

13 octobre 2025

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

Seringue Citra-Lock 4%

REF: 3591S2 Numéro de lot: 2502149, 2502045, 2502173

Identifiant FSCA: 2025/01

Type de mesure: mesure corrective de sécurité - mise à jour

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

Description du problème:

Le 24 juillet, Sterisets Manufacturing S.A. a mené une mesure corrective de sécurité («Field Safety Corrective Action» ou FSCA) afin de **mettre en quarantaine** le numéro de lot spécifique **2502149** relatif à la **seringue Citra-Lock 4%**, REF: 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. Cet avis de sécurité («Field Safety Notice» ou FSN) vise la mise à jour de la mesure corrective de sécurité FSCA précédente et demande **la collecte et le retour** du numéro de lot spécifique **2502149** relatif à la **seringue Citra-Lock 4%**.

En outre, étant donné que la cause première n'est pas concluante et toujours le sujet d'analyses, Sterisets Manufacturing S.A. ordonne le **rappel volontaire** des lots **2502045** et **2502173** qui ont tous deux été fabriqués avec la même matière première que le lot 2502149. Les tests en laboratoire menés par les autorités compétentes portugaises et belges sur des échantillons des lots 2502149 et 2502173 ont indiqué des résultats non conformes concernant les endotoxines de certains échantillons testés.

De plus, s'ils sont disponibles, tous les autres lots fabriqués avant le lot **2507149** et dont la date de péremption n'a pas encore expiré, doivent également être rappelés selon la liste suivante.

Tableau 1. Liste des lots:

Batch
2401201
2401236
2402022
2405019
2405086
2405152
2408055
2409140
2409141
2409142
2411196
2412030
2502045
2502149
2502173
2503093
2504122
2505071

Concernant les lots produits après le lot **2505071**, nous vous informons que des contrôles supplémentaires internes ont été mis en place durant la production. Ils comprennent l'échantillonnage représentatif effectué à heure régulière et permettant d'évaluer l'homogénéité des lots.

Par conséquent, et spécifiquement en ce qui concerne le lot **2507149**, un retour ne sera pas mis en place puisqu'il a été validé à la suite du plan d'échantillonnage exhaustif susmentionné.

Risques cliniques:

Cet FSCA mis à jour se propose de gérer le risque potentiel de contamination par endotoxines, concernant désormais un grand nombre de lots, dans le cadre des informations délivrées ci-avant et étant donné que la cause première n'est pas concluante et toujours sujette à analyse. À ce jour, Sterisets Manufacturing S.A. a uniquement reçu des signalements d'incidents graves qui impliquent le lot 2502149, les symptômes signalés comprennent: fièvre, céphalées, tremblements, cyanose des extrémités et malaise général.

Mesures destinées aux utilisateurs finaux:

1. Cesser l'utilisation de tout produit concerné - seringue Citra-Lock 4%, REF: 3591S2, lot: **2502149, 2502045, 2502173 et d'autres lots indiqués au tableau 1 ci-dessus;**
2. Identifier et **retourner** tous les produits concernés;
3. Remplir et renvoyer le Formulaire de réponse de l'utilisateur final (Annexe A), même si vous ne disposez plus d'aucun stock dans vos locaux au 27 octobre 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 qu'incident conformément à votre procédure habituelle.

Mesures destinées au distributeur:

1. Cesser la distribution de tout produit concerné - Seringue Citra-Lock 4%, REF: 3591S2, lot: 2502149, 2502045, 2502173 et d'autres lots indiqués au tableau 1 ci-dessus;
2. Identifier et **retourner** les produits concernés;
3. Identifier les établissements dans lesquels vous avez distribué le produit concerné et les avertir immédiatement du présent avis;
 - 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 27 octobre 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:

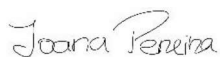
Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre distributeur qui sera en contact avec nous ou par e-mail à l'adresse suivante: QA.PT@sterisets.com.

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 engagée à fournir des produits de haute qualité et réaffirme la sécurité des patients au cœur de ses priorités.

Sincères salutations,



Joana Pereira

Directrice qualité et affaires réglementaires

Annexe A

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

Avis de sécurité – identifiant FSCA 2025/01

Seringue Citra-Lock 4%, REF: 3591S2, numéro de lot: 2502149, 2502045, 2502173 et d'autres lots indiqués au tableau 1 ci-dessus

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 et **au plus tard le 27 octobre 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 REF: 3591S2, numéro de lot: 2502149, 2502045, 2502173 et d'autres lots listés au tableau 1 ont été retournés	Veuillez fournir une quantité, par lot:
☐	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 %, REF: 3591S2, numéro de lot: 2502149, 2502045, 2502173 et d'autres lots indiqués au tableau 1 ci-dessus

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 et **au plus tard le 27 octobre 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		