



CooperSurgical®

75 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

T 203 601 5200
www.coopersurgical.com

12. Juli 2022

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS FÜR MEDIZINPRODUKT VOR ORT

CooperSurgical LUFTBEFEUCHTER
FLASCHEN FÜR BT37/BT37 MKII

Sehr geehrter Kunde von CooperSurgical,

wir möchten Sie als geschätzten Kunden darüber informieren, dass CooperSurgical hiermit einen Sicherheitshinweis für Medizinprodukte vor Ort (FSN) für alle folgenden Luftbefeuchterflaschen (verwendet mit BT37 und BT37MKII) herausgibt, die zwischen dem **21. Juni 2019 und dem 9. Dezember, 2021** versandt wurden:

- 6er-Pack Einheiten von Luftbefeuchterflaschen mit Spritzenfiltern, Teilenummer **AY102295** zur Verwendung mit dem BT37 Inkubator und
- 6er-Pack Einheiten von Luftbefeuchterflaschen mit Spritzenfiltern, Teilenummer **AY200246** zur Verwendung mit dem BT37 MKII Inkubator.

Insgesamt sind 5.988 Einheiten Teil dieses Sicherheitshinweises für Medizinprodukte. Die Liste der betroffenen Chargen finden Sie auf Seite 5 dieses Pakets.

Grund für die freiwilligen Korrekturmaßnahmen für die Sicherheit von Medizinprodukten vor Ort:

CooperSurgical stellt diese FSN aus, um unsere geschätzten Kunden über eine **mögliche Verletzung der sterilen Barriere**, die die Befeuchterflaschen enthält, aufgrund der Verpackung der Filterbox, die sich in der Flaschenverpackung befindet, zu informieren.

Gesundheitsrisiko:

Der Hersteller hat festgestellt, dass diese Verpackungsausrichtung nicht akzeptabel ist, da sie das Risiko einer Beschädigung der Sterilbarriere des Produkts birgt.

Eine Beschädigung der Sterilbarriere kann zu einem unsterilisierten Gerät führen, was zu einer Kontamination und Verschlechterung oder zum Verlust des Embryos während der Inkubation führen kann.

Zu unternehmende Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie das betroffene Produkt von CooperSurgical zwischen dem 21. Juni, 2019 und dem 9. Dezember, 2021 erworben haben. Bitte unternehmen Sie die folgenden Schritte, um die sichere Rücksendung des beschädigten Geräts zu gewährleisten:

- Bitte überprüfen Sie den Lagerbestand und stellen Sie das betroffene Produkt in Ihrem Bestand unter Quarantäne.
- Bitte füllen Sie das beigefügte **Bestätigungs- und Quittungsformular aus**. Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte an CooperSurgical zurück, um den Erhalt der Mitteilung zu bestätigen.

Seite 1 von 5

Wenn Sie kein betroffenes Produkt auf Lager haben, verwenden Sie bitte dasselbe Formular, um dies anzugeben und senden Sie es an CooperSurgical zurück, damit wir den Erhalt dieses Sicherheitshinweises dokumentieren können.

- Wenn das ausgefüllte Formular bei CooperSurgical eingegangen ist, werden Vorkehrungen für die Rücksendung des betroffenen Produkts ohne zusätzliche Kosten für Sie getroffen. Im Rahmen dieser Aktion wird Ihr Konto für zurückgegebene Produkte gutgeschrieben.

Es wurde eine Korrekturmaßnahme eingeleitet, um sicherzustellen, dass dieser Fehler nicht erneut auftritt und sich nicht auf Produkte auswirkt, die nach dem 9. Dezember 2021 versendet wurden.

Wir möchten uns für jede Unannehmlichkeit aufgrund Mitteilung entschuldigen. CooperSurgical sind die hohe Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit seiner Produkte sehr wichtig. Bitte zögern Sie nicht, uns unter **203-601-5200** Durchwahl **03300** oder recall@coopersurgical.com zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen
Edward Cook

Director, Senior Quality Systems

Bestätigungs- und Empfangsformular
SOFORTIGE REAKTION ERFORDERLICH – ZEITSENSITIVE MASSNAHMEN ERFORDERLICH

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per E-Mail an recall@coopersurgical.com oder per Fax an **203.601.9870 ATTN: Product Surveillance**.

Kundenkontonummer:

Kontoname:

Straße:

Stadt, Bundesland, Postleitzahl:

Name des Ansprechpartners:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

Ich habe die Hinweise im Schreiben vom 12. Juni 2022 gelesen und verstanden.

Ja Nein

Gibt es irgendwelche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betroffenen Medizinprodukt? Ja Nein

Wenn ja, bitte erklären:

Betreff LUFTBEFEUCHTERFLASCHEN FÜR BT37/BT37 MKII (PN: AY102295 und AY200246 – Chargen auf Seite 5) Produktinformationen: Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an und füllen Sie gegebenenfalls die Tabelle aus.

- Wir haben kein Inventar, das in den Rahmen dieser Aktion fällt.
- Wir haben das folgende betroffene Produkt in unserer Einrichtung, werden die Verwendung einstellen und das betroffene Produkt zur Rücksendung an CooperSurgical beiseite stellen.

Teilenummern	Chargennummer	Menge der Retoure
AY102295		
AY200246		

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter **203.601.5200 bzw. 3300** an uns oder senden Sie eine E-Mail an recall@coopersurgical.com. Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Medizinprodukts auftreten, können online, per Post oder per Fax an FDA MedWatch oder per entsprechendem Berichterstattungsprogramm für Unerwünschte Ereignisse der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Verteiler Bestätigungs- und Empfangsformular
SOFORTIGE REAKTION ERFORDERLICH – ZEITSENSITIVE MASSNAHMEN ERFORDERLICH

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per E-Mail an recall@coopersurgical.com oder per Fax an **203.601.9870 ATTN: Product Surveillance**.

NUR FÜR VERTRIEBSPARTNER:

Kundenkontonummer:

Kontoname:

Name/Titel des Ansprechpartners:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

Betroffene LUFTBEFEUCHTERFLASCHEN FÜR BT37/BT37 MKII (PN: AY102295 und AY200246 – Chargen auf Seite 5) Produktinformationen: Bitte vervollständigen Sie die entsprechenden Informationen unten, falls zutreffend.

Ich habe die Hinweise im Schreiben vom 12. Juni 2022 gelesen und verstanden. Ja __ Nein __

Ich habe das folgende betroffene Produkt in unserer Einrichtung, werde die Verwendung einstellen und das betroffene Produkt zur Rücksendung an CooperSurgical bereitstellen.

Teilenummer	Chargennummer	Menge der Retoure
AY102295		
AY200246		

An den Kunden gelieferte Menge : _____

Ich habe diejenigen meiner Kunden identifiziert und benachrichtigt, an die das Produkt bis zum _____ geliefert wurde bzw. geliefert worden sein könnte (Datum und Benachrichtigungsmethode nennen)

Oder

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

Empfangsbestätigung:

AY102295	AY200246
05593V291121	18-1265
18-1192	18-1268
1812-68	18-1268 / G004639
18-1268	G004637
G000575	G004638
G003811	G004639
G003893	
G004517	
G004874	
G005109	
G005476	
G005723	
E160415	