INNOSET
www.innoset.com
ZI de la Masquère - 840 rue de l'Hers – 31750
ESCALQUENS
SIEGE SOCIAL : 75, rue Cuvier - 69 006 LYON
SAS au capital de 500 000 € - RCS Lyon 325 612 042

FSN Réf : 2026-01A

A Escalquens, le 20-10-2026

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Tous les sets de soins assemblés par INNOSET et contenant des seringues Stériflush NaCl 0.9%

RÉF. : voir annexe A

Type d'action : Information et retrait de produit

À l'attention des responsables de : Prestataire de soins à domicile – France métropole

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) de l'assembleur (INNOSET) : FR-PR-000001655

Objet : Notification de mesure de sécurité concernant certains sets de soins Innoset contenant des seringues Steriflush NaCl 0,9 % de Sterisets

Chère cliente, cher client,

À la suite de l'avis de Sécurité publié par Sterisets Manufacturing S.A. concernant les seringues préremplies **Steriflush NaCl 0,9 %** et à l'action corrective de sécurité (FSCA) engagée par le fabricant, Innoset a initié une évaluation de l'impact potentiel sur certains de ses sets de soins intégrant ces dispositifs.

Cet avis de sécurité se limite aux références listées en ***annexe A.***

L'autorité nationale compétente (ANSM) a été informée de la notification du présent avis de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le service Qualité/Affaires Réglementaires par mail à **qualite@innoset.com.**

INNOSET
www.innoset.com
ZI de la Masquère - 840 rue de l'Hers – 31750 ESCALQUENS
SIEGE SOCIAL : 75, rue Cuvier - 69 006 LYON
SAS au capital de 500 000 € - RCS Lyon 325 612 042

Description de la situation	L'action corrective engagée par Sterisets Manufacturing S.A. concerne **l'ensemble des lots non périmés de seringues Steriflush NaCl 0,9 %** des références identifiées dans l'avis du fabricant référence FSCA 2026/02 ***(Annexe B),*** à la suite d'une décision de retrait du marché imposée par les autorités compétentes portugaises INFARMED. Cette mesure ne fait pas suite à des incidents cliniques déclarés mais à des constatations issues d'une inspection réglementaire. Les sets de soins distribués par Innoset peuvent contenir ces seringues en tant que composant. Toutefois : • certains lots de sets contiennent des seringues concernées par la FSCA ; • d'autres lots de sets ne sont pas concernés car ils intègrent des seringues d'un autre fabricant. Les autres composants du set (sous-ensemble assemblé et stérilisé par Innoset) ne sont pas concernés par l'action corrective de sécurité et demeurent conformes à leurs spécifications, à leur destination d'utilisation et aux exigences réglementaires applicables.

Evaluation par Innoset	Afin de déterminer précisément l'étendue de l'impact, Innoset met en œuvre une phase préalable d'investigation comprenant :
	• L'identification des établissements ayant reçu les lots de sets potentiellement concernés ;
	• La réalisation d'un état des stocks disponibles chez les clients ;
	• Le recensement des numéros de lots détenus afin de distinguer :
	  ○ les sets concernés par la présence d'une seringue Steriflush visée par la mesure de sécurité ;
	  ○ les sets non concernés pouvant continuer à être utilisés conformément à leur destination.

Mesures prises par Innoset	Dans l'attente du rapprochement complet des données de traçabilité, Innoset prévoit les mesures suivantes pour les lots identifiés comme concernés : • Mise en quarantaine immédiate des stocks restant disponibles au sein de ses locaux, • Lorsque cela est techniquement possible et compatible avec l'utilisation prévue du dispositif, une retouche des produits en stock sera réalisée selon la procédure interne en vigueur, • Sécurisation des approvisionnements de seringues issues d'autres fabricants disponibles sur le marché Européen pour assurer la continuité de la production et répondre aux besoins des clients.
Actions à mener par les utilisateurs finaux	1. Cesser immédiatement l'utilisation des produits concernés (seringues préremplies Stériflush NaCl 0.9% inclues dans les sets de soins INNOSET) 2. Compléter et renvoyer le formulaire de réponse (Annexe A), même si aucun stock n'est présent dans votre établissement, dès que possible et au plus tard dans les 10 jours ouvrables. 3. Diffuser cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu ces produits. 4. Identifier et retourner tous les produits concernés à Innoset, après

INNOSET
www.innoset.com
ZI de la Masquère - 840 rue de l'Hers – 31750 ESCALQUENS
SIEGE SOCIAL : 75, rue Cuvier - 69 006 LYON
SAS au capital de 500 000 € - RCS Lyon 325 612 042

	remplacement par des seringues fournies en satellite et issues d'un autre fabricant, En cas de problème, le signaler selon votre procédure habituelle de réclamation.
Solution alternative proposée par Innoset	Afin de garantir la continuité des soins tout en maîtrisant le risque identifié, Innoset propose la mise en œuvre de la mesure compensatoire suivante : Utilisation du sous ensemble stérile contenu dans chaque set avec une seringue fournie par Innoset (en satellite) selon l'instruction fournie en ***annexe C***. Cette approche permet : • de supprimer l'exposition au composant faisant l'objet de l'action corrective ; • de maintenir la disponibilité des autres composants du set dont la conformité n'est pas remise en cause ; • d'éviter la destruction de dispositifs fonctionnels ne présentant pas de risque identifié ; • de prévenir toute rupture d'approvisionnement susceptible d'affecter la prise en charge des patients ; • de garantir la continuité des soins dans les services utilisateurs. Par ailleurs, l'opération consistant à retirer une seringue et à la remplacer par un dispositif équivalent relève d'une manipulation simple, couramment réalisée par les professionnels de santé dans leur pratique quotidienne. Cette intervention ne modifie ni la finalité clinique du set ni les modalités d'utilisation des autres composants. L'instruction de retrait et de remplacement ***(Annexe C)*** est fournie aux établissements concernés afin d'assurer une mise en œuvre homogène et sécurisée.

Mesures à prendre par les clients

Utilisateur final ayant un produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Remplir le formulaire dans son intégralité	Remplir le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock »	info@innoset.com

Nous avons pour principaux objectifs de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. Innoset vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,
Sandrine GALLET

Responsable Qualité/Affaires Réglementaires
Correspondant de matériovigilance - PCVRR

INNOSET
www.innoset.com
ZI de la Masquère - 840 rue de l'Hers – 31750 ESCALQUENS
SIEGE SOCIAL : 75, rue Cuvier - 69 006 LYON
SAS au capital de 500 000 € - RCS Lyon 325 612 042

Annexe A

Sets de soin concernés

- 071371 ·SET DE VVC PRELEVEMENT
- 071316VAR2 ·SET BRANCHEMENT/DEBRANCHEMENT STANDARD
- 071323 ·SET DE POSE DE VVP
- 071316VAR3 ·SET BRANCHEMENT/DEBRANCHEMENT STANDARD
- 071310 ·SET D'ENTRETIEN ET REFECTION PANSEMENT PICC LINE
- 073140VAR2 ·SET DE PICC LINE AVEC GRIP-LOK UNIVERSEL SPR
- 073021VAR· SET DE REMPLISSAGE
- 079216VAR2 ·SET DE FIN DE PERFUSION
- 079222VAR1 ·SET DE POSE SUR VOIE VEINEUSE CENTRALE
- 079222VAR2 ·SET DE POSE SUR VOIE VEINEUSE CENTRALE AVEC VALVE
- HPI428VAR ·SET POSE VOIE VEINEUSE CENTRALE
- 073141VAR ·SET DE PICC LINE STATLOCK AVEC SPR
- 079227 ·SET DE POSE VVC AVEC SPR
- HPI438VAR · SET DE RINCAGE VOIE VEINEUSE CENTRALE
- PE-VVC-01P · SET DE POSE D'AIGUILLE ET PREPARATION DE PERF AVEC SPR
- PE-VVP-02CVAR · VVP - PREPARATION / BRANCH DIFFERE DE PERF CONFORT
- 076302VAR · SET DE RINCAGE AVEC SPR N°2
- 076302 · SET DE RINCAGE AVEC SPR
- 073141VAR2 · SET DE PICC LINE STATLOCK AVEC SPR
- 073710VAR2 · SET D'ENTRETIEN VVC/PAC/PICC ou DEBRANCHEMENT CHIMIO
- 070605· SET DE DEBRANCHEMENT
- 073140VAR6 · SET DE PICC LINE AVEC GRIP-LOK UNIVERSEL SPR

INNOSET
www.innoset.com
ZI de la Masquère - 840 rue de l'Hers – 31750 ESCALQUENS
SIEGE SOCIAL : 75, rue Cuvier - 69 006 LYON
SAS au capital de 500 000 € - RCS Lyon 325 612 042

FSN Réf : 2026-01A

Formulaire de réponse client

Tous les sets de soins assemblés par INNOSET et contenant des seringues Stériflush NaCl 0.9%

RÉF. : voir annexe A

À renvoyer à l'adresse info@innoset.com dès que possible ou **au plus tard le 02/11/2026**

Cochez les cases appropriées ci-dessous

☐ Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. (*)

☐ Je certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs. (*)

☐ Nous n'avons dans notre établissement aucune unité des produits concernés répertoriés en annexe A.

