



Acțiune corectivă în materie de siguranță în teren

ASCO 90 SRL

Notificare de rechemare

Identificator FSCA: 2025-001

Marchaux-Chaudefontaine, 24 iulie 2025

Domeniu de aplicare: *Acțiune corectivă în materie de siguranță în teren - RECHEMARE*

Produs afectat:

- Electrode de adâncime MICRODEEP®
- Referințe: D08-12AM, D08-15AM, D08-18AM

Loturi afectate:

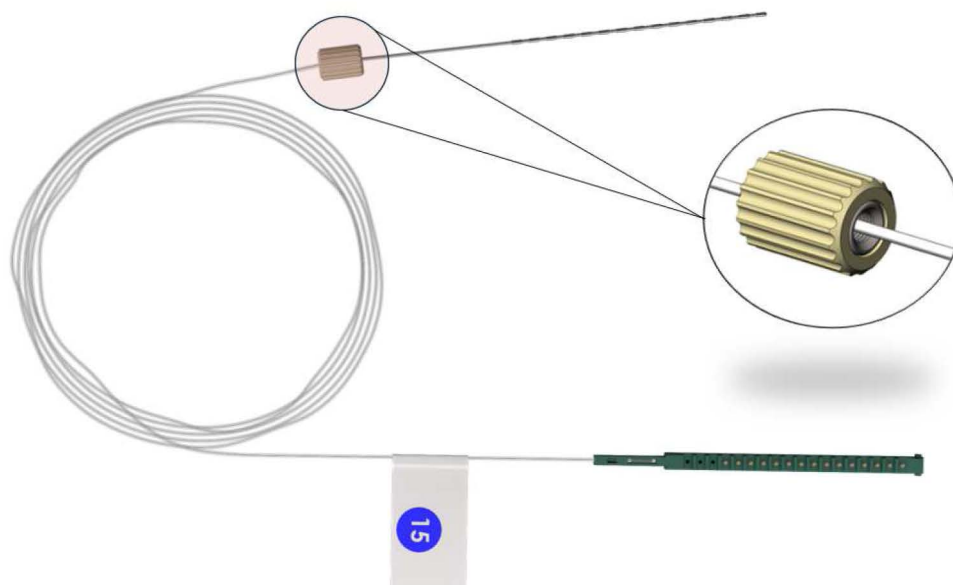
- Dispozitivele livrate după 1 aprilie 2025 (a se vedea lista atașată pentru unitatea dvs.)

Stimate client,

Dorim să vă informăm că DIXI Medical S.A.S. inițiază o acțiune corectivă voluntară în materie de siguranță în teren (FSCA) ca măsură de precauție în ceea ce privește dispozitivele enumerate mai sus.

Descrierea problemei:

În timpul unui control al calității producției, a fost identificat un defect de asamblare în ceea ce privește capacele utilizate în dispozitivele noastre. A se vedea imaginea de mai jos.





A fost observată următoarea problemă:

- Când este montat pe electrozii de adâncime MICRODEEP®: deși capacul este înșurubat pe șurubul de ghidare, este posibil ca electrozii să alunece în interiorul capacului. Aceasta înseamnă că este posibil ca funcția de prindere asigurată de șurub să nu fie pe deplin eficientă, compromițând poziționarea sigură a dispozitivului.

Acțiuni necesare:

1. Consultați **lista atașată a dispozitivelor afectate** pentru a le identifica pe cele potențial afectate în cadrul unității dvs.
2. Retrageți imediat dispozitivele identificate, izolați-le și etichetați-le drept „Neconforme”.
 - Dacă un dispozitiv a fost deja implantat, vă rugăm să fiți foarte atenți și să verificați regulat poziția electrozilor.
3. **Completați formularul atașat intitulat „EN-FSCA-07 Acțiune corectivă urgentă în materie de siguranță în teren – Formular de răspuns privind rechemarea” pentru a confirma primirea acestei notificări în materie de siguranță în teren emisă de DIXI Medical SAS.**
4. Returnați formularul completat prin e-mail la următoarea adresă:
 quality@diximedical.com
5. La primirea formularului de răspuns, **DIXI Medical va trimite dispozitive de înlocuire.**
6. În cele din urmă, **colectarea produselor afectate** va fi organizată de DIXI Medical în cel mai scurt timp posibil.

Pentru întrebări, vă rugăm să contactați DIXI Medical la următorul număr de telefon: +33 3 81 88 90 89

Justine Bourgeois
Manager QMS și PMS
DIXI Medical S.A.S.
2A Rte de Pouligney, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, Franța

Signé par :



Nom du signataire : Justine Bourgeois
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 24-juil.-2025 | 16:49:47 CEST
9C39ABBF1A564F548051D248114E6C32