



ALCIS SARL



## Avis Urgent de Sécurité

Date : 02 février 2016

A l'attention de : Professionnels de la santé

Nom commercial du matériel concerné : **HQS**, cathéter introducteur à valve

Fabricant : Alcis

Référence Alcis : RC 16/007

Type d'action : Mise en quarantaine

Détails sur les dispositifs concernés :

Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot	Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot
HQS - cathéter introducteur à valve	2064-HQS-10F-100	14/751	HQS - cathéter introducteur à valve	2064-HQS-20F-140	11/326
		14/638			11/079
	2064-HQS-16F-140	14/300		2064-HQS-20F-200	15/114
		13/418		2064-HQS-20F-300	11/327
		13/417			11/117
		13/147			11/114
	2064-HQS-16F-300	14/726		2064-HQS-22F-140	12/148
	2064-HQS-18F-140	15/392			11/082
		11/427		11/078	
		11/325		2064-HQS-22F-300	14/611
		12/425			14/505
		11/426			14/168
	11/118	12/149			
	2064-HQS-18F-200	15/115		11/077	
	2064-HQS-18F-300	12/424		2064-HQS-24F-140	13/427
		11/429		2064-HQS-26F-140	11/084

Les hauts du Chazal - Témis Santé  
2 rue Paul MILLERET - Bât. BIOPARC  
25000 BESANCON  
France

**ALCIS**  
SARL au capital de 48 000 €  
Siret 423 808 914 00042 - APE 3250A  
Code TVA : FR30423808914

+33 (0)3 81 61 69 93

+33 (0)3 81 53 47 65

[contact@alcis.net](mailto:contact@alcis.net)

[alseal@alcis.net](mailto:alseal@alcis.net)

**ALSEAL**  
SAS au capital de 210 000 €  
Siret 517 993 176 00026 - APE 3250A  
TVA intracom : FR 30 517 993 176



ALCIS SARL



### Description du problème :

Nous avons été informés de rupture de l'extrémité d'introducteurs HQS lors de leur utilisation. Nous avons constaté que certains lots d'introducteur HQS présentent un risque de rupture partielle de l'extrémité de la gaine.


Des événements indésirables peuvent survenir à la suite de la rupture partielle de cette extrémité, telles qu'une intervention médicale pour récupérer un segment séparé ou des complications dues à l'extrémité (détachée) obturant le flux sanguin vers les organes irrigués.

Nous n'avons connaissance d'aucun rapport ou signalement de maladie ou blessure lié à ce risque d'incident. Nous n'avons identifié aucun risque additionnel pour le patient, pour les cas où un introducteur HQS aurait déjà été utilisé et qu'aucun incident ne s'est produit avec l'extrémité du cathéter.

Une exposition prolongée à la lumière de ces tubes gaines (stockage avant fabrication) est à l'origine de ce risque.

Ce risque se trouve significativement augmenté en cas d'effort lors de l'introduction, du passage d'outil endovasculaire ou du retrait de la gaine de nos introducteurs HQS.

Nous procédons à une mise en quarantaine des lots d'introducteurs potentiellement concernés afin d'empêcher toute utilisation de ces produits. A cet effet vous trouverez joint à ce courrier la liste des produits concernés par cette mise en quarantaine.

Par ailleurs tous les tests réalisés après vieillissement naturel de produits dans leur emballage d'origine se sont révélés satisfaisants. Aussi, nous soulignons l'importance de stocker les produits HQS à l'abri de la lumière, comme illustré par le logo présent sur l'étiquetage. 


### Mesures à prendre par l'utilisateur :


1. Merci de vous référer à la liste des dispositifs et leurs numéros de lot associés jointe en Annexe afin de mettre en quarantaine tout matériel concerné restant inutilisé. Cette liste a été établie avec les numéros de lot de produits potentiellement affectés identifiés dans votre stock, selon nos enregistrements internes. Merci de bien vouloir vous assurer que vous ne possédez pas par ailleurs des produits dont les numéros de lots ont été identifiés comme potentiellement affectés, en vous référant à la liste exhaustive des produits présente dans la section « Détails sur les dispositifs concernés ».
2. 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](mailto:regulatory@alcis.net) ou par fax au +33 (0)3.81.53.47.65

