Área: GGMON

Número: 5128

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5128 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Desfibrilador/Monitor Efficia.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Desfibrilador/Monitor Efficia. Nome Técnico: Desfibrilador externo automático. Número de registro ANVISA: 10216710313. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Efficia DFM100 Defibrillator/Monitor. Números de série afetados: Todos os números de série com versão software 2.00.33 instalada. Ver Apêndice A da Carta ao Cliente.

Problema:

O Monitor/Desfibrilador Efficia DFM100, com a revisão de software 2.00.33 instalada, pode não concluir a sequência de inicialização. Isso pode ocorrer tanto 1) durante a inicialização manual, se o botão estiver ajustado para DEA/Manual/Estimulação (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 e não ficará disponível para uso clínico.

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. O problema pode passar despercebido antes do uso clínico ou pode ocorrer durante a inicialização manual, potencialmente causando um atraso na terapia.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-CC-EC-018 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpao T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - C008536 - Veenpluis 6, 5684 PC

Best - Holanda.

Recomendações:

- Forneça energia ao dispositivo (mantenha-o 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5128 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5128

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 02.02.2026.