



16 rue du Bois Baron

69220 BELLEVILLE EN BEAUJOLAIS

04.78.34.96.76 – info@axone-medical.fr

**Objet** : RAPPEL PRODUIT – SYSTEME DE LAVAGE PULSE - Renseignement de sécurité urgent.

**Description produit :**

<b>Produit</b>	SYSTEME DE LAVAGE PULSE
<b>Référence Article</b>	AX-MD-PL 1000B
<b>Lots</b>	0420210402 et 0420210404

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que suite à la survenance d'une déclaration d'incident

« Au moment où l'ibode a voulu donner le dispositif au chirurgien, elle s'est aperçue que l'emballage était fissuré. Il n'était donc plus considéré comme stérile et donc inutilisable ».

Ce dispositif peut présenter une fissure de l'emballage assurant la stérilité et donc peut présenter un risque de défaut de stérilité.

L'ANSM a bien été informée de cet incident.

Dans l'attente de l'expertise des produits du lot concerné, nous vous demandons de bien vouloir retirer de votre stock tout produit présentant ces numéros de lots et de contrôler l'ensemble de votre stock actuel de ce produit afin de vérifier qu'il ne présente pas cette altération.

Le remplacement par un autre lot sera effectué dès réception de votre réponse à ce courrier.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire :

Par courriel [fabienne.boireau@axone-medical.fr](mailto:fabienne.boireau@axone-medical.fr) ou téléphone 06.74.68.20.01.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Fabienne BOIREAU  
Présidente