



CooperSurgical®

75 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611

T 203 601 5200  
www.coopersurgical.com

4. juuni 2021

**KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS**  
ETTEVÖTTE COOPERSURGICAL HAPNIKUANDURID

Lugupeetud ettevõtte CooperSurgical klient!

CooperSurgical on väljastanud valdkonna ohutusteatis 526 seerianumbriga hapnikuanduritele, mis on mõeldud kasutamiseks järgmiste inkubaatorite ja töökambritega: 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 ja G603 Work Chamber 230V. [Ettevõtte CooperSurgical osade numbrid K22400-110, K22200-110, K22400-230, K22200-230, K59500, K59700, K60000, 3.641.831.153 ja 3.641.832.153]. Inkubaatorid G185 ja G210 loovad kehatemperatuuriga sarnase temperatuuriga ja gaaside (CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> ja N<sub>2</sub>) tasemega reguleeritud keskkonna, mis sobib inimese sugurakkude ja embrüote arenguks in vitro viljastamise (IVF) puhul. G603 on laboriseade, mis on mõeldud kasutamiseks IVF-laborites. See seade on mõeldud pidevaks kasutamiseks toote kasutusjuhendis märgitud keskkonnatingimustes.

CooperSurgical väljastab selle teatis, kuna inkubaatorite kuvatavad näidud erinevad gaasianalüsaatoriga mõõdetud näitudest. Kui ekraan tuvastab sihtsätte 5%, on välise mõõdiku näit vahemikus 3–12% ja inkubaatori alarm ei käivitu. Nõuetele mittevastavus avastati kaebuste uurimise käigus ning probleemi tulevase kordumise vältimiseks rakendati parandusmeetmed. **Hapnikuküllastuse taset saab kontrollida gaasianalüsaatoriga või välise sondiga, et määrata hapnikutasemeks 5%, isegi kui inkubaator kuvab muu väärtuse.** Ettevõttele CooperSurgical ei ole teatatud ühestki juhtumist, kus see potentsiaalne probleem oleks põhjustanud kahjulikke sündmusi.

See teatis mõjutab 526 seerianumbriga (tabel 1) tooteid, mis on hangitud vahemikus 2020. aasta 1. detsembrist kuni 2021. aasta 26. aprillini. Meie andmetel olete ostnud ettevõtetelt CooperSurgical toote, mida see probleem mõjutab. Kui teie asutuses oleval mõjutatud tootel esineb ülalmärgitud probleeme, täitke lisatud **kättesaamise kinnituse ankeet**, et leppida kokku aeg hooldustöödeks teie asutuses kohapeal ettevõtte CooperSurgical kulul. Muul juhul lahendatakse probleem järgmise regulaarse hoolduse käigus, ilma et sellega kaasneks lisakulusid. Pange tähele, et hapnikuanduri asendamiseks kulub hoolduse ajal eeldatavalt ligikaudu 2,5 tundi. Kui teie seadmete hulgas ei ole mõjutatud hapnikuandureid, märkige see samasse kaasasolevasse ankeeti ja tagastage ankeet ettevõttele CooperSurgical, et saaksime selle valdkonna ohutusteatis kättesaamise dokumenteerida.

Asjakohaseid reguleerivaid ametiasutusi on sellest valdkonna ohutusteatisest teavitatud. Palume vabandust võimalike ebamugavuste pärast, mida see valdkonna ohutusteatis võib põhjustada. CooperSurgical on pühendunud kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate toodete valmistamisele. Kui teil on selle teatis kohta küsimusi, võtke meiega julgelt ühendust numbril +001 203 601 5200 ext. 3300.

Lugupidamisega

Peter Niziolek  
Toodete järelevalve juht

**ETTEVÕTTE COOPERSURGICAL HAPNIKUANDURID  
INKUBAATORITES G185 JA G210 NING TÖÖKAMBRITES G603**

Tabel 1 – mõjutatud partiinumbrid

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					

**Kättesaamise kinnituse ankeet: vastamine on kohustuslik**

Täitke ankeet ja tagastage see e-posti aadressile: [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) või faksiga numbril **+001 203 601 9870** **ATTN: Product Surveillance**.

Pärast ankeedi kättesaamist korraldab CooperSurgical teie asutuses oleva toote hoolduse.

Kliendikonto nr: \_\_\_\_\_ Konto nimi: \_\_\_\_\_

Aadress: \_\_\_\_\_ Linn, maakond, sihtnumber: \_\_\_\_\_

Kontaktisiku nimi: \_\_\_\_\_ Telefoninumber: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

E-posti aadress: \_\_\_\_\_

Olen lugenud ja mõistan teatise juhiseid, mis on esitatud 2021. aasta 4. juunil saadetud kirjas.

Jah \_\_\_\_ Ei \_\_\_\_

Kas käesoleva teatise objektiks oleva tootega on toimunud kahjulikke sündmusi? Jah \_\_\_\_ Ei \_\_\_\_

Kui jah, siis selgitage: \_\_\_\_\_

**Märkige allpool sobivad märkeruudud ja vajaduse korral täitke tabel.**

- Meil ei ole ühtki seadet, mida see teatis hõlmaks.
- Meie asutuses on järgmised mõjutatud tooted. Oleme tuvastanud asjakohase toote ning kohapeal on vaja hooldada järgmiste seerianumbritega tooteid.

Seerianumber	Hooldatavate seadmete

Lisaküsimuste korral võtke ühendust CooperSurgicali toodete järelevalve esindajaga numbril **+001 203 601 5200 ext. 3300** või saatke meile e-kiri aadressil [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com). Selle toote kasutamisel ilmnenud kahjulikest sündmustest või kvaliteediga seotud probleemidest võib teavitada pädeva ametiasutuse vastavat kahjulikest sündmustest teavitamisega seotud programmi kas interneti, tavaposti või faksi teel.

**Kättesaamise kinnituse ankeet: vastamine on kohustuslik**

Täitke ankeet ja tagastage see e-posti aadressile: [recall@coopersurgical.com](mailto:recall@coopersurgical.com) või faksiga numbril +001 203 601 9870 ATTN: Product Surveillance.

**AINULT EDASIMÜÜJATELE:**

Kliendikonto nr: \_\_\_\_\_ Konto nimi: \_\_\_\_\_

Kontaktisiku nimi/tiitel: \_\_\_\_\_ Telefoninumber: \_\_\_\_\_

E-posti aadress: \_\_\_\_\_

**Sisestage vajalik teave, kui see on asjakohane.**

Olen lugenud ja mõistan teatise juhiseid, mis on esitatud 2021. aasta 4. juunil saadetud kirjas.  
Jah \_\_ Ei\_\_

Olen kontrollinud oma laoseisu ja pannud karantiini inventari, mis koosneb \_\_\_\_\_ ühikust

Kliendile saadetud seerianumber : \_\_\_\_\_ Saadetud kogus: \_\_\_\_\_

Olen tuvastanud oma kliendid, kellele saadeti või kellele võidi saata see toode, ning olen neid olukorrast teavitanud \_\_\_\_\_ (täpsustage kuupäev ja teavitusviis)

**Või**

Teavitage loendis olevaid kliente, kes said / võisid saada selle toote.

Kättesaamist kinnitav allkiri: \_\_\_\_\_