

August 19, 2019

EILIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

COOPERSURGICAL HEIZBARE EMBRYOLOGIEPLATTE INNERHALB DES RI WITNESS™

Sehr geehrte(r) CooperSurgical-Kunde/Kundin

CooperSurgical hat eine Sicherheitsmitteilung für 606 Seriennummern seiner heizbaren Embryologieplatte im RI Witness™ herausgegeben [CooperSurgical-Teilenummern 6-70-807, 6-70-807-A und 6-70-807-B]. RI Witness verwendet Radiofrequenz-Identifikation (RFID), um alle Aktivitäten im IVF-Labor zu erfassen und zu überwachen. RFID hilft, das Risiko menschlicher Fehler bei jedem Transport von Proben von einer Schale oder einem Röhrchen in eine andere zu minimieren, und sichert jeden Schritt des IVF-Zyklus ab. Die heizbaren Platten bestehen aus einer heizbaren Verbundfläche mit einem Fenster für eine Lichtquelle und sitzen entweder auf vorhandenen Tischplatten oder können bündig in Arbeitsstationen integriert werden.

CooperSurgical gibt diese Mitteilung heraus, da das Touchpad nach der Reinigung möglicherweise nicht richtig funktioniert. Die Touchpad-LED «Change Setpoint» (Sollwert ändern) blinkt möglicherweise (entweder kontinuierlich oder intermittierend), gefolgt von der grünen Statusanzeige «Ready to Use» (Betriebsbereit), die sich ausschaltet oder nicht reagiert. Oder der Alarm ertönt und die grüne Statusanzeige «Ready to Use» erlischt. Die Nichtübereinstimmung wurde bei Beschwerdeverfahren festgestellt, und es wurde eine Korrekturmassnahme eingeleitet, um ein erneutes Vorkommen zu verhindern. **Bitte beachten Sie, dass durch diesen Defekt für den Embryo oder den Embryologen kein inhärentes Risiko besteht, da der Temperaturregler die Temperatur weiter aufrechterhält und dem Embryologen ausreichend Zeit bleibt, um den Vorgang abzuschliessen.** Aufgrund dieses möglichen Problems wurden CooperSurgical keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Diese Mitteilung betrifft 606 Seriennummern, die zwischen dem 25. März 2016 und dem 5. Oktober 2018 hergestellt wurden. Laut unseren Unterlagen haben Sie das betroffene Produkt von CooperSurgical gekauft. Auf Abbildung 1 finden Sie einen Hinweis, wo sich die Seriennummer auf Ihrem Gerät befindet. Wenn das betroffene Produkt in Ihrer Einrichtung eines der oben genannten Merkmale aufweist, füllen Sie bitte das beigefügte **Bestätigungs- und Empfangsformular** aus, um einen Vor-Ort-Service auf Kosten von CooperSurgical zu veranlassen. Andernfalls wird dieses Problem bei Ihrem nächsten regelmässigen Vor-Ort-Service ohne Kosten für die Korrektur behoben. Bitte beachten Sie, dass der EHO Flush (Spülen) ca. 2 Stunden länger sein wird und der EHP Sit on Top (Oben sitzen) ca. 20 Minuten länger bei diesem Service dauern wird.



Abbildung 1

Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden über diesen Sicherheitshinweis informiert. Wir entschuldigen uns aufrichtig für Unannehmlichkeiten, die durch diese Sicherheitsmitteilung verursacht werden. CooperSurgical setzt sich für qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte ein. Bitte zögern Sie nicht, uns unter +001.203.601.5200, Durchwahl 3300 bei Fragen zu dieser Mitteilung zu kontaktieren.

