

## Notificare în materie de siguranță în teren Setul Fluido® Trauma (671500)/Standard (671200)

Dispozitive afectate:	setul Fluido® Trauma 671500/setul Fluido® Standard 671200
Tipul acțiunii:	Corectură
Data:	16 AUG 2024
În atenția:	Utilizatorilor finali, asistenților medicali, clinicienilor, medicilor, coordonatorilor de siguranță de pe teren, distribuitorilor

# NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN URGENTĂ

## Seturile Fluido® Trauma 671500, seturile Fluido® Standard 671200

Stimate partener de afaceri,

Scopul acestei notificări este să vă informeze că TSC International B.V. a identificat o creștere a nivelurilor de generare a particulelor aferente la furnizorul său de casete ca parte a seturilor Fluido® Trauma (671500) și seturilor Standard (671200) și furnizează utilizatorilor o instrucțiune de amorsare extinsă, pentru a asigura utilizarea sigură continuă a dispozitivelor.

Seturile de unică folosință Fluido® sunt clasificate drept dispozitive de clasa IIa în conformitate cu directivele UE privind dispozitivele medicale (MDD). Seturile sunt folosite în combinație cu sistemul Fluido® Airguard (codul articolului: 655230-C), în proceduri chirurgicale cu pierderi mari de sânge, traume și orice situație în care este necesară înlocuirea sângelui încălzit sau înlocuirea unui fluid.

Indicații de utilizare:

- Infuzia de produse cristaloide, coloide sau sanguine, inclusiv celule roșii sanguine ambalate, ca înlocuire de volum pentru pacienți care suferă de pierderi de sânge din cauza unor traume sau în urma unor intervenții chirurgicale.
- Infuzia de fluid încălzit pentru pacienți cu capacitatea de a preveni hipotermia.

**Această notificare de siguranță în teren urgentă este menită a oferi informații cu privire la această problemă și instrucțiuni suplimentare cu privire la dispozitive.**

Teste recente de controlul calității au arătat că o parte a probelor testate a prezentat niveluri ridicate de particule non-toxice în seturile de unică folosință Fluido®. Prezența nivelurilor ridicate de particule non-toxice s-a înregistrat în cantități care depășesc pragurile maxime permise. Aceste particule non-toxice pot intra în sistemul de încălzire a sângelui și fluidelor și, prin urmare, pot intra în fluxul sanguin al pacientului. Această FSCA este menită să minimalizeze orice riscuri potențiale pentru pacienți și să asigure conformitatea cu standardele și reglementările relevante.

## Notificare în materie de siguranță în teren Setul FLuido® Trauma (671500)/Standard (671200)

### Produsele afectate

Produsele afectate sunt enumerate în tabelul de mai jos

Componenta	Nr. de referință	Funcție
Componente de unică folosință		
Set FLuido® Standard	REF 671200	Definiți o cale sterilă pentru fluidele care urmează a fi administrate pacientului, cu debite ajustabile. Permiteți încălzirea fluidelor când sunt folosite cu dispozitivele FLuido Blood și Fluid Warmer.
Set FLuido® Trauma	REF 671500	

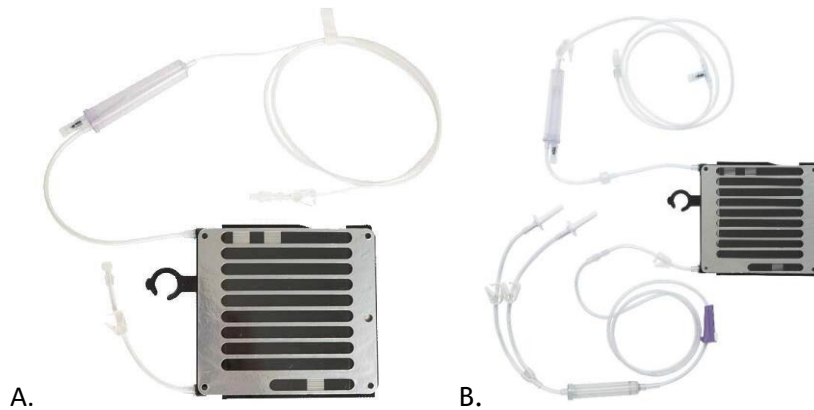


Figura 1: Seturi de unică folosință FLuido® . (A) Set Standard (REF 671200). (B) Set Trauma (REF 671500).

Nu sunt afectate numere de lot specifice. Această notificare de siguranță în teren se aplică pentru toate produsele neexpirate. Niciun alt produs fabricat de TSC International B.V. nu este afectat de această notificare în materie de siguranță în teren.

Rețineți că aceasta este o notificare consultativă și nu o retragere a produselor.

