

AVIS DE SECURITE
Rappel de Produits
Référence : FDS MED 3130

Marchaux-Chaudefontaine, 22 novembre 2021

Produits concernés :

- MICRODEEP®
- Références : 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.

Lots concernés :

- Toutes les électrodes envoyées entre le 1er janvier 2018 et le 19 octobre 2021.

Cher client,

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs de nos dispositifs MICRODEEP® présentent un défaut potentiel au niveau du conditionnement primaire (blister).

Description du problème :

La barrière stérile des électrodes profondes MICRODEEP® est assurée par un double emballage composé d'un blister avec scellé Tyvek (emballage primaire) puis d'un sachet Tyvek (emballage secondaire).

Ce rappel a été initié en raison d'une déformation partielle et localisée de l'emballage primaire qui peut s'accompagner d'une perforation dans un nombre limité de cas. Ce problème pourrait entraîner un défaut de maintien de la barrière stérile du dispositif provoquant des potentielles complications graves pour le patient. La barrière stérile secondaire composée de la poche Tyvek reste conforme.

Aucun cas de complication ou de blessure postopératoire n'a été rapporté à ce jour. De plus, des tests de stérilité ont été réalisés en collaboration avec un laboratoire accrédité et aucun dispositif présentant un défaut d'intégrité n'a été déclaré « non stérile ».

DIXI Medical S.A.S procède au rappel de ces lots dans le but de fournir à nos clients et à leurs patients un produit de la plus haute qualité possible. Nous prenons cette question très au sérieux et nous nous engageons à garantir que nos produits répondent aux normes de qualité et de sécurité les plus élevées.

Actions requises de votre part :

1. Arrêtez immédiatement d'utiliser les électrodes MICRODEEP®, mettez en quarantaine votre stock et conservez les dans un endroit sûr pour empêcher toute utilisation ultérieure.
2. Remplissez le « *FSCA 3130 MICRODEEP - Response Form_V01* » ci-joint pour confirmer que vous avez reçu cet avis de sécurité de DIXI Medical S.A.S et, le cas échéant, indiquez sur le formulaire les références et les numéros de série des dispositifs en stock.
3. Envoyez par courrier électronique le formulaire de réponse complété à DIXI Medical (quality@diximedical.com). Dès réception de ce document DIXI Medical organisera l'envoi de dispositifs de remplacement.
4. A réception des nouveaux dispositifs, organisez le retour des produits à DIXI Medical S.A.S, 2A Route de Pouligny, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, France. Merci d'utiliser le numéro de compte TNT **08993945**.

NOTE IMPORTANTE : si une intervention chirurgicale est programmée et que vous ne pouvez pas renvoyer certains dispositifs, alors un contrôle de l'emballage doit être effectué avant l'intervention par le personnel médical sur la base de l'instruction de contrôle que nous vous fournissons. Si une formation spécifique est requise, DIXI Medical est à votre disposition pour vous accompagner dans cette démarche ou pour répondre à toutes vos questions.

Dans un effort d'assurer la continuité de l'approvisionnement et limiter les désagréments à votre service, DIXI Medical S.A.S remplacera gratuitement les produits concernés dans les plus brefs délais.

Veuillez transmettre ces informations à votre personnel et à vos ingénieurs biomédicaux susceptibles d'utiliser le(s) lot(s) impacté(s) dans votre établissement de santé.

Nous regrettons sincèrement ce désagrément et apprécions votre coopération.

Ce rappel est effectué à la connaissance des autorités nationales compétentes.

Cédric Boesch

Directeur Qualité

DIXI Medical S.A.S.

2A Rte de Pouligny, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, France