

## **Lettre d'information client Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100**

### **Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 Indication de batterie faible erronée**

Madame, Monsieur,

Philips a établi que le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 (modèle 866199) peut donner une indication de batterie faible erronée, causée par un courant entrant, lorsque la batterie est insérée ou retirée. Si les opérateurs pensent que la charge de la batterie de l'Efficia DFM100 est insuffisante, cette indication erronée peut entraîner un retard dans l'administration du traitement ou l'absence d'administration de celui-ci. Un appareil présentant cette défaillance ne pourra pas recharger sa batterie.

Philips demande aux clients de vérifier que la jauge de charge de la batterie et l'indication du niveau de charge de la batterie à l'écran indiquent bien que la batterie est pleine lors de son insertion. Les clients doivent également vérifier que l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" indique qu'une batterie déchargée est en cours de charge dès qu'une batterie est insérée. Toutes les réparations nécessaires de l'appareil seront traitées avec l'action corrective de mise à niveau après défaillance FCO86100228.

Cette notification vous:

- Explique le problème et les actions à mettre en œuvre afin de réduire les risques pour les patients.
- Décrit les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

#### **Ce document contient des informations importantes pour la correction des appareils identifiés**

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

Vous y trouverez, au fil des pages suivantes, des informations qui vous aideront à identifier les appareils concernés ainsi que les actions à mettre en œuvre. 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.

Tanya DeSchmidt  
Directrice, Qualité  
Réglementaires

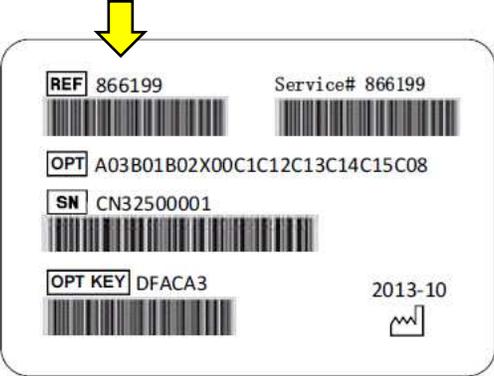
Li Ping  
Responsable Qualité et Affaires

## Lettre d'information client Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100

### Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 Indication de batterie faible erronée

Soins d'urgence et réanimation

Monitoring et analyses  
et Soins d'urgence et réanimation

<b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	<p><b>Produit:</b> tous les moniteurs/défibrillateurs Efficia (modèle 866199) fabriqués avant le 30 mars 2020.</p> <p><b>Pays concernés:</b> monde entier, à l'exception des États-Unis et du Canada</p>
<b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	<p>Philips a établi que le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 (modèle 866199) peut donner une indication de batterie faible erronée, causée par un courant entrant, lorsque la batterie est insérée ou retirée.</p>
<b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>	<p>Si les opérateurs pensent que la charge de la batterie de l'Efficia DFM100 est insuffisante, cette indication erronée peut entraîner un retard dans l'administration du traitement ou l'absence d'administration de celui-ci. Un appareil présentant cette défaillance ne pourra pas recharger sa batterie.</p>
<b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	<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;">  </div>

## Lettre d'information client Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100

### Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 Indication de batterie faible erronée

#### ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR

Philips demande aux clients de vérifier que la jauge de charge de la batterie et l'indication du niveau de charge de la batterie à l'écran indiquent bien que la batterie est pleine lors de son insertion. Comme indiqué dans le Manuel d'utilisation, veuillez suivre les instructions ci-dessous pour vérifier les valeurs suivantes.

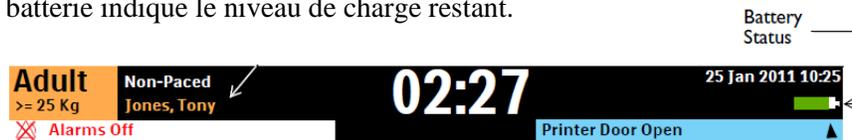
#### Étape 1: vérifier la jauge de charge de la batterie

Pour vérifier la charge restante de votre batterie lithium-ion lorsqu'elle n'est pas installée dans l'Efficia DFM100, appuyez sur le symbole de la batterie situé à l'extrémité de la batterie, à l'opposé de l'onglet de la batterie. Chaque voyant bleu fixe indique une charge d'environ 20 %. Un voyant bleu clignotant le plus éloigné du bouton indique que la batterie est trop faible pour permettre à l'appareil de délivrer un choc et qu'elle doit être rechargée avant utilisation.



#### Étape 2: vérifier l'état de la batterie

Les voyants d'alimentation se trouvent dans le coin supérieur droit du panneau avant de l'Efficia DFM100. Si une batterie est installée, l'icône de la batterie indique le niveau de charge restant.



Niveau de charge de la batterie:



Les clients doivent également vérifier que l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" n'affiche pas de X rouge clignotant accompagné d'une tonalité stridente régulière.

