



ALCIS SARL

Nujno varnostno obvestilo

Datumom : 6. januarja 2021

Na pozornost: Zdravstveni delavci, ki uporabljajo elektrofiziološke katetre XTREM

Trgovska oznaka zadevne naprave:
elektrofiziološke katetre XTREM

Ustvarjalec : ALCIS

Referenca FSCA ALCIS: N/A

Vrsta akcije: Informacije o uporabniku

Informacije o prizadetih napravah:

Oznaka	Primarni klinični cilj	Komercialna referenca	Naprave, ki jih je treba upoštevati
elektrofiziološke katetre XTREM	Medicinski pripomočki za diagnosticiranje srčnih aritmij.	XA312	Številke lotov pred 20/1429
		XA336	
		XA337	

Predmet tega obvestila:

Kupci so Alcis obvestili, da imajo lahko nekateri referenčni elektrofiziološki katetri XA312, XA336 in XA337 ukrivljenost manjšo od običajne.

Ta nezadostna ukrivljenost je posledica rahlega odstopanja proizvodnje, ki je bila popravljena in za katero se izvajajo korektivni ukrepi.

Te potencialne napake lahko uporabnik zazna med preskusom zakrivljenosti mize pred postopkom elektrofiziologije. Ker ta napaka prizadene omejeno število katetrov in ne povzroča tveganj in kliničnih posledic za uporabnika in pacienta, odpoklic serije ni potreben. Namen tega obvestila je pojasniti postopek, ki ga je treba upoštevati pri uporabi prizadetih elektrofizioloških katetrov XTREM.



ALCIS SARL

Ukrepi, ki jih mora uporabnik izvesti:

1. Preverite, ali imate katetre, ki se ujemajo z informacijami v zgornji tabeli.
2. V tem primeru vzemite 2 katetra (v primeru, da je treba zamenjati kateter z okvaro) in pred postopkom izvedite test ukrivljenosti.
3. Če zaznate napako ukrivljenosti, sledite običajnemu postopku za pritožbe strank pri Microport.
4. Prejem tega obvestila potrdite z vrnitvijo obrazca za odziv (*CAPA_20_022_FSN-CRF*), ki vam ga bomo posredovali s tem varnostnim obvestilom, lokalnemu dopisniku za medicinske pripomočke MicroPort.

Posredovanje tega terenskega varnostnega obvestila:

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki jih je treba obvestiti v vaši organizaciji, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave.

Prosimo, da to obvestilo posredujete kateri koli drugi organizaciji, na katero to dejanje vpliva.

Upoštevajte to obvestilo in posledične ukrepe za ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.

Kontaktna oseba :

Za kakršna koli vprašanja se obrnite na lokalnega dopisnika MicroPort materiovigilance.

Potrujemo, da je bil pristojni organ vaše države obveščen o tem sporočilu strankam.

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