

Wichtige Sicherheitsmitteilung Fluido® Traumaset (671500)/Standardset (671200)

Betroffene Produkte: Fluido® Traumaset 671500/Fluido® Standardset 671200
Art der Maßnahme: Korrektur
Datum: 16. AUGUST 2024
Richtet sich an: Endbenutzer, Pflegepersonal, Kliniker, Ärzte, Field Safety-Koordinatoren,
Vertriebshändler

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Fluido® Traumaset 671500 Fluido® Standardset 671200

Sehr geehrte/r Geschäftspartner/in,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass die TSC International B.V. einen Anstieg des Gehalts an produktionsbedingten Partikeln beim Lieferanten der Kassetten für die Fluido® Traumaset (671500) und Standardset (671200) festgestellt hat. Aus diesem Grund erhalten Sie zur weiteren sicheren Verwendung der Produkte zusätzliche Anleitungen in Bezug auf das Priming der Sets.

Die Fluido® Einwegsets sind gemäß den EU-Richtlinien über Medizinprodukte (MDD) als Produkte der Klasse IIa eingestuft. Die Sets werden in Kombination mit dem Fluido® Airguard System (Bestellnummer: 655230-C) bei chirurgischen Verfahren und in Trauma-Situationen mit hohem Blutverlust sowie in jeder sonstigen Situation verwendet, in der eine supplementierende Zufuhr von erwärmtem Blut oder von Flüssigkeit erforderlich ist.

Anwendungsgebiete:

- Infusion eines Kristalloids, Kolloids oder Blutprodukts, einschließlich Erythrozytenkonzentrat, als Volumenersatz für Patienten mit Blutverlust aufgrund eines Traumas oder einer Operation.
- Infusion erwärmter Flüssigkeit an Patienten zur Vorbeugung gegen Hypothermie.

Diese dringende Sicherheitsmitteilung dient dazu, Sie über das Problem zu informieren und weitere Maßnahmen in Bezug auf die Produkte mitzuteilen.

Jüngste Qualitätskontrolltests ergaben, dass ein Teil der getesteten Stichproben der Fluido® Einwegsets erhöhte Konzentrationen ungiftiger Partikel aufwiesen. Die gemessenen Konzentrationen der ungiftigen Partikel überschritten die maximal zulässigen Grenzwerte. Diese ungiftigen Partikel können in das Blut- und Flüssigkeitserwärmungssystem und somit in den Blutkreislauf des Patienten gelangen. Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) soll mögliche Risiken für Patienten mindern und die Einhaltung relevanter Normen und Vorschriften sicherstellen.

Wichtige Sicherheitsmitteilung Fluido® Traumaset (671500)/Standardset (671200)

Betroffene Produkte

In der nachstehenden Tabelle sind die betroffenen Produkte genannt

Komponente	REF. Nr.	Funktion
Einwegkomponenten		
Fluido® Standardset	REF 671200	Bereitstellung eines sterilen Wegs für die dem Patienten zu verabreichenden Flüssigkeiten mit einstellbaren Durchflussraten. Zum Erwärmen von Flüssigkeiten bei Verwendung mit dem Fluido Blut- und Flüssigkeitserwärmer.
Fluido® Traumaset	REF 671500	

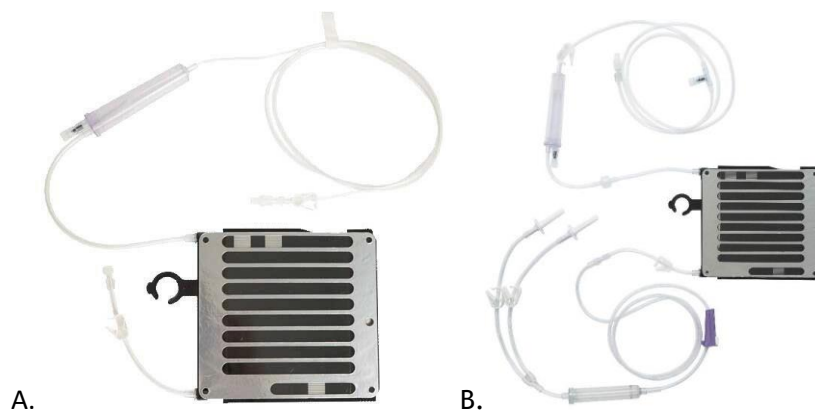


Abbildung 1: Fluido® Sets für den Einmalgebrauch. (A) Standardset (REF 671200). (B) Traumaset (REF 671500).

Es sind keine bestimmten Chargennummern betroffen. Diese wichtige Sicherheitsmitteilung gilt für **alle nicht abgelaufenen Produkte**. Es sind **keine anderen von TSC International B.V. hergestellten Produkte von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen**.

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um eine Mitteilung mit Maßnahmenempfehlung und nicht um einen Produktrückruf handelt.

Hinweis: Bei TSC International B.V. sind keine Beschwerden oder Berichte über Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem eingegangen. Diese wichtige Sicherheitsmitteilung ergab sich direkt aus der fortlaufenden Überwachung im Rahmen der Qualitätskontrolle bei TSC International B.V.

