



ALCIS SARL



Avis Urgent de Sécurité

Cet avis de sécurité fait suite à celui envoyé le 02 février 2016

Date : 22 février 2016

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

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

Fabricant : Alcis

Référence Alcis : RC 16/007

Type d'action : Rappel de produits

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			2064-HQS-20F-200
	2064-HQS-16F-140	14/300		2064-HQS-20F-300	
		13/418			11/117
		13/417			11/114
		13/147			2064-HQS-22F-140
	2064-HQS-16F-300	14/726		2064-HQS-22F-300	
	2064-HQS-18F-200	11/325			14/505
		12/425			14/168
		11/426			12/149
		11/118		11/425	
	2064-HQS-18F-300	15/115		2064-HQS-24F-140	13/427
	2064-HQS-18F-300	12/424			11/084
		11/429			12/583

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
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 :

Suite à l'avis de sécurité envoyé le 02 février 2016, et demandant la mise en quarantaine des produits potentiellement affectés, nous procédons au **rappel** des produits.

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.

Suite à la décision de mise en quarantaine des produits potentiellement affectés, Alcis procède au **rappel de lots** des dispositifs HQS affectés. A cet effet vous trouverez joint à ce courrier la liste des produits concernés par ce rappel.

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.


Merci de prêter une attention particulière aux lots suivants, qui n'étaient pas mentionnés dans notre précédente communication :


- 2064-HQS-22F-300, lot 11/425
- 2064-HQS-26F-140, lot 12/583

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

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



Les lots suivants ont été supprimés de la liste, car identifiés comme conformes ou ayant atteints leur date de péremption en janvier 2016 :

- 2064-HQS-20F-140, lot 11/079
- 2064-HQS-22F-140, lots 11/082 and 11/078
- 2064-HQS-22F-300, lot 11/077

2. Récupérer et retourner immédiatement tous les dispositifs concernés inutilisés à Alcis.

Envoyer les produits retirés au fabricant :

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.

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

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



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, 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
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 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 et vous retournons les produits suivants les produits suivants :

Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot	Quantité à retourner	
HQS - cathéter introducteur à valve	2064-HQS-10F-100	14/751		
		14/638		
	2064-HQS-16F-140	14/300		
		13/418		
		13/417		
	2064-HQS-16F-300	13/147		
		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

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 à retourner
	2064-HQS-18F-200	15/115	
	2064-HQS-18F-300	12/424	
		11/429	
	2064-HQS-20F-140	11/326	
	2064-HQS-20F-200	15/114	
	2064-HQS-20F-300	11/327	
		11/117	
		11/114	
	2064-HQS-22F-140	12/148	
	2064-HQS-22F-300	14/611	
		14/505	
		14/168	
		12/149	
		11/425	
	2064-HQS-24F-140	13/427	
	2064-HQS-26F-140	11/084	
		12/583	

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