



HITNO: Obavijest o sigurnosti medija

Komplet za brzo zamrzavanje i odmrzavanje GFT5-055

Cijenjeni kupci proizvoda CooperSurgical,

tvrtka CooperSurgical izdaje sigurnosnu obavijest za komplet za brzo zamrzavanje i odmrzavanje GFT5-055 („Proizvod“), (**kataloški broj proizvoda CooperSurgical GFT5-055, pogledajte priloženi popis za zahvaćene brojeve serija**). Komplet za brzo zamrzavanje i odmrzavanje GFT5-055 upotrebljava se za rehidraciju blastocista koje su kriokonzervirane pomoću globalnog kompleta za brzo zamrzavanje blastocista.

Razlog za sigurnosnu obavijest:

Tvrtka CooperSurgical izdaje ovu obavijest kako bi obavijestila zahvaćene kupce o nedosljednosti unutar trenutnog korisničkog priručnika i uputa za uporabu. Upute za uporabu trenutno sadrže netočne upute o uporabi proizvoda u prijevodu na španjolski jezik. U uputama za uporabu na španjolskom jeziku navodi se da bi proces zračnog odmrzavanja blastociste trebao trajati **5 minuta**, dok je točno vrijeme za zračno odmrzavanje, kao što je navedeno u engleskoj verziji uputa za uporabu, **5 sekundi**.

Rizik za zdravlje:

Utvrđeno je da odmrzavanje blastociste na 5 minuta može biti štetno za preživljavanje blastociste.

Komplet za brzo zamrzavanje i odmrzavanje GFT5-055 siguran je za uporabu uz poštovanje točnih uputa.

Radnje koje treba poduzeti:

Naša evidencija pokazuje da ste možda kupili zahvaćeni proizvod tvrtke CooperSurgical.

Ispunite priloženi **obrazac za potvrdu i primitak** kako biste naznačili ima li preostalih zahvaćenih proizvoda u vašem inventaru.

Nakon što ga popunite, vratite obrazac tvrtki CooperSurgical kako biste potvrdili primitak obavijesti.

Kada tvrtka CooperSurgical primi popunjeni obrazac za potvrdu i primitak dostavit ćemo vam ispravljene upute za uporabu za vašu evidenciju. Ako nemate zahvaćeni proizvod u inventaru, naznačite to u istom priloženom obrascu i vratite ga tvrtki CooperSurgical kako bismo mogli dokumentirati primitak ove sigurnosne obavijesti.

Pokrenuta je korektivna radnja za ažuriranje uputa za uporabu kako bi se ispravio španjolski prijevod uputa.

Iskreno se ispričavamo za sve neugodnosti uzrokovane ovom obaviješću. Tvrtka CooperSurgical predana je visokokvalitetnim, sigurnim i učinkovitim proizvodima. Slobodno nam se obratite na **203-601-5200** poziv. **0-3300**.

Sincerely,

A handwritten signature in cursive script that reads "Maryann Krutsick". The signature is written in black ink on a light-colored background.

Maryann Krutsick
Sr. Post Market Surveillance Manager

Obrazac za potvrdu i primitak: potreban je odgovor

Popunite ovaj obrazac i pošaljite ga natrag putem e-pošte na adresu: recall@coopersurgical.com ili faksom na **203.601.9870 Za: Nadzor proizvoda.**

Br. korisničkog računa: _____ Naziv računa: _____

Adresa ulice: _____ Grad, država, poštanski broj: _____

Ime za kontakt: _____ Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Pročitao/la sam i razumijem upute u obavijesti poslanoj u pismu od 27. svibnja 2022.

Da ___ Ne ___

Ima li štetnih događaja povezanih sa zahvaćenim proizvodom? Da ___ Ne _____

Ako ste odgovorili da, molimo objasnite:

Informacije o proizvodu zahvaćenog kompleta za brzo zamrzavanje i odmrzavanje GFT5-055: označite odgovarajući okvir u nastavku i popunite tablicu ako je primjenjivo.

- Nemamo inventara u okviru ove akcije.
- Imamo sljedeći zahvaćeni proizvod u našem postrojenju i željeli bismo da nam se kopija ažuriranog korisničkog priručnika pošalje e-poštom na gore navedenu adresu e-pošte.

Serijski brojevi

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se predstavniku odjela za nadzor proizvoda tvrtke CooperSurgical na **203.601.5200** poziv. **0-3300** ili nam pošaljite poruku e-pošte na recall@coopersurgical.com. Štetni događaji ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri uporabi ovog proizvoda mogu se prijaviti u sklopu programa za prijavu štetnih događaja MedWatch američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) bilo putem interneta, običnom poštom ili faksom.

Obrazac za potvrdu i primitak distributera: potreban je odgovor

Popunite ovaj obrazac i pošaljite ga natrag putem e-pošte na adresu: recall@coopersurgical.com ili faksom na **203.601.9870 Za: Nadzor proizvoda.**

SAMO ZA DISTRIBUTERE:

Br. korisničkog računa: _____ Naziv računa: _____

Ime za kontakt / titula: _____ Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Informacije o proizvodu zahvaćenog kompleta za brzo zamrzavanje i odmrzavanje GFT5-055: popunite odgovarajuće informacije u nastavku ako su primjenjive.

Pročitao/la sam i razumijem upute u obavijesti poslanoj u pismu od 27. svibnja 2022. Da __ Ne __

Imamo sljedeći zahvaćeni proizvod u našem postrojenju i željeli bismo da nam se kopija ažuriranog korisničkog priručnika pošalje e-poštom na gore navedenu adresu e-pošte.

Serijski broj

Količina isporučena kupcu : _____

Utvrдио/la sam i obavijestio/la kupce kojima je ovaj proizvod poslan ili možda poslan _____ (Navedite datum i način obavijesti)

Ili

Obavijestite kupce na priloženom popisu koji su primili / možda primili ovaj proizvod.

Potpis potvrde o primitku: _____