



CooperSurgical®

75 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611

T 203 601 5200  
www.coopersurgical.com

4. Juni 2021

### EILIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

#### SAUERSTOFFSENSOREN VON COOPERSURGICAL

Sehr geehrte(r) CooperSurgical-Kunde/-Kundin,

CooperSurgical hat einen Sicherheitshinweis für 526 Chargennummern seiner Sauerstoffsensoren herausgegeben, die für die Verwendung in den folgenden Inkubator- und Arbeitskammerprodukten geliefert werden: G185 Standard 110V, G185 SensorTech 110V, G185 Standard 230V, G185 SensorTech 230V, G210 InviCell Standard, G210 InviCell Standard US, G210 Invicell Plus Optional pH und externe Überwachung, G603 Arbeitskammer 115V und G603 Arbeitskammer 230V. [CooperSurgical-Teilenummern K22400-110, K22200-110, K22400-230, K22200-230, K59500, K59700, K60000, 3.641.831.153 und 3.641.832.153]. Die Inkubatoren G185 und G210 garantieren eine Umgebung mit kontrollierter Temperatur bei oder nahe der Körpertemperatur und das angemessene Gasniveau (CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>) für die Entwicklung menschlicher Keimzellen und Embryonen während einer In-vitro-Fertilisationsbehandlung (IVF). Während G603 ein Laborgerät ist, das für den Einsatz und Betrieb in IVF-Laboren bestimmt ist. Dieses Gerät ist für den Dauerbetrieb innerhalb der im Produkthandbuch aufgeführten Umgebungsbedingungen ausgelegt.

CooperSurgical gibt diesen Hinweis heraus, weil die Inkubationsgeräte Ausgangsmesswerte anzeigen, die von den mit einem Gasanalysator durchgeführten Messungen abweichen. Wenn das Display eine Zieleinstellung von 5 % anzeigt, zeigt ein externes Messgerät zwischen 3 und 12 % an, wobei der Inkubator keinen Alarm ausgibt. Die Nichtübereinstimmung wurde bei Beschwerdeverfahren festgestellt, und es wurde eine Korrekturmaßnahme eingeleitet, um ein erneutes Vorkommen zu verhindern. **Die Sauerstoffsättigung kann mithilfe eines Gasanalysators oder einer externen Sonde überprüft werden, um den Sauerstoffgehalt auf 5 % einzustellen, auch wenn das Display des Inkubators einen anderen Wert anzeigt.** Aufgrund dieses möglichen Problems wurden CooperSurgical keine unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Diese Mitteilung betrifft 526 Chargennummern (Tabelle 1), die vom 1. Dezember 2020 bis 26. April 2021 beschafft wurden, und unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie das betroffene Produkt von CooperSurgical erworben haben. 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 wir damit rechnen, dass der Austausch des Sauerstoffsensors während dieses Einsatzes ca. 2,5 Stunden länger dauert. Wenn Sie keine dieser betroffenen Sauerstoffsensoren in Ihrem Lagerbestand haben, geben Sie dies bitte auf demselben beiliegenden Formular an und senden Sie es an CooperSurgical zurück, damit wir den Erhalt dieses Sicherheitshinweises dokumentieren können.

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 SAUERSTOFFSENSOREN IN  
G185 UND G210 INKUBATOREN UND G603 ARBEITSKAMMERN**

