

24. Juni 2019

**DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FIELD SAFETY NOTICE)**

WÄRMENDE SÄUGLINGSTRANSPORTMATTE COOPERSURGICAL TRANSWARMER®  
P/N 20421

Sehr geehrter Kunde von CooperSurgical,

CooperSurgical veröffentlicht eine dringende Sicherheitsmeldung für 77 Chargen seiner wärmenden TRANSWARMER® Säuglingstransportmatte (TRANSWARMER-Matte), die zwischen dem 4. Januar 2017 und 10. Mai 2019 verkauft wurden (siehe **Tabelle 1** auf Seite 2). Die Matte hält Säuglinge während des Transports innerhalb des Krankenhauses oder zwischen Krankenhäusern warm.

CooperSurgical hat die Gebrauchsanweisung im April 2019 aktualisiert, um klarzustellen, dass die Verwendung der TRANSWARMER-Matte mit anderen Wärme-produzierenden Geräten wie Inkubatoren verboten ist. **Eine solche Verwendung kann schwerwiegende gesundheitliche Folgen wie Hautverbrennungen verursachen.** Bitte beachten Sie die aktualisierte Version der Gebrauchsanweisung, die dieser E-Mail beigelegt ist. Darin finden Sie eine detaillierte Beschreibung der ordnungsgemäßen Verwendung der Matte.

Bitte füllen Sie das beiliegende **Bestätigungs- und Empfangsformular** aus und senden Sie es an CooperSurgical zurück, damit wir Ihren Erhalt dieses Schreibens dokumentieren und die Kundenreaktionen verfolgen können, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden von dieser dringenden Sicherheitsmeldung in Kenntnis gesetzt. Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Sicherheitsmeldung möglicherweise entstanden sind. CooperSurgical bekennt sich zu hochwertigen, sicheren und wirksamen Produkten. Sie erreichen uns unter +001.203.601.5200 mit Durchwahl 3300, wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsmeldung haben.

Mit besten Grüßen



Peter Niziolek  
Product Surveillance Manager

<b>Betroffene Chargen</b>		
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	

**Tabelle 1:** Produktcode: 20421, Verkauf: 4. Januar 2017 bis 10. Mai 2019

**Bestätigungs- und Empfangsformular: Antwort erforderlich**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail an [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) oder per Fax an +001.203.601.9870 zu Händen: **Product Surveillance an uns zurück.**

Kundenkonto Nr.: \_\_\_\_\_ Name des Kunden: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_ Stadt, Staat, Postleitzahl: \_\_\_\_\_

Name des Ansprechpartners: \_\_\_\_\_ Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Ich habe die am 24. Juni 2019 veröffentlichte Sicherheitsmeldung gelesen und verstanden.  
Ja \_\_\_\_\_ Nein \_\_\_\_\_

Gab es im Zusammenhang mit dieser Korrektur negative Ereignisse? Ja \_\_\_ Nein \_\_\_

Wenn ja, bitte erläutern:

\_\_\_\_\_

**Bitte aktivieren Sie zur Bestätigung das untenstehende Kästchen:**

Wir haben die aktuelle Version der Gebrauchsanleitung (Instructions-for-Use, IFU) in der Anlage zu dieser E-Mail erhalten.

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von CooperSurgical Product Surveillance unter +001.203.601.5200 mit Durchwahl 3300 oder senden Sie uns eine E-Mail an [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com). Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme infolge der Verwendung dieses Produkts können MedWatch, dem Meldesystem der FDA, oder dem Meldeprogramm für unerwünschte Ereignisse der zuständigen Behörde online, per Post oder per Fax gemeldet werden.

**Bestätigungs- und Empfangsformular: Antwort erforderlich**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail an [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) oder per Fax an +001.203.601.9870 zu Händen: **Product Surveillance an uns zurück.**

**NUR FÜR VERTRIEBSPARTNER:**

Kundenkonto Nr.: \_\_\_\_\_ Name des Kunden: \_\_\_\_\_

Name/Titel des Ansprechpartners: \_\_\_\_\_ Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

**Bitte geben Sie unten die erforderlichen Informationen ein (falls anwendbar).**

Ich habe die Sicherheitshinweise im Schreiben vom 24. Juni 2019 gelesen und verstanden.

Ja \_\_\_ Nein \_\_\_

Ich habe meine Kunden, denen dieses Produkt geliefert oder möglicherweise geliefert wurde, bis \_\_\_\_\_ (Datum und Verständigungsmethode angeben) identifiziert und verständigt.

**oder**

Bitte benachrichtigen Sie die in der beiliegenden Kundenliste angeführten Kunden, die dieses Produkt erhalten haben/möglicherweise erhalten haben.

Erhalten (Unterschrift): \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE ANTWORTFORMULAR PER E-MAIL ODER PER FAX AN [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) +001.203.601.9870 zu Händen: **Product Surveillance**