

N/Réf. : SVI/MLL –

«Établissement»  
Service Pharmacie  
A l'attention des directeurs d'établissements,  
des pharmaciens responsables et des  
correspondants matériovigilance  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2»  
«CP» «VILLE»

Le Plessis Bouchard,

**RECOMMANDÉ AVEC A.R.**

OBJET : Rappel de lot : Microdard Ponction d'Ascite 7cm – référence 6837.10 – lot S2009C24

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, nous procédons au rappel de lot du Microdard Ponction d'Ascite, référence 6837.10, lot S2009C24. Ce rappel fait suite à la suspicion d'une perte de stérilité des unités du lot incriminé.

Cet incident est dû à une non-conformité constatée au niveau du sachet pelable : coupure du sachet au niveau de la soudure située sur la largeur du sachet, du côté opposé à l'ouverture pelable.

Cette anomalie est détectable avant l'utilisation du dispositif; toutefois, en cas de non détection préalable, la perte potentielle de stérilité pourrait provoquer une infection.

Notre fichier client nous indique que vous avez reçu le lot mentionné dans le tableau suivant :

Référence	Désignation	N° de lot	Nombre d'unités reçues
«Référence»	«Désignation»	«N_lot»	«Quantité»

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir isoler les unités du lot concerné et de compléter le coupon réponse ci-joint puis de le faxer au 01.30.72.22.08. A réception notre service commercial prendra contact afin d'organiser la reprise de ces produits.

Ce rappel de lot ne concerne pas d'autres références ou d'autres lots. Prodimed Division Plastimed va procéder au remplacement de toutes les unités retournées.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Séverine VIDÉ  
Correspondant matériovigilance