

**Korektivne sigurnosne mjere**  
**Distributeri**  
*Obavijest o povlačenju*  
**FSCA-identifikacijski broj: FDS MED 3130**

Marchaux-Chaudefontaine, 22. studenoga 2021.

**Dostaviti :** FSCA – DISTRIBUTER

**Proizvod na koji se odnosi:**

- MICRODEEP®
- Poveznice: 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.

**Serije na koje se odnosi:**

- Uređaji isporučeni između 1. siječnja 2018. i 19. listopada 2021.

Poštovani korisniče,

ovim vas putem obavještavamo da je DIXI Medical S.A.S. kao mjeru opreza pokrenuo dobrovoljne sigurnosne mjere (FSCA) za povlačenje proizvoda MICRODEEP® s tržišta.

**Opis problema:**

Sterilna barijera MICRODEEP® dubinskih elektroda osigurava se dvostrukim pakiranjem koje se sastoji od blister pakiranja s Tyvek pečatom (primarno pakiranje), a zatim i Tyvek vrećice (sekundarno pakiranje).

Povlačenje je pokrenuto zbog djelomične i lokalizirane deformacije primarnog pakiranja koje može biti popraćeno perforacijom u ograničenom broju slučajeva. Ovaj problem može uzrokovati oštećenje u održavanju sterilne barijere uređaja, što može uzrokovati potencijalno teške komplikacije za pacijenta. Sekundarna sterilna barijera koja se sastoji od Tyvek vrećica i dalje je u skladu s propisima.

Do danas nije prijavljen ni jedan slučaj postoperativnih komplikacija ni ozljeda. Dodatno, provedena je provjera sterilnosti, u suradnji s ovlaštenim laboratorijem i ni jedan uređaj s oštećenim integritetom nije proglašen „nesterilnim“.

DIXI Medical S.A.S povlači ove serije kako bi svojim korisnicima i njihovim pacijentima osigurao najkvalitetnije moguće proizvode. Ovaj problem smatramo vrlo ozbiljnim i predani smo tome da osiguramo da naši proizvodi ispunjavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti.

### Što treba poduzeti – za uređaje koje trenutno imate na zalihama (na razini distributera):

1. Ako imate uređaje na zalihama, odmah ih prestanite koristiti, odvojite ih i držite MICRODEEP® elektrode na sigurnom mjestu kako biste spriječili njihovu dostavu krajnjem korisniku.
2. Pratite upute „FSCA 3130 MICRODEEP – Protokol kontrole blistera“ kako biste proveli potrebnu vizualnu provjeru i otkrili oštećene blistere. DIXI Medical stoji vam na raspolaganju za organizaciju specifične obuke ili kako bi odgovorio na sva vaša pitanja, ako je potrebno.
3. Popunite priloženi „FSCA 3130 MICRODEEP – Obrazac za odgovor“ kako biste potvrdili da ste primili ovaj DIXI Medical FSCA i, ako je primjenjivo, na obrascu navedite poveznice i serijske brojeve oštećenih uređaja (s vidljivom deformacijom).
4. E-poštom dostavite popunjeni „Obrazac za odgovor“ na DIXI Medical S.A.S ([quality@diximedical.com](mailto:quality@diximedical.com)). Ako imate planiranu hitnu dostavu, obratite se ([abed.hammoud@diximedical.com](mailto:abed.hammoud@diximedical.com))
5. Dogovorite vraćanje proizvoda na DIXI Medical S.A.S. 2A Route de Pouligney, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, France

### Što treba poduzeti – za nekorištene uređaje na terenu (bolnička razina):

- Dostavite „FSCA 3130 MICRODEEP – krajnji korisnici“ koji je dostavio DIXI Medical svim svojim korisnicima.
- Sa svakim svojim korisnikom dogovorite koju mogućnost želite iskoristiti:

#### Mogućnost 1:

1. Od bolnica tražite da vam vrate sve nekorištene zalihe proizvoda MICRODEEP®
2. Organizirajte zamjenu njihovih zaliha, u skladu s prioritetima svakog korisnika.
3. Pratite upute „FSCA 3130 MICRODEEP – Protokol kontrole blistera“ kako biste proveli traženu vizualnu provjeru i otkrili obuhvaćene blistere.
4. Popunite priloženi „FSCA 3130 MICRODEEP – Obrazac za odgovor“ i navedite poveznice i serijske brojeve oštećenih uređaja (s vidljivom deformacijom).
5. E-poštom dostavite popunjeni „Obrazac za odgovor“ na DIXI Medical S.A.S ([quality@diximedical.com](mailto:quality@diximedical.com))
6. Organizirajte povrat proizvoda na DIXI Medical S.A.S. 2A Route de Pouligney, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, France

**VAŽNA NAPOMENA:** ako je zakazan operativni zahvat i ne možete vratiti neke uređaje, medicinsko osoblje prije operativnog zahvata mora napraviti provjeru na temelju uputa koje ćemo vam dostaviti. Ako je potrebna specifična obuka, DIXI Medical vam stoji na raspolaganju za organizaciju specifične obuke ili kako bi odgovorio na sva pitanja.

#### Mogućnost 2:

1. Jedan od vaših zaposlenika koji je pročitao i razumio kontrolne upute („FSCA 3130 MICRODEEP – Protokol kontrole blistera“) kod krajnjih je korisnika proveo provjeru zaliha proizvoda MICRODEEP®. Popunite priloženi „FSCA 3130 MICRODEEP – Obrazac za odgovor“
2. Organizirajte zamjenu pogođenih proizvoda.
3. E-poštom dostavite popunjeni „Obrazac za odgovor“ na DIXI Medical S.A.S ([quality@diximedical.com](mailto:quality@diximedical.com))
4. Organizirajte povrat proizvoda na DIXI Medical S.A.S. 2A Route de Pouligney, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, France. Koristite TNT broj računa **7921936**.



U želji da se osigura neprekidnost opskrbe i ograniče neugodnosti u vašoj praksi, DIXI Medical S.A.S će, bez naplate, zamijeniti vaše obuhvaćene uređaje.

Iskreno nam je žao zbog bilo kakve neugodnosti koju ovo može prouzročiti i cijenimo vašu suradnju po ovom pitanju.

Ovaj opoziv je dostavljen uz znanje nacionalnih kompetentnih vlasti.

**Cédric Boesch**

Direktor kvalitete

DIXI Medical S.A.S.

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

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

**Korektivne sigurnosne mjere**  
**Razina krajnjeg korisnika**  
*Obavijest o povlačenju*  
**FSCA-identifikacijski broj: FDS MED 3130**

Marchaux-Chaudefontaine, 22. studenoga 2021.

**Dostaviti:** FSCA – KRAJNI KORISNIK

**Proizvod na koji se odnosi:**

- MICRODEEP®
- Poveznice: 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.

**Serije na koje se odnosi:**

- Uređaji isporučeni nakon 1. siječnja 2018.

Poštovani korisniče,

ovim vas putem obavještavamo da je DIXI Medical S.A.S. kao mjeru opreza pokrenuo dobrovoljne sigurnosne mjere (FSCA) za povlačenje proizvoda MICRODEEP® s tržišta.

**Opis problema:**

Sterilna barijera MICRODEEP® dubinskih elektroda osigurava se dvostrukim pakiranjem koje se sastoji od blister pakiranja s Tyvek pečatom (primarno pakiranje), a zatim i Tyvek vrećice (sekundarno pakiranje).

Povlačenje je pokrenuto zbog djelomične i lokalizirane deformacije primarnog pakiranja koje može biti popraćeno perforacijom u ograničenom broju slučajeva. Ovaj problem može uzrokovati oštećenje u održavanju sterilne barijere uređaja, što može uzrokovati potencijalno teške komplikacije za pacijenta. Sekundarna sterilna barijera koja se sastoji od Tyvek vrećica i dalje je u skladu s propisima.

Do danas nije prijavljen ni jedan slučaj postoperativnih komplikacija ni ozljeda. Dodatno, provedena je provjera sterilnosti, u suradnji s ovlaštenim laboratorijem i ni jedan uređaj s oštećenim integritetom nije proglašen „nesterilnim“.

DIXI Medical S.A.S povlači ove serije kako bi svojim korisnicima i njihovim pacijentima osigurao najkvalitetnije moguće proizvode. Ovaj problem smatramo vrlo ozbiljnim i predani smo tome da osiguramo da naši proizvodi ispunjavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti.

**Što treba poduzeti – za uređaje koje trenutno imate na zalihama:**

1. Ako imate uređaje na zalihama, odmah ih prestanite koristiti, odvojite ih i držite MICRODEEP® elektrode na sigurnom mjestu kako biste spriječili daljnju uporabu.
2. Pratite upute koje ste dobili od lokalnog predstavnika DIXI Medical ili distributera.

U želji da se osigura neprekidnost opskrbe i ograniče neugodnosti u vašoj praksi, DIXI Medical S.A.S će, bez naplate, zamijeniti vaše obuhvaćene uređaje.

**Slanje ove Korektivne sigurnosne mjere**

Prosljedite ove informacije svom osoblju i biomedicinskim inženjerima koji bi mogli koristiti MICRODEEP® seriju(e) u vašoj medicinskoj ustanovi.

Iskreno nam je žao zbog bilo kakve neugodnosti koju ovo može prouzročiti i cijenimo vašu suradnju po ovom pitanju.

Ovaj opoziv je dostavljen uz znanje nacionalnih kompetentnih vlasti.

**Cédric Boesch**

Direktor kvalitete

DIXI Medical S.A.S.

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