



12 giugno 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE PRODOTTI TISSU-TRANS

Gentile Cliente/Distributore,

Con il presente Avviso di sicurezza, Shippert Medical Technologies intende notificare il richiamo volontario di alcuni prodotti Tissu-Trans usati per liposuzione e lipotrasferimento con lo scopo di assicurarne la massima sicurezza. Il richiamo riguarda i prodotti Tissu-Trans Filtron 100, Tissu-Trans Filtron 250, Tissu-Trans Filtron 500, Tissu-Trans 1000, Tissu-Trans 2000, Tissu-Trans MEGA 1500 e Tissu-Trans Syringe Fill 360 che non abbiano superato i 3 anni di giacenza a magazzino e che siano confezionati in busta Tyvek.

Shippert Medical non ha ricevuto alcuna lamentela da parte dei clienti, né segnalazioni di gravi lesioni e/o decessi.

Motivo dell'azione correttiva

Alcune verifiche interne hanno rivelato che l'integrità delle confezioni sterili dei prodotti Tissu-Trans elencati sopra può essere confermata solo tramite ispezione visiva prima dell'uso.

Per garantire la massima sicurezza dei prodotti forniti, Shippert Medical Technologies ha deciso di procedere al richiamo volontario di tutti i prodotti Tissu-Trans in busta Tyvek che non hanno superato i 3 anni di giacenza a magazzino.

Shippert non ha ricevuto alcuna lamentela da parte dei clienti, né segnalazioni di gravi lesioni e/o decessi dovuti all'assenza di sterilità.

Rischi sanitari

Se una busta sigillata in modo improprio fosse esposta a possibili contaminanti, il prodotto al suo interno potrebbe risultare a sua volta contaminato e potrebbe rappresentare un rischio di infezione e/o infiammazione per il paziente sul quale viene usato.

Come riconoscere i possibili rischi per la sicurezza



Effettuare un'ispezione visiva della busta. Se non è sigillata bene o presenta bolle o lacune che possono compromettere la barriera sterile, esiste il rischio di possibile penetrazione di contaminanti.

Azioni che il cliente/utente deve intraprendere

Tenere presente che il richiamo volontario riguarda esclusivamente i prodotti elencati nella presente lettera di notifica. Si prega di leggere le istruzioni seguenti e procedere con le misure descritte.

1. Rimuovere dall'inventario tutti i prodotti interessati e conservarli in un luogo separato. Tali prodotti non devono essere usati in sede clinica.
2. Inoltrare la presente lettera a tutto il personale della struttura che deve essere al corrente del contenuto della lettera e dell'avviso di sicurezza.
3. Compilare il modulo allegato alla lettera di notifica indicando i propri dati, la quantità di prodotti già usati e la quantità di prodotti oggetto di reso.
4. Restituire il modulo compilato e firmato a Shippert via fax, email o servizio postale entro 10 giorni di calendario, anche se non viene reso alcun prodotto.
5. Per ulteriori quesiti riguardanti il reso, la sostituzione o la spedizione dei prodotti, è possibile contattare il servizio clienti al numero +1 800 888 8663.
6. Restituire a Shippert solo i prodotti che presentano i requisiti elencati nella presente lettera di notifica. Per ogni prodotto reso verrà spedito un corrispondente prodotto sostitutivo.
7. I clienti che, in qualità di nostri distributori, abbiano fornito questi prodotti a utilizzatori terzi (ospedali, ecc.) devono comunicare le presenti informazioni a ciascun utilizzatore finale e raccogliere informazioni sui prodotti già usati e sui prodotti che ogni utilizzatore deve restituire.

Compilare il modulo con tali dati.

8. Assicurarsi di divulgare il prima possibile il contenuto di questa lettera di notifica a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione e a tutti i clienti.



Informazioni su prodotti e distribuzione

| Nome prodotto | Numero di catalogo | Numero di lotto |
|------------------------------|--------------------|--|
| Tissu-Trans Filtron 100 | 3-TT-FILTRON 100 | 12018, 12045, 12076, 12109 |
| Tissu-Trans Filtron 250 | 3-TT-FILTRON 250 | 12005, 12019, 12044, 61286, 61421 |
| Tissu-Trans Filtron 500 | 3-TT-FILTRON 500 | 11934, 11948, 11984, 12002, 12020, 12046, 61118, 61287, 61363, 61446 |
| Tissu-Trans Filtron 1000 | 3-TT-FILTRON 1000 | 12004, 12047, 12077, 61235 |
| Tissu-Trans Filtron 2000 | 3-TT-FILTRON 2000 | 11947, 12003, 12078, 12110 |
| Tissu-Trans MEGA 1500 | 3-TT-MEGA 1500 | 12082, 12111, 61116, 61236, 61288, 61364, 61464 |
| Tissu-Trans Syringe Fill 360 | 3-TT-SFILL 360 | 12079, 61117, 61143, 61405 |

Azione correttiva intrapresa dall'azienda

Shippert Medical sostituirà con un nuovo prodotto ogni prodotto interessato dal richiamo che sia stato restituito inutilizzato.

Ai fini della procedura di richiamo volontario, Shippert richiede la compilazione e la restituzione del modulo allegato alla presente lettera di notifica.

La sottoscritta conferma che il presente avviso è stato notificato all'Autorità regolatoria competente.

Ringraziamo per la cooperazione e ci scusiamo per l'inconveniente.

In fede,

Nicole Dove
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

Informazioni di contatto:
Lunedì-venerdì, 8.00-16.00 (UTC -6)
+1 800 888 8663 o +1 651 789 3921



RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Modulo di accettazione e ricevuta
La risposta è obbligatoria

Dati del cliente

PRODOTTI TISSU-TRANS

Ho letto e ho compreso le istruzioni fornite nell'allegata lettera di notifica.

Sì____ No____

Vi sono stati eventi avversi correlati all'uso del prodotto?

Sì____ No____

Se sì, spiegare:

Informazioni sui prodotti interessati

Si prega di compilare in modo leggibile le ultime due colonne e di indicare i propri dati di contatto.

| Numero di catalogo | Descrizione | Numero di lotto | Numero di fattura | Quantità fornita | Quantità utilizzata | Quantità da restituire* |
|--------------------|-------------|-----------------|-------------------|------------------|---------------------|-------------------------|
| | | | | | | |



Indirizzo di restituzione

| |
|--|
| Restituire i prodotti a: Shippert Medical Att.: Recall 2017-May 815 Northwest Parkway, Suite 100 St. Paul, MN 55121, USA |
|--|

Metodo di spedizione

| |
|------------------------|
| Account UPS n.: 801785 |
|------------------------|

Fax: +1 651 789 3921

Email: quality@shippertmedical.com

Riservato ai distributori

Ho verificato il mio inventario e ho messo in quarantena ____ unità.

Ho individuato i clienti a cui ho spedito o posso aver spedito questi prodotti e li ho avvisati a mezzo _____ (specificare il metodo e la data di notifica).

Firma per ricevuta: _____

| | |
|------------------|--|
| Nome / titolo: | |
| N. telefono: | |
| Indirizzo email: | |
| Data: | |
| Firma: | |

RESTITUIRE IL MODULO VIA FAX AL NUMERO: +1 888 229 1941
ATT.: NICOLE DOVE



Per ulteriori quesiti riguardanti il reso, la sostituzione o la spedizione dei prodotti, contattare il servizio clienti al numero +1 800 888 8663.