Les produits concernés ont été utilisés.

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

OU

☐ Nous avons en notre possession des unités des produits concernés répertoriés en annexe A.

Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant la référence produit, le numéro de lot et la quantité.
À réception du formulaire et évaluation de vos stocks, Innoset traitera la réponse et communiquera sans délai les solutions alternatives afin d'assurer la continuité des soins.

Référence produit	**Numéro de lot**	**Quantité** (unités de sets)

Coordonnées du client	
Nom*	
Adresse*	
Service/Unité	
Nom du contact*	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

(*) *Champs obligatoires*

INNOSET
www.innoset.com
ZI de la Masquère - 840 rue de l'Hers – 31750
ESCALQUENS
SIEGE SOCIAL : 75, rue Cuvier - 69 006 LYON
SAS au capital de 500 000 € - RCS Lyon 325 612 042

Annexe C

Instruction d'utilisation du sous-ensemble assemblé et stérilisé par Innoset avec une seringue NaCl 0.9% fournie en satellite par Innoset/Kélis médical Apotecnia

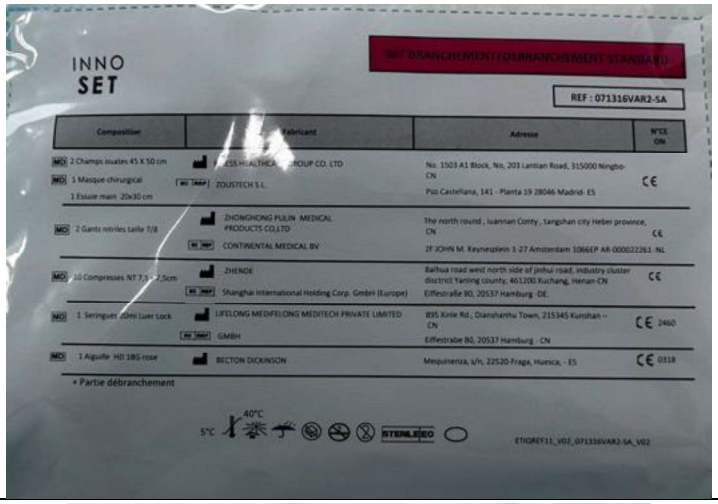
Exemple de set de soins conditionnés avec une ou deux seringues de NaCl 0.9%



INNOSET
www.innoset.com
ZI de la Masquère - 840 rue de l'Hers – 31750 ESCALQUENS
SIEGE SOCIAL : 75, rue Cuvier - 69 006 LYON
SAS au capital de 500 000 € - RCS Lyon 325 612 042

Identification du set contenant une ou deux seringues Stériflush NaCl 0.9% (information disponible sur le suremballage du set), voir photo en exemple ci-contre	
Ouverture du suremballage par un professionnel de santé habilité selon les procédures internes de l'établissement	
Retrait et mise à l'écart de la ou les seringues Stériflush NaCl 0.9% en la conservant dans son emballage d'origine Toute seringue écartée doit être retournée à Innoset	
Destruction du suremballage	

INNOSET
www.innoset.com
ZI de la Masquère - 840 rue de l'Hers – 31750 ESCALQUENS
SIEGE SOCIAL : 75, rue Cuvier - 69 006 LYON
SAS au capital de 500 000 € - RCS Lyon 325 612 042

Conservation du sous-ensemble stérile	
Utilisation du sous-ensemble stérile conformément à son usage prévu tel que mentionné sur son étiquette composition	
Données d'identification et de traçabilité (référence, n° lot, date d'assemblage et date de péremption) disponibles sur l'étiquette du set de soins.	
Remplacement par une (ou deux) seringues stériles équivalentes provenant d'un fabricant qualifié et mises à disposition par Innoset / Kélis Médical Apotecnia	