

URGENT – Notice corrective d’appareil médical
Le moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue

Madame, Monsieur,

Philips a identifié que le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 (modèle 866199) peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue, ce qui l’empêche d’être prêt à l’emploi. Cela pourrait retarder l’administration d’un traitement à un patient s’il est nécessaire d’utiliser le moniteur/défibrillateur immédiatement. Ce comportement de l’appareil peut être causé, dans certains cas, par un défaut du logiciel de gestion de la mémoire DFM100 et, dans d’autres cas, par un dysfonctionnement du système sur module (SOM) installé sur le circuit imprimé du processeur (PCA). Pour remédier à ces problèmes, Philips fournit un matériel de remplacement et déploie une mise à niveau logicielle.

Cette notification vous:

- Décrit les actions à mettre en œuvre afin de limiter les risques pour les patients
- Recommande de mettre l’unité hors service si elle présente ces symptômes
- Décrit l’action corrective prévue par Philips pour remédier à ce problème

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel devant en être informés.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d’utilisation de votre matériel.

Veillez suivre les instructions données dans la section “ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR” de cette notice.

Pour toute question relative à cette notification ou pour toute information complémentaire ou demande d’assistance, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3001**


Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Tom Fallon
Directeur principal QA/RA,
Soins d’urgence et réanimation

Li Ping
Responsable principale Q&R
MA & TC Q&R PQMS

URGENT – Notice corrective d’appareil médical
Le moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Tous les moniteurs/défibrillateurs Philips Efficia (modèle 866199)</p>
<p>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Le numéro de modèle du moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 est imprimé sur l’étiquette principale située dans la partie inférieure de l’appareil.</p> 
<p>DESCRIPTION DU COMPORTEMENT</p>	<p>Le moniteur/défibrillateur Philips Efficia ne se met pas sous tension ou tente de redémarrer de manière inattendue, ce qui l’empêche d’être prêt à l’emploi. En outre, ce problème peut survenir lorsque l’appareil est en mode Veille, lors d’une tentative de mise sous tension pour exécuter un auto-test. Dans ce cas, l’appareil indique qu’il n’est pas prêt à l’emploi.</p>
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>Ces comportements de l’appareil peuvent retarder l’administration d’un traitement à un patient s’il est nécessaire d’utiliser le moniteur/défibrillateur immédiatement.</p> <p>Philips n’a reçu aucun rapport signalant des décès de patients potentiellement liés à cette défaillance du moniteur/défibrillateur Efficia DFM100.</p>

URGENT – Notice corrective d’appareil médical
Le moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>L’appareil peut être utilisé en toute sécurité et il peut rester en service s’il ne présente aucun des comportements décrits dans cette notification.</p> <p>Si vous identifiez un appareil présentant ces comportements, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention.</p>
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	<p>Philips vous contactera afin de procéder à la réparation de votre unité. Philips installera gratuitement un module SOM de remplacement et effectuera une mise à niveau logicielle des appareils concernés.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d’assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Philips</p> <p>0800 80 3001</p>