

Notification URGENTE de sécurité produit

Moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 (866199)
Échec au démarrage avec la version logicielle 2.00.33

23 novembre 2025

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 qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

À l'attention des clients et des distributeurs,

Philips a émis cette notification de sécurité produit en raison d'un éventuel problème de sécurité avec le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100, pouvant entraîner l'échec de la séquence de démarrage de l'appareil. Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 équipé de la version logicielle 2.00.33 peut ne pas réussir à terminer sa séquence de démarrage. Cela peut se produire 1) lors d'un démarrage manuel si le bouton est positionné en mode DAE/Manuel/Stimulation, ou 2) dans le cadre d'un auto-test si l'appareil est éteint et relié à une source d'alimentation. Au lieu de terminer la séquence de démarrage, l'appareil peut afficher l'écran d'accueil (voir la Figure 1 ci-dessous) de manière répétée et ne peut pas être utilisé à des fins cliniques. La présence d'une "X" rouge fixe dans l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" permet d'en informer l'utilisateur.

Figure 1 : exemple d'écran d'accueil du DFM100 avec une "X" rouge fixe dans l'indicateur d'état "prêt à l'emploi".



Ce problème a été identifié à la suite de réclamations clients. Philips n'a reçu aucun signalement indiquant qu'un patient avait été blessé à cause de ce problème.

2. Risque/danger associé au problème

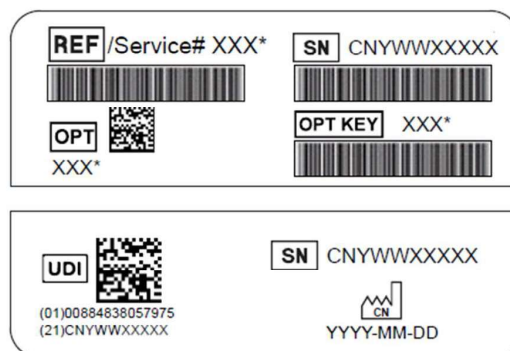
Si l'appareil ne démarre pas, dans une situation d'urgence, le traitement par défibrillation ou stimulation peut être retardé et entraîner un échec de la réanimation. Dans de nombreux cas, des tests automatiques ont détecté ce problème lorsque l'appareil était éteint et relié à une source d'alimentation, et ont alerté l'utilisateur par une "X" rouge fixe dans l'indicateur d'état "prêt à l'emploi". Toutefois, ce problème peut passer inaperçu avant l'utilisation clinique ou survenir lors d'un démarrage manuel, entraînant un retard dans la délivrance du traitement.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

La présente Notification de sécurité produit s'applique aux appareils Efficia DFM100 équipés de la version logicielle **2.00.33**.

Pour obtenir des instructions permettant de déterminer si la version logicielle 2.00.33 est installée, reportez-vous à l'Annexe A. Le numéro de modèle de l'Efficia DFM100 (866199) est imprimé sur l'étiquette principale en regard de la mention "REF/Service#" (voir la Figure 2 ci-dessous), sur la partie basse de l'appareil.

Figure 2 : exemple d'étiquette apposée sur l'appareil Efficia DFM100



Utilisation prévue du moniteur/défibrillateur Efficia DFM100

L'appareil Efficia DFM100 est destiné à être utilisé en milieu hospitalier ou dans des services médicaux d'urgence par des utilisateurs formés à l'utilisation de l'appareil et qualifiés par une formation en réanimation de base et réanimation avancée. Le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 est conçu pour être utilisé lors de la réanimation d'urgence comme suit : en mode DAE, l'Efficia DFM100 est destiné à détecter un rythme choquable et à délivrer un choc électrique ; en mode Manuel, l'Efficia DFM100 est destiné à délivrer une défibrillation asynchrone et synchrone ; en mode Stimulation, l'Efficia DFM100 est destiné à assurer une stimulation cardiaque externe ; et en mode Moniteur, l'Efficia DFM100 est destiné à mesurer la fréquence cardiaque et le rythme cardiaque via l'ECG, la saturation en oxygène du sang via la SpO2, le CO2 expiré via le CO2fe, et la pression systolique, diastolique et moyenne via la PNI.

4. Les actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Alimentez l'appareil lorsqu'il est hors tension afin que des tests automatiques puissent s'exécuter dans le cadre d'une maintenance de routine. Continuez à surveiller l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" pour confirmer que l'appareil est opérationnel. Reportez-vous à la section "Maintenance" figurant dans les instructions d'utilisation de l'Efficia DFM100.

- Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil Efficia DFM100 s'il ne présente pas le problème décrit dans cette notification. Si vous identifiez un appareil présentant ce comportement, veuillez le retirer du service et contacter le pôle d'assistance clients Philips au 0810 835 624.
- Les clients doivent sauvegarder les données des appareils (enregistrements des événements patients et fichiers journaux de l'appareil) avant de réaliser la mise à niveau logicielle, car ces données seront effacées pendant la procédure. Reportez-vous à la section "Gestion des données" figurant dans les instructions d'utilisation du moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 pour exporter les enregistrements des événements patients, et à la section "Export Device Info" (Exportation des informations sur l'appareil) figurant dans le manuel de maintenance (en anglais uniquement) pour exporter les fichiers journaux de l'appareil.
- Placez cette Notification urgente de sécurité produit avec la documentation du système.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification urgente de sécurité produit ci-joint, dans les 30 jours suivant sa réception.

Partagez cette notification avec tout le personnel concerné de votre établissement et avec tout autre établissement vers lequel les appareils concernés ont pu être transférés.

5. Actions à mettre en œuvre par les distributeurs

- Si vous êtes un distributeur et que vous disposez d'appareils DFM100 en stock, veuillez mettre ces appareils en quarantaine pour effectuer l'action corrective FCO86100240 et contacter votre représentant local.
- Modifiez le formulaire de réponse à la Notification urgente de sécurité produit pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax par ceux de votre établissement.
- Envoyez une copie de la Notification urgente de sécurité produit (avec le formulaire de réponse modifié) à chaque client à qui vous avez distribué le produit concerné dès que possible et au plus tard 30 jours après réception de cette notification.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification urgente de sécurité produit ci-joint, dans les 30 jours après réception de cette notification.

Assurez-vous que les clients disposant d'un ou plusieurs des produits concernés reçoivent bien les courriers que vous leur adressez. Cette notification doit être partagée avec tout le personnel concerné de votre établissement et avec tout autre établissement vers lequel les appareils concernés ont pu être transférés.

6. Actions prévues par Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) pour remédier au problème

Philips fournit cette Notification urgente de sécurité produit afin d'informer les clients concernés. La solution logicielle est désormais disponible (version 2.00.46 ou ultérieure) et Philips corrigera les appareils équipés de la version logicielle 2.00.33 via l'action corrective FCO86100240.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter le pôle d'assistance clients Philips au n° 0810 835 624.

Cette notification a été envoyée aux organismes de réglementation compétents. Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.
Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Tanya Deschmidt
Directrice Département Qualité

Tony She
Responsable principal SMQ

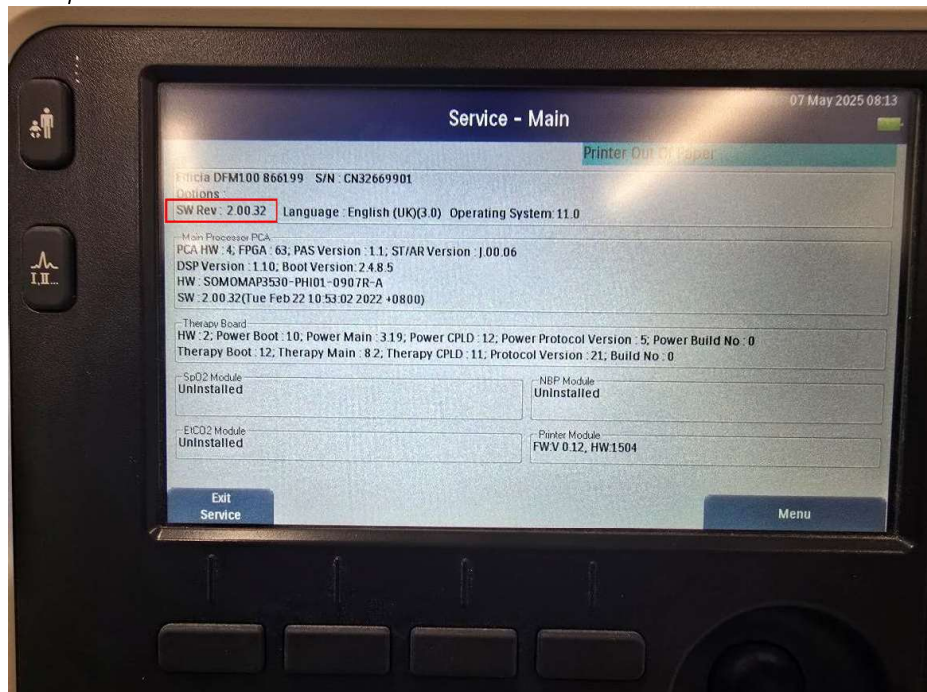
Annexe A

Comment savoir si votre Efficia DFM100 est équipé de la version logicielle 2.00.33 ?

