

**STEVENS**

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



Le 21 novembre 2023

AVIS DE RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

R2331

NURSE ASSIST – Solution saline à 0,9 % stérile, USP, et eau stérile, USP**1^{re} tentative**

Nurse Assist a informé La Compagnie Stevens du rappel des produits suivants, vendus par La Compagnie Stevens, en raison d'un risque de type II :

Nom du produit	N° de catalogue de La Compagnie Stevens	N° de fabricant	Date de péremption
EAU STÉRILE, 120 ml, STÉRILE, À COUVERT D'ALUMINIUM	372-6210	6210	<i>Tout produit dont la date de péremption se situe entre le 1^{er} novembre 2023 et le 18 septembre 2025</i>
SOLUTION SALINE À 0,9 % (NaCl), 120 ml, STÉRILE, POUR IRRIGATION, À COUVERT D'ALUMINIUM	372-6220 372-6220C	6220	
SOLUTION SALINE A 0,9 % (NaCl), 100 ml, STÉRILE, BOUTEILLE D'IRRIGATION À BOUCHON À VIS	372-6240	6240	
EAU STÉRILE, 100 ml, BOUTEILLE D'IRRIGATION À BOUCHON À VIS	372-6250	6250	
EAU STÉRILE, 250 ml, BOUTEILLE D'IRRIGATION ET D'ASPIRATION À BOUCHON À VIS	372-6260 372-6260-X	6260	
SOLUTION SALINE À 0,9 % (NaCl), 250 ml, STÉRILE, POUR IRRIGATION ET ASPIRATION	372-6270 372-6270-X	6270	
SOLUTION SALINE A 0,9 % (NaCl), 500 ml, STÉRILE, BOUTEILLE D'IRRIGATION À BOUCHON À VIS	372-6280	6280	
SOLUTION SALINE A 0,9 % (NaCl), 1000 ml, STÉRILE, BOUTEILLE D'IRRIGATION A BOUCHON À VIS	372-6281	6281	
EAU STÉRILE, 500 ml, BOUTEILLE D'IRRIGATION À BOUCHON À VIS	372-6290	6290	
EAU STÉRILE, 1000 ml, BOUTEILLE D'IRRIGATION A BOUCHON À VIS	372-6291	6291	
SOLUTION SALINE A 0,9 % (NaCl), 7,1 oz, STÉRILE, PULVERISATEUR POUR NETTOYAGE DES PLAIES	372-6507	6507	

Raison du rappel

Nurse Assist procède à un rappel de certains produits dont la date de péremption se situe dans l'intervalle allant du 1^{er} novembre 2023 au 18 septembre 2025. Tout produit dont la date de péremption se situe dans cet intervalle fait l'objet d'un rappel.

Nurse Assist a déterminé que le niveau d'assurance de stérilité (NAS) ne peut être vérifié pour la valeur requise de 10⁻⁶. Tout produit dont la date de péremption est visée par ce rappel doit être détruit sur place et ne doit pas être retourné. Un crédit sera accordé pour tout produit faisant l'objet de ce rappel qui sera détruit.

Les produits dont la stérilité est non vérifiée peuvent être contaminés, ce qui pourrait entraîner des infections. La Compagnie Stevens n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables découlant de ce problème.

Page suivante...

FRM.PU.PR-01.2

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 Anjou, QC H1J 3A9 Tél. 514-352-5652 Télé. 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 st Ave. SE Calgary, AB T2C 4V2 Tel: 403-640-2858 Fax: 403-640-2976 Toll Free: 800-665-0368	8188 Swenson Way Delta, BC V4G 1J6 Tel: 604-634-3088 Fax: 604-585-0193 Toll Free: 800-565-8444

Mesure requise (d'ici le 31 janvier 2024)

1. Passez immédiatement en revue vos stocks de produits dont la date de péremption est visée par ce rappel.
2. Consignez les numéros de lot et les dates de péremption de tous les produits faisant l'objet de ce rappel dans le Formulaire de reconnaissance qui accompagne le présent avis.
3. Détruisez les produits faisant l'objet de ce rappel.
4. Faites part du contenu de cet avis à l'ensemble des utilisateurs, des installations ou des clients concernés.
5. Remplissez le Formulaire de reconnaissance ci-joint et retournez-le par courriel à l'adresse qc@safecross.com ou par télécopieur au 416-665-6897.

Même si vous ne détenez pas de stocks de ce produit, veuillez remplir le Formulaire de reconnaissance et cocher la case appropriée. Votre réponse garantit que ce rappel est réalisé de manière efficace.

Merci,
Steve Baker, CQIA
Gestionnaire des affaires réglementaires et de l'assurance qualité



STEVENS

www.stevens.ca

