

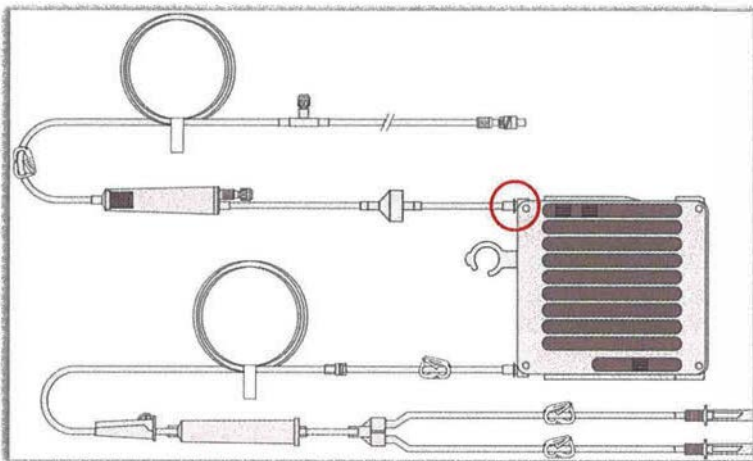
Onderwerp: Terugroepactie Fluido® Trauma-sets 671500

24 april 2024

Zeer gewaardeerde zakenpartner,

The Surgical Company International BV roept specifieke batches terug van Fluido® Trauma-sets die zijn geproduceerd tussen april 2022 en september 2022. Uit een controle van onze gegevens blijkt dat u de betrokken batch(es) hebt ontvangen.

The Surgical Company International B.V. heeft vastgesteld dat een tijdelijke verandering in een productietechniek heeft geleid tot de productie van een aantal afzonderlijke Fluido® Trauma-sets met een instabiel verbindingspunt (zoals aangegeven in afbeelding 1). Dit kan lekkage van de setaansluiting veroorzaken, wat leidt tot onbetrouwbare infusie tijdens gebruik. Hoewel het incident betrekking heeft op batchnummer 70220741, heeft The Surgical Company International B.V. besloten om alle batches terug te roepen die tussen april 2022 en september 2022 zijn geproduceerd met dezelfde productietechniek. De betrokken batchnummers staan vermeld in bijlage 1.



Afbeelding 1 Schema van Fluido Trauma-set met aangegeven instabiele verbinding.

De terugroepactie heeft alleen betrekking op de vermelde batchnummers. Deze field safety notice is niet van toepassing op andere producten die door The Surgical Company International B.V. worden vervaardigd.

Direct te ondernemen acties:

1. Stop onmiddellijk met het gebruik van alle resterende producten uit de partijen die in bijlage 1 worden vermeld en verwijder alle betrokken eenheden uit uw voorraad. Bewaar de producten apart op een veilige plaats in afwachting van retournering naar The Surgical Company International B.V.
2. Vul het bijgevoegde formulier in, ook als u geen producten hebt om te retourneren. Als u distributeur bent, geef deze kennisgeving dan door aan andere zorginstellingen die op de hoogte moeten worden gesteld en aan andere organisaties waarnaar u dit product hebt gedistribueerd. Als distributeur moet u de resterende apparaten terugroepen uit deze instellingen in overeenstemming met deze field safety notice. Hiervoor kunt u het bijgevoegde antwoordformulier voor het ziekenhuis gebruiken.

3. Stuur het ingevulde productantwoordformulier uiterlijk 30 april 2024 terug naar onze afdeling Kwaliteit: quality@tsc-life.com.
4. Na ontvangst van het ingevulde formulier zorgt The Surgical Company International B.V. ervoor dat de teruggeroepen apparaten worden opgehaald en dat uw instelling vervangende producten ontvangt voor de resterende betrokken producten.

We betreuren het ongemak dat deze field safety corrective action mogelijk veroorzaakt en hopen op uw begrip omdat we deze maatregel nemen om de patiëntveiligheid en klanttevredenheid te waarborgen.

Als u vragen hebt of verdere hulp nodig hebt bij deze field safety corrective action, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van The Surgical Company International B.V.

Hoogachtend,

Bijlage 1

De volgende batches vallen onder deze terugroepactie:

Artikelnummer	Beschrijving	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
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	70220439	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