



85 Rue du Chêne Vert
31670 LABEGE – FRANCE
Tél : 05 61 00 71 81
Fax : 05 61 00 47 40
e-mail : hemodia@hemodia.com

A l'attention du : **Correspondant Matériovigilance**

Etablissement :

Fax :

Date :

Nombre de pages (celle-ci comprise) : **3**

IMPORTANT

COMMUNICATION CONCERNANT UNE DEMANDE DE RETOUR D'UNITES POTENTIELLEMENT DEFECTUEUSES

Electrodes Newmedic[®] bipolaires corticales en "Y" – Référence 00-E2011-N10Y

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer par la présente qu'à la suite de la détection d'une erreur d'expédition, vous avez potentiellement reçu des électrodes bipolaires corticales en «Y», référence 00-E2011-n10Y, du lot de fabrication 1075568 ayant suivi une procédure particulière pour des essais internes de conditionnement.

Ces électrodes sont repérées par rapport aux autres électrodes fabriquées sur ce même lot, destinées à la vente et fabriquées selon le procédé de routine, par une pastille rose collée sur la tranche externe du packaging externe.

Les électrodes ayant servi à la réalisation d'essais, pourraient présenter un défaut potentiel de stérilité.

Par sécurité, nous vous demandons avant toute prochaine utilisation de ces dispositifs, de procéder à un inventaire physique de votre stock et de suivre les modalités décrites à la suite de ce courrier.

L'ANSM a été informée de cette démarche de rappel.

Nous sommes tout à fait désolés du désagrément créé par ce problème et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

C. FRONTZAK
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires,
Correspondant Matériovigilance

Afin de d'assurer le rappel des dispositifs concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. **Procéder à un inventaire physique de votre stock** d'électrodes Newmedic bipolaires corticales en « Y », référence 00-E2011-N10Y
2. **Identifier** si vous possédez en stock des électrodes de cette référence du lot de fabrication **1075568**
3. **Si cela est le cas, contrôler le nombre d'unités en stock restant en votre possession à ce jour**
4. **Vérifier sur les unités restant en votre possession la présence de l'identification distinctive des produits pour essais envoyés = [pastille rose sur la boîte externe](#)**



5. **Isoler et mettre en quarantaine** les unités identifiées comme telles
6. **Compléter la fiche en annexe 1 et nous la transmettre à l'attention de :**
Service Administration des Ventes
Fax : 05 61 00 49 03
Mail : adv@hemodia.com
7. **Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel**

Pour toute information complémentaire, nous vous remercions de contacter votre responsable commercial ou notre service administration des ventes ..



ANNEXE-1

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner dans les meilleurs délais par fax au 05 61 00 49 03 ou par mail à l'adresse suivante adv@hemodia.com

Avez-vous dans votre établissement des dispositifs médicaux en stock concernés par ce rappel ?
(*électrodes Newmedic bipolaires corticales en « Y », référence 00-E2011-N10Y du lot de fabrication 1075568, dont la boîte externe est repérée avec une pastille rose*)



Non

Oui

↳ Dans ce cas, merci de préciser le nombre d'unités isolées et mises en quarantaine : _____

Merci de nous confirmer le renvoi de ces unités à l'adresse indiquée :

Hemodia
Service Administration des Ventes
85 Rue du Chêne Vert
31670 Labege

Confirmation du retour des unités retournées à l'adresse mentionnée

Client :	Nom du contact :
	Fonction :
	Date :
	Signature et cachet :