

5. veebruar 2024

KIIRELOOMULINE VABATAHTLIK MEDITSINISEADME VALDKONNA OHUTUSTEATIS

CooperSurgical Origio® Sperm Wash Media

Toote nr: **84055060A, 84055060D ja 84051010A**

Lugupeetud ettevõtte CooperSurgical klient või edasimüüja!

CooperSurgical väljastab käesolevaga vabatahtliku meditsiiniseadme valdkonna ohutusteatis (FSN) tootele Origio® Sperm Wash Media. Mõjutatud on ainult partiid **230922-018006, 230922-018008 ja 230922-018009**.

Vabatahtliku valdkonna ohutuse parandusmeetme (FSCA) põhjused:

CooperSurgical on sisemiselt saanud teadlikuks toote Origo® Sperm Wash Media mittevastavusest, mis on seotud naatriumpüruvaadi madala kontsentratsiooniga eelnimetatud partiide puhul. Siiani ei ole ülaltoodud tootenumbritega seotud kaebusi laekunud.

Terviseriskid:

Naatriumpüruvaadi madala kontsentratsiooni mõju mõjutatud partiides pestud spermarakkudele ei ole teada. Ulatuslik kirjanduse ülevaade ei anna teavet naatriumpüruvaadi täpse kontsentratsiooni kohta, mis on vajalik meeste viljakuse ravi üheks energiasubstraadiks. Glükoos on meedias saadaval ja selle kontsentratsioon on 5 korda suurem kui naatriumpüruvaadil. Need partiid läbisid spermatooside ellujäämise testi, mille käigus puutub inimese sperma temperatuuri 37 °C juures meediaga kokku 3 tundi.

Võetavad meetmed:

Meie andmetel olete ostnud ettevõttelt CooperSurgical toote, mida see probleem puudutab. Mõjutatud toote ohutuks tagastamiseks tehke järgmist:

- 1) Kontrollige oma varusid, pange kõik mõjutatud tooted karantiini ja lõpetage kohe toote kasutamine.
- 2) Täitke lisatud vormi (**Kliendi kättesaamise kinnituse ankeet** või **Edasimüüjate kättesaamise kinnituse ankeet**) vastav versioon. Pärast täitmist tagastage vorm CooperSurgicalile, nagu on näidatud vormi ülaosas. Märkus. Isegi kui teie inventaris ei ole ühtegi mõjutatud toodet (või te ei ole ühtegi mõjutatud toodet klientidele edastanud), täitke ja tagastage lisatud vorm, et saaksime selle FSN-i kättesaamist dokumenteerida.

Kui CooperSurgical on täidetud ankeedi kätte saanud, lepitakse kokku seotud toote tagastamine, mis on teile lisakuludeta. Selle meetme alusel tagastatud toote eest kantakse teie kontole krediiti.

CooperSurgical on pühendunud kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate toodete valmistamisele. See parandusmeede on algatatud tagamaks, et see tõge ei korduks ja et saaks vältida tulevasi võimalikke patsiendikahjustusi.

Palume vabandust võimalike ebameeldivuste pärast, mida see valdkonna ohutusteatis võib põhjustada. Küsimuste korral võtke meiega ühendust numbril **203-601-5200** pikendusega **3300** või **recall@coopersurgical.com**.

Lugupidamisega



Karen Gienau

Turustamisjärgse järelevalve vanemjuhataja,
CooperSurgical, Inc.

Kliendi kättesaamise kinnituse ankeet

KOHE VASTAMINE ON KOHUSTUSLIK – TEGUTSEGE AJATUNDLIKULT

Palun täitke see vorm ja saatke e-kirjaga aadressile recall@coopersurgical.com või faksiga numbrile **+1 203 601 9870, ATTN: Product Surveillance**.

Kliendikonto nr:	Konto nimi:	
Aadress:	Riik, linn, maakond ja postiindeks:	
Kontaktisiku nimi:	Telefoninumber:	E-posti aadress:

Olen lugenud ja mõistan teatise juhiseid, mis on esitatud 2024. aasta 5. veebruaril saadetud kirjas. Jah Ei

CooperSurgical Origio® Sperm Wash Media (**Toote number: 84055060A, 84055060D ja 84051010A, mõjutatud partiid 230922-018006, 230922-018008 ja 230922-018009**)

Tähistage allpool sobiv märkeruut ja vajaduse korral täitke tabel.

- Meil puudub laos toode, mida see teatis hõlmab.
- Selle saidiga/võrgustikuga on seotud rohkem kui üks asukoht. Tagastatud kinnitus kehtib ka järgmiste rajatiste kohta
- Meie asutuses on alljärgnevad mõjutatud tooted ning peatame nende kasutuse ja kõrvaldame need, et tagastada tooted ettevõttele CooperSurgical:

Toodete numbrid	Partiinumbriid	Tagastatavate toodete kogus (1 viaal müügiühiku kohta)
84055060A	230922-018008	
84055060D	230922-018009	
84051010A	230922-018006	

Kas too(de)tega seoses on tekkinud kõrvalmõjusid? Jah Ei

Kui jah, siis selgitage:

Lisaküsimuste korral võtke ühendust CooperSurgicali toodete järelevalve esindajaga numbril **203.601.5200** pikendusega **3300** või saatke e-kiri aadressile recall@coopersurgical.com. Selle toote kasutamisel esinenud kahjulikest juhtumitest või kvaliteediga seotud probleemidest võib teavitada FDA MedWatch kahjulikest juhtumitest teavitamise programmi kas interneti, tavaposti või faksi teel.

Edasimüjate kättesaamise kinnituse ankeet

KOHE VASTAMINE ON KOHUSTUSLIK – TEGUTSEGE AJATUNDLIKULT

Palun täitke see vorm ja saatke e-kirjaga aadressile recall@coopersurgical.com või faksiga numbrile **+1 203 601 9870, ATTN: Product Surveillance**.

AINULT EDASIMÜJATELE:

Kliendikonto nr:	Konto nimi:	
Aadress:	Riik, linn, maakond ja postiindeks:	
Kontaktisiku nimi:	Telefoninumber:	E-posti aadress:

Olen lugenud ja mõistan teatise juhiseid, mis on esitatud 2024. aasta 5. veebruaril saadetud kirjas. Jah Ei

CooperSurgical Origio® Sperm Wash Media (**Toote number: 84055060A, 84055060D ja 84051010A, mõjutatud partiid 230922-018006, 230922-018008 ja 230922-018009**)

Tähistage allpool sobiv märkeruut ja vajaduse korral täitke tabel.

- Meil puudub laos toode, mida see teatis hõlmab.
- Meie asutuses on alljärgnevad mõjutatud tooted ning peatame nende kasutuse ja kõrvaldame need, et tagastada tooted ettevõttele CooperSurgical:

Toodete numbrid	Partiinumbriid	Tagastatavate toodete kogus (1 viaal müügiühiku kohta)
84055060A	230922-018008	
84055060D	230922-018009	
84051010A	230922-018006	

Klientidele saadetud müügiartiklite arv: _____ (1 viaal müügiartikli kohta)

Kui mõjutatud tooted on klientidele tarnitud, valige üks alljärgnevast:

“ Oleme tuvastanud kõik kliendid, kellele mõjutatud toodet võidi tarnida, ja neid teavitanud.	Teavitamise kuupäev ja viis:
“ Lisan kõigi klientide, kellele võidi mõjutatud toodet tarnida, nimekirja koos nende kontaktandmetega.	

_____ Allkiri

_____ Trükitud nimi