

Oggetto: Richiamo dei set Trauma Fluido® 671500

19 aprile 2024

Gentile partner commerciale,

The Surgical Company International BV sta effettuando la rimozione di lotti specifici di set Trauma Fluido® prodotti tra aprile 2022 e settembre 2022. Da un esame dei nostri registri è emerso che Lei ha ricevuto i lotti interessati.

The Surgical Company International BV ha rilevato che una modifica temporanea di una tecnica di produzione ha portato alla produzione di un certo numero di singoli set Trauma Fluido® con una giunzione di connessione instabile (come indicato nella Figura 1). Ciò può causare perdite dalla connessione del set, con conseguente inaffidabilità dell'infusione durante l'uso. Sebbene l'incidente riguardi il lotto numero 70220741, The Surgical Company International BV ha deciso di richiamare tutti i lotti prodotti tra aprile 2022 e settembre 2022, realizzati con la stessa tecnica di produzione. I numeri di lotto interessati sono elencati nell'Appendice 1.

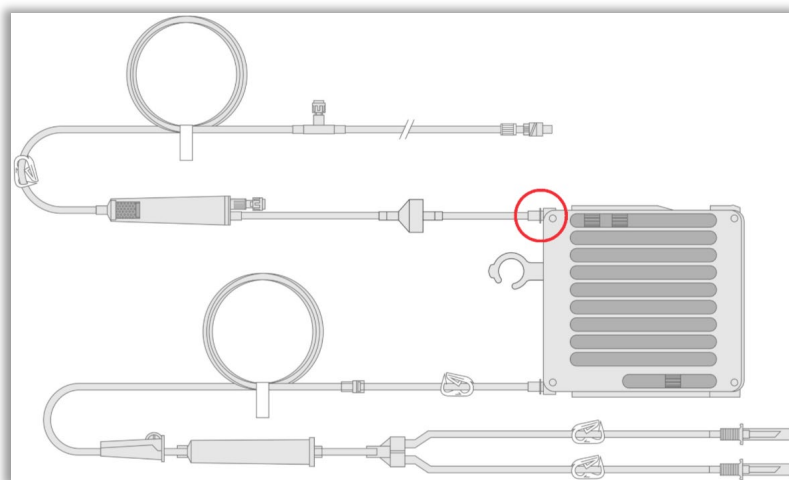


Figura 1 Schema del set Trauma Fluido con indicazione della connessione instabile.

Si noti che sono interessati solo i numeri di lotto elencati. Il presente avviso di sicurezza non riguarda altri prodotti fabbricati da The Surgical Company International BV.

Azioni immediate da intraprendere:

1. Interrompere immediatamente l'uso di tutti i prodotti rimanenti dei lotti riportati nell'Appendice 1 e rimuovere tutte le unità interessate dal proprio inventario. Isolare i prodotti in un luogo sicuro in attesa della restituzione a The Surgical Company International BV.
2. Compilare il modulo allegato anche se non si hanno prodotti da restituire. Se Lei è un distributore, La preghiamo di trasmettere questo avviso a qualsiasi altra struttura sanitaria che debba essere informata e a qualsiasi altra organizzazione a cui Lei abbia distribuito questo prodotto. In qualità di distributore, deve ritirare i dispositivi rimanenti da queste strutture in conformità a questo avviso di sicurezza sul campo; a tale scopo può utilizzare il modulo di risposta allegato per l'ospedale.

3. Una volta completato, La preghiamo di restituire il modulo di risposta del prodotto al nostro reparto qualità: quality@tsc-life.com ma non oltre il 30 aprile 2024.
4. Una volta ricevuto il modulo compilato, The Surgical Company International BV organizzerà il ritiro dei dispositivi richiamati e invierà alla Sua struttura i prodotti sostitutivi per sostituire i restanti prodotti interessati.

Siamo spiacenti per i disagi che questa azione correttiva per la sicurezza sul campo può causare e apprezziamo la Sua comprensione nel momento in cui agiamo per garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o ulteriore assistenza in merito a questa azione correttiva per la sicurezza sul campo, può contattare il rappresentante locale di The Surgical Company International BV .

Cordiali saluti.



Federica Federici
Manager RA (PRRC)



Daphne Zwartjes
VP RAQA

Appendice 1

I seguenti lotti sono soggetti a questo richiamo:

N. articolo	Descrizione	Numero di lotto	Data di scadenza
671500	Set Trauma Fluido®	70220424	2025-04
671500	Set Trauma Fluido®	70220428	2025-04
671500	Set Trauma Fluido®	70220430	2025-04
671500	Set Trauma Fluido®	70220431	2025-05
671500	Set Trauma Fluido®	70220433	2025-05
671500	Set Trauma Fluido®	70220435	2025-05
671500	Set Trauma Fluido®	70220436	2025-05
671500	Set Trauma Fluido®	70220437	2025-05
671500	Set Trauma Fluido®	70220438	2025-05
671500	Set Trauma Fluido®	70220565	2025-06
671500	Set Trauma Fluido®	70220737	2025-06
671500	Set Trauma Fluido®	70220738	2025-06
671500	Set Trauma Fluido®	70220739	2025-07
671500	Set Trauma Fluido®	70220740	2025-07
671500	Set Trauma Fluido®	70220741	2025-07
671500	Set Trauma Fluido®	70220742	2025-07
671500	Set Trauma Fluido®	70220743	2025-07
671500	Set Trauma Fluido®	70220744	2025-07
671500	Set Trauma Fluido®	70220745	2025-07
671500	Set Trauma Fluido®	70220746	2025-07
671500	Set Trauma Fluido®	70220747	2025-08
671500	Set Trauma Fluido®	70220749	2025-09
671500	Set Trauma Fluido®	70220750	2025-09









Letter Recall Fluido Trauma set 671500 clean_clean_ita-IT

Final Audit Report

2024-04-19

Created:	2024-04-19
By:	Yuan Jin (yuan.jin@tsc-life.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAI5okYwuMZ9YwMYvpOoPSdkNBQT_7MfYV

"Letter Recall Fluido Trauma set 671500 clean_clean_ita-IT" History

-  Document created by Yuan Jin (yuan.jin@tsc-life.com)
2024-04-19 - 8:42:48 AM GMT
-  Document emailed to Federica Federici (federica.federici@tsc-life.com) for signature
2024-04-19 - 8:42:53 AM GMT
-  Document emailed to Daphne Zwartjes (daphne.zwartjes@tsc-life.com) for signature
2024-04-19 - 8:42:53 AM GMT
-  Email viewed by Federica Federici (federica.federici@tsc-life.com)
2024-04-19 - 8:43:19 AM GMT
-  Document e-signed by Federica Federici (federica.federici@tsc-life.com)
Signature Date: 2024-04-19 - 8:43:27 AM GMT - Time Source: server
-  Email viewed by Daphne Zwartjes (daphne.zwartjes@tsc-life.com)
2024-04-19 - 10:10:34 AM GMT
-  Document e-signed by Daphne Zwartjes (daphne.zwartjes@tsc-life.com)
Signature Date: 2024-04-19 - 10:10:41 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-04-19 - 10:10:41 AM GMT