

Le 4 septembre 2018

URGENT - AVIS DE RAPPEL D'INSTRUMENTS MÉDICAUX

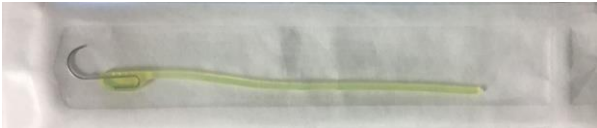

RÉTRACTEURS ÉLASTIQUES À USAGE UNIQUE LONE STAR® SINGLE-USE ELASTIC STAYS

Cher/Chère client(e) de Cooper Surgical,

CooperSurgical a émis un rappel volontaire de 11 lots de son produit LONE STAR® SINGLE-USE ELASTIC STAYS (rétracteurs élastiques à usage unique) indiqués dans la liste ci-jointe à la page 3 (Numéros de catalogue CooperSurgical **3314-1G; 3316-1G; 3550-1G**). Les rétracteurs élastiques sont des dispositifs médicaux stériles à usage unique offrant une rétraction qui permet et maintient une visualisation optimale au cours de diverses procédures.

CooperSurgical rappelle ce produit parce qu'il est possible que le sceau de la pochette stérile soit compromis, ce qui augmente le risque d'infection. Cette condition a été décelée lors de l'inspection des marchandises retournées. Aucun événement indésirable n'a été signalé à CooperSurgical à cause de ce problème potentiel.

Un produit peut être utilisé s'il est confirmé visuellement que le sceau de la pochette est intact. Comme l'indiquent les instructions d'utilisation, chaque colis doit être manipulé avec soin et inspecté avant l'utilisation pour vérifier la présence de dommages éventuels, y compris du joint d'étanchéité. Inspectez le contenu de l'emballage et le joint stérile sur toute la périphérie de l'emballage. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour des exemples de conditions acceptables et non acceptables.

ACCEPTABLE (joint d'emballage avec joint 1/8 po uniforme)	NON ACCEPTABLE (emballage avec joint abîmé ou absent)
	

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté le produit concerné auprès de CooperSurgical. Ce rappel ne concerne que 11 numéros de lots fabriqués entre avril 2018 et juillet 2018. Veuillez noter que CooperSurgical a mis en place des mesures correctives pour filtrer les produits finis en stock afin de détecter les éventuelles pochettes non scellées. Si un produit dans les 11 lots est en votre possession et a une étiquette verte apposée sur la boîte extérieure comme indiqué ci-dessous, il **n'est pas concerné** par cette mesure de rappel.

Exemple d'étiquette verte



Veuillez cesser d'utiliser tout produit présentant des irrégularités d'emballage, mettez le produit en quarantaine et remplissez le **Formulaire d'accusé de réception** ci-joint pour organiser un remplacement de produit ou un crédit sur votre compte via CooperSurgical. Une fois le formulaire rempli et renvoyé à CooperSurgical, un représentant du service clientèle vous contactera avec un numéro d'autorisation de retour de marchandise (ARM) et vous fournira des instructions pour le retour du produit à CooperSurgical. Si des remplacements sont demandés, une commande de réassort sera immédiatement passée. Si vous n'avez pas de stock affecté, veuillez compléter et retourner le **Formulaire d'accusé de réception** ci-joint, afin que nous puissions documenter la réception de cette lettre.

La U.S. Food and Drug Administration a été informée de cette action. CooperSurgical s'engage à offrir des produits de grande qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient causé par cette action; n'hésitez pas à nous joindre au 203-601-5200, poste 3300.

Cordialement,



Peter Niziolek

Directeur, Surveillance des produits.

RÉTRACTEURS À USAGE UNIQUE COOPERSURGICAL® SINGLE-USE ELASTIC STAYS

Lots affectés

Numéro de pièce	Description	Numéro de lot
3314-1G	Elastic Stays 3 mm	244660
3316-1G	Elastic Stays 5 mm	245964
		250426
		251395
3550-1G	Elastic Stays double fil	244667
		244883
		244884
		245603
		245973
		246138
		248871

Formulaire d'accusé de réception : Votre réponse est requise.

Veillez remplir ce formulaire et le retourner dans l'enveloppe-réponse affranchie ci-jointe ou par télécopieur au **203-601-9870 - ATTENTION DE : Surveillance des produits.** Après la réception du présent formulaire, CooperSurgical veillera à vous fournir un produit de remplacement ou à créditer les produits à votre compte.

N° de compte client : _____ Nom du compte : _____

Adresse : _____ Ville, province et code postal : _____

Nom de la personne-ressource : _____ Numéro de téléphone : _____

Adresse courriel : _____

J'ai lu et compris les instructions de rappel figurant dans la lettre datée du 1^{er} août 2018. Oui ___ Non ___

Désirez-vous signaler des événements indésirables associés au produit rappelé? Oui ___ Non ___

Si oui, veuillez expliquer : _____

Information sur le produit concerné : Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous et compléter le tableau, le cas échéant.

- Nous n'avons aucun stock concerné par ce rappel.
- Nous avons le produit affecté suivant dans notre établissement et nous avons cessé de l'utiliser et de le distribuer. Nous avons mis le produit concerné en quarantaine et nous vous retournerons les quantités suivantes.

Numéro de lot	Quantité à retourner

Veillez sélectionner l'une des réponses ci-dessous;

- Veuillez envoyer les produits de remplacement
- Veuillez créditer notre compte

Si vous avez des questions supplémentaires, vous pouvez également contacter le représentant de Surveillance des produits, CooperSurgical au **203-601-5200**, au poste **3300**, ou encore communiquer avec nous par courriel à

l'adresse recall@coopersurgical.com. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme de notification d'événements indésirables MedWatch de la FDA en ligne, par courrier ordinaire ou par télécopie.

Formulaire d'accusé de réception : Votre réponse est requise.

Veillez remplir ce formulaire et le retourner dans l'enveloppe-réponse affranchie ci-jointe ou par télécopieur au **203-601-9870 - ATTENTION DE : Surveillance des produits.** Après la réception du présent formulaire, CooperSurgical veillera à vous fournir un produit de remplacement ou à créditer les produits à votre compte.

RÉSERVÉ AUX DISTRIBUTEURS :

N° de compte client : _____ Nom du compte : _____

Nom/Titre de la personne-ressource : _____ Numéro de téléphone : _____

Adresse courriel : _____

Information sur le produit concerné : Comprend l'information applicable au produit concerné.

J'ai lu et compris les instructions de rappel figurant dans la lettre datée du 1^{er} août 2018. Oui ____ Non ____

J'ai vérifié mes stocks et j'ai mis hors service ____ dispositifs ____ boîtes

Lot/Numéro de série expédié au client : _____ Quantité expédiée : _____

J'ai identifié mes clients ayant reçu ou pouvant avoir reçu ce produit et je les ai dûment informés de la situation par _____ (précisez le type et la date de la communication)

ou

Vous trouverez ci-joint une liste des clients ayant reçu ou pouvant avoir reçu ce produit.

Signature du destinataire : _____

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI PAR TÉLÉCOPIEUR AU : 203-601-9870 ATTENTION DE : Surveillance des produits