

Août 2025

Avis de sécurité urgent SH2025-01

Informations sur le dispositif	
Nom :	Lingette désinfectante sans alcool « Sterowipe » (Non stérile)
Code(s) produit	8021 & 8021B
Numéro(s) de lot	Tous les lots actuellement sur le marché
Nom du fabricant	Steroplast Healthcare Ltd.

À l'attention de : Personnel de qualité
Réf. FSN : SH2025-01

Description du produit : Les lingettes désinfectantes sans alcool Sterowipe sont des lingettes désinfectantes emballées individuellement, avec une formulation composée d'eau, de 0,2 % de cétrimide et de 0,02 % de gluconate de chlorhexidine. Elles peuvent être fournies dans une boîte de 100, ou en vrac dans d'autres quantités (boîte en vrac de 2000, etc.).



Problème de produit : L'UKHSA (UK Health Security Agency, c'est-à-dire l'Agence britannique de sécurité sanitaire) a trouvé un lien potentiel entre une épidémie de *Burkholderia Stabilis* et l'utilisation de lingettes désinfectantes sans alcool non stériles commercialisées sous différentes marques.

Risques potentiels : *Burkholderia Stabilis* est une bactérie qui peut provoquer une infection lorsqu'elle se retrouve dans la circulation sanguine. Chez certaines personnes, elle peut entraîner des complications plus graves. Au moment de la rédaction de cet avis, il y a eu 51 cas confirmés d'infection au Royaume-Uni, au cours de la période allant de juin 2018 à avril 2025. Le risque augmente si les lingettes non stériles ne sont pas utilisées conformément à l'utilisation prévue, par exemple si elles sont utilisées pour nettoyer des plaies ou pour nettoyer/désinfecter des dispositifs intravasculaires.

Mesures prise par Steroplast :

Steroplast a mené une enquête sur le problème potentiel de contamination et, bien qu'aucun lien n'ait été confirmé entre les cas signalés d'épidémie et nos lingettes, nous avons décidé d'émettre cet avis de sécurité.

Comme ces lingettes n'étant pas stériles, nous ne pouvons pas garantir qu'elles soient exemptes de cette bactérie. Steroplast a pris la décision d'arrêter de produire les lingettes sans alcool non stériles et de les remplacer par des **lingettes sans alcool STÉRILES (code produit : 9021)**.

Steroplast a cessé la vente des lingettes sans alcool non stériles Sterowipe et informe actuellement tous les clients qui ont acheté ces lingettes du risque potentiel.

Nous demandons à tous les clients de prendre les mesures suivantes.

Mesures à prendre par le client :

1. Veuillez adresser un accusé de réception de cet avis de sécurité, par retour, à l'adresse email qui vous l'a expédié. Veuillez envoyer une confirmation de réception dans les 3 jours.
2. Inspectez votre inventaire et retirez immédiatement de la vente toutes les lingettes sans alcool non stériles Sterowipe.
3. Complétez l'annexe A ci-dessous et renvoyez-la à l'adresse email ci-dessous. Steroplast vous communiquera la date prévue d'expédition du stock de lingettes stériles de remplacement.
4. Merci de diffuser cet avis de sécurité à toute personne de votre organisation devant en prendre connaissance.
5. Veuillez transmettre les informations contenues dans le présent avis de sécurité à tout client intermédiaire auquel vous auriez fourni des lingettes Sterowipe non stériles, sans alcool. Merci de rassembler les informations provenant de vos clients (quantités de lingettes, numéros de lots) et de les transmettre à Steroplast.
6. Il faut conseiller aux utilisateurs finaux de se débarrasser de leur stock.

Nous vous prions de bien vouloir répondre même si vous ne détenez aucun stock de lingettes sans alcool non stériles Sterowipe, afin que nous puissions maintenir nos dossiers à jour et limiter les envois d'avis de relance.

Les coordonnées pour contacter Steroplast sont indiquées ci-dessous. Si vous avez des questions concernant ce sujet, n'hésitez pas à nous contacter.

Adresse email : wipesFSN@steroplast.co.uk

Nous confirmons que cet avis de sécurité a été dûment notifié à l'autorité compétente dans votre pays.

Steroplast Healthcare Ltd s'engage à garantir la qualité optimale de ses dispositifs. Nous vous remercions pour votre aide et votre soutien dans la mise en œuvre de toutes ces mesures, et nous nous excusons pour tout inconvénient causé.

Cordialement,

Afzal Ramzan
Directeur des opérations

Pièce jointe : Annexe A – Formulaire de réponse

Annexe A
Formulaire de réponse SH2025-01

Informations sur le dispositif	
Nom :	Lingette désinfectante sans alcool « Sterowipe » (non stérile)
Code(s) produit	8021 & 8021B
Numéro(s) de lot	Tous les lots actuellement sur le marché
Nom du fabricant	Steroplast Healthcare Ltd.

Une réponse est requise. Veuillez compléter et signer le formulaire ci-joint, et le renvoyer par email à l'adresse indiquée dans l'avis de sécurité.

- Nous confirmons que nous avons vérifié notre inventaire et retiré de la vente toutes les lingettes sans alcool non stériles Sterowipe (veuillez remplir le tableau 1 ci-dessous).
- Nous n'avons pas de lingettes sans alcool non stériles Sterowipe dans notre inventaire.
- Nous avons transmis les informations contenues dans l'avis de sécurité joint à tous nos clients intermédiaires qui ont acheté des lingettes sans alcool non stériles Sterowipe. Nous rassemblerons les informations concernant nos clients et les fournirons à Steroplast afin de recevoir des lingettes de remplacement à distribuer.

Tableau 1

Type de produit	Nombre en stock	Détails du lot et de l'expiration
8021 (Boîte de 100)		
8021B (Carton en vrac de 2000)		
Lingettes individuelles		
Autre (veuillez préciser) :		

Je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies. J'ai effectué les étapes 1 à 6 de l'avis de sécurité SH2025-01 et retiré de la vente toutes les lingettes potentiellement affectées. Cette lettre a été diffusée en interne à tout le personnel qui doit être informé de son contenu, et en externe aux clients comme conseillé. Je m'engage à communiquer toute information reçue de ces clients à Steroplast Healthcare comme requis, et à effectuer au moins 2 tentatives pour contacter les clients non réactifs.

Formulaire complété par :

Nom de l'entreprise : _____

Nom de la personne à contacter : _____

Intitulé du poste : _____

Email : _____

Date : _____

Signature : _____