

Le 4 septembre 2018

**URGENT – AVIS DE CHAMP DE SÉCURITÉ**

**CPO-6 COLPO-PNEUMO OCCLUDER™ À USAGE UNIQUE DE COOPERSURGICAL**

Cher/Chère client(e) de Cooper Surgical,

CooperSurgical a émis Action Correctif pour Sécurité de Champ pour 26 lots de son produit COLPO-PNEUMO OCCLUDER™ À USAGE UNIQUE, indiqués dans la liste ci-jointe à la page 3 [Numéro de pièce CooperSurgical **CPO-6**]. Le Colpo-Pneumo Occluder™ est un dispositif stérile jetable en silicone de qualité médicale, conçu pour être utilisé avec le système RUMI® de CooperSurgical et le dôme vaginal Koh Cup dans les interventions par laparoscopie, lorsqu'il est souhaitable de réduire au minimum la perte du pneumopéritoine après une incision par colpotomie.

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 au cours d'une enquête sur une plainte qui n'avait aucun lien avec le sceau d'emballage. Aucun événement indésirable n'a été signalé à CooperSurgical à cause de ce problème potentiel.

<p><b>ACCEPTABLE</b>                      (joint d'emballage avec joint 1/8 po uniforme)</p>	<p><b>NON ACCEPTABLE</b>                      (joint d'emballage incomplet)</p>
	

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté le produit concerné auprès de CooperSurgical. Ce rappel ne concerne que 26 numéros de lots fabriqués entre février 2018 et juillet 2018. Veuillez noter que CooperSurgical a mis en place des mesures correctives pour inspecter les produits finis en stock afin de détecter les éventuelles pochettes non scellées. Si un produit

dans les 26 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.



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 au 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.

Veillez 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.

Les Autorités Compétentes concernées ont été notifiées 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.

**CPO-6 COLPO-PNEUMO OCCLUDERS™ À USAGE UNIQUE DE COOPERSURGICAL®**

Lots affectés

<b>Lot</b>
244131
244132
244670
244671
244887
244888
244889
244890
245228
245325
245326
245327
245613
245614
245615
245976
245977
245978
245979
246810
246811
247262
247608
247609
247610
248112

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

Veuillez 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<sup>er</sup> 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 correspondant à 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

Veuillez sélectionner l'une des réponses ci-dessous;

- Veuillez envoyer des 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](mailto: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<sup>er</sup> 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**