

## **Avviso di sicurezza sul campo Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200) set**

**Dispositivi coinvolti:** Fluido® Trauma set 671500/ Fluido® Standard set 671200  
**Tipo di azione:** Correzione  
**Data:** 16 AGO 2024  
**Attenzione:** Utenti finali, Personale infermieristico, Medici, Coordinatori per la sicurezza sul campo, Distributori

# **AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE**

## **Fluido® Trauma set 671500 Fluido® Standard set 671200**

Gentile partner commerciale,

Lo scopo del presente avviso è informare che TSC International B.V. ha individuato un aumento dei livelli di particolato relativo alla produzione presso il fornitore delle cassette nell'ambito di Fluido® Trauma set (671500) e Standard set(671200) e fornisce agli utenti ulteriori istruzioni di priming per garantire un uso sicuro e continuo dei dispositivi.

I set monouso Fluido® sono classificati come dispositivi di classe IIa in base alle direttive UE sui dispositivi medici (MDD). I set vengono utilizzati in combinazione con Fluido® Airguard System (codice articolo: 655230-C) e sono impiegati in procedure chirurgiche con alta perdita di sangue, trauma, e in qualsiasi situazione in cui è necessaria la sostituzione del sangue riscaldato o la sostituzione di fluidi.

Indicazioni per l'uso:

- Infusione di cristalloidi, colloidi o emoderivati, compresi gli eritrociti concentrati, come sostituzione del volume per i pazienti che soffrono di perdite di sangue a causa di traumi o interventi chirurgici.
- Infusione di liquido riscaldato ai pazienti con la capacità di prevenire ipotermia.

**Il presente Avviso per la sicurezza sul campo urgente (FSCA) ha lo scopo di fornire informazioni sul problema e ulteriori istruzioni relative ai dispositivi.**

Recenti test di controllo qualità hanno rivelato che una parte dei campioni testati presenta livelli elevati di particolato atossico nei set monouso Fluido®. La presenza di livelli elevati di particolato atossico presente in quantità superiori alle soglie massime consentite. Questi particolati atossici possono entrare nel sistema di riscaldamento del sangue e dei fluidi e quindi entrare nel flusso ematico del paziente. La presente FSCA ha lo scopo di ridurre i rischi potenziali per i pazienti e garantire la conformità agli standard e alle normative pertinenti.

## Avviso di sicurezza sul campo Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200) set

### Prodotti coinvolti

I prodotti coinvolti sono elencati nella seguente tabella

| Componente                | RIF. n.    | Funzione                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Componenti monouso</b> |            |                                                                                                                                                                                                                   |
| Fluido® Standard Set      | RIF 671200 | Definire una via sterile per i fluidi da somministrare al paziente, con velocità di flusso regolabili. Consente il riscaldamento dei fluidi se utilizzato con il dispositivo Riscaldatore sangue e fluidi Fluido. |
| Fluido® Trauma Set        | RIF 671500 |                                                                                                                                                                                                                   |

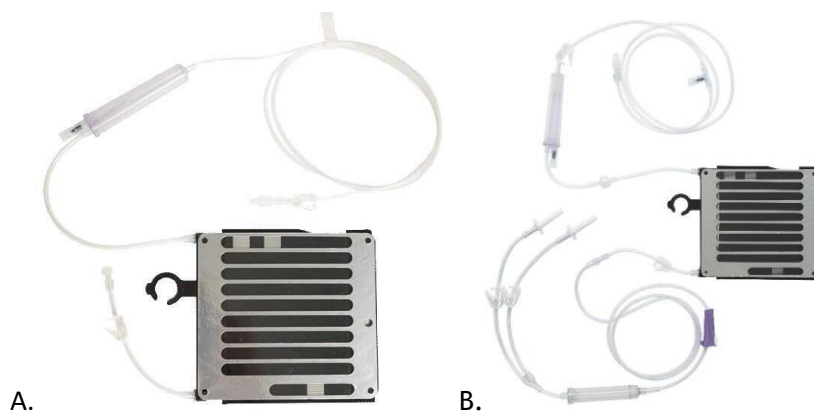


Figura 1: Fluido® Set monouso. (A) Standard Set (RIF 671200). (B) Trauma Set (RIF 671500).

