

4. September 2018

DRINGENDE FELD UNBEDENKLICHKEIT BEKANNTMACHUNG



LONE STAR® SINGLE-USE ELASTIC STAYS

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von CooperSurgical,

CooperSurgical hat ausgegeben ein Feld Unbedenklichkeit Korrektiv Aktion für 11 Chargen in der beigefügten Liste auf Seite 3 seines SINGLE-USE ELASTIC STAYS [CooperSurgical Artikel-Nr. **3314-1G; 3316-1G; 3550-1G**] initiiert. Die Elastic Stays sind sterile Einweg-Medizinprodukte, die eine Retraktion ermöglichen, um eine optimale Sicht während einer Vielzahl von Verfahren zu erreichen und aufrechtzuerhalten.

CooperSurgical ruft dieses Produkt zurück, da die Möglichkeit besteht, dass die Versiegelung des Sterilbeutels beschädigt ist, wodurch das Infektionsrisiko erhöht ist. Dieser Zustand wurde bei der Überprüfung von Retourenware festgestellt. CooperSurgical wurden aufgrund dieses potenziellen Problems keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Ein Produkt ist zulässig, wenn unter Sichtprüfung bestätigt werden kann, dass die Versiegelung des Beutels unversehrt ist. Wie in der Gebrauchsanweisung (DFU) angegeben, ist jedes Paket mit Vorsicht handzuhaben und einschließlich des Versiegelungsbereichs vor Gebrauch auf Schäden zu überprüfen. Überprüfen Sie den Verpackungsinhalt und die Sterilversiegelung entlang der gesamten Verpackung. Beispiele für zulässige/unzulässige Zustände finden Sie in der folgenden Tabelle.

| ZULÄSSIG (Verpackungsversiegelung mit einheitlichem 1/8"-Siegel) | UNZULÄSSIG (Verpackung mit Hohlraum oder Riss in der Versiegelung) |
|---|--|
|  |  |

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie das betroffene Produkt von CooperSurgical erworben haben. Dieser Rückruf betrifft nur 11 Chargennummern, die zwischen April 2018 und Juli 2018 hergestellt wurden. Bitte beachten Sie, dass CooperSurgical eine Korrekturmaßnahme eingeleitet hat, um fertige Waren im Lager auf potenzielle nicht versiegelte Beutel zu prüfen. Wenn sich irgendein Produkt der 11 Chargen in Ihrem Besitz befindet und ein grünes Etikett wie unten gezeigt am Umkarton hat, ist es von dieser Rückrufaktion **nicht betroffen**.

Beispiel für grünes Etikett



Bitte stellen Sie die Nutzung des Produkts mit eventuellen Mängeln an der Verpackung ein, stellen Sie das Produkt unter Quarantäne und füllen Sie die beigefügte **Empfangsbestätigung** aus, um von CooperSurgical ein Ersatzprodukt oder eine Gutschrift auf Ihr Konto zu erhalten. Sobald Sie das Formular ausgefüllt und an CooperSurgical zurückgeschickt haben, wird sich ein Kundendienstmitarbeiter mit einer Warenrücksendegenehmigungsnummer (RMA, Return Merchandise Authorization) und Anweisungen für die Rücksendung des Produkts an CooperSurgical bei Ihnen melden. Bei Anforderung von Ersatzprodukten wird umgehend eine Ersatzbestellung in Auftrag gegeben. Wenn Sie keine betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben, füllen Sie bitte dennoch die beigefügte **Empfangsbestätigung** aus und senden Sie sie zurück, damit wir den Erhalt dieses Schreibens dokumentieren können.

Die Zuständigen Behörden wurden über diese Aktion informiert. CooperSurgical setzt sich für qualitativ hochwertige, sichere und effektive Produkte ein. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Aktion verursacht wurden. Sie können uns gern unter der folgenden Telefonnummer kontaktieren: +1 203-601-5200 Durchwahl 3300.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pat Hill'.

