

Le 16 février 2024

RAPPEL URGENT DE MILIEUX : AVIS DE SECURITE VOLONTAIRE

Milieu de Sperm Wash CooperSurgical Origio®

N° de référence : **84055060A, 84055060D et 84051010A**

Cher client ou distributeur de CooperSurgical,

CooperSurgical émet par la présente un avis de sécurité volontaire pour un rappel de milieu de Sperm Wash Origio®. Seuls les lots **230922-018006, 230922-018008 et 230922-018009** sont concernés.

Raison de la mesure corrective de sécurité volontaire :

CooperSurgical a pris connaissance en interne d'une non-conformité du milieu de Sperm Wash Origio® en raison de la faible concentration de pyruvate de sodium pour les lots susmentionnés. Aucune plainte n'a été reçue à ce jour concernant les lots mentionnés ci-dessus.

Risque pour la santé :

La conséquence d'une faible concentration en pyruvate de sodium pour les spermatozoïdes « nettoyés » dans les lots affectés est inconnue. Un examen approfondi de la documentation ne fournit pas d'informations sur la concentration exacte de pyruvate de sodium nécessaire pour servir de substrat énergétique pour le traitement de la fertilité masculine. Le glucose est disponible dans le milieu et sa concentration est 5 fois supérieure à celle du pyruvate de sodium. Ces lots ont réussi le test de survie des spermatozoïdes au cours duquel le sperme humain est exposé au milieu pendant 3 heures à 37 °C.

Mesures à prendre :

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être acheté le produit concerné chez CooperSurgical. Veuillez suivre les étapes suivantes pour assurer le retour en toute sécurité des produits concernés :

- 1) Inspectez votre stock, mettez en quarantaine tout produit concerné et arrêtez immédiatement d'utiliser le produit.
- 2) Remplissez la version appropriée du formulaire ci-joint (**Formulaire d'accusé de réception Client** ou **Formulaire d'accusé de réception Distributeur**). Une fois rempli, renvoyez le formulaire à CooperSurgical comme indiqué en haut du formulaire. Remarque : même si vous n'avez aucun produit concerné dans votre stock (ou si vous n'avez distribué aucun produit concerné à des clients), veuillez remplir et renvoyer le formulaire ci-joint afin que nous puissions documenter la réception de cet avis de sécurité.

Dès que CooperSurgical aura reçu le formulaire dûment rempli, des dispositions seront prises pour le renvoi de tout produit concerné, sans aucun frais supplémentaires à votre charge. Un crédit sera appliqué à votre compte pour les produits retournés dans le cadre de cette action.

CooperSurgical s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Cette action corrective a été initiée afin de s'assurer que cette défaillance ne se reproduise pas et que les futurs préjudices potentiels pour les patients puissent être évités.

Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments causés par cet avis. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter au **+1 203-601-5200**, poste **3300** ou à l'adresse **recall@coopersurgical.com**.

Cordialement,

Karen Gienau
Gestionnaire principale de pharmacovigilance chez
CooperSurgical, Inc.

Formulaire d'accusé de réception Client

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE - ACTION URGENTE NÉCESSAIRE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail à l'adresse recall@coopersurgical.com ou par fax au +1 203.601.9870, ATTN : Product Surveillance.

Numéro de compte client :		Nom du compte :	
Adresse postale :		Ville, État et Code postal :	
Nom du contact :	Numéro de téléphone :		Adresse e-mail :

J'ai pris connaissance et compris les instructions de notification fournies dans la lettre datée du 5 février 2024. ☐ Oui ☐ Non

Milieu de Sperm Wash CooperSurgical Origio® (N° de référence : 84055060A, 84055060D, et 84051010A, lots concernés 230922-018006, 230922-018008 et 230922-018009)

Veuillez cocher la case appropriée ci-dessous et compléter le tableau le cas échéant.

- ☐ Nous ne possédons aucun produit concerné par la présente mesure.
- ☐ Il y a plus d'un emplacement affilié à ce site/réseau. L'accusé de réception retourné s'applique également aux établissements suivants
- ☐ Nous avons le produit concerné suivant dans notre établissement et nous allons cesser de l'utiliser et l'isoler pour le renvoyer à CooperSurgical :

Références	Numéros de lot	Quantité de dispositifs à retourner (1 flacon par unité de vente)
84055060A	230922-018008	
84055060D	230922-018009	
84051010A	230922-018006	

Des événements indésirables ont-ils été associés au(x) produit(s) concerné(s) ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez expliquer :

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter un représentant du Service de surveillance des produits CooperSurgical par e-mail à l'adresse recall@coopersurgical.com ou au +1 203.601.5200 Poste 3300. 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.

Formulaire d'accusé de réception Distributeur

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE - ACTION URGENTE NÉCESSAIRE

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail à recall@coopersurgical.com
ou par fax au +1 203.601.9870, ATTN : Product Surveillance.

POUR LES DISTRIBUTEURS SEULEMENT :

Numéro de compte client :		Nom du compte :	
Adresse postale :		Ville, État et Code postal :	
Nom du contact :	Numéro de téléphone :		Adresse e-mail :

J'ai pris connaissance et compris les instructions de notification fournies dans la lettre datée du 5 février 2024. ☐ Oui ☐ Non

Milieu de Sperm Wash CooperSurgical Origio® (N° de référence : 84055060A, 84055060D, et 84051010A, lots concernés 230922-018006, 230922-018008 et 230922-018009)

Veuillez cocher la case appropriée ci-dessous et compléter le tableau le cas échéant.

- ☐ Nous ne possédons aucun produit concerné par la présente mesure.
- ☐ Nous avons le produit concerné suivant dans notre établissement et nous allons cesser de l'utiliser et l'isoler pour le renvoyer à CooperSurgical :

Références	Numéros de lot	Quantité de dispositifs à retourner (1 flacon par unité de vente)
84055060A	230922-018008	
84055060D	230922-018009	
84051010A	230922-018006	

Quantité d'unités de vente expédiées aux clients : (1 flacon par unité de vente)

Si le produit concerné a été distribué à des clients, veuillez choisir l'une des options suivantes :

☐ J'ai identifié et informé tous les clients auxquels le produit concerné a pu être distribué.	Date et mode de notification :
☐ Je fournis une liste de tous les clients auxquels le produit concerné a pu être distribué, ainsi que leurs coordonnées.	

Signature

Nom en caractères d'imprimerie