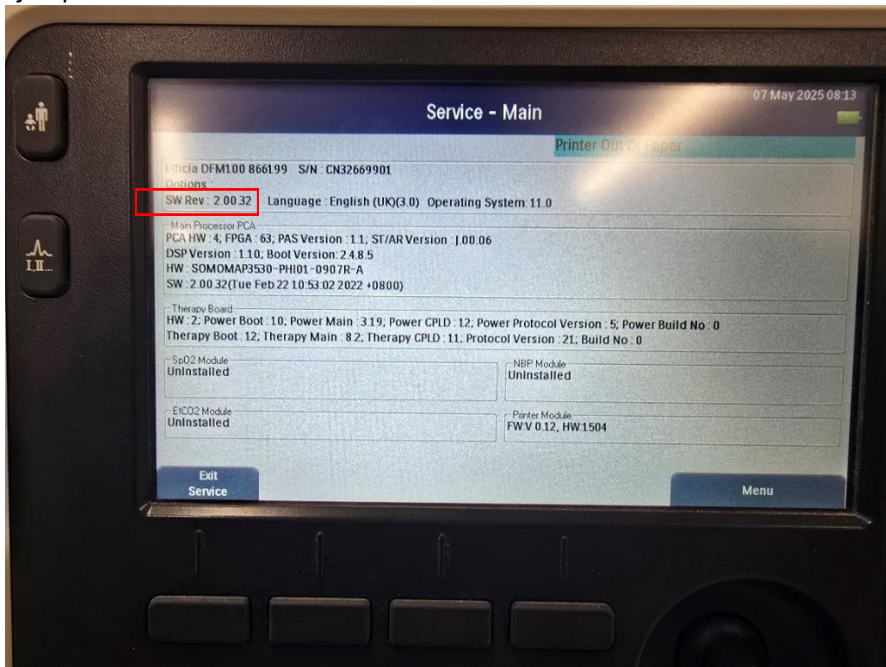
## Apéndice A

### Cómo determinar si el desfibrilador/monitor Efficia DFM100 tiene instalada la revisión de software 2.00.33

#### Si se dispone de la contraseña del modo de servicio:

- Encienda el dispositivo en el modo Monitor
- Pulse el selector inteligente para mostrar el "Menú principal"
- Gire el selector para resaltar la opción "Otros" y pulse para seleccionarla
- En "Otros", seleccione "Servicio" y pulse el selector
- Para confirmar la salida del modo clínico, seleccione "Sí" y pulse el selector
- Introduzca la contraseña del modo de servicio en la página "Service-Password Entry" (Introducción de contraseña de servicio), seleccione Aceptar y pulse el selector
- Se mostrará la página "Service-Main" (Página principal: servicio) y el usuario podrá ver la versión de software en "SW Rev: 2.00.XX"

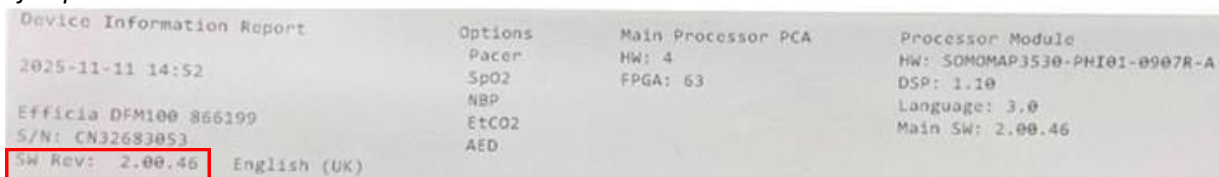
#### Ejemplo:



#### Si no se dispone de la contraseña del modo de servicio:

- Encienda el dispositivo en el modo Monitor
- Pulse el selector inteligente para mostrar el "Menú principal"
- Gire el selector para resaltar la opción "Otros" y pulse para seleccionarla
- En "Otros", seleccione "Servicio" y pulse el selector
- Para confirmar la salida del modo clínico, seleccione "Sí" y pulse el selector
- Pulse "Imprimir info. equipo", en la parte central inferior; a continuación, el dispositivo imprimirá el informe de información del equipo
- Encontrará la versión de software en la sección "Rev. SW: 2.00.XX" del informe impreso.

#### Ejemplo:



## Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

**Referencia:** FSN-2025-CC-EC-018 – Fallo de arranque del desfibrilador/monitor Efficia DFM100 con versión de software 2.00.33

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de Seguridad URGENTE y la comprensión del problema, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/provincia/código postal/país: \_\_\_\_\_

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Suministrar energía al dispositivo cuando esté apagado, de forma que puedan realizarse las pruebas automáticas como parte del mantenimiento rutinario. Observar de forma continuada el indicador Listo para utilizar para confirmar la preparación del dispositivo. Consultar la sección "Mantenimiento" de las instrucciones de uso del desfibrilador Efficia DFM100.
- Puede continuar utilizando su Efficia DFM100 si el dispositivo no presenta el problema descrito en este aviso. Si identifica un dispositivo con este comportamiento, retírelo del servicio y póngase en contacto con su representante local.
- Los clientes deben realizar una copia de seguridad de los datos del dispositivo (registros de eventos del paciente y registros del dispositivo) antes de la actualización de software, ya que los datos del dispositivo se borrarán durante la actualización (consulte la sección "Modo de gestión de datos" de las instrucciones de uso del desfibrilador DFM100 para obtener información sobre la exportación de los registros de eventos del paciente y la sección "Export Device Info" [Exportar información del equipo] del manual de servicio para obtener información sobre la exportación de los registros del dispositivo).

### Acciones del distribuidor:

- Si es un distribuidor y dispone de existencias del desfibrilador DFM100, ponga los dispositivos en cuarentena para realizar una FCO86100240 y contacte con su representante local.
- Modifique el formulario de respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE para sustituir la información de correo electrónico y fax de su empresa.
- Envíe una copia de esta Nota de Seguridad URGENTE (con el formulario de respuesta modificado) a todos los clientes a los que haya distribuido algún producto afectado lo antes posible, a más tardar, transcurridos 30 días desde la recepción de la nota.

Acusamos recibo de la Nota de Seguridad URGENTE adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el monitor/desfibrilador Efficia DFM100.

### Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [Iberia\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com)