Nessun numero di lotto specifico coinvolto. Questo Avviso di sicurezza sul campo è valido per tutti i prodotti non scaduti. Il presente avviso di sicurezza non riguarda altri prodotti fabbricati da TSC International B.V..

La presente è un'avvertenza e non una notifica di rimozione del prodotto.

Si noti che: TSC International B.V. non ha individuato nessun reclamo, o segnalazione di lesioni o decessi associati al problema. Il presente avviso è una conseguenza diretta del costante monitoraggio del controllo della qualità da parte di TSC International B.V.

## **Avviso di sicurezza sul campo Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200) set**

### **Istruzioni per tutti i clienti e gli utenti**

Tutti coloro che hanno acquistato Fluido® Trauma set (671500) e Standard set (671200) dovranno individuare tali prodotti in loro possesso e comunicare le seguenti informazioni dettagliate:

#### **Istruzioni per gli utenti finali:**

1. Conferma della ricezione dell'Avviso e delle istruzioni di priming estese mediante restituzione del modulo di conferma fornito all'Allegato II [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com)
2. **Prima della somministrazione IV** di Fluido® Trauma set (671500) e Standard set (671200) seguire le istruzioni estese per il priming fornite nell'Allegato I.
3. Le strutture sanitarie possono segnalare a TSC Life i problemi relativi alla disponibilità dei dispositivi o a qualsiasi azione di implementazione richiesta in questo Avviso tramite il sito [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com)

#### **Istruzioni per i distributori:**

1. Conferma della ricezione dell'Avviso e delle istruzioni per il priming mediante restituzione del modulo di conferma fornito all'Allegato II [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com)
2. Comunicare agli ospedali/utenti finali lo stock attuale sull'Avviso e le istruzioni estese per il priming.
3. Aggiungere le istruzioni estese per il priming alle scorte sulla scatola esterna dei prodotti in magazzino prima dell'invio agli ospedali/utenti finali.
4. I distributori possono segnalare a TSC Life i problemi relativi alla disponibilità dei dispositivi o a qualsiasi azione di implementazione richiesta in questo Avviso tramite il sito [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com)

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 [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com).

## Avviso di sicurezza sul campo Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200) set

### 1.Scopo

Lo scopo delle istruzioni estese di priming è quello di eliminare la possibilità di un elevato livello di particolato nei set monouso Fluido® Trauma (671500) e Standard (671200). Completare le istruzioni di priming come descritto nel Manuale utente del sistema Fluido® AirGuard FAS INT-R757-XXX. Oltre alle istruzioni di priming standard, è necessario completare le istruzioni estese fornite nella **sezione 2 riportata di seguito**.

### 2. Istruzioni estese di priming

Lo scopo delle istruzioni estese della procedura di priming è quello di utilizzare un volume maggiore di fluidi per eliminare la possibilità di un elevato livello di particolato nei set monouso Fluido® Trauma (671500) e Standard (671200). Eseguire **prima della somministrazione IV** al paziente.

1. Utilizzare una sacca IV ospedaliera di almeno 500 ml per il riempimento.
2. Eseguire il priming del set attenendosi alla normale procedura descritta nel Manuale dell'utente (**INT-R757-XXX**)
3. Aprire i morsetti in linea per lavare il fluido rimanente (almeno fino a 500 ml) dalla sacca IV fuori dalla linea del paziente e smaltire il fluido. La sacca IV può essere pressurizzata per questa fase.
4. Il set è ora pronto per l'uso.

**Avviso di sicurezza sul campo Fluido® Trauma  
(671500)/ Standard (671200) set**

Allegato II Modulo di risposta di conferma

**URGENTE**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Distributore/ospedale |  |
| Paese                 |  |

**PRODOTTO:**

Si conferma:

- ☐ La ricezione del FSN e delle istruzioni estese e la restituzione del presente modulo al [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com)  
☐ Che l'FSN e le istruzioni sono state comprese e fornite ai ruoli/reparti pertinenti dell'organizzazione ricevente

|           |  |        |  |
|-----------|--|--------|--|
| Nome:     |  | Firma: |  |
| Mansione: |  | Data:  |  |

Compilare il presente modulo di risposta per il prodotto e **inviarlo** a:

**TSC Life**  
**C/o FSCA TSC-Life**  
E-mail: [fsca@tsc-life.com](mailto:fsca@tsc-life.com)