



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

HUMIDIFICATEUR CooperSurgical
FLACONS POUR BT37/BT37 MKII

Cher client, chère cliente CooperSurgical,

En tant que client apprécié, nous tenons à vous informer que CooperSurgical émet par la présente un avis de sécurité sur le terrain (FSN) pour dispositifs médicaux pour tous les flacons pour humidificateur suivants (utilisés avec le BT37 et le BT37MKII), expédiés entre le **21 juin 2019 et le 9 décembre 2021** :

- Unités de packs de 6 flacons pour humidificateur avec filtres à seringue, numéro de pièce **AY102295**, utilisés avec l'incubateur BT37 et
- Unités de packs de 6 flacons pour humidificateur avec filtres à seringue, numéro de pièce **AY200246**, utilisés avec l'incubateur BT37 MKII.

Un total de 5 988 unités font partie de ce FSN. La liste des lots affectés est fournie pour votre convenance à la page 5 de ce paquet.

Raison pour des mesures correctives volontaires de sécurité sur le terrain (FSCA) :

CooperSurgical émet ce FSN pour informer ses clients d'une violation potentielle de la barrière stérile contenant les flacons d'humidificateur, en raison de l'emballage de la boîte à filtre, située à l'intérieur de l'emballage du flacon.

Risque pour la santé :

Le fabricant légal a déterminé que cette orientation de l'emballage est inacceptable car elle présente un risque d'endommagement de la barrière stérile du dispositif.

L'endommagement de la barrière stérile peut se traduire par un dispositif non stérilisé, ce qui peut entraîner une contamination et une dégradation ou la perte de l'embryon pendant l'incubation.

Mesures à prendre :

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté le Produit concerné auprès de CooperSurgical entre le 21 juin 2019 et le 9 décembre 2021. Veuillez suivre les étapes suivantes pour assurer le retour en toute sécurité du dispositif endommagé :

- Veuillez inspecter le stock et mettre en quarantaine le produit concerné dans votre inventaire.
- Veuillez remplir le **formulaire d'accusé de réception ci-joint**. Une fois rempli, veuillez retourner le formulaire à CooperSurgical pour accuser réception de l'avis. Si vous n'avez pas le Produit concerné en stock, veuillez utiliser le même formulaire ci-joint pour l'indiquer et retournez-le à CooperSurgical afin que nous puissions documenter la réception du présent avis de sécurité.
- Lorsque CooperSurgical recevra le formulaire dûment rempli, des dispositions seront prises pour le retour du produit concerné, sans frais supplémentaires pour vous. Un crédit sera appliqué à votre compte pour les produits retournés dans le cadre de cette action.

Une action corrective a été lancée pour s'assurer que cette défaillance ne se reproduise pas et qu'elle n'affectera pas les produits expédiés après le 9 décembre 2021.

Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments causés par cet avis. CooperSurgical est engagé à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. N'hésitez pas à nous contacter au **203-601-5200**, poste **3300** ou à recall@coopersurgical.com, ou contactez le directeur général des ventes local, Xavier Buchon, Xavier.Buchon@coopersurgical.com ou via téléphone : 01 30 97 48 00

Cette FSCA a été signalée à l'ANSM conformément à la réglementation.

Cordialement,
Edward Cook

Directeur, Senior Systèmes de qualité

Avis de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE - ACTION SENSIBLE DANS LE TEMPS NÉCESSAIRE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner via e-mail : recall@coopersurgical.com ou par fax au **203.601.9870** À l'attention de : **Service de surveillance des produits.**

Numéro du compte client :

Nom du compte :

Adresse :

Ville, État, code postal :

Nom du contact :

Numéro de téléphone :

Adresse e-mail :

J'ai lu et compris les instructions contenues dans l'avis, fournies dans la lettre du 12 juillet 2022.

Oui Non

Avez-vous constaté des événements indésirables associés au produit concerné ? Oui Non

Si oui, veuillez expliquer :

Informations sur les FLACONS D'HUMIDIFICATEUR POUR BT37/BT37 MKII (NP : AY102295 et AY200246 - Lots à la page 5) concernés. Veuillez cocher la case appropriée ci-dessous et compléter le tableau, si applicable.

- Nous ne possédons d'aucun produit concerné par la présente mesure.
- Nous avons le produit concerné suivant dans notre établissement, nous allons cesser de l'utiliser et le mettre en quarantaine pour le renvoyer à CooperSurgical.

Références	Numéros de lot	Montant à restituer
AY102295		
AY200246		

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter un représentant du service de surveillance des produits CooperSurgical au **203.601.5200** Poste **3300** ou via e-mail à recall@coopersurgical.com. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme de déclaration des effets indésirables MedWatch de la FDA, en ligne, par courrier ou par fax.

Avis de réception de distributeur
RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE - ACTION SENSIBLE DANS LE TEMPS NÉCESSAIRE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner via e-mail : recall@coopersurgical.com ou par fax au **203.601.9870** À l'attention de : **Service de surveillance des produits.**

POUR LES DISTRIBUTEURS SEULEMENT :

Numéro du compte client :

Nom du compte :

Nom/titre du contact :

Numéro de téléphone :

Adresse e-mail :

Informations sur les FLACONS D'HUMIDIFICATEUR POUR BT37/BT37 MKII (NP : AY102295 et AY200246 - Lots à la page 5) concernés :Veuillez remplir les informations appropriées ci-dessous, si applicable.

J'ai lu et compris les instructions contenues dans l'avis, fournies dans la lettre du 12 juillet 2022. Oui ___
Non__

J'ai le produit concerné suivant dans notre établissement, je vais cesser de l'utiliser et le mettre en quarantaine pour le renvoyer à CooperSurgical.

Référence	Numéro de lot	Montant à restituer
AY102295		
AY200246		

Quantité expédiée au client : _____

J'ai identifié et informé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce Produit par
___ (indiquer la date et le moyen de notification)

Ou

Veuillez indiquer ci-joint une liste des clients qui ont reçu/ont pu recevoir ce Produit.

Signature de réception :

AY102295	AY200246
05593V291121	18-1265
18-1192	18-1268
1812-68	18-1268 / G004639
18-1268	G004637
G000575	G004638
G003811	G004639
G003893	
G004517	
G004874	
G005109	
G005476	
G005723	
E160415	