

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

Systèmes concernés	Tous les moniteurs/défibrillateurs Philips Efficia (modèle 866199)
Identification des systèmes concernés	Le numéro de modèle du moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 est imprimé sur l'étiquette principale située dans la partie inférieure de l'appareil. REF 866199
Description du problème	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.
Risques liés au problème	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.
	Philips n'a reçu aucun rapport signalant des décès de patients potentiellement liés à cette défaillance du moniteur/défibrillateur Efficia DFM100.



URGENT – Notice corrective de matériel 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	 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. Continuez à effectuer des vérifications selon vos protocoles internes et des tests de fonctionnement, comme recommandé dans le manuel d'utilisation. Cela réduit le risque qu'un dysfonctionnement survienne au cours de l'utilisation. Si vous disposez d'un défibrillateur autre que l'appareil concerné, vous pouvez envisager de l'utiliser comme appareil de secours. Chaque client doit déterminer la meilleure approche pour son établissement. Si vous identifiez un appareil présentant l'un de ces comportements, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention.
Actions menées par Philips France Commercial	Philips vous contactera afin de procéder à la réparation de votre unité. Philips prendra en charge le remplacement de la mémoire interne (SM PCA) et effectuera une mise à niveau logicielle des appareils concernés.
Informations complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant : 1- L'option 2 pour toute demande d'assistance technique 2- L'option 3 pour toute demande de date de planification Ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips