



CooperSurgical®

75 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

T 203 601 5200
www.coopersurgical.com

Le 4 juin 2021

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
CAPTEURS D'OXYGÈNE COOPERSURGICAL

Cher/chère client(e) CooperSurgical,

CooperSurgical a émis un avis de sécurité concernant 526 numéros de lots de ses capteurs d'oxygène destinés aux incubateurs et chambres de travail suivants : G185 Standard 110V, G185 SensorTech 110V, G185 Standard 230V, G185 SensorTech 230V, G210 InviCell Standard, G210 InviCell Standard US, G210 InviCell Plus Optional pH and External Monitoring, G603 Work Chamber 115V et G603 Work Chamber 230V. [Références CooperSurgical K22400-110, K22200-110, K22400-230, K22200-230, K59500, K59700, K60000, 3.641.831.153 et 3.641.832.153]. Les incubateurs G185 et G210 fournissent un environnement avec une température contrôlée à la température du corps ou proche de celle-ci et un niveau de gaz (CO₂, O₂ et N₂) favorable au développement des gamètes et des embryons humains pendant le traitement de fécondation in vitro (FIV). Le G603 est un appareil de laboratoire destiné à être utilisé et exploité dans les laboratoires de FIV. Cet appareil est conçu pour une utilisation continue dans les conditions ambiantes indiquées dans le manuel du produit.

CooperSurgical émet cet avis car les incubateurs affichent une lecture des valeurs de sortie qui diffèrent des mesures prises à l'aide d'un analyseur de gaz. Lorsque l'affichage indique un réglage cible de 5 %, un compteur externe indique entre 3 % et 12 % et l'incubateur ne déclenche pas d'alarme. La non-conformité a été détectée au cours des enquêtes sur les plaintes et une action corrective a été entreprise pour éviter toute récurrence ultérieure. **Le niveau de saturation en oxygène peut être vérifié à l'aide d'un analyseur de gaz ou d'une sonde externe pour régler le niveau d'oxygène à 5 %, même si l'affichage de l'incubateur indique une valeur différente.** Aucun événement indésirable n'a été rapporté à CooperSurgical en raison de ce problème potentiel.

Cet avis concerne 526 numéros de lot (tableau 1) achetés entre le 1^{er} décembre 2020 au 26 avril 2021 et nos dossiers indiquent que vous avez acheté le produit concerné auprès de CooperSurgical. Si le produit concerné dans votre établissement présente l'une des caractéristiques ci-dessus, veuillez remplir l'**avis de réception** ci-joint pour organiser un appel de service sur site aux frais de CooperSurgical. Sinon, ce problème sera résolu lors de votre prochain service de routine sur site, sans frais pour la correction. Veuillez noter que nous nous attendons à ce que le remplacement du capteur d'oxygène dure environ 2,5 heures supplémentaires pendant ce service. Si vous n'avez pas de capteurs d'oxygène concernés en stock, veuillez utiliser le même formulaire ci-joint pour l'indiquer et le retourner à CooperSurgical afin que nous puissions documenter la réception de cet avis de sécurité.

Les autorités de régulation compétentes ont été informées de cet avis de sécurité. Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments causés par cet avis de sécurité. CooperSurgical s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. N'hésitez pas à nous contacter au +001 203 601 5200 ext. 3300 pour toute question concernant cet avis.

