



CooperSurgical®

75 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

T 203 601 5200
www.coopersurgical.com

12. julij 2022

NUJNO: TERENSKO VARNOSTNO OBVESTILO ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE

VLAŽILNIK CooperSurgical
STEKLENICE ZA BT37/BT37 MKII

Spoštovani kupec izdelkov CooperSurgical,

kot spoštovanega kupca vas želimo obvestiti, da družba CooperSurgical izdaja terensko varnostno obvestilo za medicinske pripomočke (FSN) za vse steklenice za vlažilnike (ki se uporabljajo z modeloma BT37 in BT37MKII), dobavljene v obdobju **od 21. junija 2019 do 9. decembra 2021**:

- embalažna enota s 6 steklenicami za vlažilnik s filtri za injekcijske brizgalke, številka artikla **AY102295**, ki se uporablja z inkubatorjem BT37, in
- embalažna enota s 6 steklenicami za vlažilnik s filtri za injekcijske brizgalke, številka artikla **AY200246**, ki se uporablja z inkubatorjem BT37 MKII.

Ta FSN skupaj zajema 5.988 enot. Seznam zadevnih lotov najdete na 5. strani tega paketa.

Razlog za prostovoljni terenski varnostni korektivni ukrep (FSCA):

Družba CooperSurgical izdaja ta FSN z namenom obveščanja svojih strank o **morebitnem preboju sterilne bariere**, ki vsebuje steklenice za vlažilnik, zaradi embalaže škatle filtrov, ki se nahaja znotraj embalaže steklenic.

Tveganje za zdravje:

Zakoniti proizvajalec je ugotovil, da je orientacija te embalaže nesprejemljiva, ker predstavlja tveganje preboja sterilne bariere naprave.

Poškodba sterilne bariere lahko privede do nesterilne naprave, kar lahko povzroči okužbo in poslabšanje ali izgubo zarodka med inkubacijo.

Ukrepi, ki jih je treba izvesti:

Naši podatki kažejo, da ste v obdobju med 21. junijem 2019 in 9. decembrom 2021 morda kupili zadevni izdelek od družbe CooperSurgical. Prosimo vas, da izvedete naslednje korake za zagotovitev varnega vračila poškodovanih naprav:

- Preglejte svojo zalogo in prizadete izdelke izločite iz zaloge ter prestavite v karanteno.
- Izpolnite priloženi **Obrazec za potrditev prejema**. Izpolnjeni obrazec vrnite družbi CooperSurgical in s tem potrdite prejem obvestila. Če zadevnega izdelka nimate na zalogi, uporabite isti priloženi obrazec, na katerem to navedete, in ga vrnite družbi CooperSurgical in s tem potrdite prejem obvestila.
- Ko v družbi CooperSurgical prejmemo izpolnjeni obrazec, bomo poskrbeli za brezplačno vračilo zadevnega izdelka. Za izdelke, vrnjene v okviru tega ukrepa, vam bomo izdali dobropis.

Uvedeni so bili korektivni ukrepi, da se ta napaka ne bi ponovila in dobave po 9. decembru 2021 s to

Stran 1 od 5

napako niso prizadete.

Iskreno se opravičujemo za morebitne neprijetnosti, ki vam jih je to obvestilo morda povzročilo. Družba CooperSurgical je zavezana visokokakovostnim, varnim in učinkovitim izdelkom. Če imate kakršna koli vprašanja, nas lahko brezplačno pokličete na številko **203-601-5200** int. **03300** ali nam pišete na recall@coopersurgical.com.

S spoštovanjem,
Edward Cook

direktor, višji sodelavec sistemov za kakovost

Obrazec za potrditev prejema
ODGOVORITE TAKOJ – UKREPAJTE NEMUDOMA

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga vrnite po e-pošti: recall@coopersurgical.com ali telefaksu na številko **203.601.9870 ZA: Product Surveillance (Nadzor izdelkov)**.

Št. računa stranke:

Ime računa:

Naslov:

Kraj, država, poštna številka:

Oseba za stik:

Telefonska številka:

E-poštni naslov:

Prebral(-a) in razumel(-a) sem navodila dopisa, poslanega 12. julija 2002.

Da Ne

Ali so bili z zadevnim izdelkom zaznani kakršni koli neželeni dogodki? Da Ne

Če da, prosimo, pojasnite:

Zadevne STEKLENICE ZA VLAŽILNIK ZA BT37/BT37 MKII (št. art.: AY102295 in AY200246 – loti na 5. strani) Informacije o izdelku: Prosimo, označite ustrezni okvirček spodaj in po potrebi izpolnite tabelo.

- Izdelkov, ki jih zajema ta ukrep, nimamo na zalogi.
- V naši ustanovi imamo zadevne izdelke, ki jih bomo prenehali uporabljati in jih bomo prestavili v karanteno za kasnejše vračilo podjetju CooperSurgical.

Številke artiklov	Številke lotov	Količina za vračilo
AY102295		
AY200246		

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja, se obrnite na predstavnika družbe CooperSurgical za nadzor izdelkov na številko **203.601.5200 int. 3300** ali nam pošljite e-pošto na naslov recall@coopersurgical.com. O škodljivih reakcijah ali težavah s kakovostjo pri uporabi tega izdelka lahko poročate programu za poročanje neželenih dogodkov FDA MedWatch preko spleta, po navadni pošti ali preko telefaksa.

Obrazec za potrditev prejema za distributerje
ODGOVORITE TAKOJ – UKREPAJTE NEMUDOMA

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga vrnite po e-pošti: recall@coopersurgical.com ali telefaksu na številko **203.601.9870 ZA: Product Surveillance (Nadzor izdelkov)**.

SAMO ZA DISTRIBUTERJE:

Št. računa stranke:

Ime računa:

Ime/naziv osebe za stik:

Telefonska številka:

E-poštni naslov:

Zadevne STEKLENICE ZA VLAŽILNIK ZA BT37/BT37 MKII (št. art.: AY102295 in AY200246 – loti na 5. strani) Informacije o izdelku: Prosimo, izpolnite ustrezne podatke spodaj, če je to potrebno.

Prebral(-a) in razumel(-a) sem navodila dopisa, poslanega 12. julija 2002. Da ___ Ne___

Imamo zadevne izdelke, ki jih bomo prenehali uporabljati in jih bomo prestavili v karanteno za kasnejše vračilo podjetju CooperSurgical.

Številka artikla	Številka lota	Količina za vračilo
AY102295		
AY200246		

Količina, poslana kupcu : _____

Ugotovili in obvestili smo kupca, ki smo mu poslali ali smo mu morda poslali ta izdelek po/preko _____(navedite datum in način komunikacije s kupcem)

Ali

Prosimo, obvestite kupce s priloženega seznama, ki so prejeli/so morda prejeli ta izdelek.

Podpis prejemnika:

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	