



RAPPEL DE LOT

Dispositif : KIT URGOK2 T2 10 MV FR – code 191585 – Lot EM15091502

A l'attention : Du correspondant de Matéριοvigilance

Du Pharmacien

Chenôve, le 6 octobre 2015

Cher Client, Cher Confrère,

Suite à une erreur de conditionnement, les Laboratoires URGO SAS ont décidé de procéder par précaution au rappel du lot du produit suivant :

1- Produit concerné

Lot EM15091502 de KIT URGOK2 T2 10 MV FR – code 191585

2- Description du problème et Investigation

Il existe 2 présentations : Kit K2 avec latex et « latex free »

Nous avons constaté dans un lot de K2 avec Latex, la présence de quelques boîtes d'emballage marquées « latex free ».

L'enquête permet de conclure que seulement quelques kits disposent d'étuis marqués « **Latex Free** » : photos

L'évènement a été détecté en interne lors de la préparation de commandes.



Etui conforme

Etui non conforme pour le lot EM15091502

3- Risque pour le patient

Même si la bande KPress n'est pas en contact direct avec la peau, l'utilisation par un patient allergique au latex de bandes **avec latex** pourrait entraîner des complications de type allergique.

Nous tenons à préciser que nous n'avons eu aucune réclamation médicale à ce jour sur ce lot.

4- Actions à suivre par le personnel médical

- a- Veuillez contrôler vos stocks et stopper la distribution du **lot EM15091502** concerné par ce rappel
- b- Si vous êtes concerné par le **lot EM15091502**, nous vous prions de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint le plus rapidement possible, au numéro de fax suivant : **03 80 44 74 52**
- c- A réception de ce formulaire par nos services, nous prendrons contact afin de déterminer avec vous les conditions de remplacement et de reprise du **lot EM15091502**.
- d- A l'attention des revendeurs, nous vous remercions de bien vouloir informer vos propres clients institutionnels.

5- Actions Correctives

Nous avons d'ores et déjà engagé toutes les actions pour éviter le renouvellement de ce type d'évènement.

Nous vous confirmons que cette mesure de rappel a été communiquée à l'ANSM, ainsi qu'au GMED.

Nous vous présentons nos excuses pour l'éventuelle gêne occasionnée par cette procédure.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, Cher Confrère, nos plus sincères salutations.


Muriel Vernaect

Directeur Qualité Urgo Médical



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

A RETOURNER PAR FAX : 03 80 44 74 52

Dispositif : KIT URGOK2 T2 10 MV FR – code 191585 – Lot EM15091502

Nous avons en stock des produits concernés par ce rappel ; nous vous confirmons avoir arrêté la distribution

Si vous êtes concerné par ce rappel, merci de compléter le tableau ci-dessous :

Référence	Lot	Quantités restantes

Nom de l'Etablissement : _____

Code postal : _____ Ville : _____

Nom/Fonction : _____

Téléphone : _____ Date : _____

Signature (obligatoire) :