KELIS MEDICAL - APOTECNIA
www.kelis-medical.com
Service client + 33 (0)4 42 18 52 00

A Escalquens, le 20-10-2026

# URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

## Seringues Steriflush NaCl 0.9% - STERISETS

**Références concernées :** 14363S, 3010010, 3010012.

**Lots concernés :** Tous les lots dont la date de péremption n'est pas dépassée, quelle que soit la référence de lot, pour les références Steriflush listées ci-dessus.

**Type d'action : Retrait de produit**

**À l'attention des responsables de : Prestataire de soins à domicile – France métropole et DOM-TOM**

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

**Objet : Notification de mesure de sécurité contenant les 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 2026-01) jointe en annexe B*** engagée par le fabricant, Kélis Médical Apotecnia en tant que distributeur vous informe d'un retrait de lot des références listées ci-dessus.

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@apotecnia.com**.

| | |
|---|---|
| **Description du problème** | Sterisets Manufacturing S.A. mène une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) consistant à collecter et retourner tous les lots non périmés de Steriflush encore disponibles sur le marché. Cette action fait suite à une inspection réalisée le 25 septembre 2025 par INFARMED, I.P., l'autorité compétente portugaise, sur le site de fabrication de Sterisets Manufacturing S.A.<br><br>Sur la base des constatations de cette inspection, INFARMED a déterminé que les dispositifs médicaux concernés devaient être retirés du marché. En conséquence, Sterisets Manufacturing S.A. met en œuvre cette FSCA conformément à la Résolution n° 095/CD/2026 du 3 septembre 2026 émise par le Conseil d'administration d'INFARMED. |
| **Risque clinique** | À ce jour, Sterisets Manufacturing S.A. n'a reçu aucun signalement d'incident grave ni d'événement indésirable lié au produit Steriflush. Cette action corrective n'est pas déclenchée à la suite d'incidents signalés ou d'événements indésirables identifiés, mais à la suite des conclusions de l'inspection et afin de respecter la décision obligatoire de rappel émise par INFARMED. |
| **Actions à mener par les utilisateurs finaux** | 1. Cesser immédiatement l'utilisation des produits concernés.<br>2. Identifier et retourner tous les produits concernés à Kélis Médical Apotecnia<br>3. 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.<br>4. Diffuser cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu ces produits.<br>5. En cas de problème, le signaler selon votre procédure habituelle de réclamation. |

## 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 en annexe A | 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. Kélis Médical Apotecnia 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

KELIS MEDICAL - APOTECNIA
www.kelis-medical.com
Service client + 33 (0)4 42 18 52 00

# ANNEXE A

## Formulaire de réponse client
## Seringues Steriflush NaCl 0.9% - STERISETS

**Références concernées :** 14363S, 3010010, 3010012.
**Lots concernés :** Tous les lots dont la date de péremption n'est pas dépassée, quelle que soit la référence de lot, pour les références Steriflush listées ci-dessus.

---

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. (*)

**Si retrait de produit :**

☐ Nous n'avons dans notre établissement aucune unité des produits concernés répertoriés ci-dessus.

Les produits concernés ont été utilisés. (*)

**OU**

☐ Nous avons en notre possession des unités des produits concernés répertoriés ci-dessus ***(Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et la quantité)***. (*)

Le remplacement /avoir sera envoyé seulement lorsque ce formulaire aura été rempli et renvoyé.

| Référence produit | Numéro de lot | Quantité à retourner (boite et unités si boite incomplète) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

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

(*) *Champs obligatoires*