

Objet : Rappel Kits Fluido® Trauma 671500

24 avril 2024

Cher partenaire professionnel,

The Surgical Company International BV est contraint de retirer certains lots de kits Fluido® Trauma qui ont été fabriqués entre avril 2022 et septembre 2022. Après analyse de nos dossiers, il semblerait que vous ayez reçu un ou plusieurs lots concernés.

The Surgical Company International BV a déterminé que le changement temporaire d'une technique de fabrication a entraîné la production d'un certain nombre de kits Fluido® Trauma individuels dotés d'un raccord de connexion instable (comme illustré à la Figure 1). Cela peut causer une fuite au niveau du raccord du kit, ce qui affecterait la fiabilité de la perfusion durant l'utilisation. Bien que l'incident concerne le numéro de lot 70220741, The Surgical Company International BV a décidé de rappeler tous les lots fabriqués entre avril 2022 et septembre 2022 qui ont été fabriqués selon la même technique de production. Les numéros de lot concernés sont répertoriés dans l'Annexe 1.

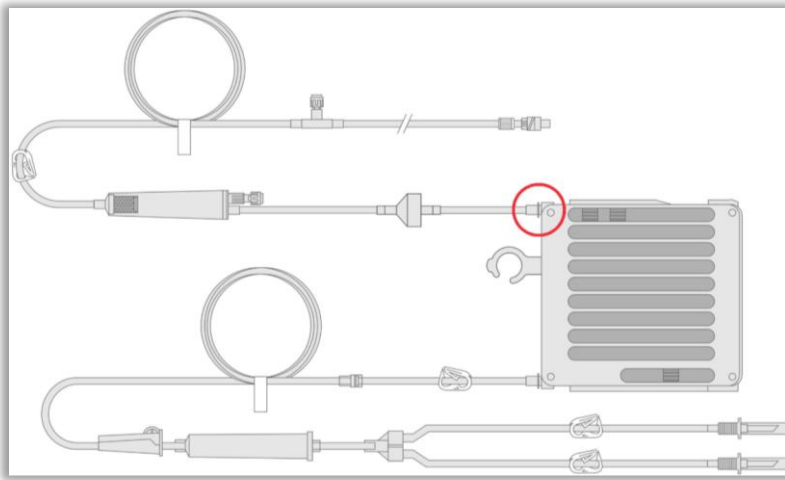


Figure 1 Schéma du kit Fluido Trauma avec indication du raccord instable.

Notez que seuls les numéros de lot indiqués sont concernés. Aucun autre produit fabriqué par The Surgical Company International BV n'est concerné par cet Avis relatif à la sécurité.

Mesures à prendre immédiatement :

1. Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser les éventuels produits restants des lots figurant dans l'Annexe 1 et retirer toutes les unités concernées de votre stock. Isolez les produits en lieu sûr, en attendant leur retour à The Surgical Company International BV.
2. Veuillez compléter le formulaire ci-joint même si vous n'avez pas de produit à retourner. Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis à tout autre établissement de santé devant être informé et toute autre organisation à laquelle vous avez distribué ce produit. En tant que distributeur, vous devez rappeler

les dispositifs restants dans ces établissements, conformément au présent Avis relatif à la sécurité. À cet effet, vous pouvez utiliser le formulaire de réponse pour l'hôpital ci-joint.

3. Une fois complété, renvoyez le formulaire de réponse de produit à notre département qualité : quality@tsc-life.com, avant le 30 avril 2024.
4. Dès réception du formulaire complété, The Surgical Company International BV organisera la collecte des dispositifs rappelés et l'envoi de produits de remplacement sur votre site pour remplacer les produits concernés restants.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne que cette Mesure corrective relative à la sécurité pourra occasionner et nous vous remercions pour votre compréhension : nous agissons pour garantir la sécurité du patient et la satisfaction du client.

Pour toute question ou aide supplémentaire liée à la présente Mesure corrective relative à la sécurité, veuillez contacter votre représentant local The Surgical Company International BV.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Federica Federici
Manager RA (PRRC)

Daphne Zwartjes
VP RAQA

Annexe 1

Les lots suivants sont concernés par ce rappel :

Numéro d'article	Description	Numéro de lot	Date d'expiration
671500	Kit Fluido® Trauma	70220424	04-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220428	04-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220430	04-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220431	05-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220433	05-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220435	05-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220436	05-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220437	05-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220438	05-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220439	05-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220565	06-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220737	06-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220738	06-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220739	07-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220740	07-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220741	07-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220742	07-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220743	07-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220744	07-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220745	07-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220746	07-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220747	08-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220749	09-2025
671500	Kit Fluido® Trauma	70220750	09-2025

Formulaire « Formulaire de réponse de produit »

URGENT

Distributeur	
Pays	

J'ai vérifié notre stock et celui de nos clients pour le :

PRODUIT

Cette recherche a révélé que les numéros suivants sont en stock :

RÉF	LOT	Quantité de produits réceptionnée	Quantité en stock chez le distributeur	Quantité dans les hôpitaux

Je veillerai à ce que :

- les produits dans notre stock soient bloqués
- les produits soient récupérés dans les hôpitaux avant la fin de la semaine xx
- tous les produits (de notre stock et du stock des hôpitaux) soient prêts pour être collectés par TSC-Life.

Merci de préciser :

- adresse de collecte : ...
- date de la collecte (en semaine xx) : ...
- poids et dimensions de la palette : ...

Nom :		Signature :	
Titre :		Date :	

Veuillez compléter le présent Formulaire de réponse de produit et le renvoyer à :

TSC Life
C/o Quality Department
E-mail : quality@tsc-life.com

Formulaire « Formulaire de réponse de produit »