

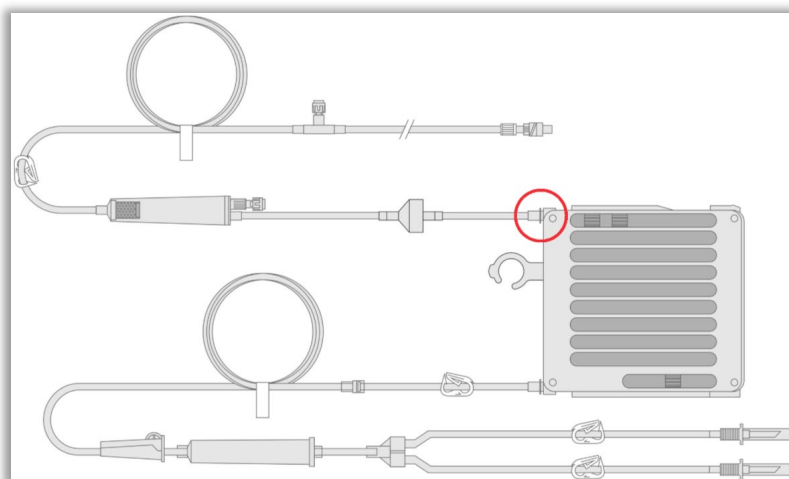
Emne: Tilbagekaldelse af Fluido® Trauma-sæt 671500

19. april 2024

Kære forretningspartner

The Surgical Company International BV har besluttet at tilbagekalde et antal specifikke batches bestående af Fluido® Trauma-sæt, som blev fremstillet i perioden mellem april 2022 og september 2022. En gennemgang af vores optegnelser viser, at I har modtaget Fluido® Trauma-sæt fra den eller de berørte batches.

The Surgical Company International BV har konstateret, at en midlertidig ændring af en fremstillingsteknik medførte, at der blev produceret et antal individuelle Fluido® Trauma-sæt med en ustabil forbindelsessamling (se Figur 1). Dette kan resultere i lækage i sættets tilslutning, hvilket igen kan medføre fejlbehæftet infusion under brug. Selvom hændelsen kun har tilknytning til batchnummer 70220741, har The Surgical Company International BV besluttet at tilbagekalde alle batches, der er fremstillet mellem april 2022 og september 2022, og som er produceret med den samme fremstillingsteknik. De berørte batchnumre er anført i Bilag 1.



Figur 1 Oversigt over Fluido Trauma-sæt med den angivne ustabile forbindelse.

Bemærk, at kun de anførte batchnumre er berørt. Ingen andre produkter fremstillet af The Surgical Company International BV er berørt af denne vigtige produktinformation (FSN).

Foranstaltninger, der straks skal træffes:

1. Stop straks brugen af eventuelle resterende produkter fra de partier, der er anført i Bilag 1, og fjern alle de berørte enheder fra jeres lager. Opbevar produkterne separat på et sikkert sted, indtil de returneres til The Surgical Company International BV.
2. Udfyld den vedhæftede formular, også selv om I ikke har produkter, der skal returneres. Hvis I er distributør, bedes I videresende denne meddelelse til alle andre sundhedsinstitutioner, der skal informeres, og til alle øvrige organisationer, som I har distribueret dette produkt til. Som distributør skal I tilbagekalde resterende enheder fra disse institutioner i overensstemmelse med denne vigtige produktinformation (FSN), og i den forbindelse kan I anvende den vedhæftede svarformular til hospitalet.

3. Når produktvarformularen er udfyldt, bedes I returnere den til vores kvalitetsafdeling: quality@tsc-life.com, dog senest den 30. april 2024.
4. Når The Surgical Company International BV har modtaget den udfyldte formular, vil vi arrangere afhentning af de tilbagekaldte enheder. Samtidig vil der blive fremsendt erstatningsprodukter som erstatning for de tilbagekaldte produkter.

Vi beklager den ulejlighed, som denne sikkerhedsrelaterede produkttilbagekaldelse (FSCA) evt. medfører, og vi værdsætter jeres forståelse i en situation, hvor vi er nødt til at handle for at sikre patientsikkerheden og fortsat have tilfredse kunder.

Hvis I har spørgsmål eller behov for yderligere hjælp til denne sikkerhedsrelaterede produkttilbagekaldelse (FSCA), bedes I kontakte jeres lokale repræsentant for The Surgical Company International BV.

Venlig hilsen



Federica Federici
Manager RA (PRRC)



Daphne Zwartjes
VP RAQA

Bilag 1

Følgende batches er omfattet af denne tilbagekaldelse:

Artikelnummer	Beskrivelse	Partinummer	Udløbsdato
671500	Fluido® Trauma Set	70220424	2025-04
671500	Fluido® Trauma Set	70220428	2025-04
671500	Fluido® Trauma Set	70220430	2025-04
671500	Fluido® Trauma Set	70220431	2025-05
671500	Fluido® Trauma Set	70220433	2025-05
671500	Fluido® Trauma Set	70220435	2025-05
671500	Fluido® Trauma Set	70220436	2025-05
671500	Fluido® Trauma Set	70220437	2025-05
671500	Fluido® Trauma Set	70220438	2025-05
671500	Fluido® Trauma Set	70220565	2025-06
671500	Fluido® Trauma Set	70220737	2025-06
671500	Fluido® Trauma Set	70220738	2025-06
671500	Fluido® Trauma Set	70220739	2025-07
671500	Fluido® Trauma Set	70220740	2025-07
671500	Fluido® Trauma Set	70220741	2025-07
671500	Fluido® Trauma Set	70220742	2025-07
671500	Fluido® Trauma Set	70220743	2025-07
671500	Fluido® Trauma Set	70220744	2025-07
671500	Fluido® Trauma Set	70220745	2025-07
671500	Fluido® Trauma Set	70220746	2025-07
671500	Fluido® Trauma Set	70220747	2025-08
671500	Fluido® Trauma Set	70220749	2025-09
671500	Fluido® Trauma Set	70220750	2025-09









Letter Recall Fluido Trauma set 671500 clean_clean_dan

Final Audit Report

2024-04-19

Created:	2024-04-19
By:	Yuan Jin (yuan.jin@tsc-life.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAALZ1zLH4cq5SywvaTVfgXtlpGhs4-0mA4

"Letter Recall Fluido Trauma set 671500 clean_clean_dan" History

-  Document created by Yuan Jin (yuan.jin@tsc-life.com)
2024-04-19 - 8:31:46 AM GMT
-  Document emailed to Daphne Zwartjes (daphne.zwartjes@tsc-life.com) for signature
2024-04-19 - 8:31:49 AM GMT
-  Document emailed to Federica Federici (federica.federici@tsc-life.com) for signature
2024-04-19 - 8:31:50 AM GMT
-  Email viewed by Federica Federici (federica.federici@tsc-life.com)
2024-04-19 - 8:32:26 AM GMT
-  Document e-signed by Federica Federici (federica.federici@tsc-life.com)
Signature Date: 2024-04-19 - 8:32:35 AM GMT - Time Source: server
-  Email viewed by Daphne Zwartjes (daphne.zwartjes@tsc-life.com)
2024-04-19 - 9:57:45 AM GMT
-  Document e-signed by Daphne Zwartjes (daphne.zwartjes@tsc-life.com)
Signature Date: 2024-04-19 - 9:57:52 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-04-19 - 9:57:52 AM GMT