

Dezember 12, 2023

**DRINGENDER RÜCKRUF VON MEDIEN: HINWEIS ZUR FELDSICHERHEIT****CooperSurgical LifeGlobal global® Media****Teilenummer: LGGG-100, LGGG-050 und LGGG-020**

Sehr geehrte Kunden oder Vertriebspartner von CooperSurgical,

CooperSurgical gibt hiermit einen Feldsicherheitshinweis (FSN) für seine **global® Media** mit den Chargennummern **231020-018741**, **231020-018742** und **231020-018743** heraus.

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

CooperSurgical hat eine plötzliche Zunahme von Beschwerden über die oben genannten Chargen dieses Produkts festgestellt. Obwohl wir die Ursache für die Leistungsprobleme nicht kennen, möchten wir aufgrund der hohen Anzahl von Kundenbeschwerden für die drei zugehörigen Chargen proaktiv gegen mögliche Probleme mit unseren Produkten vorgehen, während wir unsere Untersuchungen fortsetzen.

**Gesundheitsrisiko:**

Das Gesundheitsrisiko besteht in der Beeinträchtigung der Embryonalentwicklung vor dem Blastozystenstadium.

**Zu treffende Maßnahmen:**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie das betroffene Produkt von CooperSurgical erworben haben. Bitte führen Sie die folgenden Schritte durch, um eine ordnungsgemäße Quarantäne und eine sichere Rücksendung des/der betroffenen Produkts/Produkte für weitere Tests zu gewährleisten.

- 1)** Überprüfen Sie Ihren Bestand, identifizieren Sie die **global® Media** und stellen Sie sie unter Quarantäne (Teilenummern: **LGGG-100**, **LGGG-050** und **LGGG-020**, Chargen: **231020-018743**, **231020-018742** und **231020-018741**)
- 2)** Wenn Sie ein **Kunde** sind, füllen Sie bitte **Seite 3** dieser Mitteilung aus, die auch als **Bestätigungsformular für Kunden** gekennzeichnet ist, und senden Sie das Formular an [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com) oder per Fax an **+1 203.601.9870**, **ATTN: Recall**. **Achten Sie darauf, die Informationen eindeutig zu dokumentieren**, um Verzögerungen zu vermeiden.
- 3)** Wenn Sie ein **Vertriebspartner** sind, füllen Sie bitte **Seite 4** dieser Mitteilung aus, die auch als **Bestätigungsformular für Vertriebspartner** gekennzeichnet ist, und senden Sie das Formular an [Recall@coopersurgical.com](mailto:Recall@coopersurgical.com) oder per Fax an **+1 203.601.9870**, **ATTN: Recall**. **Achten Sie darauf, die Informationen eindeutig zu dokumentieren**, um Verzögerungen zu vermeiden.
- 4)** **Im Rahmen behördlicher Anforderungen** bitten wir Sie, das Formular auszufüllen und an uns zurückzusenden, damit wir die Bestätigung und den Erhalt dieses Sicherheitshinweises dokumentieren können, **auch wenn Sie kein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand haben**.

**Sobald das ausgefüllte Formular bei CooperSurgical eingegangen ist**, werden Vorkehrungen für die Rücknahme des betroffenen Produkts getroffen, ohne dass Ihnen zusätzliche Kosten entstehen.

- 1) Sie erhalten eine E-Mail von CooperSurgical mit einer **Rücksendegenehmigung** (Return Material Authorization, RMA), die ein frankiertes Versandetikett sowie alle anderen für den Versand erforderlichen Unterlagen enthält.
- 2) Eine entsprechende Gutschrift für zurückgesandte Produkte wird nach Erhalt des Produkts ausgestellt. **Hinweis:** Bei allen zurückgerufenen Produkten, die ohne RMA-Etikett zurückgeschickt werden, verzögert sich die Ausstellung einer Gutschrift, bis eine Überprüfung durchgeführt werden kann.

Wir entschuldigen uns für die Umstände, die durch diesen Rückruf entstanden sind. CooperSurgical setzt sich für qualitativ hochwertige Produkte ein und untersucht alle identifizierten Ursachen dieser Beschwerden, um sie zu beseitigen.

Dieses Schreiben wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden übermittelt. Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, können der zuständigen Behörde Ihres Landes über das Meldeprogramm für unerwünschte Ereignisse online, per Post oder Fax gemeldet werden.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeit im Rahmen dieser Mitteilung aufrichtig entschuldigen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an CooperSurgical Recall unter [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com). Alternativ können Sie sich auch an einen Mitarbeitenden der CooperSurgical Product Surveillance unter +1 203.601.5200 Durchwahl 3300 wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Karen Gienau  
Senior Manager der Produktkontrolle nach der Markteinführung  
CooperSurgical, Inc.

