



CooperSurgical®

75 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

T 203 601 5200
www.coopersurgical.com

23. März 2022

DRINGEND: Sicherheitshinweis für Medizinprodukt

CooperSurgical H/S ELLIPTOSPHÄRENKATHETER

Sehr geehrter Kunde von CooperSurgical,

CooperSurgical gibt eine Rückrufmitteilung für Medizinprodukte für insgesamt 332 Einheiten seiner Produktlinie H/S-Katheter heraus. Insbesondere 73 Einheiten H/S ELLIPTOSPHERE CATH Produktnummer 61-3005 (SN 312868), 169 Einheiten H/S ELLIPTOSPHERE CATH ST Produktnummer 61-4005 (84 Einheiten in LOT 313121 und 85 Einheiten in LOT 313568) und 90 Einheiten von H/S-KATHETERSATZ FR 5 MIT INT Produktnummer 61-4005S (zusammen das „Produkt“). Das betroffene Produkt wurde zwischen dem 12. Dezember 2021 und dem 5. Januar 2022 vertrieben. Das Produkt ist für die Verabreichung von Kontrastmitteln während Hysterosalpingographie- oder Hysterosonographieverfahren vorgesehen, um Uteruspathologien wie Polypen, Myome, Adhäsionen oder Endometriumverdickung und/oder Durchgängigkeit von Eileitern zu erkennen.

Grund für den freiwilligen Rückruf:

Es wurde festgestellt, dass CooperSurgical ein falsches Verbindungsmaterial unter einer Produktnummer geliefert wurde, die für die Montage dieser Katheterprodukte verwendet wird. Dieses Verbindungsmaterial wurde bei der Montage der betroffenen Chargen des Produkts verwendet. Der Klebepbereich ist kein Patientenkontaktbereich, kann aber aufgrund des falschen Klebematerials zur Demontage des Produkts führen.

Gesundheitsrisiko:

Es gibt kein identifiziertes Gesundheitsrisiko durch Kontakt mit dem falschen Verbindungsmaterial, jedoch kann der verbundene Bereich nicht halten, was zum Ablösen von Komponententeilen, gebrochenen Komponenten oder Undichtigkeiten führen kann. Dieser Bruch kann zu einer Verzögerung des Verfahrens führen.

Zu unternehmende Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie das betroffene Produkt von CooperSurgical erworben haben.

Bitte überprüfen Sie den Lagerbestand und füllen Sie das beigefügte **Bestätigungs- und Quittungsformular** aus. Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte an CooperSurgical zurück, um den Erhalt der Mitteilung zu bestätigen. Wenn Sie keine betroffenen Sauerstoffsensoren 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.

Es wurde eine Korrekturmaßnahme eingeleitet, um sicherzustellen, dass dieser Fehler nicht erneut auftritt.

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. 3300** oder per E-Mail an **Recall@coopersurgical.com** zu kontaktieren.
Sincerely,

A handwritten signature in black ink that reads "Maryann Krutsick". The signature is written in a cursive style and is positioned above a light gray rectangular background.

Maryann Krutsick
Sr. Post Market Surveillance Manager

Bestätigungs- und Empfangsformular: Antwort 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 23. März 2022 gelesen und verstanden.

Ja _____ Nein _____

Gibt es irgendwelche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Medizinprodukt?

Ja _____ Nein _____

Wenn ja, bitte erklären: _____

Betreff H/S ELLIPTOSPHERE KATHETER (61-3005, 61-4005, 61-4005S)

Produktinformationen: Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an und füllen Sie gegebenenfalls die Tabelle aus.

☐

Wir haben kein Inventar, das in den Rahmen dieses Rückrufs fällt.

☐

Wir haben das folgende betroffene Produkt in unserer Einrichtung, werden die Verwendung einstellen und das betroffene Produkt zur Rücksendung an CooperSurgical beiseite stellen.

Produktnummern	Chargennummer	Menge der Retoure

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.

Bestätigungs- und Empfangsformular: Antwort 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: _____

Betreff H/S ELLIPTOSPHÄRENKATHETER (61-3005, 61-4005, 61-4005S)

Produktinformationen: Bitte füllen Sie die entsprechenden Informationen unten aus, falls zutreffend.

Ich habe die Hinweise im Schreiben vom 23. März 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

Produktnummer	Chargennummer	Menge der Retoure

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: _____