

31 octobre 2012

**Avis de RAPPEL – URGENT**

À L'ATTENTION DE : Clients utilisant le manipulateur utérin « Arch Style » de CooperSurgical  
CONCERNE : VIGILANCE - UMH700 et premières versions des manches du manipulateur utérin UMH750 de CooperSurgical.

Cher client international,

CooperSurgical rappelle volontairement les manches de l'UMH700 (RUMI ARCH®) et certaines versions de l'UMH750 (Advincula Arch™). L'UMH700 a été déclaré obsolète plus tôt cette année et a été remplacé par le manche Advincula Arch UMH750.



**Raison de cette action de terrain :**

Une pression excessive exercée sur l'extrémité de l'utérus quand il est fixé à l'Arch peut, dans certaines circonstances, entraîner une protrusion de la tige interne en acier par l'orifice de nettoyage situé sur la tige du manche.

**Dispositifs concernés par ce rappel :**

Référence	Description du produit	Détails
UMH700	RUMI ARCH	<b>CHAQUE</b> manche doit être renvoyé
UMH750	Advincula Arch	<b>Seuls</b> les manches dont le numéro de série est inférieur à 1204001, ou compris entre 11110010 et 11110069 doivent être renvoyés.

Nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs de ces dispositifs vous ont été expédiés. **Veillez prendre contact avec l'ensemble de vos clients ayant ces manches en leur possession** et faire en sorte qu'ils soient remplacés dans les plus brefs délais.

Veillez contacter notre service client au +1 203-601-9818. À la première invite, appuyez sur « 1 ». À la seconde, appuyez de nouveau sur « 1 ». Des dispositions seront prises pour remplacer le produit en votre possession aux frais de CooperSurgical. D'autres instructions ainsi que les mesures d'élimination du produit vous seront communiquées directement à ce moment-là. En outre, nous vous serions très reconnaissants si vous pouviez remplir le formulaire ci-joint de « Demande de remplacement de produit rappelé » et l'envoyer par télécopie à CooperSurgical, Inc., à l'attention du service Clients internationaux (International Customer Service) au 1-203-601-4747.

CooperSurgical est sincèrement désolé des désagréments causés par ce problème.

Je vous prie de croire à l'assurance de mes salutations distinguées,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thomas G. Williams', written in a cursive style.

Thomas G. Williams,  
Vice-président, Affaires réglementaires et Assurance de la qualité des opérations