

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu Zestaw Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200)

Urządzenia, których dotyczy informacja: Zestaw Fluido® Trauma 671500/zestaw Fluido® Standard 671200

Typ działania: Korekta

Data: 16 sierpnia 2024 r.

Odbiorcy dokumentu: Użytkownicy końcowi, pielęgniarki, klinicyści, lekarze, koordynatorzy ds. bezpieczeństwa w terenie, dystrybutorzy

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

Zestawy Fluido® Trauma 671500 Zestawy Fluido® Standard 671200

Do naszych Partnerów Biznesowych, Szanowni Państwo,

Celem tego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa, że TSC International B.V. zauważyło wzrost poziomu cząstek stałych związanych z produkcją u dostawcy kaset wchodzących w skład zestawów Fluido® Trauma (671500) oraz Standard (671200). W związku z tym firma dostarcza dodatkowe instrukcje dotyczące przygotowania urządzeń do użycia, aby zapewnić ich bezpieczne użytkowanie.

Zestawy jednorazowe Fluido® są sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy IIa zgodnie z dyrektywami UE dotyczącymi wyrobów medycznych (MDD). Zestawy stosuje się w połączeniu z systemem Fluido® Airguard (kod artykułu: 655230-C) i są stosowane w procedurach chirurgicznych z dużą utratą krwi, w przypadkach urazów oraz w każdej sytuacji, gdzie konieczne jest podanie podgrzanej krwi lub płynów.

Wskazania do stosowania:

- Podawanie krystaloidów, koloidów lub produktów krwiopochodnych, w tym koncentratu krwinek czerwonych, jako uzupełnienie objętości u pacjentów z utratą krwi spowodowaną urazem lub operacją.
- Podawanie wlewu podgrzanego płynu pacjentom w celu zapobiegania hipotermii.

Niniejszy pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu ma na celu poinformowanie Państwa o problemie oraz przekazanie dalszych instrukcji dotyczących wyrobów.

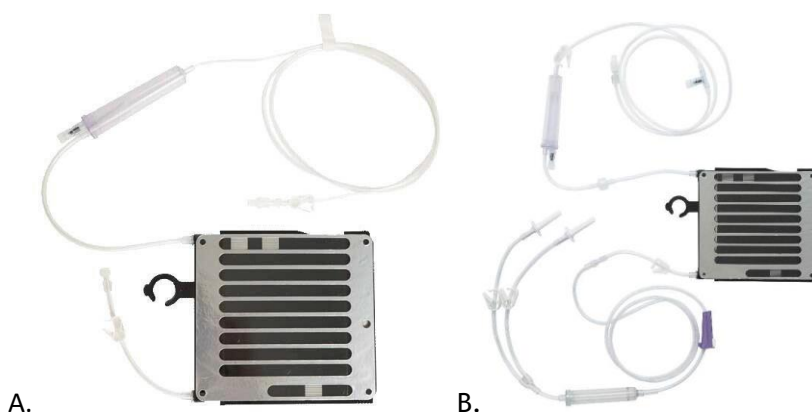
Niedawne testy kontroli jakości wykazały, że część badanych próbek zestawów jednorazowego użytku Fluido® zawiera podwyższone poziomy nietoksycznych cząstek stałych. Obecność podwyższonych poziomów nietoksycznych cząstek stałych, gdy występują w ilościach przekraczających dopuszczalne limity. Te nietoksyczne cząstki stałe mogą przedostać się do systemu podgrzewania krwi i płynów, a w konsekwencji mogą trafić do krwioobiegu pacjenta. Niniejsza informacja ma na celu zminimalizowanie potencjalnych zagrożeń dla pacjentów oraz zapewnienie zgodności z obowiązującymi normami i przepisami.

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu Zestaw Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200)

Produkty, których dotyczy problem

Produkty, których dotyczy problem, zostały wymienione w poniższej tabeli

Komponent	Nr ref.	Funkcja
Komponenty jednorazowe		
Zestaw Fluido® Standard Set	REF 671200	Określenie sterylnej drogi dla płynów podawanych pacjentowi, z możliwością regulacji przepływu. Umożliwienie podgrzewania płynów w przypadku używania z urządzeniem Fluido Blood and Fluid Warmer.
Zestaw Fluido® Trauma Set	REF 671500	



Rys. 1: Zestawy jednorazowego użytku Fluido® (A) Zestaw Standard Set (REF 671200). (B) Zestaw Trauma Set (REF 671500).

Informacja nie dotyczy żadnych konkretnych numerów partii. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu obejmuje **wszystkie produkty, których termin ważności jeszcze nie upłynął. Żadne inne produkty wyprodukowane przez TSC International B.V. nie są objęte tym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa produktu.**

Należy pamiętać, że jest to powiadomienie informacyjne, a nie wycofanie produktu.

