

Avis de sécurité

Avis urgent de sécurité - RAPPEL

DOC Fixe et Mobile
Date : 27/11/2019
Type d'action : Rappel

Date : 27/11/2019

A l'attention : clients du DOC, accessoire du défibrillateur HS1 de Philips

Détails sur les dispositifs concernés :

DOC fixe et mobile, accessoire du défibrillateur HS1 de Philips

Description du problème

Notre fabricant EDEN Innovations France nous a informé que 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.

Il a donc 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 doivent être retournés à Almas Industries 13 La croix du Péage, 1029 Villars Sainte Croix :

- 180690092940117E0
- 1901009773012386
- 1901009773012387
- 190100977001237E
- 190100977001237F
- 190100977001237A
- 18090092940117E1

Les produits retournés seront échangés pour une nouvelle version.

Personne de référence de contact : Monsieur Pierrick Chaize

Avis urgent de sécurité - RAPPEL
Réponse du client

S'il vous plaît compléter et e-mail à :

Nom du client	
Personne en charge de cette réponse	
Numéro de téléphone	
Email	
Adresse postale	
N ° de série du ou des DOC	

Je reconnais que j'ai lu et compris cet avis urgent de sécurité et que j'accepte et m'engage à retourner le ou les produit(s).

Nom :

Signature: