Sterisets®
Medical Products

21 września 2026 r.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Ampułkostrzykawka CitraLock Syringe 4%

REF: 3593S2, **nr serii:** 2507149, 2509001

Identyfikator FSCA: 2026/01

Rodzaj działania: Działanie naprawcze u klienta dotyczące

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające Państwa natychmiastowego działania.

Opis problemu:

Firma Sterisets Manufacturing S.A. przeprowadza działanie naprawcze (FSCA) w celu **wycofania z rynku i zwrotu** określonych serii o numerach **2507149 oraz 2509001 ampułkostrzykawek CitraLock 4%**, (REF): **3593S2**.

Działanie to następuje po wcześniejszym działaniu naprawczym (**FSCA 2025/01**), które zostało wdrożone w związku ze zgłoszeniami działań niepożądanych mogących mieć związek z wcześniejszą, wycofaną już z rynku serią ampułkostrzykawek CitraLock 4%. W ramach tamtego FSCA wadliwe serie wyprodukowane aż do serii **2505071** włącznie wycofano z rynku, a na potrzeby dalszej produkcji wdrożono dodatkowe kontrole międzyoperacyjne, w tym pobieranie reprezentatywnych próbek w odstępach godzinowych w celu oceny jednorodności serii.

Serie objęte niniejszym działaniem FSCA, tzn. serie **2507149 i 2509001**, wyprodukowano już po wdrożeniu wspomnianych wyżej dodatkowych kontroli.

Od momentu ich wdrożenia do firmy Sterisets Manufacturing S.A. nie wpłynęły żadne nowe zgłoszenia incydentów związanych z wystąpieniem działań niepożądanych u pacjentów w związku ze stosowaniem wyrobu.

Jednak zgodnie z **uchwałą nr 095/CD/2026 z 3 września 2026 r. wydaną przez Zarząd INFARMED, I.P**. firma Sterisets Manufacturing S.A. przystępuje do wycofania z rynku i zwrotu serii o numerach **2507149 i 2509001**.

Ryzyko kliniczne:

Jak przekazano we wcześniejszym komunikacie dotyczącym FSCA **2025/01**, zgłoszono poważne incydenty związane z wcześniejszą serią ampułkostrzykawek CitraLock 4%, przy czym zgłaszane objawy obejmowały gorączkę, bóle głowy, drżenie, sinicę kończyn oraz ogólne złe samopoczucie.

W następstwie tamtych zdarzeń na potrzeby dalszej produkcji wdrożono dodatkowe kontrole międzyoperacyjne. Serie o numerach **2507149 i 2509001** wyprodukowano już po wdrożeniu tych kontroli i **od tego momentu do firmy Sterisets Manufacturing S.A. nie wpłynęły żadne nowe zgłoszenia dotyczące incydentów związanych z wystąpieniem działań niepożądanych u pacjentów w związku ze stosowaniem tego wyrobu.**

Pomimo braku nowych zgłoszeń incydentów po wdrożeniu wspomnianych kontroli organ INFARMED, I.P. – w następstwie dokonanej oceny warunków wytwarzania oraz wdrożonych działań korygujących i zapobiegawczych – **zdecydował o konieczności wycofania z rynku problematycznych wyrobów.** W związku z tym, zgodnie z **uchwałą nr 095/CD/2026 z 3 września 2026 r.**, firma Sterisets Manufacturing S.A. realizuje procedurę wycofania z rynku problematycznych serii wyrobów.

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Tel.: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sterisets International

Działania po stronie użytkowników końcowych:

1. Zaprzestać stosowania problematycznego wyrobu —*CitraLock Syringe 4%, REF: 3593S2, nr serii:* ***2507149, 2509001;***
2. Zidentyfikować i **zwrócić** wszystkie problematyczne produkty.
3. Wypełnić i jak najszybciej i nie później niż w ciągu 10 dni roboczych odesłać formularz odpowiedzi przeznaczony dla użytkownika końcowego (załącznik A), nawet jeżeli w placówce nie ma już żadnych zapasów problematycznego wyrobu.
4. Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w Państwa placówce, lub przesłać je do dowolnej innej placówki, do której potencjalnie problematyczne wyroby zostały przeniesione.
5. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów zgłosić je jako skargę, postępując zgodnie ze zwykłą procedurą.