Leiter Produktüberwachung

COOPERSURGICAL® SINGLE-USE ELASTIC STAYS

Betroffene Chargen

| Artikel-Nr. | Beschreibung | Chargennummer |
|--------------------|-------------------------|----------------------|
| 3314-1G | 3 mm Elastic Stays | 244660 |
| 3316-1G | 5 mm Elastic Stays | 245964 |
| | | 250426 |
| | | 251395 |
| 3550-1G | Dual Lead Elastic Stays | 244667 |
| | | 244883 |
| | | 244884 |
| | | 245603 |
| | | 245973 |
| | | 246138 |
| | | 248871 |

Empfangsbestätigung: Antwort erforderlich

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es im beiliegenden frankierten Rückumschlag oder per Fax an **+1 203.601.9870 ATTN: Product Surveillance**. CooperSurgical wird nach Erhalt dieser Bestätigung ein Ersatzprodukt oder eine Gutschrift zukommen lassen.

Kontonummer des Kunden: _____ Name des Kontoinhabers: _____

Anschrift: _____ Stadt, Bundesland, PLZ: _____

Name des Ansprechpartners: _____ Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Ich habe die im Rückrufschreiben vom 1. August 2018 angegebenen Anweisungen gelesen und verstanden.

Ja ____ Nein ____

Sind Ihnen unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt aufgefallen?

Ja ____ Nein ____

Falls ja, bitte angeben: _____

Informationen zu betroffenen Produkten: Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Kästchen unten an und füllen Sie die Tabelle gegebenenfalls aus.

- In unserem Bestand sind keine von diesem Rückruf betroffenen Produkte.
- Wir haben folgendes betroffenes Produkt in unserer Einrichtung und haben die Nutzung und Distribution eingestellt. Wir haben das betroffene Produkt unter Quarantäne gestellt und werden die folgenden Mengen zurückgeben.

| Chargennummer | Retourenmenge |
|---------------|---------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Bitte wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:

- Zusendung von Ersatzprodukten
- Kontogutschrift

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an einen Vertreter der CooperSurgical Product Surveillance unter **+1 203.601.5200** Durchwahl **3300** oder senden Sie uns eine E-Mail an recall@coopersurgical.com. Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, können dem MedWatch Adverse Event Reporting Programm der FDA entweder online, per Post oder per Fax gemeldet werden.

Empfangsbestätigung: Antwort erforderlich

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es im beiliegenden frankierten Rückumschlag oder per Fax an **+1 203.601.9870 ATTN: Product Surveillance**. CooperSurgical wird nach Erhalt dieser Bestätigung ein Ersatzprodukt oder eine Gutschrift zukommen lassen.

NUR FÜR VERTRIEBSPARTNER:

Kontonummer des Kunden: _____ Name des Kontoinhabers: _____

Name/Titel des Ansprechpartners: _____ Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Informationen zu betroffenen Produkten: Geben Sie Informationen an, die für das betroffene Produkt gelten.

Ich habe die im Rückrufschreiben vom 1. August 2018 angegebenen Anweisungen gelesen und verstanden. Ja ___
Nein ___

Ich habe meinen Bestand überprüft und betroffene Einheiten, bestehend aus _____ Stück _____ Kartons, unter Quarantäne gestellt.

An den Kunden gelieferte Charge/Seriennummer: _____ Liefermenge: _____

Ich habe meine Kunden, die dieses Produkt erhalten bzw. möglicherweise erhalten haben, identifiziert und via _____ (Datum und Art der Benachrichtigung angeben) benachrichtigt.

Oder

Bitte benachrichtigen Sie die in der beigefügten Liste aufgeführten Kunden, die dieses Produkt erhalten haben bzw. möglicherweise erhalten haben.

Unterschrift Empfang: _____

BITTE FAXEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE ANTWORTFORMULAR AN: **+1 203.601.9870 ATTN: Product Surveillance**