

Le 24 juillet 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Seringue Citra-Lock 4 %

RÉF. : 3591S2 Numéro de lot : 2502149

Identifiant FSCA : 2025/01

Type de mesure : mesure corrective de sécurité

Le présent courrier contient des informations importantes qui exigent une **intervention** immédiate.

Description du problème :

Sterisets Manufacturing S.A. réalise actuellement une mesure corrective de sécurité (FSCA) afin **de mettre en quarantaine** le numéro de lot spécifique **2502179** relatif à **la seringue Citra-Lock 4 %**, RÉF. : 3591S2, à la suite de plusieurs déclarations d'effets indésirables rapportés chez des patients, en Belgique et au Portugal, susceptibles d'être liés à l'administration de seringues préremplies de citrate de sodium à 4 % provenant du lot 2502149.

Risques cliniques :

Bien qu'aucun lien de causalité entre notre dispositif et les événements indésirables rapportés n'ai été entièrement établi, nous initions une mesure corrective de sécurité (FSCA) pour parer au risque éventuel. À ce jour, les symptômes signalés comprennent : fièvre, céphalées, tremblements, cyanose des extrémités et malaise général. Cependant, aucune complication grave ni de détérioration sévère de l'état de santé n'a été rapportée.

Mesures destinées aux utilisateurs finaux :

1. Cesser l'utilisation de tout produit concerné - seringue Citra-Lock 4 %, RÉF. : 3591S2, lot : **2502149** ;
2. Identifier et mettre en quarantaine tous les produits concernés du lot 2502149 ;
3. Remplir et renvoyer le Formulaire de réponse de l'utilisateur final (Annexe A), même si vous ne disposez plus d'aucun stock restant dans vos locaux au 8 août 2025 ;
4. Diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre entreprise ou de toute entreprise dans laquelle les produits potentiellement concernés ont été transférés ;
5. Si vous rencontrez des problèmes, veuillez les déclarer en tant que réclamation conformément à votre procédure habituelle.

Mesures destinées au distributeur :

1. Cesser la distribution de tout produit concerné - seringue Citra-Lock 4 %, RÉF. : 3591S2, lot : **2502149** ;
2. Identifier et mettre en quarantaine le produit concerné - seringue Citra-Lock 4 %, RÉF. : 3591S2, lot : **2502149** ;
3. Identifier les établissements dans lesquels vous avez distribué le produit concerné et les avertir immédiatement du présent avis ;

Medical Products

- a. Assurez-vous que vos clients remplissent et renvoient le formulaire de réponse approprié (annexe A ou annexe B) à votre entreprise à des fins de rapprochement d'ici le 8 août 2025.
4. Remplir et renvoyer le Formulaire de réponse du distributeur après avoir terminé vos activités de rapprochement ;
5. Si vous rencontrez des problèmes, veuillez les déclarer en tant que réclamation conformément à votre procédure habituelle.

Référence du contact :

Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre distributeur qui sera en contact avec nous ou par e-mail à l'adresse suivante : QA.PT@sterisets.com.

Nous confirmons, par la présente, que nous avons informé les organismes de réglementation compétents à propos de ces mesures.

Nous vous prions de bien vouloir rester attentif au présent avis et de bien vouloir nous excuser par avance de tout désagrément que cette situation pourrait causer.

Sterisets Manufacturing S.A. reste fermement engagé à fournir des produits de haute qualité dont la sécurité des patients est au cœur de nos priorités.

Sincères salutations,



Joana Pereira

Directeur qualité et des affaires réglementaires

Annexe A

Formulaire de réponse de l'utilisateur final (hôpital/clinique)

Avis de sécurité – identifiant FSCA 2025/01

Seringue Citra-Lock 4 %, RÉF. : 3591S2, Numéro de lot : 2502149

Il est primordial que vous remplissiez et retourniez le présent formulaire afin de permettre à Sterisets Manufacturing S.A. de finaliser le processus de notification de l'utilisateur final.

Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli par e-mail à QA.PT@sterisets.com dès que possible ou au plus tard d'ici le 8 août 2025.

Raison sociale		
Adresse de l'entreprise		
Adresse e-mail		
Numéro de téléphone		
Nom et fonction		
☐	J'accuse réception, par la présente, de l'avis de sécurité et je confirme avoir lu attentivement et compris l'intégralité de son contenu.	
☐	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	
☐	Dispositifs concernés RÉF. : 3591S2, Numéro de lot : 2502149 ont été mis en quarantaine	Veuillez fournir la quantité :
☐	Je ne dispose d'aucun dispositif concerné.	
Nom (en caractère d'imprimerie)		
Signature		
Date		

Annexe B

Formulaire de réponse du distributeur **Avis de sécurité – identifiant FSCA 2025/01**

Seringue Citra-Lock 4 %, RÉF. : 3591S2, Numéro de lot : 2502149

Il est primordial que vous remplissiez et retourniez le présent formulaire afin de permettre à Sterisets Manufacturing S.A. de finaliser le processus de notification du distributeur.

Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli par e-mail à QA.PT@sterisets.com dès que possible ou au plus tard d'ici le 8 août 2025.

Raison sociale		
Adresse de l'entreprise		
Adresse e-mail		
Numéro de téléphone		
Nom et fonction		
☐	J'accuse réception, par la présente, et je confirme avoir lu attentivement et compris toutes les informations contenues dans l'avis de sécurité.	
☐	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou sont susceptibles d'avoir reçu ce dispositif.	
☐	J'ai informé les clients identifiés du présent FSN.	Date de notification :
☐	J'ai reçu la confirmation de réponse de tous les clients identifiés.	
Nom (en caractère d'imprimerie)		
Signature		
Date		