



ALCIS SARL

Avis Urgent de Sécurité

Date : 24 novembre 2017

A l'attention de : Distributeurs et professionnels de la santé

Nom commercial du matériel concerné : **Câbles d'extension – 2069-CE**

Fabricant : Alcis

Référence FSCA Alcis : RC 17/083

Type d'action : Retouche du produit

Détails sur les dispositifs concernés :

Les dispositifs concernés par ce rappel de produits sont les dispositifs listés dans le tableau ci-dessous et expédiés **avant le 08 novembre 2017** :

Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot	Quantité
Câble d'extension 12 contacts	2069-CE12C-150-B-FB5	16/495	7
		16/683	3
		17/148	2
Câble d'extension 15 contacts	2069-CE15C-150-B-FB5	16/552	8
		17/108	9
Câble d'extension 18 contacts	2069-CE18C-150-B-FB5	16/549	2
		17/093	7

Description du problème :

Les câbles d'extension (2096-CE) sont des accessoires utilisés conjointement avec les électrodes profondes de coagulation (2096-EPC) fabriquées par ALCIS.

ALCIS a reçu deux (2) réclamations de professionnels de la santé rapportant la casse du connecteur des électrodes profondes de coagulation lors de la déconnexion de celles-ci avec le câble d'extension.

Cette casse du connecteur de l'électrode a rendu son utilisation impossible et a nécessité une intervention chirurgicale afin de remplacer l'électrode défectueuse.

Les analyses conduites indiquent un défaut sur le connecteur des câbles d'extension. Les contacts électriques du connecteur possèdent une résistance à la traction plus élevée qu'à la normale, induisant une force requise par l'utilisateur plus importante lors de la déconnexion des deux dispositifs.

ALCIS procède au rappel et au remplacement de ces câbles d'extension.



ALCIS SARL

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Merci de vous référer à la liste des dispositifs affectés jointe en Annexe afin de mettre en quarantaine tout matériel concerné.
2. Récupérer et retourner immédiatement tous les dispositifs concernés à Alcis :

Alcis
Les hauts du Chazal - Témis Santé
2 rue Paul Milleret – Bat. BIOPARC
25000 BESANCON
France

Merci de contacter notre Service Clientèle (commercial@alcis.net - +33 (0)3.81.61.69.93) afin d'organiser les modalités de l'enlèvement.
Les produits renvoyés seront échangés dès que possible.

3. Merci d'accuser de la bonne réception de cet avis en complétant et retournant le formulaire présent en Annexe à Alcis – par e-mail à regulatory@alcis.net ou par fax au +33 (0)3.81.53.47.65

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation nécessitant d'être informées ainsi qu'à toute organisation où les dispositifs concernés ont été transférés.

Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne à contacter :

Jean-François Delforge – Dirigeant

Alcis
Les hauts du Chazal - Témis Santé
2 rue Paul Milleret – Bat. BIOPARC
25000 BESANCON
France



ALCIS SARL

Si vous avez des questions, merci de nous contacter pour plus d'informations (e-mail : regulatory@alcis.net, téléphone : +33 (0)3.81.61.69.93)

Nous vous confirmons que cet avis de sécurité a été transmis aux autorités compétentes concernées.

Jean-François Delforge
Dirigeant ALCIS

Annexe : Formulaire accusé réception



ALCIS SARL

Formulaire accusé réception de l'avis de sécurité référence Alcis RC 17/083

Merci de compléter les informations ci-dessous et de renvoyer ce formulaire à :
e-mail : regulatory@alcis.net ou fax : +33 (0)3.81.53.47.65

Merci de cocher les cases correspondantes :

Nous confirmons que nous avons bien pris connaissance de cette action de sécurité concernant le produit. Cet avis de sécurité a été communiqué au sein de notre organisation, et le cas échéant, à toute autre organisation possédant les produits potentiellement affectés.

Nous ne possédons pas de produits potentiellement affectés dans notre stock

Ou

Nous avons mis en quarantaine et vous retournons les produits suivants :

Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot	Quantité
Câble d'extension 12 contacts	2069-CE12C-150-B-FB5	16/495	7
		16/683	3
		17/148	2
Câble d'extension 15 contacts	2069-CE15C-150-B-FB5	16/552	8
		17/108	9
Câble d'extension 18 contacts	2069-CE18C-150-B-FB5	16/549	2
		17/093	7

Organisation (nom et adresse) :

Téléphone :

Nom :

Date / Signature :