



ALCIS SARL

Avis Urgent de Sécurité

Date : 06 Janvier 2021

A l'attention de : Professionnels de santé utilisateurs des cathéters d'électrophysiologie XTREM

Désignation commerciale du dispositif concerné :
Cathéter d'électrophysiologie XTREM

Fabricant : ALCIS

Référence FSCA ALCIS : N/A

Type d'action : Information utilisateurs

Informations sur les dispositifs concernés :

Désignation	Objectif clinique principal	Référence commerciale	Dispositifs à considérer
Cathéters d'électrophysiologie XTREM	Dispositifs médicaux destinés à diagnostiquer les arythmies cardiaques.	XA312	Numéros de lots antérieurs au lot 20/1429
		XA336	
		XA337	

Objet de cette notification :

Alcis a été informé par ses clients que certains cathéters d'électrophysiologie XTREM de référence XA312, XA336 et XA337 pouvaient présenter une capacité de courbure inférieure à ce qui est habituellement constaté.

Cette courbure insuffisante est due à une légère dérive en production ayant fait l'objet d'une correction, et dont des actions correctives sont en cours d'implémentation.

Ce défaut potentiel est détectable par l'utilisateur lors de son essai de courbure sur table avant la procédure d'électrophysiologie. Etant donné que ce défaut concerne un nombre limité de cathéters et qu'il n'occasionne pas de risques et de conséquences cliniques pour l'utilisateur et le patient, un rappel de lots n'est pas nécessaire. Le présent avis vise à clarifier la démarche à suivre lors de l'utilisation des cathéters d'électrophysiologie XTREM concernés.



ALCIS SARL

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Vérifier s'il vous reste des cathéters qui correspondent aux informations du tableau ci-dessus.
2. Si c'est le cas, se munir de 2 cathéters (au cas où un cathéter présentant le défaut devait être remplacé) et effectuer un test de courbure avant l'intervention.
3. En cas de détection d'un défaut de courbure, merci de suivre la procédure habituelle de réclamation client avec Microport.
4. Merci de bien vouloir accuser réception de cet avis en retournant le formulaire de réponse (*CAPA_20_022_FSN-CRF*) qui vous sera fourni avec cet avis de sécurité, à votre correspondant local de matériovigilance MicroPort.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation, ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Merci de transmettre cet avis à toute autre organisation pour laquelle cette action a un impact.

Merci de bien prendre note de cet avis et de l'action résultante pendant une période appropriée, pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Personne à contacter :

Pour toute question, merci de contacter votre correspondant local de matériovigilance MicroPort.

Nous vous confirmons que l'Autorité Compétente de votre pays a bien été informée de cette communication aux clients.

Oualid Chabi
Alcis
Responsable Affaires Réglementaires