

12 octobre 2026

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Seringues Steriflush NaCl 0,9 %

RÉF : 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220

Numéro de lot : tous les lots dont la date de péremption n'est pas dépassée, quel que soit leur numéro de lot, pour les références Steriflush mentionnées dans le présent avis

Identifiant FSCA : 2026/02

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. met en œuvre une mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) impliquant le **retrait et le retour** de tous les lots de Steriflush non périmés encore disponibles sur le marché.

Cette action fait suite à une inspection menée le 25 septembre 2025 par INFARMED, I.P., l'autorité compétente portugaise, dans les installations de fabrication de Sterisets Manufacturing S.A.

Au vu des conclusions de cette inspection, INFARMED, I.P. a déterminé que les dispositifs médicaux concernés devaient faire l'objet d'un rappel du marché.

En conséquence, Sterisets Manufacturing S.A. met en œuvre cette FSCA conformément à la résolution n° 095/CD/2026, datée du 3 septembre 2026, émise par le conseil d'administration d'INFARMED, I.P.

Risques cliniques :

À ce jour, Sterisets Manufacturing S.A. n'a reçu aucun signalement d'incidents graves ou d'événements indésirables liés au produit concernant Steriflush.

Cette FSCA n'a pas été lancée à la suite de signalements d'incidents graves ou d'effets indésirables liés au produit, mais est mise en œuvre à la suite des conclusions de l'inspection et conformément à la décision de rappel obligatoire émise par INFARMED, I.P.

Mesures destinées aux utilisateurs finaux :

1. **Cesser l'utilisation de tout produit concerné** - Seringues Steriflush NaCl 0,9 %, RÉF 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220, **Numéro de lot : tous les lots dont la date de péremption n'est pas dépassée, quel que soit leur numéro de lot, pour les références Steriflush mentionnées dans le présent avis ;**
2. Identifier et **retourner** tous les produits concernés ;

Medical Products

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 - *Seringues Steriflush NaCl 0,9 %, RÉF 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220, Numéro de lot : tous les lots dont la date de péremption n'est pas dépassée, quel que soit leur numéro de lot, pour les références Steriflush mentionnées dans le présent avis ;*
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 2026/02

Seringues Steriflush NaCl 0,9 %

RÉF.: 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220

Numéro de lot: tous les lots non périmés, quel que soit leur numéro de lot, pour les références Steriflush mentionnées dans le présent avis

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 dans un délai de 10 jours ouvrés**.

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 <u>RÉF.</u> : 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220 <u>Numéro de lot</u> : tous les lots non périmés, quel que soit leur numéro de lot, pour les références Steriflush mentionnées dans le présent avis, ont été retournés	Veuillez fournir une quantité, par lot :

Medical Products

☐	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 2026/02

Seringues Steriflush NaCl 0,9 %

RÉF.: 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220

Numéro de lot: tous les lots non périmés, quel que soit leur numéro de lot, pour les références Steriflush mentionnées dans le présent avis

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 dans un délai de 10 jours ouvrés**.

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		