Freundliche Grüsse

Peter Niziolek

Produktüberwachungs-Manager

COOPERSURGICAL HEIZBARE EMBRYOLOGIEPLATTE INNERHALB DES RI WITNESS™

Betroffene Seriennummern

0006	0051	0097	0146	0192	0244	0292	0354	0420	0487	0617	0672	0732	0783
0007	0052	0098	0147	0193	0245	0293	0356	0421	0489	0618	0673	0733	0784
0008	0053	0100	0148	0194	0246	0294	0357	0424	0490	0619	0674	0734	0785
0009	0054	0101	0149	0195	0247	0297	0358	0426	0491	0622	0675	0735	0786
0010	0055	0102	0150	0196	0248	0298	0359	0428	0492	0628	0676	0736	0787
0011	0056	0103	0151	0197	0249	0299	0360	0429	0493	0630	0677	0738	0788
0012	0057	0104	0152	0198	0250	0300	0361	0430	0494	0631	0678	0739	0789
0013	0058	0105	0153	0199	0251	0302	0362	0431	0495	0632	0679	0740	0790
0014	0060	0106	0154	0200	0252	0303	0364	0432	0496	0633	0680	0741	0791
0015	0061	0107	0155	0201	0253	0304	0366	0433	0497	0634	0681	0742	0792
0016	0062	0108	0156	0203	0254	0306	0367	0434	0498	0635	0682	0743	0793
0017	0063	0109	0157	0204	0255	0307	0368	0435	0499	0636	0683	0744	0794
0018	0064	0110	0158	0205	0256	0308	0369	0438	0501	0637	0684	0745	0795
0019	0065	0111	0159	0206	0257	0309	0370	0440	0502	0638	0685	0747	0796
0020	0066	0112	0160	0207	0258	0311	0371	0441	0503	0639	0686	0748	0797
0021	0067	0113	0161	0208	0259	0312	0372	0442	0504	0641	0687	0749	0798
0022	0068	0114	0162	0209	0260	0313	0373	0443	0505	0642	0688	0752	0799
0023	0069	0115	0163	0210	0261	0314	0374	0444	0508	0643	0689	0753	0800
0024	0070	0116	0164	0211	0263	0315	0375	0445	0509	0644	0690	0754	0801
0025	0071	0117	0165	0212	0264	0316	0378	0446	0511	0645	0691	0755	0802
0026	0072	0118	0166	0213	0265	0317	0380	0447	0512	0646	0703	0756	0803
0027	0073	0119	0167	0214	0266	0318	0381	0449	0513	0647	0704	0757	
0028	0074	0120	0168	0215	0267	0319	0383	0450	0514	0648	0705	0758	
0029	0075	0121	0169	0216	0268	0320	0386	0453	0515	0649	0707	0759	
0030	0076	0122	0170	0217	0269	0321	0388	0455	0516	0650	0708	0760	
0031	0077	0123	0171	0218	0270	0322	0389	0456	0520	0651	0709	0761	
0032	0078	0124	0173	0219	0271	0323	0390	0457	0528	0653	0710	0762	
0033	0079	0125	0174	0220	0272	0324	0393	0458	0530	0654	0712	0763	
0034	0080	0126	0175	0221	0273	0325	0394	0459	0600	0655	0713	0764	
0035	0081	0127	0176	0224	0275	0326	0395	0460	0601	0656	0714	0765	
0036	0082	0128	0177	0225	0276	0327	0396	0462	0602	0657	0716	0766	
0037	0083	0129	0178	0227	0277	0328	0399	0463	0603	0658	0717	0767	
0038	0084	0130	0179	0228	0278	0329	0400	0464	0604	0659	0718	0768	
0039	0085	0131	0180	0229	0279	0330	0403	0466	0605	0660	0719	0769	
0040	0086	0132	0181	0230	0280	0331	0405	0468	0606	0661	0720	0770	
0041	0087	0133	0182	0231	0281	0332	0406	0475	0607	0662	0721	0771	
0042	0088	0134	0183	0232	0282	0333	0408	0476	0608	0663	0722	0774	
0043	0089	0136	0184	0235	0283	0334	0411	0477	0609	0664	0723	0775	
0044	0090	0137	0185	0237	0284	0335	0412	0479	0610	0665	0724	0776	
0045	0091	0140	0186	0238	0285	0336	0413	0480	0611	0666	0725	0777	
0046	0092	0141	0187	0239	0286	0337	0414	0481	0612	0667	0726	0778	
0047	0093	0142	0188	0240	0287	0342	0415	0482	0613	0668	0727	0779	
0048	0094	0143	0189	0241	0288	0348	0416	0483	0614	0669	0728	0780	
0049	0095	0144	0190	0242	0290	0349	0417	0484	0615	0670	0729	0781	
0050	0096	0145	0191	0243	0291	0350	0419	0485	0616	0671	0730	0782	

Bestätigungs- und Empfangsformular: Antwort erforderlich

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail zurück an: recall@coopersurgical.com oder per Fax an **+001.203.601.9870 z. Hd.: Produktüberwachung**.

CooperSurgical wird nach Erhalt dieses Formulars einen Produkt-Service in Ihrer Einrichtung veranlassen.

Kundenkonto-Nr.: _____ Kontoname: _____

Postadresse: _____ Stadt, Kanton, Postleitzahl: _____

Kontaktname: _____ Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Ich habe die Hinweise in der Mitteilung vom 19. August 2019 gelesen und verstanden. Ja __ Nein __

Gibt es unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Produkten dieser Mitteilung? Ja __ Nein __

Wenn ja, machen Sie bitte genauere Angaben: _____

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Kästchen an und vervollständigen Sie die Tabelle falls zutreffend.

Wir haben keinen Lagerbestand im Umfangsbereich dieser Mitteilung.

Wir haben folgendes betroffene Produkt in unserer Einrichtung. Wir haben das betroffene Produkt identifiziert und benötigen die folgenden Seriennummern, um das Gerät vor Ort zu warten.

Seriennummer	Anzahl, die gewartet werden

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von CooperSurgical Product Surveillance unter **+001.203.601.5200, Durchwahl 3300** oder senden Sie eine E-Mail an recall@coopersurgical.com. Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftraten, können online, per Post oder per Fax an das Berichterstattungsprogramm der zuständigen Behörde (Competent Authority's Adverse Event Reporting) gemeldet werden.

Bestätigungs- und Empfangsformular: Antwort erforderlich

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail zurück an: recall@coopersurgical.com oder per Fax an **+001.203.601.9870 z. Hd.: Produktüberwachung**.

CooperSurgical wird nach Erhalt dieses Formulars einen Produkt-Service in Ihrer Einrichtung veranlassen.

NUR FÜR VERTRIEBSPARTNER:

Kundenkonto-Nr.: _____ Kontoname: _____

Kontaktname/Anrede: _____ Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Bitte vervollständigen Sie die entsprechenden Angaben unten, falls zutreffend.

Ich habe die Hinweise in der Mitteilung vom 19. August 2019 gelesen und verstanden. Ja __ Nein__

Ich habe meinen Lagerbestand überprüft und einen Bestand in Quarantäne gestellt, der aus _____ Einheiten besteht.

Seriennummer, die an den Kunden gesendet wurde : _____ Versandmenge: _____

Ich habe meine Kunden ermittelt und benachrichtigt, an die dieses Produkt bis zum _____
(Datum und Art der Benachrichtigung angeben) versandt wurde oder möglicherweise geschickt wurde.

Oder

Bitte beachten Sie, dass im Anhang eine Liste der Kunden aufgeführt ist, die dieses Produkt erhalten haben bzw. erhalten haben könnten.

Unterschrift des Empfangs: _____

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR PER E-MAIL AN: recall@coopersurgical.com
ODER PER FAX AN **+001.203.601.9870 z. Hd.: Produktüberwachung**