



The Pipette Company Pty. Ltd.  
Unit 13, 22 Ware Street,  
Thebarton, South Australia 0266  
Tlf.: +61-8-8152 0266  
E-mail: [tpc@pipetteco.com](mailto:tpc@pipetteco.com)

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

21. februar 2018

Kære TPC-kunde:

The Pipette Company (TPC) underretter hermed om et muligt problem med målene på injektionspipetterne. Produktet tilbagekaldes på grund af en produktionsdefekt, der kan medføre en smal indvendig diameter (ID) på pipettespidsen. Udgavespecifikationerne kræver, at den indvendige diameter på spidsen er inden for 4,0- $\mu$ m-4,5 $\mu$ m. Ifølge vores optegnelser er et eller flere enheder på listen over berørte produkter leveret til Deres institution.

DELNUMMER	BESKRIVELSE AF DELEN	LOTNUMMER
LICR-OD5	Injektionspipette	<b>S2704U</b> (12103); <b>S0106U</b> (12125); <b>S0106U</b> (12145); <b>S0106U</b> (12171); <b>S0106U</b> (12172); <b>S2906U</b> (12265); <b>S2906U</b> (12293); <b>S2906U</b> (12307); <b>S2906U</b> (12328); <b>S2906U</b> (12329); <b>S0709U</b> (12435)

Injektionspipetterne er et sterilt instrument i Klasse I, fremstillet i borsilicatglas. Injektionspipetten anvendes til at injicere sperma i oocytter for at befrugte oocytterne. Produktpakken indeholder en lamineret Tyvek pose med 10 pipetter i en blå pipetteholder. Lotnummeret er trykt tydeligt på produktets emballagemærkat.

Der er ikke indberettet nogen utilsigtede hændelser eller patientskade til dato. En smal indvendig diameter, der er under godkendelseskriterierne, kan give tekniske vanskeligheder, også ved aspiration af sperma, da sperma ikke kan fyldes i en for smal injektionspipette. Fejlen blev opdaget under en klageundersøgelse. Fejlen opdages straks af slutbrugeren før påbegyndelsen af en procedure.

Den konstaterede manglende overensstemmelse opfylder ikke den påkrævede udgavespecifikation for disse produkter. Vi beklager den eventuelle ulejlighed, dette måtte have medført. Ophør med enhver brug af de lot, der er opført på ovenstående tabel, og udfyld den vedlagte **formular til kvittering for modtagelse** for at planlægge refundering eller ombytning. Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du kontakte TPC på [tpc@pipetteco.com](mailto:tpc@pipetteco.com).

Hvis De har leveret eller overført eventuelt påvirkede produkter til til en anden institution eller organisation, bedes De underret dem om tilbagekaldelsen med en kopi af dette brev. Opbevar dette brev på et sikkert sted i mindst en måned. Dette skridt er taget efter samråd med TGA (Therapeutic Goods Administration).

Med venlig hilsen

Nana Banafo,  
Chef for Clinical Product Surveillance.



The Pipette Company Pty. Ltd.  
Unit 13, 22 Ware Street,  
Thebarton, South Australia 0266  
Tlf.: +61-8-8152 0266  
E-mail: [tpc@pipetteco.com](mailto:tpc@pipetteco.com)

**Formular til kvittering for modtagelse: Svar påkrævet**

Udfyld denne formular, og returner den i den frankerede kuvert eller e-mail til [tpc@pipetteco.com](mailto:tpc@pipetteco.com).

Kundekontonr.: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
Kontaktpersons navn: \_\_\_\_\_  
E-mailadresse: \_\_\_\_\_

Kontoholders navn: \_\_\_\_\_  
By, Postnummer: \_\_\_\_\_  
Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsesvejledningen i brevet af **21. februar 2018**. Ja \_\_\_ Nej

Er der nogen utilsigtede hændelser knyttet til dette produkt? Ja \_\_\_\_\_ Nej \_\_\_\_\_

Hvis ja, forklar venligst:

---

---

**Oplysninger om berørt produkt: Medtag oplysninger, der gælder det berørte produkt.**

Delnummer	Beskrivelse af delen	Lotnummer

Del-/Lotnummer: \_\_\_\_\_ Antal på lager: \_\_\_\_\_

Antal returneret: \_\_\_\_\_ Antal brugt/ødelagt: \_\_\_\_\_

Returneringsvarboks:

Oplys om andet, hvis relevant.
--------------------------------

Hvis respondenter har yderligere spørgsmål, vil en repræsentant fra TPC kontakte vedkommende personligt. Hvis du har flere spørgsmål, kan du kontakte TPC via [tpc@pipetteco.com](mailto:tpc@pipetteco.com).



The Pipette Company Pty. Ltd.  
Unit 13, 22 Ware Street,  
Thebarton, South Australia 0266  
Tlf.: +61-8-8152 0266  
E-mail: [tpc@pipetteco.com](mailto:tpc@pipetteco.com)

**Formular til kvittering for modtagelse: Svar påkrævet**

Udfyld denne formular og returner den i den færdigfrankerete kuvert eller e-mail den til [tpc@pipetteco.com](mailto:tpc@pipetteco.com)

**Kun til distributører:**

Kundes kontonr: \_\_\_\_\_  
Kontaktpersons navn/stilling \_\_\_\_\_  
E-mailadresse: \_\_\_\_\_

Kontonavn: \_\_\_\_\_  
Telefonnummer: \_\_\_\_\_

**Oplysninger om berørt produkt: Medtag oplysninger, der gælder det berørte produkt.**

Delnummer	Beskrivelse af delen	Lotnummer

Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsesvejledningen i brevet af **21. februar 2018**. Ja\_\_Nej

Jeg har kontrolleret mit lager og har sat et lager bestående af \_\_\_\_\_ enheder \_\_\_\_\_ æsker i karantæne

Del-/lotnummer, der er sendt til kunden: \_\_\_\_\_ Afsendt antal: \_\_\_\_\_

Jeg har identificeret og meddelt de af mine kunder, der er blevet tilsendt eller kan være blevet tilsendt dette produkt per \_\_\_\_\_ (angiv meddelelsesform og dato)

**ELLER**

Underret kunderne på vedlagte liste, der har modtaget/kan have modtaget dette

produkt. Underskrift på kvittering: \_\_\_\_\_

Udfyld denne formular, og returner den i den frankerede kuvert eller e-mail til [tpc@pipetteco.com](mailto:tpc@pipetteco.com).

Hvis respondenter har yderligere spørgsmål, vil en repræsentant fra TPC kontakte vedkommende personligt. Hvis du har flere spørgsmål, kan du kontakte TPC via [tpc@pipetteco.com](mailto:tpc@pipetteco.com).