

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 21 septembre 2020

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Philips Efficia DFM100 Monitor/Defibrillator.**

**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/2020\_023 FSN 86100224A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Philips Efficia DFM100 Monitor/Defibrillator.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips Efficia DFM100 Monitor/Defibrillator.

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 86100224A

PHILIPS FRANCE COMMERCIAL  
S.A.S. au capital de 3 100 000 EUROS  
Activité Health Systems  
33, rue de Verdun - BP 313  
92156 SURESNES Cedex  
France  
N° de TVA : FR 72 811 847 243  
R.C.S. Nanterre 811 847 243  
Siret 811 847 243 00011 APE 4669A

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de  
Matéριοvigilance

Suresnes, le 21 septembre 2020

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Philips Efficia DFM100  
Monitor/Defibrillator.**

**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/2020\_023 FSN 86100224A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes  
Philips Efficia DFM100 Monitor/Defibrillator.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les  
systèmes Philips Efficia DFM100 Monitor/Defibrillator.

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 Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100224A

1/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100**

**Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100**  
**Collier de stabilisation pour connecteur de thérapie manquant**

<p><b>Systèmes concernés</b></p>	<p><b>Produit :</b> moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 (modèle 866199)</p> <p><b>Pays concernés :</b> Afrique du Sud, Allemagne, Arabie saoudite, Belgique, Brésil, Chine, Émirats arabes unis, Espagne, Fédération de Russie, France, Inde, Indonésie, Irlande, Italie, Japon, Kenya, Malaisie, Maroc, Mexique, Philippines, Pologne, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Suède, Turquie</p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Philips a identifié que certains moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 (modèle 866199) ne disposent peut-être pas de collier de stabilisation pour connecteur de thérapie.</p>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 (modèle 866199) ne disposent peut-être pas de collier de stabilisation pour connecteur de thérapie.</p> <p>Cela peut entraîner un contact intermittent du connecteur de thérapie et provoquer un retard dans l'administration du traitement ou une incapacité à administrer le traitement.</p>
<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>Le numéro de modèle du moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 est imprimé sur l'étiquette principale située sur la partie inférieure de l'appareil</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>REF 866199      Service# 866199</p> <p>OPT A03B01B02X00C1C12C13C14C15C08</p> <p>SN CN32500001</p> <p>OPT KEY DFACA3      2013-10</p> </div>

2/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical**

**Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100**

**Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100  
Collier de stabilisation pour connecteur de thérapie manquant**





<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>L'appareil peut être utilisé en toute sécurité et rester en service s'il ne présente aucun élément manquant comme décrit dans cette notification. Si vous identifiez un appareil avec des vis ou collier de stabilisation manquants, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention.</p> <p>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par e-mail à : <a href="mailto:Philips.replyform@elan-retrouve.org">Philips.replyform@elan-retrouve.org</a></p>
--	---

3/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100**

**Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100**  
**Collier de stabilisation pour connecteur de thérapie manquant**

<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>Philips demande aux clients de vérifier le collier de stabilisation sur les appareils potentiellement concernés et d'avertir Philips en cas de vis ou de collier de stabilisation manquants.</p> <p>L'assemblage correct est illustré ci-dessous</p>   <p>Un assemblage incorrect est illustré ci-dessous (absence du collier et des trois vis associées)</p>  
<p><b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b></p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. 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>

4/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical****Moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100****Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100  
Collier de stabilisation pour connecteur de thérapie manquant****Réponse du client pour la FSN86100224A**

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 notification de sécurité produit FSN86100224A a été reçue, lue et comprise.

La vérification du collier de stabilisation sur les moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 potentiellement concernés a été réalisée.

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

Veillez retourner le formulaire rempli dès que possible par l'une des méthodes ci-dessous.

1. Retourner le formulaire rempli et signé par e-mail à : [Philips.replyform@elan-retrouve.org](mailto:Philips.replyform@elan-retrouve.org)