

- Destinataires :** Médecins, gestionnaires des unités de soins, personnel infirmier, personnel de l'entreposage et distribution – HMR et HSCO
- Expéditeur :** Radouane Mnie Filali – Conseiller cadre en soins infirmiers – Volet matériel et équipements de soins – Direction des soins infirmiers
- Date :** Le 19 décembre 2024
- Objet :** RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL – SONDE VÉSICALE FOLEY DUFOUR 22FR ET 24FR
- 

Bonjour,

Nous avons reçu un avis de rappel volontaire de type II de la part de la compagnie Stevens pour certains lots de cathéters prostatiques X-FLOW qui sont destinés à être utilisés pour :

- Le drainage à court terme des urines de la vessie;
- Le lavage et l'irrigation continue de la vessie en postopératoires;
- Après une chirurgie de la prostate : l'hémostase de la loge prostatique.

**Les produits touchés :**

Code GRM	Description	Code Catalogue fournisseur	Numéros de lots touchés
2000033529	SONDE VÉSICALE FOLEY COUDE DUFOUR 100% SILICONE 3 VOIES 30ML 22FR	AB6A22	9362250; 9385281; 9461965; 9829430; 9864020; 9864022.
2000033530	SONDE POUR HEMATURIE (DUFOUR) 24FR 42CM 3 VOIES 30ML TIP COUDE 100% SILICONE	AB6A24	9374196; 9385383; 9530113.

**Description du problème :**

Coloplast a pris connaissance d'un problème potentiel de stérilité dans une installation Coloplast qui pourrait avoir des répercussions sur certains produits Coloplast et par conséquent une faible probabilité de risque clinique supplémentaire.



**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 tout numéro de lot et les quantités sur le formulaire ci-joint;
  - Détruire les produits rappelés, le crédit sera accordé pour les numéros de lots rappelés seulement;
  - Informer les utilisateurs, les installations et les clients concernés du contenu de cet avis;
  - Remplir l'accusé de réception ci-joint et le retourner par courriel à [regulatory-affairs@stevens.ca](mailto:regulatory-affairs@stevens.ca) tout en mettant en copie notre équipe [conseilleres\\_mat equip si.CEMTL@ssss.gouv.qc.ca](mailto:conseilleres_mat equip si.CEMTL@ssss.gouv.qc.ca).

Même si vous n'avez aucun inventaire de ce produit, veuillez compléter l'accusé de réception et cocher la case appropriée. Votre réponse garantit que ce rappel est effectué efficacement.

Nous vous remercions de votre continuelle collaboration.



**STEVENS**

*Inspired by the care you deliver • Inspiré par les soins que vous distribuez*



18 décembre, 2024

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION**  
**COLOPLAST Cathéters de Foley et cathéters prostatiques**

**R2446**  
**1<sup>e</sup> Avis**

Veillez remplir et retourner ce formulaire comme jugé nécessaire par les règlements de Santé Canada. La Compagnie Stevens devra vous contacter jusqu'à ce qu'une réponse soit reçue. Si vous n'avez pas d'inventaire, cochez la case appropriée ci-dessous. Ce formulaire peut être retourné par courriel à [Regulatory-Affairs@stevens.ca](mailto:Regulatory-Affairs@stevens.ca) ou par télécopieur au 604-585-0193 avant le **03 janvier, 2025**.

Nous avons lu et compris l'avis de rappel qui accompagne cet accusé de réception.

Nous n'avons aucun inventaire visé par cet avis.

**OU**

Nous avons détruit les produits suivants :

# Catalogue Stevens	# Lot	Quantité (UNITÉS)

# de compte Stevens \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement \_\_\_\_\_

Votre nom (Lettre moulées) \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Téléphone \_\_\_\_\_

Télécopieur \_\_\_\_\_

Courriel \_\_\_\_\_

Des détails sur les futurs rappels affectant mon organisation peuvent être envoyés à l'aide des informations de contact ci-dessus.

FRMPU.PR-02.3

Atlantic Canada	Québec	Ontario	Manitoba	Midwestern Canada	British Columbia
101 Thornhill Drive, Unit 109 Dartmouth, NS B3B 1S3 Tel: 902-468-7582 Fax: 902-468-7824 Toll Free: 800-565-0765	9390 boul. des Sciences Arjou, QC H1J 3A9 Tél. 514-352-5652 Téléco. 514-352-9214 Sans frais: 855-660-7750	425 Railside Drive Brampton, ON L7A 0N8 Tel: 905-791-8600 Fax: 905-791-6143 Toll Free: 800-268-0184	38 Terracon Place Winnipeg, MB R2J 4G7 Fax: 888-640-8088 Toll Free: 800-665-0368	2620 - 61 <sup>st</sup> Ave. SE Calgary, AB T2C 4V2 Tel: 403-640-2858 Fax: 403-640-2976 Toll Free: 800-665-0368	8188 Swanson Way Delta, BC V4G 1J6 Tel: 604-634-3088 Fax: 604-585-0193 Toll Free: 800-565-8444