Wichtige Sicherheitsmitteilung Fluido® Traumaset (671500)/Standardset (671200)

Hinweis an alle Kunden und Benutzer

Alle Kunden, die Fluido® Traumaset (671500) und Standardsets (671200) gekauft haben, werden gebeten, die in ihrem Besitz befindlichen Produkte zu identifizieren und die folgenden detaillierten Informationen zu beachten:

Hinweise für Endbenutzer:

1. Bestätigen Sie den Erhalt der wichtigen Sicherheitsmitteilung und der Anleitung für intensiviertes Priming durch Rücksendung des Bestätigungsformulars in Anhang II an fsca@tsc-life.com.
2. **Vor der Zuleitung von intravenöser Flüssigkeit** mit Fluido® Traumaset (671500) und Standardsets (671200) ist die in Anhang I beschriebene Anleitung für erweitertes Priming zu befolgen.
3. Gesundheitseinrichtungen können Probleme, die sich aus der Produktverfügbarkeit oder einer der in dieser wichtigen Sicherheitsmitteilung empfohlenen Implementierungsmaßnahmen ergeben, über fsca@tsc-life.com an TSC Life melden.

Hinweise für Fachhändler:

1. Bestätigen Sie den Erhalt der wichtigen Sicherheitsmitteilung und der Anleitung für erweitertes Priming durch Rücksendung des Bestätigungsformulars in Anhang II an fsca@tsc-life.com.
2. Benachrichtigen Sie Krankenhäuser/Endnutzer mit aktuellem Bestand über die wichtige Sicherheitsmitteilung und die Anleitung für erweitertes Priming.
3. Bringen Sie die Anleitung für erweitertes Priming auf der Außenverpackung der Bestandsprodukte vor dem Versand an das Krankenhaus/an den Endbenutzer an.
4. Fachhändler können Probleme, die sich aus der Produktverfügbarkeit oder einer der in dieser wichtigen Sicherheitsmitteilung empfohlenen Implementierungsmaßnahmen ergeben, über fsca@tsc-life.com an TSC Life melden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) mit sich bringen kann, und danken für Ihr Verständnis, da wir die Sicherheit der Patienten und die Zufriedenheit unserer Kunden gewährleisten wollen.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) benötigen, wenden Sie sich bitte an fsca@tsc-life.com.

Wichtige Sicherheitsmitteilung Fluido® Traumaset (671500)/Standardset (671200)

ANHANG I Anleitung zum erweitertem Priming

1. Zweck

Die Anleitung zum erweitertem Priming soll die Möglichkeit eines erhöhten Partikelgehalts in Fluido® Traumaset (671500) und Standardsets (671200) für den Einmalgebrauch ausschließen. Bitte befolgen Sie die Priming-Anleitung wie im Fluido® AirGuard System FAS-Benutzerhandbuch INT-R757-XXX beschrieben. Zusätzlich zur Standardanleitung zum Priming müssen Sie die Anleitung zum erweitertem Priming befolgen, die in **Abschnitt 2 unten** beschrieben ist.

2. Anleitung zum erweitertem Priming

Das Verfahren zum erweitertem Priming hat den Zweck, ein höheres Flüssigkeitsvolumen zu verwenden, um die Möglichkeit eines erhöhten Partikelgehalts in den Fluido® Traumaset (671500) und Standardsets (671200) für den Einmalgebrauch ausschließen. Bitte führen Sie es **vor der intravenösen Gabe** an den Patienten durch.

1. Verwenden Sie für das Priming einen krankenhausüblichen Infusionsbeutel mit einem Volumen von mindestens 500 ml.
2. Führen Sie das Priming nach dem üblichen Verfahren durch, wie es im Benutzerhandbuch (**INT-R757-XXX**) beschrieben ist.
3. Öffnen Sie die Schlauchklemmen, um die restliche Flüssigkeit (mindestens bis zu 500 ml) aus dem Infusionsbeutel aus der Patientenleitung zu spülen und werfen Sie diese Flüssigkeit. Für diesen Schritt kann der Infusionsbeutel ggf. unter Druck gesetzt werden.
4. Das Priming des Sets ist hiermit abgeschlossen, und das Set ist bereit zur Verwendung.

Wichtige Sicherheitsmitteilung Fluido® Traumaset (671500)/Standardset (671200)

Anhang II Bestätigungsantwortformular

DRINGEND

Vertriebs Händler/Krankenhaus	
Land	

PRODUKT:

Ich bestätige hiermit:

- ☐ den Erhalt der wichtigen Sicherheitsmitteilung und der Anleitung für erweitertes Priming und die Rücksendung dieser Bestätigung an fsca@tsc-life.com
- ☐ dass die wichtige Sicherheitsmitteilung und die Anleitung verstanden und den relevanten Personen/Abteilungen der empfangenden Organisation zur Verfügung gestellt wurden

Name:		Unterschrift:	
Titel:		Datum:	

Bitte **füllen** Sie dieses Bestätigungsantwortformular aus und **senden** Sie es zurück an:

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