

URGENT – Notice corrective d’appareil médical
Efficia DFM100 (modèle 866199)
Version corrigée

Madame, Monsieur,

Philips a identifié que le commutateur rotatif de sélection du traitement du moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 (modèle 866199) était susceptible d’être défectueux, entraînant alors des comportements imprévisibles de l’appareil. Ces comportements sont les suivants:

- L’appareil ne se met pas sous tension
- L’appareil n’exécute pas la fonction sélectionnée
- L’appareil délivre un choc dont le niveau d’énergie est différent de celui figurant dans le réglage sélectionné par l’utilisateur

Si l’un de ces comportements se produit, l’administration du traitement approprié peut être retardée. À ce jour, Philips n’a reçu aucun rapport signalant des décès liés à cette défaillance du commutateur.

Pour résoudre ce problème, Philips remplacera gratuitement les commutateurs des appareils concernés.

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.

Veuillez 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.

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

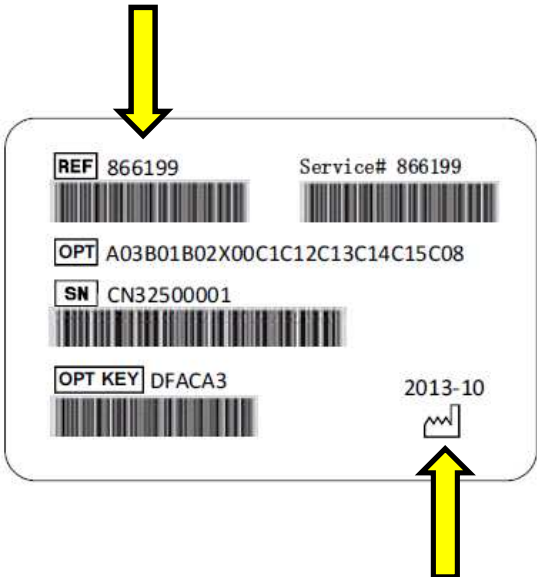
Pour toute question relative à cette notification ou pour toute information complémentaire ou demande d’assistance, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3001**

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

Gregory M Ayers, MD, PhD
Responsable de surveillance après commercialisation
Directeur médical adjoint
Monitoring & Analytics et Therapeutic Care

Li Ping
Responsable principal
MA&TC Q&R PQMS

URGENT – Notice corrective d’appareil médical
Efficia DFM100 (modèle 866199)
Version corrigée

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Tous les moniteurs/défibrillateurs Philips Efficia DFM100 (modèle 866199) fabriqués avant le 1er mai 2017</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> <div style="text-align: center;">  <p>The diagram shows a rectangular label with the following information: REF 866199, Service# 866199, OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08, SN CN32500001, OPT KEY DFACA3, and 2013-10. A yellow arrow points down to the REF field, and another yellow arrow points up to the 2013-10 date field.</p> </div> <p>La date de fabrication du moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 est imprimée sur l’étiquette principale située dans la partie inférieure de l’appareil</p>
<p>DESCRIPTION DU COMPORTEMENT</p>	<p>Le commutateur rotatif de sélection du traitement du moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 est susceptible d’être défectueux, entraînant alors un comportement imprévisible de l’appareil. Ces comportements sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L’appareil ne se met pas sous tension • L’appareil n’exécute pas la fonction sélectionnée • L’appareil délivre un choc dont le niveau d’énergie est différent de celui figurant dans le réglage sélectionné par l’utilisateur

URGENT – Notice corrective d'appareil médical
Efficia DFM100 (modèle 866199)
Version corrigée

RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Ces comportements de l'appareil peuvent entraîner un retard dans le traitement ou un échec de l'administration du traitement planifié.</p> <p>Philips n'a reçu aucun rapport signalant des décès de patients liés à cette défaillance du moniteur/défibrillateur Efficia DFM100.</p>
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p><i>L'appareil peut continuer à être utilisé s'il ne présente aucun des comportements décrits dans le présent avis.</i></p> <p><i>Continuez à effectuer des vérifications à chaque changement d'équipe ainsi que des tests de fonctionnement, comme recommandé dans le manuel d'utilisation. Cela réduit le risque qu'un dysfonctionnement survienne au cours de l'utilisation.</i></p> <p><i>Si vous avez un défibrillateur autre que l'appareil cible, vous pouvez envisager de l'utiliser comme dispositif de secours. Chaque client doit déterminer la meilleure approche pour son institution.</i></p> <p><i>Si vous identifiez un appareil présentant l'un de ces comportements, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention.</i></p>
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	<p>Philips vous contactera afin de procéder à la réparation de votre unité. Philips remplacera gratuitement les commutateurs 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>