Docusign Envelope ID: 982E5846-04AE-4D23-B0FC-206CA0C28789

Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (Field Safety Corrective Action)

ASST Grande Osped. Metropolita

Notifica di Richiamo

Identificativo FSCA: 2025-001

24 Luglio 2025, 2025 MARCHAUX-CHAUDEFONTAINE (Francia)

Scopo: Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo - Richiamo
Prodotto interessato:

- Elettrodo di profondità Microdeep®, cappuccio
- Riferimenti: D08-08AM, D08-12AM, D08-15AM, D08-15CM, D08-18AM, ACS-050S-5

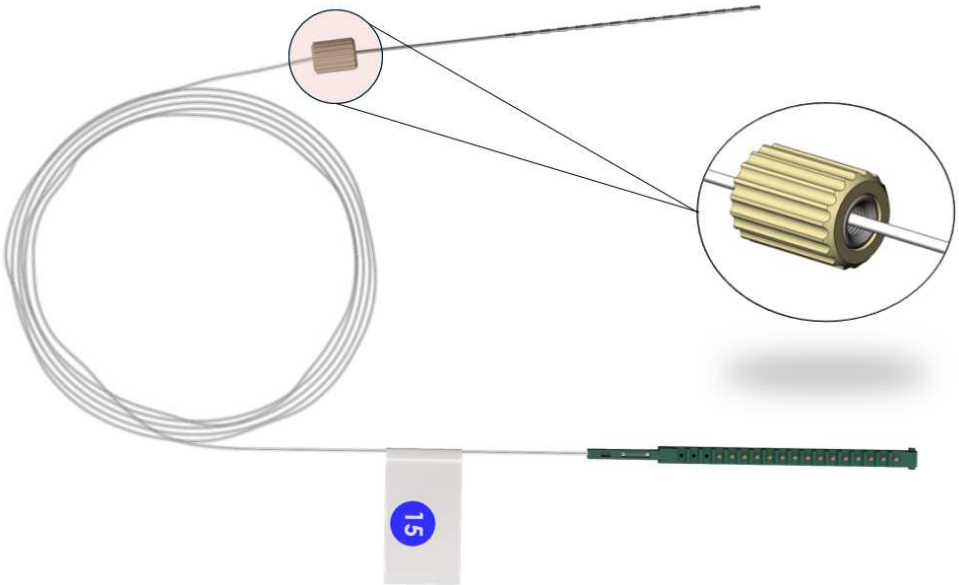
Lotti interessati:

- Dispositivi spediti dopo il 1˚aprile 2025 (vedere l'elenco allegato per la propria struttura)

Gentile Cliente,

Desideriamo informarvi che DIXI Medical SAS sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) volontaria come misura precauzionale in merito ai dispositivi sopra elencati.

Descrizione del problema:
Durante un controllo di qualità della produzione è stato individuato un difetto di assemblaggio riguardante i tappi utilizzati nei nostri dispositivi. Vedi immagine qui sotto.



Docusign Envelope ID: 982E5846-04AE-4D23-B0FC-206CA0C28789

Questi tappi possono essere utilizzati in due modi:

- Come componenti montati sugli elettrodi di profondità MICRODEEP®.
- Utilizzati come **componenti autonomi**

Sono stati osservati i seguenti problemi:

- Se montati sugli elettrodi di profondità MICRODEEP®: nonostante il cappuccio sia avvitato sulla vite guida, è possibile che gli elettrodi scivolino all'interno del cappuccio. Ciò significa che la funzione di serraggio fornita dalla vite potrebbe non essere completamente efficace, compromettendo il posizionamento sicuro del dispositivo.
- Se utilizzato da solo: c'è una potenziale perdita di tenuta.

Azioni richieste:

1. Fare riferimento **all'elenco allegato dei dispositivi interessati** per identificare quelli potenzialmente interessati all'interno della propria struttura.
2. Recuperare immediatamente i dispositivi identificati, isolarli ed etichettarli come "Non conformi".
    - Se è già stato impiantato un dispositivo, vi chiediamo di prestare maggiore attenzione, controllando regolarmente il posizionamento degli elettrodi.
3. **Compilare il modulo allegato intitolato "EN-FSCA-07 Azione correttiva urgente per la sicurezza sul campo - Modulo di risposta al richiamo" per confermare la ricezione di questo avviso di sicurezza sul campo emesso da parte di DIXI Medical SAS**
4. Restituire il modulo compilato via e-mail al seguente indirizzo:

    quality@diximedical.com
5. Una volta ricevuto il modulo di risposta, **DIXI Medical invierà i dispositivi sostitutivi**.
6. Infine, DIXI Medical provvederà **al ritiro dei prodotti interessati** il prima possibile.

Per qualsiasi domanda, contattare DIXI Medical al seguente numero: +33 3 81 88 90 89

Justine Bourgeois
Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità (QMS) e della Sorveglianza Post-Marketing (PMS)
DIXI Medical S.A.S.
2A Rte de Pouligney, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, Francia

Signé par :
Justine Bourgeois
Nom du signataire : Justine Bourgeois
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 24-juil.-2025 | 16:49:55 CEST
9C39ABBF1A564F548051D248114E6C32