Działania dystrybutora:

1. Zaprzestać dystrybucji problematycznego wyrobu — *CitraLock Syringe 4%, REF: 3593S2, nr serii:* ***2507149, 2509001;***
2. Zidentyfikować i **zwrócić** problematyczne produkty.
3. Zidentyfikować placówki, w których rozprowadzono problematyczny wyrób, i niezwłocznie poinformować je o niniejszym powiadomieniu.
    a. Upewnić się, że klienci wypełnili i odesłali odpowiedni formularz odpowiedzi (załącznik A lub załącznik B) do Państwa organizacji w celu poczynienia uzgodnień jak najszybciej i nie później niż w ciągu 10 dni roboczych.
4. Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi przeznaczony dla dystrybutora po zakończeniu działań związanych z uzgadnianiem.
5. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów zgłosić je jako skargę, postępując zgodnie ze zwykłą procedurą.

Kontakt:

Wszelkie pytania prosimy kierować do dystrybutora, który będzie z nami w kontakcie, lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres QA.PT@sterisets.com.

Potwierdzamy fakt poinformowania odpowiednich agencji regulacyjnych o tych działaniach.

Uprzejmie prosimy o zwrócenie uwagi na niniejsze powiadomienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie zaistniała sytuacja może spowodować.

Firma Sterisets Manufacturing S.A. dokłada wszelkich starań mających na celu dostarczanie wysokiej jakości produktów, a bezpieczeństwo pacjentów jest naszym głównym priorytetem.

Z poważaniem

Joana Pereira

Joana Pereira

Dyrektor ds. regulacyjnych i jakości

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Tel.: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International

Sterisets®
Medical Products

Załącznik A

Formularz odpowiedzi dla użytkownika końcowego (szpitala/przychodni)

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa — Identyfikator FSCA 2026/01

CitraLock Syringe 4%, REF: 3593S2, nr serii: 2507149, 2509001

Wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza jest niezbędne, aby umożliwić firmie Sterisets Manufacturing S.A. zakończenie procesu powiadamiania użytkowników końcowych.

Prosimy o **odesłanie wypełnionego formularza** na adresy e-mail QA.PT@sterisets.com oraz quality@dirinco.com w jak najszybszym terminie i **nie później niż w ciągu 10 dni roboczych.**

Nazwa placówki		
Adres placówki		
Adres e-mail		
Telefon		
Imię, nazwisko i stanowisko		
☐	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.	
☐	Informacje i lista wymaganych działań zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom, a niezbędne działania wykonane.	
☐	Problematyczne wyroby oznaczone REF: 3593S2, nr serii: **2507149**, zostały poddane kwarantannie i będą zwrócone.	Podać ilość, wg numeru serii:
☐	Problematyczne wyroby oznaczone REF: 3593S2, nr serii: **2509001,** zostały poddane kwarantannie i będą zwrócone.	Podać ilość, wg numeru serii:
☐	Nie posiadamy żadnych problematycznych wyrobów.	
Imię i nazwisko wielkimi literami		
Podpis		
Data		

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Tel.: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International

Sterisets®
Medical Products

Załącznik B

Formularz odpowiedzi dla dystrybutora

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa — Identyfikator FSCA 2026/01

CitraLock Syringe 4%, REF: 3593S2, nr serii: 2507149, 2509001

Wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza jest niezbędne, aby umożliwić firmie Sterisets Manufacturing S.A. zakończenie procesu powiadamiania dystrybutorów.

Prosimy o **odesłanie wypełnionego formularza** na adresy e-mail QA.PT@sterisets.com oraz quality@dirinco.com w jak najszybszym terminie i nie później niż w ciągu 10 dni roboczych.

Nazwa placówki		
Adres placówki		
Adres e-mail		
Telefon		
Imię, nazwisko i stanowisko		
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie treści komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.	
☐	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób.	
☐	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o niniejszym powiadomieniu.	Data kontaktu:
☐	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	
Imię i nazwisko wielkimi literami		
Podpis		
Data		

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Tel.: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International