

**Notatka bezpieczeństwa**  
**Dystrybutorzy**  
*Powiadomienie o wycofaniu wyrobu*  
**Identyfikator FSCA: FDS MED 3130**

Marchaux-Chaudefontaine, 22 listopada 2021 r.

**Do wiadomości: DYSTRYBUTORZY**

**Produkt, którego dotyczy notatka:**

- MICRODEEP®
- Numery referencyjne: D08-05AT, D08-08AT, D08-10AT, D08-12AT, D08-15AT, D08-18AT, D08-05AM, D08-08AM, D08-10AM, D08-12AM, D08-15AM, D08-15BM, D08-15CM, D08-18AM, D08-18CM.

**Serie, których dotyczy notatka:**

- Wyroby medyczne wysłane między 1 stycznia 2018 r. a 19 października 2021 r.

Szanowni Kliencie,

niniejszym informujemy, że spółka DIXI Medical SAS dobrowolnie wdrożyła działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA), wycofując określone wyroby MICRODEEP® z rynku jako środek ostrożności.

**Opis problemu:**

Sterylnosc elektrod domozgowych MICRODEEP® jest zapewniana przez podwójne opakowanie składające się z opakowania blistrowego ze zgrzewem Tyvek (opakowanie bezpośrednie) umieszczonego w torebce Tyvek (opakowanie zewnętrzne).

Wycofanie wyrobów z rynku zostało podjęte z powodu częściowego i miejscowego odkształcenia opakowania bezpośredniego, które w ograniczonej liczbie przypadków może być również przebite. Problem ten może uniemożliwić zapewnienie sterylności wyrobu, powodując potencjalne ciężkie powikłania u pacjenta. Zewnętrzna sterylna bariera, tj. torebka Tyvek, pozostaje nienaruszona.

Do tej pory nie zgłoszono żadnego przypadku powikłań pooperacyjnych ani urazu. Ponadto przeprowadzono testy sterylności we współpracy z akredytowanym laboratorium i żaden wyrób z wadą integralności nie został uznany za „niesterylny”.

Spółka DIXI Medical SAS wycofuje wymienione wyżej serie, aby zapewnić naszym klientom i ich pacjentom produkt najwyższej jakości. Traktujemy tę sprawę bardzo poważnie i dokładamy wszelkich starań, aby nasze produkty spełniały najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwa.

#### **Działania, które należy podjąć — w przypadku posiadania wyrobów w magazynie (dystrybutorzy):**

1. Jeżeli mają Państwo elektrody MICRODEEP® w swoim magazynie, należy natychmiast przestać je dostarczać, poddać kwarantannie i przechowywać w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec ich dalszej wysyłce do użytkowników końcowych.
2. Należy przeprowadzić wymaganą kontrolę wzrokową i zidentyfikować odkształcone blistry zgodnie z instrukcją „FSCA 3130 MICRODEEP – Protokół kontroli blisterów”. DIXI Medical pozostaje do Państwa dyspozycji i w razie potrzeby może zorganizować szkolenie lub odpowiedzieć na wszystkie pytania.
3. Należy wypełnić załączony dokument „FSCA 3130 MICRODEEP – Formularz odpowiedzi”, aby potwierdzić otrzymanie niniejszej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA od DIXI Medical oraz, w stosownych przypadkach, wskazać w formularzu numer referencyjny i seryjny nieprawidłowych wyrobów (z widocznym odkształceniem).
4. Uzupełniony „Formularz odpowiedzi” należy odesłać do DIXI Medical SAS na adres [quality@diximedical.com](mailto:quality@diximedical.com). W razie pilnej zaplanowanej dostawy prosimy o kontakt na adres [abed.hammoud@diximedical.com](mailto:abed.hammoud@diximedical.com).
5. Należy przygotować zwrot produktów na adres: DIXI Medical SAS, 2A Route de Pouligney, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, Francja.

#### **Działania, które należy podjąć – w przypadku niewykorzystanych wysłanych wyrobów (szpitale):**

- Należy przekazać wszystkim swoim klientom dokument „FSCA 3130 MICRODEEP – Użytkownicy końcowi” otrzymany od DIXI Medical.
- Należy skontaktować się z każdym klientem w celu określenia jednego z możliwych sposobów postępowania:

##### **Możliwość 1:**

1. Poprosić szpital, aby odesłał Państwu swoje niewykorzystane zapasy wyrobu MICRODEEP®.
2. Przygotować wyroby zastępcze zgodnie z priorytetami każdego klienta.
3. Przeprowadzić kontrolę wzrokową i zidentyfikować odkształcone blistry zgodnie z instrukcją „FSCA 3130 MICRODEEP – Protokół kontroli blisterów”.
4. Wypełnić załączony dokument „FSCA 3130 MICRODEEP – Formularz odpowiedzi” i wskazać w formularzu numery referencyjne i seryjne nieprawidłowych wyrobów (z widocznymi odkształceniami).
5. Odesłać do DIXI Medical SAS uzupełniony „Formularz odpowiedzi” na adres [quality@diximedical.com](mailto:quality@diximedical.com).
6. Przygotować zwrot produktów na adres: DIXI Medical SAS, 2A Route de Pouligney, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, Francja.

**WAŻNE:** Jeżeli zaplanowano zabieg chirurgiczny i klient nie może odesłać niektórych wyrobów, wówczas przed zabiegiem personel medyczny musi przeprowadzić kontrolę opakowania na podstawie przekazanej instrukcji. Jeżeli konieczne będzie określone szkolenie, spółka DIXI Medical pozostaje do Państwa dyspozycji – zorganizujemy szkolenie lub odpowiemy na wszystkie pytania.

##### **Możliwość 2:**

1. Przeprowadzić kontrolę zapasów wyrobu MICRODEEP® u użytkownika końcowego przez jednego z Państwa pracowników, który przeczytał i zrozumiał treść instrukcji kontroli („FSCA 3130 MICRODEEP – Protokół kontroli blisterów”). Uzpełnić dołączony dokument „FSCA 3130 MICRODEEP – Formularz odpowiedzi”.
2. Przygotować wymianę nieprawidłowych wyrobów.
3. Odesłać do DIXI Medical SAS uzupełniony „Formularz odpowiedzi” na adres [quality@diximedical.com](mailto:quality@diximedical.com).



4. Przygotować zwrot produktów na adres: DIXI Medical SAS, 2A Route de Pouligney, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, Francja. Należy użyć numeru konta TNT **7921936**.

W celu zapewnienia ciągłości dostaw i ograniczenia niedogodności związanych z Państwa działalnością DIXI Medical SAS bezpłatnie wymieni produkty, których dotyczy notatka.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za współpracę.

Omawiane wycofanie wyrobów z rynku odbywa się za wiedzą odnośnych władz krajowych.

**Cédric Boesch**

Dyrektor ds. Jakości

DIXI Medical SAS

2A Rte de Pouligney, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, Francja

[quality@diximedical.com](mailto:quality@diximedical.com)