

**Ämne: Återkallelse Fluido®-Trauma-satser 671500**

19 april 2024

Högt värderade affärspartner,

The Surgical Company International BV håller på att ta bort specifika partier av Fluido® Trauma-satser som tillverkades mellan april 2022 och september 2022. Enligt våra register har du varit mottagare av de berörda partierna.

The Surgical Company International BV har upptäckt att en tillfällig ändring av tillverkningstekniken har lett till att ett antal producerade, enskilda Fluido® Trauma-satser har en instabil kopplingspunkt (se bild 1). Detta kan leda till läckage från den installerade kopplingen som i sin tur kan leda till icke tillförlitlig infusion vid användning. Även om incidenten har att göra med partinummer 70220741 har The Surgical Company International BV bestämt sig för att återkalla samtliga partier som har tillverkats mellan april 2022 och september 2022 och som har producerats med samma tillverkningsteknik. De berörda partinumren finns listade i bilaga 1.

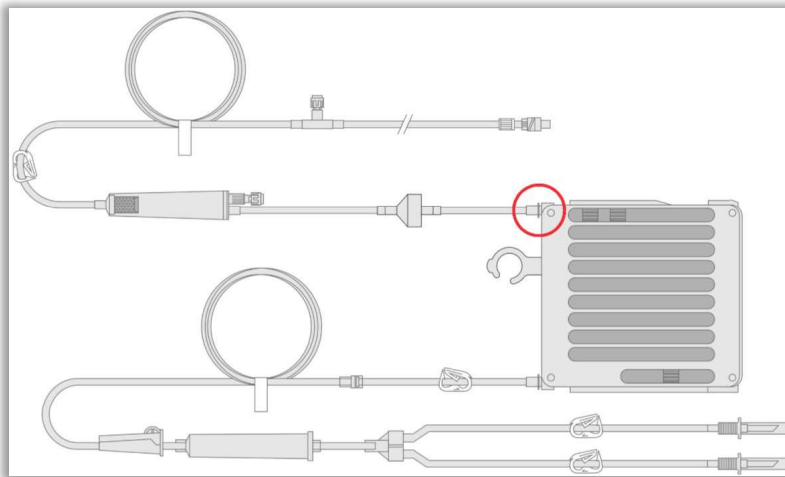


Bild 1 Schema för Fluido Trauma-sats med den instabila kopplingen.

**Observera att endast de partinummer som är listade berörs. Inga andra produkter som har tillverkats av The Surgical Company International BV berörs av detta säkerhetsmeddelande.**

Omedelbara åtgärder som ska vidtas:

1. Avbryt omedelbart användningen av eventuella återstående produkter från partier som finns rapporterade i bilaga 1 och ta bort alla berörda enheter från lagret. Avskilj produkterna så att de befinner sig på en säker plats i väntan på retur till The Surgical Company International BV.
2. Fyll i det bifogade formuläret även om du inte har någon produkt att returnera. Om du är distributör ska du vidarebefordra det här meddelandet till alla andra vårdenheter som behöver informeras och till alla organisationer som du har sålt produkten till. I egenskap av distributör behöver du återkalla alla

återstående enheter från dessa enheter enligt detta säkerhetsmeddelande. Du kan använda det bifogade svarsformuläret från sjukhuset.

3. När svarsformuläret för produkter är ifyllt skickar du det till vår kvalitetssäkringsavdelning: [quality@tsc-life.com](mailto:quality@tsc-life.com) senast 30 april 2024.
4. När det ifyllda formuläret har mottagits samlar The Surgical Company International BV in de återkallade enheterna och ersättningsprodukterna skickas till din enhet så att de återstående berörda produkterna kan bytas ut.


Vi beklagar det besvär som denna korrigerande säkerhetsåtgärd kan medföra och vi tackar för din förståelse då vi agerar med patienternas säkerhet och kundernas tillfredsställelse i åtanke.

Om du har några frågor eller behöver mer hjälp med denna korrigerande säkerhetsåtgärd är du välkommen att kontakta din lokala The Surgical Company International BV -representant.

Med vänliga hälsningar



Federica Federici  
Manager RA (PRRC)



Daphne Zwartjes  
VP RAQA

**Bilaga 1**

Följande partier behöver återkallas:

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