

Notatka bezpieczeństwa
Użytkownicy końcowi
Powiadomienie o wycofaniu wyrobu
Identyfikator FSCA: FDS MED 3130

Marchaux-Chaudefontaine, 22 listopada 2021 r.

Do wiadomości: UŻYTKOWNICY KOŃCOWI

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 wysłane po 1 stycznia 2018 r.

Szanowny 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:

Sterylność elektrod domózgowych 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:

1. Jeżeli mają Państwo elektrody MICRODEEP® w swoim magazynie, należy natychmiast przestać ich używać, poddać je kwarantannie i przechowywać w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec ich dalszemu użyciu.
2. Należy postępować zgodnie z informacjami przekazanymi przez lokalnego dystrybutora lub oddział DIXI Medical.

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

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Prosimy o przekazanie informacji zawartych w niniejszej notatce bezpieczeństwa swojemu personelowi i inżynierom biomedycznym, którzy mogą korzystać z podanych serii wyrobu MICRODEEP® w Państwa placówce ochrony zdrowia.

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