Cordialement,

Peter Niziolek
Responsable de la surveillance des produits

**CAPTEURS D'OXYGÈNE COOPERSURGICAL DANS
LES INCUBATEURS G185 ET G210 AINSI QUE LES CHAMBRES DE TRAVAIL G603**

Tableau 1 - Numéros de lot concernés

531540	531541	531542	531543	531544	531545	531546	531547	531548	531549
531550	531551	531552	531553	531554	531555	531556	531557	531558	531559
531560	531561	531562	531563	531564	531565	531566	531567	531568	531569
531570	531571	531572	531573	531574	531575	531576	531577	531578	531579
531580	531581	531582	531583	531584	531585	531586	531587	531588	531589
531590	531591	531597	531598	531599	531600	531601	531602	531603	531604
531605	531606	531607	531608	531609	531610	531611	531612	531613	531614
531615	531616	531617	531618	531619	531620	531621	531622	531623	531624
531625	531626	531627	531628	531629	531630	531631	531632	531633	531634
531635	531636	531637	531638	531639	531640	531641	531642	531643	531644
531645	531646	531647	531648	531649	531650	531651	531652	531653	531654
531655	531656	531657	531658	531659	531660	531661	531662	531663	531664
531665	531667	531668	531669	531670	531671	531672	531673	531674	531675
531676	531677	531678	531679	531690	531691	531692	531693	531694	531695
531696	531697	531698	531699	531700	531701	531702	531703	531704	531705
531706	531707	531708	531709	531710	531711	531712	531713	531714	531715
531716	531717	531718	531719	531721	531722	531723	531724	531725	531726
531727	531728	531729	531730	531731	531732	531733	531734	531735	531736
531737	531738	531739	531740	531741	531742	531743	531744	531745	531746
531747	531748	531749	532001	532034	532035	532036	532037	532038	532039
532040	532041	532042	532043	532044	532045	532046	532047	532048	532052
532053	532054	532070	532071	532072	532073	532074	532075	532076	532077
532079	532080	532081	532082	532083	532084	532085	532086	532087	532088
532089	532090	532091	532092	532103	532104	532105	532106	532107	532108
532109	532110	532111	532112	532113	532114	532115	532116	532117	532118
532119	532120	532121	532122	532123	532124	532125	532126	532127	532128
532129	532130	532131	532132	532134	532135	532136	532137	532138	532139
532140	532141	532142	532143	532144	532145	532146	532147	532148	532149
532150	532151	532152	540659	540660	540661	540662	540663	540665	540666
540667	540668	540669	540670	540671	540672	540673	540674	540675	540676
540677	540678	540679	540680	540681	540682	540683	540684	540685	540686
540687	540688	540689	540691	540692	540693	540694	540695	540696	540697
540698	540699	540700	540701	540702	540708	540710	540711	540712	540713
540714	540715	540716	540717	540718	540719	540720	540721	540723	540724
540725	540726	540727	540730	540731	540732	540733	540734	540735	540736
540737	540738	540739	540740	540741	540742	540743	540744	540745	540746
540747	560830	560831	560900	560901	560930	560952	560953	560954	560967
560968	560969	560970	560971	560972	560973	560974	560975	560976	560977
560978	560979	560980	560981	560983	560984	560985	560986	560987	560988

560989	560990	560991	560992	560993	560994	560995	560996	560997	560998
561000	561001	561002	561003	561004	561005	561006	561007	561008	561009
561010	561011	561012	561019	561025	561026	561027	561028	561030	561031
561032	561033	561034	561035	561036	561040	582528	582531	582533	582534
582535	582537	582538	582539	582541	582542	582543	582544	582545	582547
582553	582554	582555	582556	582557	582558	582559	582560	582561	582562
582563	582564	582566	582567	582568	582569	582570	582571	582572	582574
582576	582578	582579	582580	582581	582582	589268	589269	589270	589272
589273	589274	589275	589276	589277	589278	589279	589280	589281	589282
589283	589284	589285	589286	589287	589288	589289	589290	589291	589292
589293	589294	589295	589296	589297	589298	589299	589300	589301	589302
589303	589304	589305	589306	589307	589308	589309	589310	589311	589312
589313	589314	589315	589316	589317	589318	589319	589320	589321	589322
589323	589324	589325	589326	589327					

Avis de réception : réponse requise

Veillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail : recall@coopersurgical.com ou par fax au +
001 203 601 9870 À l'attention de : **Service de surveillance des produits.**

CooperSurgical organisera un service après-vente sur votre site après réception de ce formulaire.

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 de l'avis fournies dans la lettre du 4 juin 2021. Oui ____ Non ____

Y a-t-il des effets indésirables associés au produit concerné par le présent avis ? Oui ____ Non ____

Si oui, veuillez expliquer : _____

Veillez cocher les cases appropriées ci-dessous et compléter le tableau, le cas échéant.

- Nous ne disposons pas de stock concerné par le présent avis.
- Nous avons le produit concerné suivant dans notre établissement. Nous avons identifié le produit concerné et les numéros de lot suivants devront être pris en charge sur site.

Numéro de lot	Quantité à prendre en

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter un représentant de la surveillance des produits CooperSurgical au **+001 203 601 5200, poste 3300** ou par 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 de l'autorité compétente, en ligne, par courrier ou par fax.

Avis de réception : réponse requise

Veillez remplir ce formulaire et le retourner par e-mail : recall@coopersurgical.com ou par fax au + 001 203 601 9870 À l'attention de : le 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 : _____

Veillez fournir les informations appropriées ci-dessous, le cas échéant.

J'ai lu et compris les instructions de l'avis fournies dans la lettre du 4 juin 2021. Oui ___ Non___

J'ai vérifié mon stock et j'ai mis en quarantaine l'inventaire composé de _____ unités

Numéro de lot envoyé au client : _____ Quantité expédiée : _____

J'ai identifié et informé mes clients qui ont expédié ou ont pu expédier ce produit par _____
_____ (indiquer la date et la méthode de notification)

Ou

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

Signature de réception : _____