Tabelle 1- Betroffene Chargennummern

531540	531541	531542	531543	531544	531545	531546	531547	531548	531549
531550	531551	531552	531553	531554	531555	531556	531557	531558	531559
531560	531561	531562	531563	531564	531565	531566	531567	531568	531569
531570	531571	531572	531573	531574	531575	531576	531577	531578	531579
531580	531581	531582	531583	531584	531585	531586	531587	531588	531589
531590	531591	531597	531598	531599	531600	531601	531602	531603	531604
531605	531606	531607	531608	531609	531610	531611	531612	531613	531614
531615	531616	531617	531618	531619	531620	531621	531622	531623	531624
531625	531626	531627	531628	531629	531630	531631	531632	531633	531634
531635	531636	531637	531638	531639	531640	531641	531642	531643	531644
531645	531646	531647	531648	531649	531650	531651	531652	531653	531654
531655	531656	531657	531658	531659	531660	531661	531662	531663	531664
531665	531667	531668	531669	531670	531671	531672	531673	531674	531675
531676	531677	531678	531679	531690	531691	531692	531693	531694	531695
531696	531697	531698	531699	531700	531701	531702	531703	531704	531705
531706	531707	531708	531709	531710	531711	531712	531713	531714	531715
531716	531717	531718	531719	531721	531722	531723	531724	531725	531726
531727	531728	531729	531730	531731	531732	531733	531734	531735	531736
531737	531738	531739	531740	531741	531742	531743	531744	531745	531746
531747	531748	531749	532001	532034	532035	532036	532037	532038	532039
532040	532041	532042	532043	532044	532045	532046	532047	532048	532052
532053	532054	532070	532071	532072	532073	532074	532075	532076	532077
532079	532080	532081	532082	532083	532084	532085	532086	532087	532088
532089	532090	532091	532092	532103	532104	532105	532106	532107	532108
532109	532110	532111	532112	532113	532114	532115	532116	532117	532118
532119	532120	532121	532122	532123	532124	532125	532126	532127	532128
532129	532130	532131	532132	532134	532135	532136	532137	532138	532139
532140	532141	532142	532143	532144	532145	532146	532147	532148	532149
532150	532151	532152	540659	540660	540661	540662	540663	540665	540666
540667	540668	540669	540670	540671	540672	540673	540674	540675	540676
540677	540678	540679	540680	540681	540682	540683	540684	540685	540686
540687	540688	540689	540691	540692	540693	540694	540695	540696	540697
540698	540699	540700	540701	540702	540708	540710	540711	540712	540713
540714	540715	540716	540717	540718	540719	540720	540721	540723	540724
540725	540726	540727	540730	540731	540732	540733	540734	540735	540736
540737	540738	540739	540740	540741	540742	540743	540744	540745	540746
540747	560830	560831	560900	560901	560930	560952	560953	560954	560967
560968	560969	560970	560971	560972	560973	560974	560975	560976	560977
560978	560979	560980	560981	560983	560984	560985	560986	560987	560988
560989	560990	560991	560992	560993	560994	560995	560996	560997	560998

561000	561001	561002	561003	561004	561005	561006	561007	561008	561009
561010	561011	561012	561019	561025	561026	561027	561028	561030	561031
561032	561033	561034	561035	561036	561040	582528	582531	582533	582534
582535	582537	582538	582539	582541	582542	582543	582544	582545	582547
582553	582554	582555	582556	582557	582558	582559	582560	582561	582562
582563	582564	582566	582567	582568	582569	582570	582571	582572	582574
582576	582578	582579	582580	582581	582582	589268	589269	589270	589272
589273	589274	589275	589276	589277	589278	589279	589280	589281	589282
589283	589284	589285	589286	589287	589288	589289	589290	589291	589292
589293	589294	589295	589296	589297	589298	589299	589300	589301	589302
589303	589304	589305	589306	589307	589308	589309	589310	589311	589312
589313	589314	589315	589316	589317	589318	589319	589320	589321	589322
589323	589324	589325	589326	589327					

**Bestätigungs- und Empfangsformular: Antwort erforderlich**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail zurück an: [recall@coopersurgical.com](mailto: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: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_ Telefonnummer: \_\_\_\_\_

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

Ich habe die zu beachtenden Hinweise des Schreibens vom 4. Juni 2021 durchgelesen 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.

Chargennummer	Anzahl, die gewartet

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](mailto: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](mailto:recall@coopersurgical.com)  
oder per Fax an **+001.203.601.9870** z. Hd.: **Produktüberwachung**.

**NUR FÜR VERTRIEBSPARTNER:**

Kundenkonto-Nr.: \_\_\_\_\_ Kontoname: \_\_\_\_\_

Kontaktname/Anrede: \_\_\_\_\_ Telefonnummer: \_\_\_\_\_

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

**Bitte vervollständigen Sie die entsprechenden Angaben unten, falls zutreffend.**

Ich habe die zu beachtenden Hinweise des Schreibens vom 4. Juni 2021 durchgelesen und verstanden.  
Ja \_\_ Nein\_\_

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

Menge, die an Kunden zugesandt 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 zugesandt wurde.

**Oder**

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

Empfangsbestätigung durch Unterschrift: \_\_\_\_\_