

Avis de sécurité

Avis urgent de sécurité - RAPPEL

DOC Fixe et Mobile

Date : 26/11/2019

Type d'action : Rappel

Date : 26/11/2019

A l'attention : Administrateurs des filiales et distributeurs d'ALMAS Industries Ltd du dispositif médical DOC

Détails sur les dispositifs concernés :

DOC fixe et mobile, accessoire du défibrillateur HS1 de Philips

Description du problème

Depuis le 31 décembre 2017, le dispositif médical DOC fixe et mobile, accessoire du défibrillateur HS1 de Philips n'est plus conforme à la nouvelle version de la norme EN 60601-1 :2006/A1 :2013, qui a remplacé la version 2006 (version selon laquelle le dispositif DOC a été testé)

Les tests selon cette dernière version n'ont pas été réalisés car il était prévu de mettre sur le marché une nouvelle version du DOC avec le changement du composant principal qui n'était plus disponible à l'achat. Le projet de cette nouvelle version a pris du retard et le nouveau DOC n'a pas pu être mis sur le marché début 2018.

En tant qu'accessoire du défibrillateur HS1 de Philips, le DOC n'est jamais en contact avec un patient et il n'y a donc aucun risque pour les patients traités avec le défibrillateur.

De plus, cette non-conformité n'a aucune incidence sur le fonctionnement de ce DOC, ni sur le défibrillateur HS1.

Mesures à prendre par les distributeurs

Il a été décidé de rappeler tous les produits qui ne sont pas conformes aux normes de sécurité.

Tous les DOC dont le numéro de série est indiqué ci-dessous par pays doivent être rappelés et retournés à EDEN Innovations :

France	Royaume-Uni	Allemagne	Irlande	Suisse
18090092950117E3	1810009424011A49	18090092850117C5	1811009602011EB5	180690092940117E0
18090092950117E2	1810009424011A57	18090092850117CA	1905010340013138	1901009773012386
18090092950117E5	1810009424011A56	1906010378013212		1901009773012387
18090092950117E4	1901009890125D6	1906010378013211		190100977001237E
1809009327011845	1901009890125D5	1906010378013210		190100977001237F
1809009327011846		190601037801320C		190100977001237A
1809009327011847				18090092940117E1
1809009327011848				
1810009426011A87				
1810009426011A88				

190100981201246C				
1901009812012472				
1901009812012471				
19010098120012470				
190100981201246F				

Transmission de cet avis de sécurité

Vous devez transmettre cet avis de sécurité à tous les utilisateurs finaux et assurer le retrait des produits.

Le DOC doit être retourné à EDEN Innovations pour échange avec la nouvelle version.

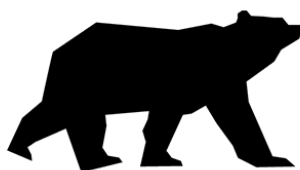
Personne de référence de contact

Julien VERON

Tél. : 04 42 24 70 40

<mailto:julien.veron@eden-innovations.com>

Le soussigné confirme que cet avis de sécurité a été notifié à l'ANSM (Agence Nationale de sécurité).



ALMAS
INDUSTRIES

EDEN INNOVATIONS

ZAC - 670 route de Berre - 13510 Eguilles

Tél. +33 4 42 24 70 40

Fax +33 4 42 24 70 49

Siret 749 971 719 00028 - APE 7112 B

TVA Intracommunautaire FR72749971719

Avis urgent de sécurité - RAPPEL
Réponse de la filiale/distributeur

S'il vous plaît compléter et e-mail à : julien.verson@eden-innovations.com

Nom de la personne chez le distributeur	
Numéro de téléphone	
Email	
Nom du distributeur	
Adresse postale	

Je reconnais que j'ai lu et compris cet avis urgent de sécurité et que j'accepte et mets en œuvre le rappel.

Nom :

Signature: