

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 6 décembre 2019

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Efficia DFM100 (modèle 866199).**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 11 20)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/2019\_036 FSN 86100207

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Efficia DFM100 (modèle 866199).

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Efficia DFM100 (modèle 866199).

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Latifa Lakehal**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100207

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de  
Matériorvigilance

Suresnes, le 6 décembre 2019

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Efficia DFM100 (modèle 866199).**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri -(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 11 20) Ou  
(Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/2019\_036 FSN 86100207

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Efficia DFM100 (modèle 866199).

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Efficia DFM100 (modèle 866199).

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

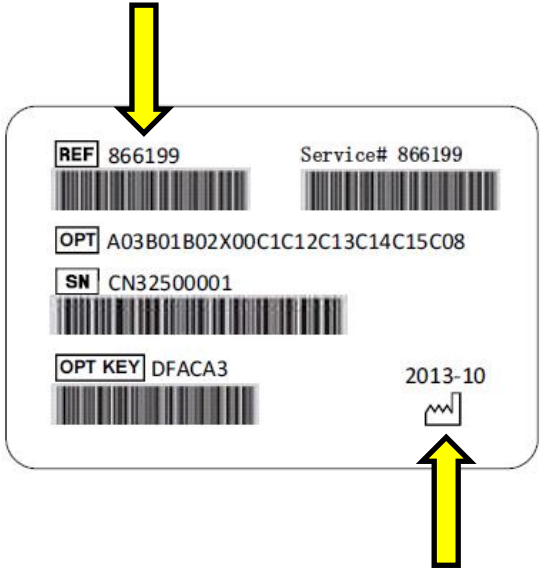
Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Latifa Lakehal**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100207

**URGENT – Notice corrective de matériel médical  
Efficia DFM100 (modèle 866199)**

<b>Systèmes concernés</b>	Tous les moniteurs/défibrillateurs Philips Efficia DFM100 (modèle 866199) fabriqués avant le 1er mai 2017
<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;">  <p>The image shows a white rectangular label with the following information: REF 866199, Service# 866199, OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08, SN CN32500001, OPT KEY DFACA3, and the date 2013-10. There are four barcodes corresponding to the REF, Service#, SN, and OPT KEY fields. A yellow arrow points down to the REF field, and another yellow arrow points up to the 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>
<b>Description du problème</b>	<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"> <li>• L'appareil ne se met pas sous tension</li> <li>• L'appareil n'exécute pas la fonction sélectionnée</li> <li>• L'appareil délivre un choc dont le niveau d'énergie est différent de celui figurant dans le réglage sélectionné par l'utilisateur</li> </ul>
<b>Risques liés au problème</b>	<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>

**URGENT – Notice corrective de matériel médical  
Efficia DFM100 (modèle 866199)**

<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<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>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.</p> <p>Si vous identifiez un appareil présentant l'un de ces comportements, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention.</p>
<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	<p>Philips vous contactera afin de procéder à la réparation de votre unité. Philips remplacera gratuitement les commutateurs des appareils concernés.</p>
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'<b>option 2</b> pour toute demande <b>d'assistance technique</b></li><li>- L'<b>option 3</b> pour toute demande <b>de date de planification</b></li></ul> <p>Ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>