

Objet : CitraLock S 4 % - Mise en garde

Produit : Seringue Tri-Sodium 4 % Luer Lock 5ml (remplissage de

2,5 ml) par 2 S REF Sterisets : 14359S2C/ REF Client : 3591S2

Lot(s) : 2502149

Fabricant : Sterisets Manufacturing S.A.

Cher client,

Nous tenons à vous informer qu'une mesure de précaution est prise concernant CitraLock S 4 %, lot n° 2502149, suite à des rapports de réactions suspectées liées à des endotoxines après des procédures d'hémodialyse.

En réponse, et avec la sécurité des patients comme priorité absolue, nous avons immédiatement lancé une enquête interne.

À ce jour, tous les tests effectués par Sterisets ainsi que par deux laboratoires accrédités indépendants ont confirmé la conformité totale aux spécifications des endotoxines pour le lot mentionné. Aucune contamination n'a été détectée.

Cependant, comme la cause profonde n'a pas encore été identifiée, nous avons décidé de procéder à une action préventive :

1. Il est conseillé de mettre en quarantaine 2502149 le lot CitraLock 4 % durant le temps de l'investigation ;

Nous tenons à souligner :

1. Cette mesure prise est une action préventive, le temps de l'investigation ;
2. Aucun rappel n'a été émis pour le moment ;
3. Aucune cause profonde n'a encore été identifiée.

Sterisets reste pleinement engagé en faveur de la sécurité des patients et de la conformité réglementaire. À ce stade, une enquête supplémentaire est nécessaire pour vérifier si le soupçon peut être confirmé ou non.

Nous partagerons toute information supplémentaire avec vous dès qu'elle sera disponible.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus amples éclaircissements, n'hésitez pas à

contacter notre distributeur français : Bernas Medical.

Cordialement,

Joana Pereira

Directrice Qualité & Affaires Réglementaires



Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 - Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Phone: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com

www.sterisets.com