Należy zauważyć, że: Firma TSC International B.V. nie odnotowała żadnych skarg ani zgłoszeń dotyczących obrażeń lub zgonów związanych z tym problemem. Niniejsza informacja wynika bezpośrednio z ciągłego monitorowania jakości przez TSC International B.V.

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu Zestaw Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200)

Instrukcje dla wszystkich klientów i użytkowników

Wszystkich klientów, którzy nabyli zestawy Fluido® Trauma (671500) oraz zestawy Standard (671200), prosimy o zidentyfikowanie tych produktów w swoim posiadaniu i zapoznanie się z poniższymi szczegółowymi informacjami:

Instrukcje dla użytkowników końcowych:

1. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji oraz rozszerzonych instrukcji wypełniania przez zwrócenie formularza potwierdzenia zawartego w Załączniku II na adres fsca@tsc-life.com
2. **Przed podaniem płynów dożylnych** za pomocą zestawów Fluido® Trauma (671500) oraz Standard (671200) należy postępować zgodnie z rozszerzonymi instrukcjami wypełniania, które znajdują się w Załączniku I
3. Placówki medyczne mogą zgłaszać problemy związane z dostępnością wyrobu lub jakimikolwiek działaniami wdrożeniowymi wymaganymi w niniejszej informacji do TSC Life na adres fsca@tsc-life.com

Instrukcje dla dystrybutorów:

1. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji oraz rozszerzonych instrukcji wypełniania przez zwrócenie formularza potwierdzenia zawartego w Załączniku II na adres fsca@tsc-life.com.
2. Należy przekazać szpitalom/użytkownikom końcowym będącym aktualnie w posiadaniu tych produktów informację o tym komunikacie oraz przekazać rozszerzone instrukcje wypełniania.
3. Należy dodać rozszerzone instrukcje wypełniania na zewnętrznym opakowaniu produktów w magazynie przed wysłaniem do szpitala lub użytkowników końcowych.
4. Dystrybutorzy mogą zgłaszać problemy związane z dostępnością wyrobu lub jakimikolwiek działaniami wdrożeniowymi wymaganymi w niniejszej informacji do TSC Life na adres e-mail fsca@tsc-life.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa produktu i dziękujemy za zrozumienie, gdy podejmujemy działania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów oraz zadowolenia klientów.

W przypadku pytań lub potrzeby dalszej pomocy dotyczącej niniejszych działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa prosimy o kontakt pod adresem fsca@tsc-life.com.

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu Zestaw Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200)

ZAŁĄCZNIK I Rozszerzone instrukcje wypełniania

1. Cel

Celem rozszerzonych instrukcji dotyczących wypełniania jest wyeliminowanie ryzyka obecności podwyższonego poziomu cząstek stałych w jednorazowych zestawach Fluido® Trauma (671500) i Standard (671200). Należy wykonać instrukcje dotyczące wypełniania zgodnie z opisem w Instrukcji Obsługi Systemu Fluido® AirGuard System FAS INT-R757-XXX. Oprócz standardowych instrukcji wypełniania należy wykonać rozszerzone instrukcje wypełniania, które znajdują się w **rozdziale 2** poniżej.

2. Rozszerzone instrukcje wypełniania

Celem rozszerzonej procedury wypełniania jest zastosowanie większej ilości płynu, aby wyeliminować ryzyko obecności podwyższonego poziomu cząstek stałych w jednorazowych zestawach Fluido® Trauma (671500) i Standard (671200). Procedurę należy przeprowadzić **przed podaniem wlewu dożylnego** pacjentowi.

1. Do wypełnienia należy użyć szpitalnego worka do infuzji o pojemności co najmniej 500 ml.
2. Przygotować zestaw zgodnie z normalną procedurą opisaną w Instrukcji Obsługi (**INT-R757-XXX**)
3. Otworzyć zaciski w linii, aby wypłukać pozostały płyn (przynajmniej do 500 ml) z worka infuzyjnego, usuwając go z linii pacjenta, a następnie usunąć płyn. Na tym etapie można poddać worek infuzyjny działaniu ciśnienia.
4. Zestaw jest teraz wypełniony i przygotowany do użycia.

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu
Zestaw Fluido® Trauma (671500)/ Standard
(671200)**

Załącznik II Formularz odpowiedzi z potwierdzeniem

PILNE

Dystrybutor/ Szpital	
Kraj	

PRODUKT:

Potwierdzam:

- odbiór informacji FSN oraz rozszerzonych instrukcji i zwrot tego formularza na adres fsca@tsc-life.com
 informacje FSN i instrukcje zostały zrozumiane oraz przekazane odpowiednim osobom/działom w organizacji odbiorcy

Imię i nazwisko:		Podpis:	
Tytuł:		Data:	

Prosimy o **wypełnienie** tego formularza odpowiedzi z potwierdzeniem i **odesłanie go** do:

TSC Life C/o FSCA TSC-Life E-mail: fsca@tsc-life.com
