

Erste Mitteilung per Post 5. Februar 2024  
Zweite Mitteilung verschickt 12. April 2024**DRINGEND: FREIWILLIGE SICHERHEITSANWEISUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE – ZWEITE NOTIZ**

CooperSurgical Origio® Sperm Wash Medium

Artikelnummer: **84055060A, 84055060D und 84051010A**

Sehr geehrte Kunden oder Vertriebspartner von CooperSurgical,  
Dies ist Ihre zweite Mitteilung, dass CooperSurgical eine freiwillige Sicherheitsmitteilung (FSN) für Origio®-Sperm Wash Media herausgegeben hat. Es sind nur die Chargen **230922-018006, 230922-018008 und 230922-018009** betroffen.

**Grund für die freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte (FSCA, field safety corrective action):**

CooperSurgical hat intern Kenntnis von einer Nichtkonformität des Origio® Sperm Wash Mediums erhalten. Die oben genannten Chargen weisen eine niedrige Konzentration von Natriumpyruvat auf. Bislang sind keine Beschwerden zu den oben aufgeführten Artikelnummern eingegangen.

**Gesundheitsrisiko:**

Die Auswirkungen der niedrigen Konzentration von Natriumpyruvat auf Spermien, die mit den betroffenen Chargen gewaschen werden, sind nicht bekannt. Auch eine umfangreiche Literaturrecherche liefert keine Informationen über die genaue Konzentration von Natriumpyruvat, die erforderlich ist, um als eines der Energiesubstrate zu dienen, die bei der Behandlung der männlichen Fruchtbarkeit eingesetzt werden. Glukose ist in den Medien verfügbar und ihre Konzentration ist 5-mal höher als die von Natriumpyruvat. Diese Chargen haben den Sperm Survival Test bestanden, bei dem menschliche Spermien dem Medium 3 Stunden lang bei 37 °C ausgesetzt werden.

**Zu treffende Maßnahmen:**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie das betroffene Produkt von CooperSurgical erworben haben. Bitte unternehmen Sie die folgenden Schritte, um die sichere Rücksendung der betroffenen Produkte zu gewährleisten:

- 1) Überprüfen Sie Ihren Bestand, stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne und stellen Sie die Verwendung des Produkts umgehend ein.
- 2) Füllen Sie die passende Version des beigefügten Formulars aus (**Bestätigungsformular für Kunden** oder **Bestätigungsformular für Vertriebspartner**). Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte an CooperSurgical zurück, wie oben im Formular angegeben. Hinweis: Auch wenn Sie keine betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben (oder keine betroffenen Produkte an Kunden geliefert haben), füllen Sie bitte das beigefügte Formular aus und senden Sie es zurück, damit wir den Erhalt dieser FSN dokumentieren können.

Wenn das ausgefüllte Formular bei CooperSurgical eingegangen ist, werden Vorkehrungen für die Rücknahme des betroffenen Produkts getroffen, ohne dass Ihnen zusätzliche Kosten entstehen. Für im Rahmen dieses Vorgangs zurückgegebene Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.

CooperSurgical legt hohen Wert auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der eigenen Produkte. Diese Korrekturmaßnahme wurde eingeleitet, um sicherzustellen, dass dieser Fehlertyp nicht erneut auftritt und zukünftige, potenzielle Schäden für Patientinnen/Patienten vermieden werden.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten im Rahmen dieser Mitteilung aufrichtig entschuldigen. Bitte zögern Sie nicht, uns bei Fragen unter **+1 203-601-5200** Durchwahl **3300** oder CooperSWE@sedgwick.com zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen,

  
CooperSurgical, Inc.

**Bestätigungsformular für Kunden**
**SOFORTIGE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITNAHES HANDELN ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per E-Mail an [CooperSWE@sedgwick.com](mailto:CooperSWE@sedgwick.com) oder per Fax an +44 20 8819 2709.

|                                   |                       |                                    |  |
|-----------------------------------|-----------------------|------------------------------------|--|
| <b>Kundenkontonummer:</b>         |                       | <b>Kontoname:</b>                  |  |
| <b>Straße:</b>                    |                       | <b>Stadt, Staat, Postleitzahl:</b> |  |
| <b>Name des Ansprechpartners:</b> | <b>Telefonnummer:</b> | <b>E-Mail-Adresse:</b>             |  |

Ich habe die Anweisungen im Schreiben vom 12. April 2024 gelesen und verstanden.

