

Le 24 juin 2019

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

COOPERSURGICAL TRANSWARMER® MATELAS DE TRANSFERT NÉONATAL
CHAUFFANT P/N 20421

Cher client CooperSurgical,

CooperSurgical émet un avis de sécurité sur le terrain pour 77 lots de son matelas chauffant de transfert pour nourrissons TRANSWARMER® (matelas TRANSWARMER) distribués entre le 4 janvier 2017 et le 10 mai 2019 (voir **Tableau 1** à la page 2). Le matelas est utilisé afin de procurer de la chaleur au nourrisson lors de son transport à l'intérieur d'un hôpital ou entre hôpitaux.

CooperSurgical a mis à jour l'IFU (Notice d'instructions) en avril 2019 pour préciser que l'utilisation du matelas TRANSWARMER avec d'autres appareils produisant de la chaleur, comme un incubateur, est prohibée. **Une telle utilisation pourrait avoir de graves conséquences sur la santé, comme des brûlures cutanées.** Veuillez vous référer à la version mise à jour de l'IFU (Notice d'instructions) jointe à cet envoi pour plus de détails sur l'utilisation correcte du produit à l'avenir.

Veuillez remplir le formulaire d'**Accusé de réception** ci-joint et le retourner à CooperSurgical, afin que nous puissions documenter la réception de cette lettre et faire le suivi des réponses des clients pour assurer la sécurité des patients.

Les autorités réglementaires compétentes ont été avisées de cet avis de sécurité sur le terrain. Nous nous excusons sincèrement pour tout inconfort causé par cet avis de sécurité. CooperSurgical se consacre à des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. N'hésitez pas à nous joindre au : +001-203-601-5200, poste 3300, si vous avez des questions à propos de cette notice.

Sincèrement,



Peter Niziolek
Gestionnaire de Veille et contrôle des produits

Lots concernés		
IJ780	IJ920	IK147
IJ782	IJ924	IK162
IJ785	IJ933	IK164
IJ789	IJ946	IK171
IJ794	IJ948	IK178
IJ796	IJ957	IK184
IJ804	IJ962	IK201
IJ807	IJ973	IK214
IJ817	IJ976	IK238
IJ824	IJ982	IK252
IJ832	IJ985	IK258
IJ834	IJ999	IK265
IJ841	IK007	IK270
IJ853	IK009	IK276
IJ865	IK015	IK298
IJ874	IK028	IK318
IJ878	IK038	IK322
IJ884	IK041	IK330
IJ886	IK053	IK332
IJ892	IK060	IK339
IJ895	IK066	IK353
IJ897	IK095	IK361
IJ900	IK102	IK378
IJ902	IK107	IK384
IJ909	IK127	IK390
IJ917	IK135	

Tableau 1 : Code de produit : 2220421, Distribué : Du 4 janvier 2017 au 10 mai 2019.

Formulaire d'accusé de réception : Une réponse est requise

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner par courriel au : recall@coopersurgical.com ou par télécopieur au +001.203.601.9870 à l'attention de : **Veille et contrôle des produits**

Numéro de client : _____ Nom du compte : _____

Adresse : _____ Ville, état, code postal : _____

Personne-ressource : _____ Numéro de téléphone : _____

Courriel : _____

J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité sur le terrain fourni dans la lettre du 24 juin 2019.

Oui ___ Non ___

S'est-il passé un événement indésirable associé à cette correction ? Oui ___ Non ___

Si oui, veuillez détailler :

Veuillez cocher la case plus bas pour validation :

Nous avons reçu la version actuelle des instructions d'utilisation (« IFU ») incluses dans cet envoi.

Si vous avez d'autres questions, veuillez communiquer avec un représentant de CooperSurgical Product Surveillance au **001-203-601-5200**, poste **3300** ou transmettez-nous un courriel au recall@coopersurgical.com. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité associés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme de déclaration des effets indésirables de Santé Canada ou de l'autorité compétente concernée en ligne, par la poste, ou par télécopie.

Formulaire d'accusé de réception : Une réponse est requise

Veillez remplir ce formulaire et le retourner par courriel au : recall@coopersurgical.com ou par télécopieur au +001.203.601.9870 à l'attention de : **Veille et contrôle des produits**

POUR LES DISTRIBUTEURS SEULEMENT :

Numéro de client : _____ Nom du compte : _____

Personne-ressource : _____ Numéro de téléphone : _____

Courriel : _____

Veillez cocher les cases appropriées ci-dessous et compléter l'information s'il y a lieu.

J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité sur le terrain fourni dans la lettre du 24 juin 2019.

Oui ___ Non ___

J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou pourrait avoir reçu ce produit avant le _____
_____ (préciser la date et la méthode de notification)

Ou

Veillez avertir les clients dans la liste ci-jointe qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit.

Signature du reçu : _____ Date : _____

VEUILLEZ RETOURNER PAR COURRIEL LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÛMENT REMPLI
AU recall@coopersurgical.com OU PAR TÉLÉCOPIE AU +001-203- 601-9870 À L'ATTENTION DE :
Veille et contrôle des produits