Si le mot de passe du mode Maintenance est disponible :

- Allumez l'appareil en mode Moniteur
- Appuyez sur le bouton de sélection intelligente pour afficher le "Menu principal"
- Sélectionnez "Autre" en tournant le bouton et appuyez dessus pour valider
- Sélectionnez "Maintenance" dans "Autre" et appuyez sur le bouton
- Confirmez pour quitter le mode Clinique en sélectionnant "Oui" et en appuyant sur le bouton
- Saisissez le mot de passe du mode Maintenance dans la page "Service-Password Entry" (Saisie du mot de passe de maintenance), sélectionnez OK et appuyez sur le bouton
- La page "Service-Main" (Accueil-Maintenance) s'ouvre et l'utilisateur peut consulter la version logicielle dans "Rév. logicielle : 2.00.XX"

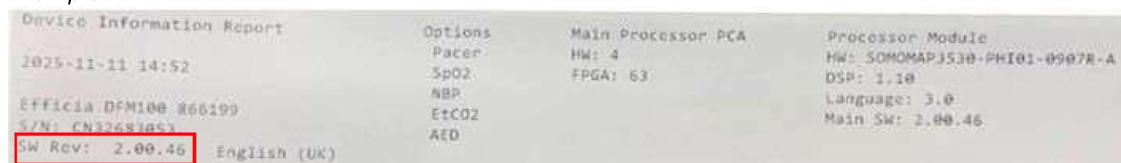
Exemple :



Si le mot de passe du mode Maintenance n'est pas disponible :

- Allumez l'appareil en mode Moniteur
- Appuyez sur le bouton de sélection intelligente pour afficher le "Menu principal"
- Sélectionnez "Autre" en tournant le bouton et appuyez dessus pour valider
- Appuyez sur "Impr. infos appareil" vers le milieu, en bas, pour imprimer un rapport contenant des informations sur l'appareil
- Consultez la version imprimée du rapport pour déterminer la version logicielle ("Rév. logicielle : 2.00.XX")

Exemple :



Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : FSN-2025-CC-EC-018 – Échec au démarrage de l'Efficia DFM100 équipé de la version logicielle 2.00.33

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification urgente de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Alimentez l'appareil lorsqu'il est hors tension afin que des tests automatiques puissent s'exécuter dans le cadre d'une maintenance de routine. Continuez à surveiller l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" pour confirmer que l'appareil est disponible. Reportez-vous à la section "Maintenance" figurant dans les instructions d'utilisation de l'Efficia DFM100.
- Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil Efficia DFM100 s'il ne présente pas le problème décrit dans cette notification. Si vous identifiez un appareil présentant ce comportement, veuillez le retirer du service et contacter votre ingénieur commercial.
- Les clients doivent sauvegarder les données des appareils (enregistrements des événements patients et fichiers journaux de l'appareil) avant de réaliser la mise à niveau logicielle, car ces données seront effacées pendant la procédure. Reportez-vous à la section "Gestion des données" figurant dans les instructions d'utilisation du moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 pour exporter les enregistrements des événements patients, et à la section "Export Device Info" (Exportation des informations sur l'appareil) figurant dans le manuel de maintenance (en anglais uniquement) pour exporter les fichiers journaux de l'appareil.

Actions du distributeur :

- Si vous êtes un distributeur et que vous disposez d'appareils DFM100 en stock, veuillez mettre ces appareils en quarantaine pour effectuer l'action corrective FCO86100240 et contacter votre représentant local.
- Modifiez le formulaire de réponse à la Notification urgente de sécurité produit pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax par ceux de votre établissement.
- Envoyez une copie de la Notification urgente de sécurité produit (avec le formulaire de réponse modifié) à chaque client à qui vous avez distribué le produit concerné dès que possible, et au plus tard 30 jours après réception de cette notification.

Nous accusons réception de la Notification urgente de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante : **France_quality_CR@philips.com**