



10. januar 2018

VIGTIGT: SIKKERHEDSNOTITS TIL KUNDER OM TISSU-TRANS PRODUKTER

Til kunder/distributører:

Formålet med dette brev er at informere jer om, at Shippert Medical Technologies udsender en sikkerhedsnotits vedrørende Tissu-Trans Filtron 100, Tissu-Trans Filtron 250, Tissu-Trans Filtron 500, Tissu-Trans 1000, Tissu-Trans 2000, Tissu-Trans MEGA 1500 og Tissu-Trans Syringe Fill 360, der bruges til fedtoverførsel og fedtsugning. For at sikre optimal sikkerhed ved vores produkter har virksomheden besluttet at foretage en frivillig tilbagekaldelse af Tissu-Trans produkterne.

Shippert Medical har hverken modtaget kundeklager eller rapporter om alvorlige skader og/eller dødsfald.

Årsag til korrigerende handling vedrørende sikkerheden:

Resultaterne af en visuel undersøgelse, der blev foretaget af emballagen, har vist, at steriliteten af poserne med ovennævnte Tissu-Trans-produkter ikke kan garanteres, og at poserne skal efterses visuelt inden brug.

Virksomheden har, for at sikre optimal sikkerhed ved vores produkter, besluttet frivilligt at tilbagekalde alle Tissu-Trans-produkter, der ikke endnu har overskredet holdbarheden på 3 år.

Shippert har hverken modtaget kundeklager eller rapporter om alvorlige skader og/eller dødsfald, der skyldes manglende sterilitet.

Helbredsrisiko:

Hvis en pose punkteres, udsættes den for potentiel kontamination, og det er muligt, at produktet kan blive kontamineret.



Sådan kan det ses, om der er risiko for produktsvigt.

Efterse posen visuelt. Hvis der er en revne eller et hul i posen, er der risiko for potentiel indtrængning.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren:

Vær opmærksom på, at det kun er de angivne produkter i denne sikkerhedsnotits, der er påvirket af tilbagekaldelsen. Læs følgende vejledning, og udfør de beskrevne handlinger.

1. Fjern alle påvirkede produkter fra jeres lager, og opbevar dem på et separat sted. Produkterne må ikke anvendes klinisk.
2. Videre send dette brev til alle medarbejdere i organisationen, der skal informeres om disse oplysninger samt om iværksættelsen af den sikkerhedsrelaterede tilbagekaldelse.
3. Udfyld venligst sikkerhedsnotitsen med det antal produkter, der allerede er anvendt, og det antal produkter, der returneres, samt jeres kontaktoplysninger.
4. Returner den udfyldte og underskrevne sikkerhedsnotits til Shippert via fax, e-mail eller brev inden for 10 kalenderdage, også selvom I ikke returnerer nogen produkter.
5. I tilfælde af spørgsmål om returnering af produkter, udskiftning eller forsendelse, bedes I kontakte kundeservice på +1 (800) 888-8663.
6. Returner kun de påvirkede produkter, der er angivet i sikkerhedsnotitsen, til Shippert. Der fremsendes et erstatningsprodukt for hvert returneret produkt.
7. Såfremt I som distributører har videresolgt produkterne til tredjepart, bedes I videresende en kopi af disse oplysninger til hver tredjepart og sikre, at du får alle oplysninger tilbage vedrørende produkter, der allerede er anvendt, og produkter der skal returneres fra dine kunder (dvs. hospitaler).

Disse oplysninger skal udfyldes i sikkerhedsnotitsen.

8. Sørg for, at jeres organisation og alle kunder informeres om indholdet i denne sikkerhedsnotits snarest muligt.



Produkt- og distributionsoplysninger:

Produktnavn	Katalognummer	Lotnummer
Tissu-Trans Filtron 100	3-TT-FILTRON 100	61472, 61601, 61816, 61817, 61818, 61819, 61878, 61736, 61801, 61948, 62050, 62139
Tissu-Trans Filtron 250	3-TT-FILTRON 250	61507, 61578, 61682, 61689, 61849, 61879, 62011, 62088, 62108
Tissu-Trans Filtron 500	3-TT-FILTRON 500	61508, 61636, 61683, 61753, 61804, 61812, 61813, 61814, 61815, 61862, 61917, 61949, 61991, 62052, 62089, 62134, 62156
Tissu-Trans Filtron 1000	3-TT-FILTRON 1000	61627, 61687, 61839, 61920, 62051, 62087
Tissu-Trans Filtron 2000	3-TT-FILTRON 2000	61688, 61759, 61846, 61847, 61848
Tissu-Trans MEGA 1500	3-TT-MEGA 1500	61471, 61625, 61754, 61840, 61945, 61950, 62135, 62137, 62157
Tissu-Trans Syringe Fill 360	3-TT-SFILL 360	61656

Handling, som virksomheden vil udføre:

Shippert Medical erstatter returnerede produkter, der er påvirket af tilbagekaldelsen, og som ikke er brugt, med et nyt produkt.

Vi beder om, at denne sikkerhedsnotits returneres til Shippert, så vi kan færdiggøre den frivillige tilbagekaldelse. Derfor sætter vi stor pris på jeres samarbejde.

Vi sætter stor pris på jeres samarbejde.

Undertegnede bekræfter, at denne notits er sendt til den rette tilsynsmyndighed.

Tak, og undskyld ulejligheden.

Med venlig hilsen

Nicole Dove
Chef for kvalitetssikring/retsforskrifter

Kontaktoplysninger:
Mandag – fredag, 8:00 til 16:00, Central Standard Time
+1 (800) 888-8663 eller +1 (651) 789-3921



SVAR PÅ VIGTIG SIKKERHEDSNOTITS

Sikkerhedsnotits modtaget og læst

Svar påkrævet

Kundeoplysninger:

TISSU-TRANS PRODUKTER

Jeg har læst og forstået vejledningen vedrørende de handlinger, der skal udføres, som beskrevet i vedlagte brev.

Ja _____ Nej _____

Har der været bivirkninger i forbindelse med dette produkt?

Ja _____ Nej _____

Hvis ja, hvilke:

Oplysninger om påvirket produkt:

Udfyld med læselig skrift de sidste to kolonner og udfyld jeres kontaktoplysninger.

Katalognummer	Beskrivelse	Lotnummer	Fakturanummer	Leveret antal	Brugt antal	Antal, der skal returneres*

Felt til retursvar:

Returner produkt til:
Shippert Medical
Attn: Recall 2017-May
815 Northwest Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121

Send via:

UPS Ground
Kontonr.: 801785



Distributører:

Jeg har tjekket vores lager og har sat ____ enheder i karantæne.

Jeg har identificeret og informeret mine kunder, der har fået tilsendt eller måske fået tilsendt dette produkt den _____ (angiv dato og metode for notifikation).

Underskrift for modtagelse: _____

Navn/stilling:	
Telefonnummer:	
E mailadresse:	
Dato:	
Underskrift	

FAX FORMULAREN TILBAGE TIL: +1 888-229-1941
ATTN: NICOLE DOVE

I tilfælde af spørgsmål om returnering af produkter, udskiftning eller forsendelse, bedes I kontakte kundeservice på +1 (800) 888-8663.