

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 16 décembre 2025

Ref : AS102502

Objet : Avis de sécurité – 2nd 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 : 250901 – 250902 – 250903

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 trois lots cités et, en parallèle de mener un plan d'actions 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 trois lots concernés
- Retourner à l'adresse email mtv@edm-imaging.com le formulaire joint dûment complété avant le 6 janvier 2026.

Nous nous excusons pour les désagréments que cela a pu engendrer et nous vous prions d'agrémenter, 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 | 250901 | GEL ECHOGRAPHIE POLARIS BLEU FLACON 250ML | |
| PC250/24SPB | 250902 | GEL ECHOGRAPHIE POLARIS BLEU FLACON 250ML | |
| PC250/24SPB | 250903 | 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 06 janvier 2026 |