



CooperSurgical®

75 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

T 203 601 5200
www.coopersurgical.com

4 czerwca 2021 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

CZUJNIKI TLENU COOPERSURGICAL

Szanowny Kliencie firmy CooperSurgical,

Firma CooperSurgical wydała Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa dla 526 numerów partii swoich Czujników Tlenu, dostarczanych do użytku w następujących inkubatorach i komorach roboczych; G185 Standard 110V, G185 SensorTech 110V, G185 Standard 230V, G185 SensorTech 230V, G210 InviCell Standard, G210 InviCell Standard US, G210 InviCell Plus Optional pH and External Monitoring, G603 Work Chamber 115V oraz G603 Work Chamber 230V. [numery części CooperSurgical K22400-110, K22200-110, K22400-230, K22200-230, K59500, K59700, K60000, 3.641.831.153 oraz 3.641.832.153]. Inkubatory G185 i G210 zapewniają środowisko o kontrolowanej temperaturze równej lub bliskiej temperaturze ciała oraz poziom gazów (CO₂, O₂ i N₂), do rozwoju ludzkich gamet i zarodków przy zapłodnieniu in vitro (IVF). Natomiast G603 to urządzenie laboratoryjne przeznaczone do użytku i stosowane w laboratoriach IVF. Urządzenie to przeznaczone jest do ciągłego użytkowania w warunkach opisanych w instrukcji użytkowania produktu.

CooperSurgical wydaje niniejszy Komunikat, ponieważ jednostki inkubatorów wyświetlają odczyty wyjściowe różniące się od pomiarów wykonanych za pomocą analizatora gazów. Gdy wyświetlacz wskazuje ustawienie docelowe 5%, miernik zewnętrzny podaje odczyt pomiędzy 3% do 12%, a inkubator nie sygnalizuje alarmu. Niezgodność ta została wykryta podczas postępowania dochodzenia w sprawie reklamacji i podjęto działania naprawcze w celu zapobieżenia ponownemu jej wystąpieniu w przyszłości. **Poziom nasycenia tlenem można zweryfikować za pomocą analizatora gazów lub zewnętrznej sondy, w celu ustawienia poziomu tlenu na 5%, nawet jeśli wyświetlacz inkubatora pokazuje inną wartość.** Firma CooperSurgical nie otrzymała zgłoszeń o żadnych zdarzeniach niepożądanych związanych z tym potencjalnym problemem.

Niniejszy Komunikat dotyczy 526 numerów partii (Tabela 1) zakupionych między 1 grudnia 2020 r. a 26 kwietnia 2021 r., według naszej dokumentacji zakupili Państwo od firmy CooperSurgical produkt, którego problem dotyczy. Jeśli w Państwa placówce taki produkt wykazuje którąkolwiek z powyższych cech, prosimy o wypełnienie załączonego **Formularza przyjęcia i potwierdzenia** w celu umówienia wizyty serwisowej w terenie na koszt CooperSurgical. W przeciwnym wypadku problem zostanie rozwiązany podczas następnej rutynowej wizyty serwisowej w terenie, bez dodatkowych kosztów tej naprawy. Informujemy, że według naszych przewidywań wymiana Czujnika Tlenu zajmie około 2,5 dodatkowych godzin podczas serwisu. Jeżeli nie mają Państwo w magazynie Czujników Tlenu, których problem dotyczy, prosimy o wskazanie tego w tym samym załączonym Formularzu i odesłanie go do firmy CooperSurgical, abyśmy mogli udokumentować otrzymanie niniejszego Komunikatu Dotyczącego Bezpieczeństwa.

O niniejszym Komunikacie Dotyczącym Bezpieczeństwa zostały powiadomione odpowiednie organy regulacyjne. Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejszy Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa. Firma CooperSurgical stawia na produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Jesteśmy do Państwa dyspozycji pod numerem +001 203 601 5200, wewn. 3300 w sprawie wszelkich pytań dotyczących niniejszego Komunikatu.

Z poważaniem,

Peter Niziolek
Menedżer ds. nadzoru nad produktami

**CZUJNIKI TLENU COOPERSURGICALW
INKUBATORACH G185 I G210 ORAZ KOMORACH ROBOCZYCH G603**

Tabela 1- Numery partii dotkniętych problemem

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					

Formularz potwierdzenia i odbioru: Odpowiedź wymagana

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go e-mailem: recall@coopersurgical.com lub faksem na numer **+001 203 601 9870** **Do: Product Surveillance.**

Po otrzymaniu formularza CooperSurgical zapewni serwis produktu w Państwa placówce.

Nr konta klienta: _____ Nazwa konta: _____

Ulica: _____ Miasto, stan, kod pocztowy: _____

Osoba kontaktowa: _____ Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji przedstawionych w Komunikacie z dnia 4 czerwca 2021 r. Tak ___ Nie___

Czy występują jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane związane z produktem, którego dotyczy niniejszy Komunikat? Tak _____ Nie_____

Jeśli tak, prosimy o wyjaśnienie _____

Prosimy o zaznaczenie odpowiednich pól poniżej i uzupełnienie tabeli, jeśli dotyczy.

- Nie mamy na stanie produktów, których dotyczy ten Komunikat.
- W naszej placówce znajduje się następujący produkt, którego dotyczy problem. Zidentyfikowaliśmy produkt, którego dotyczy problem, i będziemy potrzebować serwisu w placówce dla następujących numerów partii.

Numer partii	Liczba urządzeń do serwisu

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem ds. nadzoru nad produktami CooperSurgical pod numerem **+001 203 601 5200 wew. 3300** lub e-mailem na adres recall@coopersurgical.com. Reakcje niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas korzystania z produktu można zgłaszać do odpowiedniego programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych odnośnych władz przez Internet, zwykłą pocztą lub faksem.

Formularz potwierdzenia i odbioru: Odpowiedź wymagana

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie e-mailem: recall@coopersurgical.com lub faksem na numer +001 203 601 9870 Do: **Product Surveillance**.

TYLKO DLA DYSTRYBUTORÓW:

Nr konta klienta: _____ Nazwa konta: _____

Osoba kontaktowa/stanowisko: _____ Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Prosimy o uzupełnienie odpowiednich informacji poniżej, jeśli dotyczą.

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji przedstawionych w Komunikacie z dnia 4 czerwca 2021 r. Tak __ Nie__

Sprawdzono stan magazynowy i poddano kwarantannie zasoby składające się z _____ jednostek

Numer partii wysłany do Klienta: _____ Wysłana liczba: _____

Zidentyfikowano i powiadomiono klientów, którzy otrzymali albo mogli otrzymać produkt do _____
_____ (określić datę i metodę powiadomienia)

Lub

W załączeniu znajduje się lista klientów, którzy otrzymali/mogli otrzymać ten produkt, do powiadomienia.

Podpis odbioru: _____