Les hauts du Chazal - Témis Santé  
2 rue Paul MILLERET - Bât. BIOPARC  
25000 BESANCON  
France

#### ALCIS

SARL au capital de 48 000 €  
Siret 423 808 914 00042 - APE 3250A  
Code TVA : FR30423808914

 +33 (0)3 81 61 69 93

 +33 (0)3 81 53 47 65

[contact@alcis.net](mailto:contact@alcis.net)

[alseal@alcis.net](mailto:alseal@alcis.net)

#### ALSEAL

SAS au capital de 210 000 €  
Siret 517 993 176 00026 - APE 3250A  
TVA intracom : FR 30 517 993 176



ALCIS SARL



**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 – Gérant  
ou  
Alexandra Bouland – Responsable Affaires Réglementaires

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

Si vous avez des questions, merci de nous contacter pour plus d'informations (e-mail : [regulatory@alcis.net](mailto: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  
Gérant ALCIS / Président AlSeal

Annexe : Formulaire accusé réception

Les hauts du Chazal - Témis Santé  
2 rue Paul MILLERET – Bât. BIOPARC  
25000 BESANCON  
France

**ALCIS**  
SARL au capital de 48 000 €  
Siret 423 808 914 00042 - APE 3250A  
Code TVA : FR30423808914

**ALSEAL**  
SAS au capital de 210 000 €  
Siret 517 993 176 00026 - APE 3250A  
TVA intracom : FR 30 517 993 176

+33 (0)3 81 61 69 93  
+33 (0)3 81 53 47 65  
[contact@alcis.net](mailto:contact@alcis.net)  
[alseal@alcis.net](mailto:alseal@alcis.net)



ALCIS SARL



### Formulaire accusé réception de l'avis de sécurité référence Alcis RC 16/007

Merci de compléter les informations ci-dessous et de renvoyer ce formulaire à :  
e-mail : [regulatory@alcis.net](mailto: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 HQS. 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 les produits suivants :

Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot	Quantité reçue	Quantité en stock et mise en quarantaine
HQS - cathéter introducteur à valve	2064-HQS-10F-100	14/751		
		14/638		
	2064-HQS-16F-140	14/300		
		13/418		
		13/417		
		13/147		
	2064-HQS-16F-300	14/726		
	2064-HQS-18F-140	15/392		
		11/427		
		11/325		
		12/425		
		11/426		
			11/118	

Les hauts du Chazal - Témis Santé  
2 rue Paul MILLERET- Bât. BIOPARC  
25000 BESANCON  
France

**ALCIS**  
SARL au capital de 48 000 €  
Siret 423 808 914 00042 - APE 3250A  
Code TVA : FR30423808914

+33 (0)3 81 61 69 93  
+33 (0)3 81 53 47 65  
[contact@alcis.net](mailto:contact@alcis.net)  
[alseal@alcis.net](mailto:alseal@alcis.net)

**ALSEAL**  
SAS au capital de 210 000 €  
Siret 517 993 176 00026 - APE 3250A  
TVA intracom : FR 30 517 993 176



ALCIS SARL



Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot	Quantité reçue	Quantité en stock et mise en quarantaine
	2064-HQS-18F-200	15/115		
	2064-HQS-18F-300	12/424		
		11/429		
	2064-HQS-20F-140	11/326		
		11/079		
	2064-HQS-20F-200	15/114		
	2064-HQS-20F-300	11/327		
		11/117		
		11/114		
	2064-HQS-22F-140	12/148		
		11/082		
		11/078		
	2064-HQS-22F-300	14/611		
		14/505		
		14/168		
12/149				
11/077				
2064-HQS-24F-140	13/427			
2064-HQS-26F-140	11/084			

Organisation (nom et adresse) :

Téléphone :

Nom :

Date / Signature :

Les hauts du Chazal - Témis Santé  
2 rue Paul MILLERET- Bât. BIOPARC  
25000 BESANCON  
France

**ALCIS**  
SARL au capital de 48 000 €  
Siret 423 808 914 00042 - APE 3250A  
Code TVA : FR30423808914

**ALSEAL**  
SAS au capital de 210 000 €  
Siret 517 993 176 00026 - APE 3250A  
TVA intracom : FR 30 517 993 176

+33 (0)3 81 61 69 93  
+33 (0)3 81 53 47 65  
contact@alcis.net  
alseal@alcis.net

