

Action corrective de sécurité sur le marché

Notification de rappel de lot

FSCA-identification : 2025-001

Marchaux-Chaudefontaine, 23 Juillet 2025

Scope : Action corrective de sécurité sur le marché – **Rappel de lot**

Produits concernés :

- Electrode profonde MICRODEEP®, Bouchon pour vis de guidage
- References: D08-08AM, D08-12AM, D08-15AM, D08-18AM, ACS-050S-5

Numéro de série concernés :

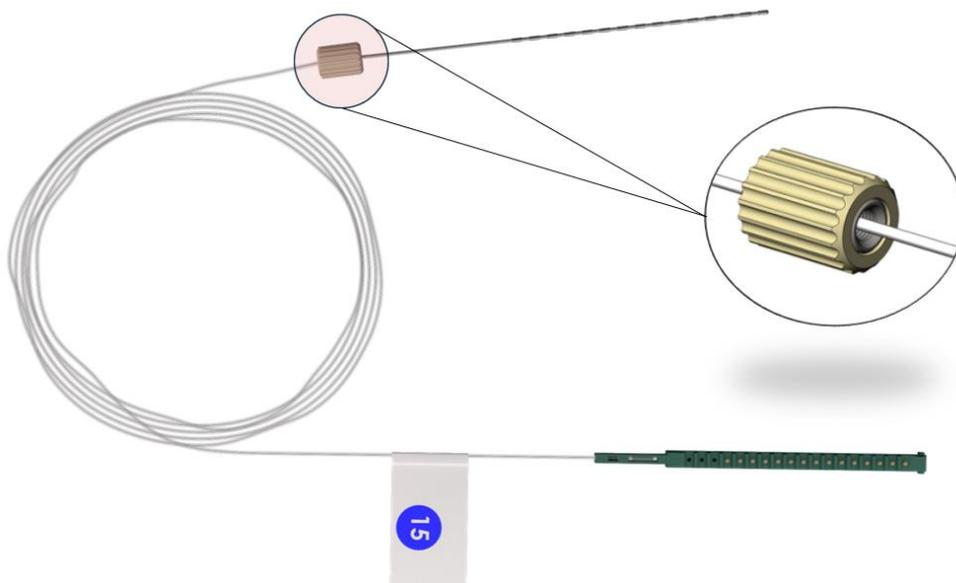
- Dispositifs envoyés entre le 1^{er} avril 2025 et le 23 juillet 2025

Cher client,

Nous vous informons que DIXI Medical S.A.S engage une action corrective de sécurité volontaire sur le terrain (Field Safety Corrective Action – FSCA) concernant les dispositifs mentionnés ci-dessus, à titre préventif.

Description :

Lors d'un contrôle qualité en production, un défaut de montage a été identifié sur les bouchons de nos dispositifs. Voir image ci-dessous.



Ces bouchons peuvent être utilisés de deux façons :

- Montés sur des électrodes profondes MICRODEEP®
- Utilisés seuls

Les constats suivants ont été faits :

- Lorsque le bouchon est monté sur les électrodes profondes MICRODEEP® : malgré son vissage sur la vis de guidage, il est possible que les électrodes glissent à l'intérieur du bouchon. Cela signifie que la fonction de serrage assurée par le vissage peut ne pas être pleinement efficace, compromettant le maintien en position du dispositif.
- Lorsqu'il est utilisé seul : une perte d'étanchéité peut survenir.

Description des actions à entreprendre :

1. Consultez la liste des dispositifs concernés en vous référant au document joint à ce courrier.
2. Procédez immédiatement à la récupération des dispositifs identifiés comme étant potentiellement affectés, les isoler et les identifier comme « Non Conforme ».
 - Si un dispositif est déjà implanté, nous vous demandons de faire preuve d'une vigilance accrue en vérifiant régulièrement le positionnement des électrodes
3. **Complétez le formulaire intitulé « EN-FSCA-07 Urgent Field Safety Corrective Action – Recall Response Form » ci-joint, afin de confirmer la réception de cet avis de sécurité émis par DIXI Medical S.A.S.**
4. **Transmettez le formulaire complété** par courrier électronique à l'adresse suivante :
 quality@diximedical.com
5. Dès réception de votre formulaire DIXI Medical procédera à l'envoi de dispositifs de remplacement.
6. Enfin, le ramassage des produits concernés sera organisé par DIXI Medical dans les plus brefs délais.

Pour toutes questions, veuillez contacter DIXI Medical au numéro suivant : +33 3 81 88 90 89

DIXI Medical S.A.S.

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