Ja  Nein

CooperSurgical Origio® Sperm Wash Medium (**Artikelnummer: 84055060A, 84055060D und 84051010A, betroffene Chargen 230922-018006, 230922-018008 und 230922-018009**)

**Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an und füllen Sie die Tabelle aus.**

- Wir haben kein Produkt in unserem Bestand, das in den Rahmen dieser Maßnahme fällt.
- Es gibt weitere Kliniken, die mit diesem Standort/Netzwerk in Verbindung stehen. Das zurückgesandte Bestätigungsformular gilt auch für folgende Einrichtungen: \_\_\_\_\_
- Wir haben das folgende betroffene Produkt in unserer Einrichtung, werden dessen Verwendung einstellen und es bis zur Rücksendung an CooperSurgical unter Quarantäne stellen:

| Artikelnummern | Chargennummern | Menge der zurückzusendenden Produkte (1 Fläschchen pro Verkaufseinheit) |
|----------------|----------------|---|
| 84055060A      | 230922-018008  |   |
| 84055060D      | 230922-018009  |   |
| 84051010A      | 230922-018006  |   |

Wurden unerwünschte Reaktionen oder Zwischenfälle mit den betroffenen Produkten in Verbindung gebracht?  Ja  Nein

Falls ja, bitte genau angeben:

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter [CooperSWE@sedgwick.com](mailto:CooperSWE@sedgwick.com) an einen Product Surveillance-Vertreter von CooperSurgical oder rufen Sie uns unter +1 203.601.5200 Durchwahl 3300 an. Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, können dem MedWatch-Programm der FDA zur Meldung von unerwünschten Zwischenfällen entweder online, per Post oder per Fax gemeldet werden.

**Verteiler Bestätigungsformular**
**SOFORTIGE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITNAHES HANDELN ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per E-Mail an CooperSWE@sedgwick.com oder per Fax an +44 20 8819 2709.

**NUR FÜR VERTRIEBSPARTNER:**

|                                   |                       |                                    |  |
|-----------------------------------|-----------------------|------------------------------------|--|
| <b>Kundenkontonummer:</b>         |                       | <b>Kontoname:</b>                  |  |
| <b>Straße:</b>                    |                       | <b>Stadt, Staat, Postleitzahl:</b> |  |
| <b>Name des Ansprechpartners:</b> | <b>Telefonnummer:</b> | <b>E-Mail-Adresse:</b>             |  |

Ich habe die Anweisungen im Schreiben vom 12. April 2024 gelesen und verstanden.

Ja  Nein

CooperSurgical Origio® Sperm Wash Medium (Artikelnummer: 84055060A, 84055060D und 84051010A, betroffene Chargen 230922-018006, 230922-018008 und 230922-018009)

**Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an und füllen Sie die Tabelle aus.**

- Wir haben kein Produkt in unserem Bestand, das in den Rahmen dieser Maßnahme fällt.
- Wir haben das folgende betroffene Produkt in unserer Einrichtung, werden dessen Verwendung einstellen und es bis zur Rücksendung an CooperSurgical unter Quarantäne stellen:

| Artikelnummern | Chargennummern | Menge der zurückzusendenden Produkte (1 Fläschchen pro Verkaufseinheit) |
|----------------|----------------|---|
| 84055060A      | 230922-018008  |   |
| 84055060D      | 230922-018009  |   |
| 84051010A      | 230922-018006  |   |

Menge der an Kunden versandten Verkaufseinheiten: (1 Fläschchen pro Verkaufseinheit)

Wenn das betroffene Produkt an Kunden geliefert wurde, wählen Sie bitte eine der folgenden Optionen aus:

|  |  |
|--|--|
| .. Ich habe alle Kunden, an die das betroffene Produkt möglicherweise geliefert wurde, identifiziert und benachrichtigt.                       | <b>Datum und Art der Benachrichtigung:</b> |
| .. Ich stelle eine Liste aller Kunden, an die das betroffene Produkt möglicherweise geliefert wurde, mitsamt deren Kontaktdaten zur Verfügung. |  |

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name in Druckbuchstaben