

Regulatory Affairs & Quality Assurance

4. September 2018

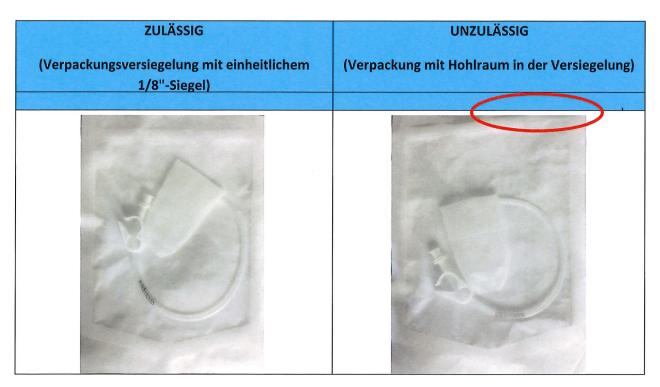
## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION ZUM RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS

COOPERSURGICAL SINGLE-USE CPO-6 COLPO-PNEUMO OCCLUDER™

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von CooperSurgical,

CooperSurgical hat eine freiwillige Rückrufaktion für 26 Chargen in der beigefügten Liste auf Seite 3 seines SINGLE-USE COLPO-PNEUMO OCCLUDER™ [CooperSurgical Artikel-Nr. **CPO-6**] initiiert. Der Colpo-Pneumo Occluder™ ist ein steriles medizinisches Einweg-Silikongerät, das für die Verwendung mit dem RUMI® System und dem Koh Cup Vaginal Fornices Delineator von CooperSurgical bei laparoskopischen Eingriffen entwickelt wurde, bei denen nach einem Kolpotomieschnitt so wenig wie möglich an Pneumoperitoneum verloren gehen soll.

CooperSurgical ruft dieses Produkt zurück, da die Möglichkeit besteht, dass die Versiegelung des Sterilbeutels beschädigt ist, wodurch das Infektionsrisiko erhöht ist. Dieser Zustand wurde während einer Reklamationsuntersuchung festgestellt, die nicht in Zusammenhang mit der Verpackungsversiegelung stand. CooperSurgical wurden aufgrund dieses potenziellen Problems keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

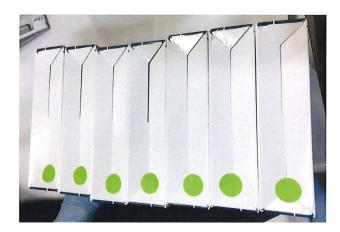


Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie das betroffene Produkt von CooperSurgical erworben haben. Dieser Rückruf betrifft nur 26 Chargennummern, die zwischen Februar 2018 und Juli 2018 hergestellt wurden. Bitte beachten Sie, dass CooperSurgical eine Korrekturmaßnahme eingeleitet hat, um fertige Waren im Lager auf potenzielle nicht versiegelte Beutel zu prüfen. Wenn sich irgendein Produkt



Regulatory Affairs & Quality Assurance

der 26 Chargen in Ihrem Besitz befindet und ein grünes Etikett wie unten gezeigt am Umkarton hat, ist es von dieser Rückrufaktion **nicht betroffen**.



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.

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 US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) wurde über diese Maßnahme 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

Peter Niziolek

Leiter Produktüberwachung



Regulatory Affairs & Quality Assurance

## COOPERSURGICAL® SINGLE-USE CPO-6 COLPO-PNEUMO OCCLUDERS

Betroffene Chargen

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



Regulatory Affairs & Quality Assurance

## **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.

Kontonum	mer des Kunden:		_Name des Kontoinhabers:		
Anschrift:_		Sta	dt, 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:					
Informatio		Produkten: Bitte kreuzei	n Sie die entsprechenden Käst		
	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		
		5			
	-				
Bitte wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:					
	Zusendung von Ersatzprodukten				
		Kontogutschrift			



Regulatory Affairs & Quality Assurance

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.



75 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 (203) 601-5200 FAX (203) 601-9870 Regulatory Affairs & Quality Assurance

## 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 FUR 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 ausStück Kartons, unter Quarantäne gestellt.
An den Kunden gelieferte Charge/Seriennummer: Liefermenge:
lch habe meine Kunden, die dieses Produkt erhalten bzw. möglicherweise erhalten haben, identifiziert und via(Datum und Art der Benachrichtigung angeben) benachrichtig
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