

21 septembre 2026

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Seringue Citra-Lock 4 %

RÉF : 3593S2, Numéro de lot : 2507149, 2509001

Identifiant FSCA : 2026/01

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 sur le terrain (FSCA) afin de demander le **retrait et le retour** des lots spécifiques **2507149 et 2509001** de la seringue **Citra-Lock 4 %**, RÉF. : **3593S2**.

Cette action fait suite à la précédente **FSCA 2025/01**, mise en œuvre à la suite de notifications d'effets indésirables potentiellement associés à un lot antérieur de la seringue Citra-Lock 4 % ayant déjà fait l'objet d'un rappel. Dans le cadre de cette FSCA, les lots concernés fabriqués jusqu'au lot **2505071** ont été rappelés et des contrôles supplémentaires en cours de fabrication ont été mis en œuvre pour la production ultérieure, notamment un échantillonnage représentatif toutes les heures afin d'évaluer l'homogénéité des lots.

Les lots concernés par la présente FSCA, **2507149 et 2509001**, ont été fabriqués après la mise en œuvre de ces contrôles supplémentaires.

Depuis la mise en œuvre de ces contrôles supplémentaires, aucun nouvel incident impliquant des effets indésirables chez des patients et associé au produit n'a été signalé à Sterisets Manufacturing S.A.

Néanmoins, conformément à la **résolution n° 095/CD/2026 du 3 septembre 2026**, émise par le Conseil d'administration d'INFARMED, I.P., Sterisets Manufacturing S.A. procède actuellement au retrait et au rappel des lots **2507149 et 2509001** du marché.

Risques cliniques :

Comme indiqué précédemment dans le cadre de la **FSCA 2025/01**, des incidents graves ont été signalés en lien avec un lot antérieur de seringues Citra-Lock 4 % ; les symptômes rapportés comprenaient notamment de la fièvre, des céphalées, des tremblements, une cyanose des extrémités et un malaise général.

À la suite de ces événements, des contrôles supplémentaires en cours de fabrication ont été mis en place pour les productions ultérieures. Les lots **2507149 et 2509001** ont été fabriqués après la mise en œuvre de ces contrôles et, **aucun nouvel incident impliquant des effets indésirables chez des patients et associé au produit n'a été signalé à Sterisets Manufacturing S.A., depuis leur mise en œuvre.**

Malgré l'absence de nouveaux incidents signalés depuis la mise en place de ces contrôles, INFARMED, I.P., après avoir évalué les conditions de fabrication ainsi que les mesures correctives et préventives mises en œuvre, **a déterminé que les dispositifs concernés devaient être retirés du marché.** En conséquence, conformément à la **résolution n° 095/CD/2026 du 3 septembre 2026**, Sterisets Manufacturing S.A. procède actuellement au rappel des lots concernés du marché.

Mesures destinées aux utilisateurs finaux :

1. Cesser l'utilisation de tout produit concerné - seringue Citra-Lock 4 %, RÉF : 3593S2, Numéro de lot : **2507149, 2509001**;
2. Identifier et **retourner** tous les produits concernés ;
3. Remplir et renvoyer le Formulaire de réponse de l'utilisateur final (Annexe A), dès que possible et au plus tard dans un délai de 10 jours ouvrés, même si vous ne disposez plus d'aucun stock dans vos locaux ;
4. Diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute organisation 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 : 3593S2, Numéro de lot : **2507149, 2509001**;
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 organisation à des fins de rapprochement dès que possible et au plus tard dans un délai de 10 jours ouvrés ;
4. Remplir et renvoyer le formulaire de réponse du distributeur une fois vos activités de rapprochement terminées ;
5. Si vous rencontrez des problèmes, veuillez les déclarer en tant que réclamation conformément à votre procédure habituelle.

Référence du contact :

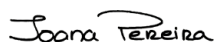
Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre distributeur qui sera en contact avec nous ou par e-mail à l'adresse suivante : QA.PT@sterisets.com.

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 2026/01

Seringue Citra-Lock 4 %, RÉF : 3593S2, Numéro de lot : 2507149, 2509001

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 et quality@dirinco.com dès que possible et **au plus tard dans un délai de 10 jours ouvrables.**

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.	
☐	Les dispositifs concernés RÉF : 3593S2, Numéro de lot : 2507149 ont été mis en quarantaine et seront retournés	Veuillez fournir une quantité, par lot :
☐	Les dispositifs concernés RÉF : 3593S2, Numéro de lot : 2509001 ont été mis en quarantaine et seront 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 2026/01**

Seringue Citra-Lock 4 %, RÉF : 3593S2, Numéro de lot : 2507149, 2509001

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 et quality@dirinco.com dès que possible et **au plus tard dans un délai de 10 jours ouvrables.**

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 de cet avis de sécurité (FSN).	Date de notification :
☐	J'ai reçu la confirmation de réponse de tous les clients identifiés.	
Nom en caractère d'imprimerie		
Signature		
Date		