

Maastricht-Airport, Pays-Bas, 20 décembre 2021

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**ÉLECTRODE-AIGUILLE SOUS-CUTANÉE JETABLE, TIRE-BOUCHON**  
**(NCR 21-081 / CAPA 21-009)**

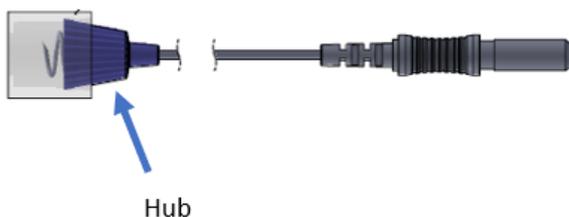
**SAS NeuroMed**  
**Neurosoft Europe**  
**360 avenue du clavier**  
**ZA du Couquiou**  
**84320 Entraigues sur la Sorgue**  
**France**

Cher client, chère cliente

Nous vous informons par la présente de l'identification d'un problème avec certains lots d'électrodes sous-cutanées jetables en tire-bouchon Technomed (numéro commercial TE/S50725-002-C, identifiant unique du dispositif [UDI] 08718375867853, numéro commercial TE/S50715-001-C, identifiant unique du dispositif [UDI] 08718375867549 et numéro commercial NS/DC990106.041-001, identifiant unique du dispositif [UDI] N/A) dont nous vous avons récemment livré plusieurs boîtes.

Description du danger

Technomed émet un avis urgent de sécurité sur le terrain suite à l'observation d'un risque élevé que l'électrode aiguille se détache du moyeu et, au pire des cas, du fil conducteur dans certains numéros de LOT (voir ci-dessous). Cela pourrait compliquer la mise en place et le retrait de l'aiguille chez le patient, car une bonne fixation du moyeu est nécessaire pour pouvoir introduire et retirer l'électrode dans la peau du patient. Si le moyeu et le fil conducteur ne sont pas correctement fixés au produit, il peut être difficile de retirer l'électrode du patient. Au pire des cas, il faudra éventuellement retirer l'aiguille du patient avec une pince chirurgicale ou par une incision, c'est-à-dire une intervention chirurgicale supplémentaire. Par la présente, nous voudrions vous tenir informer de ce problème de qualité.



Mesures requises

Nous vous recommandons de prendre les mesures suivantes :

- Informez tous les clients ayant reçu des produits des numéros de LOT concernés par ce problème, en leur envoyant une copie de cet avis.
- Nous vous demandons de signer le formulaire d'accusé de réception inclus. Vous seul, en tant que distributeur, et non votre utilisateur final, devez remplir le formulaire d'accusé de réception.
- Technomed organisera un appel avec vous, au cours duquel nous discuterons du remplacement des produits concernés. Il s'agira notamment de :
  1. nous informer de la quantité de produits que vous pouvez nous retourner, et des numéros de LOT auxquels ils appartiennent (voir le formulaire d'accusé de réception ci-dessous) ;
  2. Renvoyer les produits concernés dès que possible (voir notre adresse ci-dessous) ;
  3. Recevoir de notre part un remplacement des produits concernés.

Après l'appel, veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-dessous, y compris votre décision, et nous le renvoyer à l'adresse [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl), afin que nous puissions vous contacter pour organiser le remplacement du produit. Tous les frais d'expédition liés aux présentes seront à notre charge.

#### Que se passera-t-il ensuite ?

Tous les produits seront remplacés gratuitement. Nous vous enverrons un numéro d'ordre de retour de commande (SRO) dès que nous aurons reçu la confirmation de la quantité de produits à retourner. Veuillez utiliser le numéro de SRO fourni pour votre retour.

Le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Soyez rassuré, les agences de réglementation concernées ont été informées de ce problème. Nous apprécions votre aide pour mener à bien cette action et nous nous excusons pour tout inconvénient que ce problème a pu causer.

#### Avez-vous des questions ?

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre représentant local [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl) ou appelez-nous au +31 43 608 48 48.

Cordialement,

Lothar Krinke, Ph.D.

Président-directeur général, Welcony Inc.



**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

**ÉLECTRODE-AIGUILLE SOUS-CUTANÉE JETABLE, TIRE-BOUCHON**

**(NCR 21-081 / CAPA 21-009)**

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à l'adresse [quality@technomed.nl](mailto:quality@technomed.nl).

Si vous avez des difficultés à remplir ou à renvoyer ce formulaire, veuillez nous contacter dès que possible pour en discuter.

Une fois le formulaire renvoyé, nous ferons le nécessaire pour que les articles de remplacement soient envoyés à votre établissement ou à votre équipe technique.

---

**Formulaire d'accusé de réception**

J'ai lu cet avis de sécurité sur le terrain, j'ai compris son contenu et j'ai suivi les instructions telles qu'elles sont décrites.

Nom : \_\_\_\_\_

Poste : \_\_\_\_\_

Entreprise : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature :

**Lots concernés à retourner à Technomed Europe**

<u>Numéro commercial</u>	<u>Numéro du LOT</u>	<u>Nombre de boîtes livrées</u>	<u>Nombre de boîtes disponibles à retourner</u>	<u>Nombre de boîtes à retourner par vos clients</u>
TE/S50725-001-C	049166	1		
TE/S50715-001-C	049167	1		
NS/DC990106.041-001	050715	42		

Espace réservé à toute remarque / commentaire supplémentaire :

---



---



---



---



---



---



---