

Etablissement
Adresse

A Quint Fonsegrives,
Le 13 Juillet 2022

Cher client,

Veillez trouver en annexe un rappel volontaire organisé par le fabricant Turkuaz, dont nous sommes le distributeur Français. Ce rappel concerne les seringues de gel lubrifiant avec lidocaïne et chlorhexidine Neojelly® Lido C.

Selon nos données de traçabilité, vous avez reçu des références et lots concernés par ce rappel.

L'Autorité de Santé Française, l'ANSM, est informée de ce rappel et va le diffuser sur son site prochainement.

Merci de prendre connaissance de cet avis de sécurité et de nous renvoyer le formulaire ci-dessous.

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
RAPPEL VOLONTAIRE**

Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail à qualite@aseptinmed.fr ou par fax au 05 62 57 69 00.

En utilisant le tableau suivant, veuillez indiquer les références de produits concernés dans votre stock, ainsi que les quantités pour chaque lot.

Si votre établissement n'a pas ou plus de stock restant, veuillez inscrire zéro (0) dans la ligne correspondante.

Les dispositifs suivants ont pu être adressés :

Référence fournisseur	Référence Asept InMed	Numéro de lot	Lot présent dans votre stock	Nombre d'unités
Y2060.107.0003	250996	KJ08111121	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Y2060.107.004	250997	KJ08111121	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		KJ23111121	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Nous n'avons plus aucun dispositif concerné en stock.

Établissement :

Personne en charge de ce formulaire :

(Nom de l'établissement)	(Nom / Numéro de téléphone/adresse e-mail)
(Adresse de l'établissement)	(Signature)

Avis de sécurité urgent

Rappel volontaire concernant :

Gel stérile pour cathétérisme NEOJELLY LIDO + Chlorhexidine,

FSCA n° TURKUAZ-FSCA-2022-01 (30 juin 2022)

Turkuaz Saghk Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A. Ş.

Akçaburgaz Mah. Muhsin Ya21c1oglu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt /Istanbul/ Turquie

Date : 13.07.2022

Dispositifs concernés :

Nom de marque : NEOJELLY LIDO + Chlorhexidine gel stérile pour cathétérisme
Numéro de modèle : NEOJELLY LIDO + Chlorhexidine gel stérile 12 ml : **8683229600255**
NEOJELLY LIDO + Chlorhexidine gel stérile 6 ml : **8683229600248**
Référence : NEOJELLY LIDO + Chlorhexidine gel stérile 12 ml **Ref No: 250997**
NEOJELLY LIDO + Chlorhexidine gel stérile 6 ml **Ref No: 250996**

Numéro de lot : NEOJELLY LIDO + Chlorhexidine gel stérile 12 ml **Lot: KJ08111121**
NEOJELLY LIDO + Chlorhexidine gel stérile 12 ml **Lot: KJ23111121**
NEOJELLY LIDO + Chlorhexidine gel stérile 6 ml **Lot: KJ08111121**

Site internet du fabricant : www.turkuazsaglik.com.tr

Description du problème :

La présence de particules blanchâtres dans le gel du cathéter a été détectée dans les produits des lots indiqués ci-dessous :

- 250997/Y2060.107.0004 12ml syringe - lot KJ08111121 ;
- 250997/Y2060.107.0004 12ml syringe - lot KJ23111121 ;
- 250996/Y2060.107.0003 6ml syringe - lot KJ08111121 ;

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Ce défaut pourrait venir de la qualification de l'installation récente du mélangeur et de l'homogénéisateur ; lors de la phase de mélange et d'homogénéisation du gel, un morceau de matière non dissoute pourrait être restée sur les parois du mélangeur ou dans la sortie du tube inférieur de l'homogénéisateur.

Les actions immédiates mises en place sont l'augmentation des temps de production pour obtenir un mélange satisfaisant et le contrôle des parois du mélangeur par caméra. Une analyse est toujours en cours.

Les unités non conformes des lots produits n'ont été détectées lors des contrôles effectués à travers des plans d'échantillonnage.

Selon nos analyses, ces problèmes de mélange n'ont pas d'impact sur la qualité du gel mais afin de limiter l'utilisation de ces lots, nous avons décidé d'organiser un rappel volontaire.

Compte tenu de l'absence de risque, aucun suivi clinique n'est recommandé pour les gels déjà utilisés chez les patients.

Le rappel volontaire de produits sera initié pour les lots non-conformes. Une FSCA sera publiée. Cet avis de sécurité – rappel volontaire a été notifié aux Autorités Compétentes concernées.