Rețineți că: TSC International B.V. nu a identificat nicio reclamație și niciun raport de vătămare sau deces asociat cu această problemă. Această notificare este o consecință directă a monitorizării continue a controlului calității de către TSC International B.V.

## Notificare în materie de siguranță în teren Setul Fluido® Trauma (671500)/Standard (671200)

### Instrucțiune pentru toți clienții și utilizatorii

Îi rugăm pe toți clienții care au achiziționat seturile Fluido® Trauma și (671500) seturile Standard (671200) să identifice aceste produse aflate în posesia lor și să consulte informațiile detaliate de mai jos:

### **Instrucțiuni pentru utilizatorii finali:**

1. Confirmați primirea notificării în materie de siguranță în teren și a instrucțiunilor de amorsare extinse, returnând formularul de confirmare furnizat în Anexa II la [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com)
2. **Înainte de administrarea fluidelor IV** prin intermediul seturilor Fluido® Trauma (671500) și seturilor Standard (671200), ar trebui respectate instrucțiunile de amorsare extinse din Anexa I
3. Unitățile medicale pot raporta probleme care derivă din disponibilitatea dispozitivelor sau orice acțiuni de implementare solicitate în această notificare la TSC Life prin [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com)

### **Instrucțiuni pentru distribuitori:**

1. Confirmați primirea notificării în materie de siguranță în teren și a instrucțiunilor de amorsare extinse, returnând formularul de confirmare furnizat în Anexa II la [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com).
2. Notificați spitalele/utilizatorii finali cu stocuri actuale cu privire la notificarea în materie de siguranță în teren și instrucțiunile de amorsare extinse.
3. Adăugați instrucțiunile de amorsare extinse la stocuri, pe cutia exterioară a produselor din depozite, înainte de a le trimite la spital/utilizatorii finali.
4. Distribuitorii pot raporta probleme care derivă din disponibilitatea dispozitivelor sau orice acțiuni de implementare solicitate în această notificare în materie de siguranță în teren la TSC Life prin [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com).

Regretăm orice neplăcere pe care o poate cauza această acțiune corectivă de siguranță în teren și apreciem înțelegerea dvs., pe măsură ce acționăm pentru a asigura siguranța pacienților și satisfacția clienților.

Dacă aveți orice întrebări sau aveți nevoie de asistență suplimentară cu privire la această acțiune corectivă de siguranță în teren, contactați [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com).

## Notificare în materie de siguranță în teren Setul FLuido® Trauma (671500)/Standard (671200)

### ANEXA I Instrucțiuni de amorsare extinse

#### 1. Scop

Scopul instrucțiunilor de amorsare extinse este eliminarea posibilității prezenței unui nivel ridicat de particule în seturile de unică folosință FLuido® Trauma (671500) și Standard (671200). Respectați instrucțiunile de amorsare descrise în Manualul de utilizare pentru FLuido® AirGuard System FAS INT-R757-XXX. În plus față de instrucțiunile de amorsare standard, trebuie să respectați instrucțiunile de amorsare extinse furnizate în **secțiunea 2 de mai jos**.

#### 2. Instrucțiuni de amorsare extinse

Scopul procedurii de amorsare extinse este utilizarea unui volum mai mare de fluid pentru a elimina posibilitatea prezenței unui nivel ridicat de particule în seturile de unică folosință FLuido® Trauma (671500) și Standard (671200). Aplicați această procedură **înainte de administrarea IV** către pacient.

1. Utilizați o pungă IV de spital de cel puțin 500 ml pentru amorsare.
2. Amorsați setul în conformitate cu procedura normală, descrisă în manualul de utilizare **(INT-R757-XXX)**
3. Deschideți clemele în linie pentru a elimina restul fluidului (cel puțin până la 500 ml) din punga IV din linia pacientului și aruncați acest fluid. Punga IV poate fi presurizată pentru acest pas.
4. Setul este acum amorsat și pregătit pentru utilizare.

**Notificare în materie de siguranță în teren Setul FLuido® Trauma (671500)/Standard (671200)**

Anexa II Formular de răspuns de confirmare

**URGENT**

Distribuitor/Spital	
Țara	

**PRODUS:**

Confirm:

- primirea notificării în materie de siguranță în teren și a instrucțiunilor extinse și returnarea acestui formular la [fsc@tsc-life.com](mailto:fsc@tsc-life.com)
- notificarea în materie de siguranță în teren și instrucțiunile sunt înțelese și furnizate rolurilor/departamentului relevant din organizația de primire

Nume:		Semnătură:	
Rol:		Data:	

Completați **acest** formular de răspuns de confirmare și **trimiteți-l** la:

<b>TSC Life</b> C/o <b>FSCA TSC-Life</b> Email: <a href="mailto:fsc@tsc-life.com">fsc@tsc-life.com</a>
--