



ALCIS SARL

Avis Urgent de Sécurité

Date : 15 décembre 2016

A l'attention de : Professionnels de la santé

Nom commercial du matériel concerné : **Electrode Profonde – 2069-EPC**

Fabricant : Alcis

Référence FSCA Alcis : RC 16/078

Type d'action : Rappel de lot volontaire suite à une erreur d'étiquetage

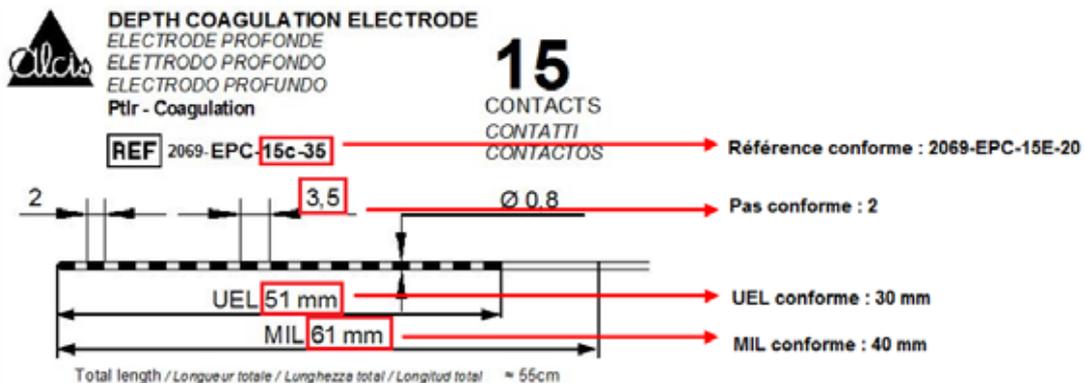
Détails sur les dispositifs concernés :

Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot	Quantité
Electrode Profonde	2069-EPC-15C-35	16/388	12

Description du problème :

Une erreur d'étiquetage a été détectée sur les électrodes profondes du lot **16/388**. La référence, le pas, la longueur utile d'exploration (UEL) ainsi que la longueur minimale d'implantation (MIL) sont erronés :

- La référence indiquée est **15c-35** au lieu de **15E-20**
- Le pas indiqué est **3.5** au lieu de **2**
- La longueur utile d'exploration (UEL) indiquée est **51mm** au lieu de **30mm**
- La longueur minimale d'implantation (MIL) indiquée est **61mm** au lieu de **40mm**



Etiquette Non Conforme

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



ALCIS SARL

Bien que cette erreur soit détectable par l'utilisateur, de par la dimension et la géométrie des contacts de l'électrode, Alcis a pris la décision de rappeler et de réaliser un échange de ces produits.

Si l'erreur de référence de l'électrode n'est pas détectée avant utilisation, le chirurgien ne pourra utiliser celle-ci pour réaliser le diagnostic prévu, provoquant ainsi un allongement du temps opératoire, ou une re-planification de l'acte.

Nous procédons au rappel de ce lot d'électrodes profondes affectées. A cet effet vous trouverez joint à ce courrier la liste des produits concernés par ce rappel.

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 restant inutilisé.
2. Récupérer et retourner immédiatement tous les dispositifs concernés inutilisés 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.



ALCIS SARL

Personne à contacter :

Jean-François Delforge – Dirigeant

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
Dirigeant ALCIS

Annexe : Formulaire accusé réception



ALCIS SARL

Formulaire accusé réception de l'avis de sécurité référence Alcis RC 16/078

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 à retourner
Electrode Profonde	2069-EPC-15C-35	16/388	

Organisation (nom et adresse) :

Téléphone :

Nom :

Date / Signature :