

Note de service

- Destinataires :** Médecins, pharmaciens gestionnaires, gestionnaires des unités de soins, personnel infirmier, personnel de l'entreposage et distribution
- Expéditeur :** Radouane Mnie Filali - CCSI - Évaluation du matériel et équipements de soins - Direction des soins infirmiers
- Date :** 24 novembre 2023
- Objet :** RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL – SOLUTION SALINE STÉRILE À 0.9%, USP ET D'EAU STÉRILE, USP

Bonjour,

Nous avons reçu un avis de rappel volontaire de type II de la part de la compagnie Stevens.

Les produits touchés :

Codes GRM	Descriptions	Numéros Catalogue	Numéros de lots touchés
2000041761	SOLUTION IRRIGATION.EAU STÉRILE FIOLE 250ML	372-6270-X	<i>Tout produit ayant une date d'expiration entre le 1^{er} novembre 2023 et le 18 septembre 2025</i>
2000041759	SOLUTION IRRIGATION, NACL 0,9% FIOLE 250ML	372-6270	

Description du problème : les produits mentionnés ci-dessus ont un niveau d'assurance de stérilité (NAS) qui ne peut pas être vérifié au degré requis de 10^{-6} .

Risque en cause : les produits dont la stérilité n'a pas été vérifiée peuvent être contaminés, ce qui pourrait entraîner une infection. La compagnie Stevens n'a reçu aucun rapport d'évènement indésirable à cause de ce problème.

Action requise :

- Vérifier immédiatement votre inventaire pour identifier tout produit visé ci-dessus.
- Si des produits visés sont identifiés :
 - Cesser immédiatement la distribution et l'utilisation de ces produits;
 - Mettre en quarantaine immédiatement et procéder au retour.
 - À cet égard, suivre la procédure de retour de marchandise telle qu'expliquée dans le document du service d'approvisionnement [Procédures alertes et rappels-Formulaire de Quarantaine.pdf](#).

Veuillez lire et diffuser l'avis de Baxter, remplir, signer et retourner le bordereau de réponse client ci-joint au : [conseilleres_mat equip si.CEMTL@ssss.gouv.qc.ca](mailto:conseilleres_mat equip_si.CEMTL@ssss.gouv.qc.ca).

Nous vous remercions de votre continuelle collaboration.