#### Étape 3: vérifier l'indicateur d'état "prêt à l'emploi"

## Lettre d'information client Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100

### Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 Indication de batterie faible erronée

	<p>L'indicateur d'état "prêt à l'emploi" se trouve dans la section supérieure droite, sur la face avant de l'appareil. Il indique l'état des fonctions d'administration du traitement selon les conventions suivantes:</p>															
<p><b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (Suite)</b></p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; padding: 5px;">Sablier clignotant</td> <td style="width: 15%; text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;">Indique que les fonctions de choc, stimulation et surveillance ECG de l'appareil peuvent être utilisées. La charge de la batterie est suffisante pour faire fonctionner l'appareil.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">"X" rouge clignotant avec bip sonore régulier</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;">Indique l'une des conditions suivantes :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le niveau de charge de la batterie est faible et celle-ci n'est pas en charge.</li> <li>• Aucune batterie n'est installée et l'appareil est uniquement branché sur une prise secteur.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">"X" rouge clignotant sans bip sonore régulier</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;">Indique que le niveau de charge de la batterie est faible mais que celle-ci est en charge. L'appareil peut être utilisé, mais son temps de fonctionnement sur la batterie seule est limité.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">"X" rouge fixe avec bip sonore régulier</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;">Indique qu'un dysfonctionnement critique a été détecté ; il est impossible de procéder à la défibrillation, à la stimulation ou à l'acquisition de l'ECG.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">"X" rouge fixe sans bip sonore régulier</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="padding: 5px;">Indique que l'appareil n'est pas alimenté ou qu'il ne peut pas être mis sous tension. Si, après avoir rétabli l'alimentation, le symbole de sablier noir clignotant s'affiche, l'appareil est prêt à être utilisé.</td> </tr> </table> <p>L'appareil peut être utilisé en toute sécurité et peut rester en service si les indications ci-dessus sont correctes.</p> <p>Si vous identifiez un appareil pour lequel ces indications sont incorrectes, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention. Toutes les réparations nécessaires de l'appareil seront traitées gratuitement avec l'action corrective de mise à niveau après défaillance FCO86100228.</p> <p>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par fax à : <a href="mailto:customercare.ch@philips.com">customercare.ch@philips.com</a></p>	Sablier clignotant		Indique que les fonctions de choc, stimulation et surveillance ECG de l'appareil peuvent être utilisées. La charge de la batterie est suffisante pour faire fonctionner l'appareil.	"X" rouge clignotant avec bip sonore régulier		Indique l'une des conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le niveau de charge de la batterie est faible et celle-ci n'est pas en charge.</li> <li>• Aucune batterie n'est installée et l'appareil est uniquement branché sur une prise secteur.</li> </ul>	"X" rouge clignotant sans bip sonore régulier		Indique que le niveau de charge de la batterie est faible mais que celle-ci est en charge. L'appareil peut être utilisé, mais son temps de fonctionnement sur la batterie seule est limité.	"X" rouge fixe avec bip sonore régulier		Indique qu'un dysfonctionnement critique a été détecté ; il est impossible de procéder à la défibrillation, à la stimulation ou à l'acquisition de l'ECG.	"X" rouge fixe sans bip sonore régulier		Indique que l'appareil n'est pas alimenté ou qu'il ne peut pas être mis sous tension. Si, après avoir rétabli l'alimentation, le symbole de sablier noir clignotant s'affiche, l'appareil est prêt à être utilisé.
Sablier clignotant		Indique que les fonctions de choc, stimulation et surveillance ECG de l'appareil peuvent être utilisées. La charge de la batterie est suffisante pour faire fonctionner l'appareil.														
"X" rouge clignotant avec bip sonore régulier		Indique l'une des conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le niveau de charge de la batterie est faible et celle-ci n'est pas en charge.</li> <li>• Aucune batterie n'est installée et l'appareil est uniquement branché sur une prise secteur.</li> </ul>														
"X" rouge clignotant sans bip sonore régulier		Indique que le niveau de charge de la batterie est faible mais que celle-ci est en charge. L'appareil peut être utilisé, mais son temps de fonctionnement sur la batterie seule est limité.														
"X" rouge fixe avec bip sonore régulier		Indique qu'un dysfonctionnement critique a été détecté ; il est impossible de procéder à la défibrillation, à la stimulation ou à l'acquisition de l'ECG.														
"X" rouge fixe sans bip sonore régulier		Indique que l'appareil n'est pas alimenté ou qu'il ne peut pas être mis sous tension. Si, après avoir rétabli l'alimentation, le symbole de sablier noir clignotant s'affiche, l'appareil est prêt à être utilisé.														
<p><b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b></p>	<p>Toutes les réparations nécessaires de l'appareil seront traitées gratuitement avec l'action corrective de mise à niveau après défaillance FCO86100228.</p>															

## **Lettre d'information client** **Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100**

### **Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100** **Indication de batterie faible erronée**

<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b>	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Philips  <b>0800 80 3001</b>
---	---

## Lettre d'information client Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100

Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100  
Indication de batterie faible erronée

### Réponse du client pour la CIL86100225A

Numéro de client:	
Nom de la personne à contacter:	
Numéro de téléphone:	
Adresse électronique:	
Nom de l'établissement:	
Adresse postale	
Ville, état, code postal:	
Pays:	

#### ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Je certifie que la lettre d'information client CIL86100225A a été reçue, lue et comprise par le personnel susceptible d'utiliser le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100.

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Retourner le formulaire rempli et signé par e-mail à [customercare.ch@philips.com](mailto:customercare.ch@philips.com)