**Bestätigungsformular für Kunden**
**SOFORTIGE REAKTION ERFORDERLICH – ZEITNAHE MAßNAHMEN NOTWENDIG**

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per E-Mail an [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com)  
 oder per Fax an +1 203.601.9870, ATTN: Recall.

|   |                |                 |
|---|----------------|-----------------|
| Kundenkontonummer:                        |                | Kontoname:      |
| Straße:                                   |                |                 |
| Stadt, Bundesland, Land und Postleitzahl: |                |                 |
| Name des Ansprechpartners:                | Telefonnummer: | E-Mail-Adresse: |

Ich habe die im Schreiben vom Dezember 12, 2023 enthaltenen Anweisungen zur Benachrichtigung gelesen und verstanden.  Ja  Nein

**global® Media** (Teilenummern: LGGG-100, LGGG-050 und LGGG-020, Chargen: 231020-018743, 231020-018742 und 231020-018741)

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

- Wir haben kein Inventar, das in den Rahmen dieser Maßnahme fällt.
- Wir haben das folgende betroffene Produkt in unserer Einrichtung, werden dessen Verwendung einstellen und es bis zur Rücksendung an CooperSurgical in Quarantäne stellen:

| Teilenummer | Chargennummern | Anzahl der zu retournierenden Fläschchen |
|-------------|----------------|--|
| LGGG-100    | 231020-018743  |  |
| LGGG-050    | 231020-018742  |  |
| LGGG-020    | 231020-018741  |  |

Wurden unerwünschte Ereignisse mit betroffenen Produkten in Verbindung gebracht?  Ja  Nein

Falls ja, bitte genau angeben: \_\_\_\_\_

Wenn Sie im Namen mehrerer Standorte antworten, geben Sie bitte hier die Standorte an: \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_  
 Unterschrift

 \_\_\_\_\_  
 Name in Druckbuchstaben

**Bestätigungsformular für Vertriebspartner**
**SOFORTIGE REAKTION ERFORDERLICH – ZEITNAHE MAßNAHMEN NOTWENDIG**

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per E-Mail an [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) oder per Fax an +1 203.601.9870, ATTN: Recall.

**NUR FÜR VERTRIEBSPARTNER:**

|  |                       |                        |
|--|-----------------------|------------------------|
| <b>Kundenkontonummer:</b>                        | <b>Kontoname:</b>     |                        |
| <b>Straße:</b>                                   |                       |                        |
| <b>Stadt, Bundesland, Land und Postleitzahl:</b> |                       |                        |
| <b>Name des Ansprechpartners:</b>                | <b>Telefonnummer:</b> | <b>E-Mail-Adresse:</b> |

Ich habe die im Schreiben vom Dezember 12, 2023 enthaltenen Anweisungen zur Benachrichtigung gelesen und verstanden.

Ja  Nein

**global® Media** (Teilenummern: LGGG-100, LGGG-050 und LGGG-020, Chargen: 231020-018743, 231020-018742 und 231020-018741)

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden folgenden Zeilen an und vervollständigen Sie gegebenenfalls die Tabelle.

- Wir haben kein Inventar, das in den Rahmen dieser Maßnahme fällt.
- Wir haben das folgende betroffene Produkt in unserer Einrichtung, werden dessen Verwendung einstellen und es bis zur Rücksendung an CooperSurgical in Quarantäne stellen:

| Teilenummer | Chargennummern | Anzahl der zu retournierenden Fläschchen |
|-------------|----------------|--|
| LGGG-100    | 231020-018743  |  |
| LGGG-050    | 231020-018742  |  |
| LGGG-020    | 231020-018741  |  |

Menge der an Kunden versendeten Verkaufseinheiten: (1 Fläschchen pro Verkaufseinheit)

Wenn das betroffene Produkt an Kunden verteilt wurde, wählen Sie bitte eine der folgenden Optionen aus:

|  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Ich habe alle Kunden, an die das betroffene Produkt möglicherweise geliefert wurde, identifiziert und benachrichtigt.                     | <b>Datum und Art der Benachrichtigung:</b> |
| <input type="checkbox"/> Ich stelle eine Liste aller Kunden, an die betroffene Produkte möglicherweise geliefert wurden, mitsamt deren Kontaktdaten zur Verfügung. |  |

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name in Druckbuchstaben