



ALCIS SARL

Avviso urgente di sicurezza

Data : 06 gennaio 2021

All'attenzione di : Professionisti sanitari che utilizzano cateteri per elettrofisiologia XTREM

Designazione commerciale del dispositivo in questione:
Cateteri per elettrofisiologia XTREM

Produttore : ALCIS

Riferimento FSCA ALCIS: N/A

Tipo di azione: Informazioni utente

Informazioni sui dispositivi interessati :

Designazione	Obiettivo clinico primario	Riferimento commerciale	Dispositivi da considerare
Cateteri per elettrofisiologia XTREM	Dispositivi medici per la diagnosi delle aritmie cardiache.	XA312	Numeri di lotto precedenti al 20/1429
		XA336	
		XA337	

Oggetto della presente notifica:

Alcis è stata informata dai suoi clienti che alcuni cateteri per elettrofisiologia di riferimento XTREM XA312, XA336 e XA337 possono avere una capacità di curvatura inferiore a quella normalmente osservata.

Questa curvatura insufficiente è dovuta ad una leggera deriva nella produzione che è stata corretta e per la quale si stanno implementando azioni correttive.

Questo potenziale difetto è rilevabile dall'utente durante il test di curvatura da tavolo prima della procedura di elettrofisiologia. Poiché questo difetto interessa un numero limitato di cateteri e non causa rischi e conseguenze cliniche per l'utente e il paziente, non è necessario un richiamo del lotto. Questo avviso ha lo scopo di chiarire la procedura da seguire quando si utilizzano i cateteri per elettrofisiologia XTREM interessati.



ALCIS SARL

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Controlla se hai cateteri che corrispondono alle informazioni nella tabella sopra.
2. Se questo è il caso, prendere 2 cateteri (nel caso in cui un catetere con il difetto debba essere sostituito) ed eseguire un test di curvatura prima della procedura.
3. Se viene rilevato un difetto di curvatura, seguire la normale procedura di reclamo dei clienti con Microport.
4. Si prega di confermare la ricezione di questo avviso restituendo il modulo di risposta (CAPA_20_022_FSN-CRF) che verrà fornito con questo avviso di sicurezza, al corrispondente locale per la vigilanza sui dispositivi medici MicroPort.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di inoltrare questo avviso a qualsiasi altra organizzazione per la quale questa azione ha un impatto.

Veillez prendre note de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Referente :

Per qualsiasi domanda, contatta il tuo corrispondente locale per la materiovigilanza MicroPort.

Confermiamo che l'autorità competente del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

ALCIS

Les Hauts du Chazal - TEMIS SANTÉ
2 rue du Professeur Milleret
Bâtiment BIOPARC
25000 BESANÇON - FRANCE
Tél. 33 (0)3 81 61 69 93
Fax 33 (0)3 81 53 47 65