

A.G.E.P.S. - A.P-H.P.

7, RUE DU FER A MOULIN - B.P. 09
A l'attention du correspondant de
matériovigilance
75221 PARIS CEDEX 05

Domont, le 20 octobre 2025

Ref : AS102501

Objet : Avis de sécurité – retrait de lot

Nous vous informons par la présente, que la société EURO DIFFUSION MEDICALE a décidé, par mesure de sécurité, de rappeler le dispositif médical suivant :

Référence : PC250/24SPB

Désignation : GEL ECHOGRAPHIE POLARIS BLEU FLACON 250ML

Lots : 250705 et 250706

La raison de ce rappel est une détection d'une bactérie de la famille *Pseudomonas* retrouvée sur certains flacons de gel. Cette bactérie est présente essentiellement dans les milieux aqueux.

Cette bactérie peut provoquer des infections nosocomiales chez des patients immunodéprimés.

Pour rappel, le gel PC250/24SPB est strictement réservé à un usage externe sur une peau saine, le risque d'atteinte chez les patients est donc faible.

Par mesure de précaution, nous avons décidé de rappeler les deux lots cités et, en parallèle de mener un plan d'action correctives et préventives pour garantir un haut niveau de sécurité des gels pour échographie que nous commercialisons.

Procédure à suivre et à transmettre :

- Informer l'ensemble des sites utilisateurs
- Mettre en quarantaine les deux lots concernés
- Retourner à l'adresse email mtv@edm-imaging.com le formulaire joint dûment complété avant le 21 novembre 2025.

Nous nous excusons pour les désagréments que cela a pu engendrer et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Le service qualité

Annexe 1 : Formulaire de retour client

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – AVIS DE SECURITE AS102501
1. Informations client

Code client	C11125
Nom de l'établissement	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Email	
Signature	
Date	

- J'accuse réception de l'avis et je confirme que j'ai lu et compris son contenu.
 J'ai effectué toutes les actions demandées dans l'avis.
 Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés
 J'ai procédé à la mise en quarantaine des quantités unitaires suivantes :

Référence	Lot	Nom	Quantité unitaire en quarantaine
PC250/24SPB	250705	GEL ECHOGRAPHIE POLARIS BLEU FLACON 250ML	
PC250/24SPB	250706	GEL ECHOGRAPHIE POLARIS BLEU FLACON 250ML	

- Je n'ai plus de produit concerné par ce rappel de lot pouvant être mis en quarantaine

2. Contact pour accuser réception

Adresse	Euro Diffusion Médicale 1 rue des Boisseliers 95330 Domont - France
Email	mtv@edm-imaging.com
Délai de retour du formulaire	Au plus tard le 21 novembre 2025