

FAQ Avis de sécurité des kits Fluido® Trauma (671500) & Standard (671200)

Q: Quelle est la principale préoccupation mise en avant dans cet avis de sécurité ?

R: Le principal problème est l'identification de niveaux élevés de particules non toxiques liées à la production dans certains échantillons de kits Fluido® Trauma (REF 671500) et de kits Fluido® Standard (REF 671200) utilisés lors des tests de contrôle de la qualité. Les particules liées à la production ont été trouvées dans des quantités dépassant les seuils autorisés lors de récents tests de contrôle de la qualité. Cela a déclenché l'émission de la FSCA (mesure corrective de sécurité) / du FSN (avis de sécurité).

Q: Tous les produits ou des lots spécifiques sont-ils concernés par ce problème ?

R: L'avis de sécurité s'applique à tous les kits Fluido® Trauma (REF 671500) et Standard (REF 671200) non périmés. Aucun numéro de lot spécifique n'est concerné et aucun autre produit de TSC International B.V. n'est concerné par cet avis.

Q: Pourquoi un FSN et non un rappel ?

R: La raison pour laquelle il n'y a pas eu de rappel, mais des instructions étendues diffusées d'urgence par le biais du FSN, est que seule une partie des échantillons testés présentait des niveaux élevés. En raison de la diversité des échantillons et des résultats hétérogènes des tests effectués, il a été décidé de ne prendre aucun risque pour la sécurité des patients et d'émettre le FSN par précaution. Le FSN a été approuvé par notre autorité compétente nationale, qui agit également en tant qu'autorité de coordination dans l'EEE et les pays apparentés.

Q: Quels sont les risques liés à des niveaux élevés de particules ?

R: À des niveaux élevés, les particules peuvent se retrouver dans la circulation sanguine et augmenter le risque pour le patient. Ce risque est particulièrement élevé chez les enfants et les patients gravement malades.

Q: Y a-t-il eu des incidents ou des événements liés à cette problématique dans le passé ?

R: Aucun incident et/ou événement indésirable lié à la FSCA/ au FSN n'est survenu dans les dossiers antérieurs de TSC international. La FSCA/ le FSN est effectué par précaution et pour garantir la sécurité des patients, car la présence potentielle de niveaux élevés de particules dans certains ensembles pourrait avoir un impact sur les risques pour les patients.

Q: Comment avons-nous pris conscience des niveaux élevés de particules ?

R: Les niveaux élevés de particules liés à la production ont été découverts lors de récents tests de contrôle de la qualité des kits à usage unique Fluido®, ce qui a conduit à la publication de cet avis de sécurité sur le terrain.

Q: Pourquoi le niveau élevé de particules est-il préoccupant ?

R: Le niveau élevé de particules, bien que non toxique, peut pénétrer dans le système de réchauffement du sang et des fluides, et potentiellement atteindre la circulation sanguine du patient pendant les procédures. Cela pourrait constituer un risque pour la sécurité des patients, en particulier lors d'interventions chirurgicales avec perte de sang importante et dans les situations de traumatisme où ces appareils sont couramment utilisés.

Q : Comment se fait-il que les particules soient acceptées ? Et de quel type de particules s'agit-il ?

R: Dans tout environnement, des particules flottent, la plupart d'entre elles étant trop petites pour que nous puissions les voir. La zone de production contient donc elle aussi des particules. C'est la raison pour laquelle les

normes et les lignes directrices fixent des limites acceptables qui sont basées sur l'évaluation des risques et dont il est prouvé qu'elles ont le moins d'impact possible sur la sécurité du patient. Le type de particules que l'on peut trouver dans une zone de production peut provenir des vêtements, des outils de nettoyage utilisés pour l'entretien, du déplacement d'autres objets et/ou d'un plus grand nombre de mouvements dans la zone.

Q: Quelles sont les instructions données aux utilisateurs finaux ?

R: Prolonger le processus d'amorçage conformément aux instructions fournies dans le FSN afin de s'assurer que les niveaux potentiellement élevés de particules liées à la production sont évacués du dispositif avant son administration au patient.

Q: Le processus d'amorçage supplémentaire est-il une procédure entièrement nouvelle ?

R: Non, le processus d'amorçage supplémentaire n'est pas une nouvelle procédure, mais une extension du processus d'amorçage existant que les professionnels de la santé connaissent déjà. La demande consiste simplement à prolonger le processus en ajoutant 30 secondes supplémentaires de rinçage à haut débit après l'amorçage standard afin d'améliorer la sécurité.

Q: En quoi consiste le processus d'amorçage standard pour les kits Fluido® Trauma et Standard ?

R: Le processus d'amorçage standard consiste à préparer les kits Fluido® Trauma et Standard à l'utilisation en les rinçant avec 145 ml de liquide IV pour éliminer l'air de la tubulure. Ce processus est essentiel pour s'assurer que le kit est prêt pour une utilisation sûre et efficace pendant les soins au patient.

Q: Pourquoi TSC International B.V. a-t-il demandé un processus d'amorçage supplémentaire pour ces kits ?

R: La prolongation du processus d'amorçage est une mesure de précaution visant à éliminer la possibilité de niveaux élevés de particules non toxiques qui ont été identifiés lors des tests de contrôle de la qualité. En portant à 500 ml le volume de liquide utilisé dans le processus d'amorçage, la probabilité que ces particules pénètrent dans la circulation sanguine du patient est considérablement réduite.

Q: En quoi le processus d'amorçage supplémentaire diffère-t-il du processus d'amorçage normal ?

R: Le processus d'amorçage supplémentaire s'appuie sur la procédure standard en exigeant la prolongation de l'étape : l'utilisation d'un volume de liquide plus important - en l'occurrence, au moins 500 ml provenant d'une poche IV de l'hôpital. Avant l'amorçage standard, les clamps de la ligne sont ouverts pour faire passer au moins 500 ml de liquide dans la ligne du patient. L'amorçage supplémentaire garantit que tout niveau élevé potentiel de particules liées à la production est éliminé avant l'administration au patient.

Q: Comment savoir si 500 ml suffisent pour évacuer ces niveaux élevés de particules ?

R: Cette méthode a été testée de manière approfondie. Les résultats ont montré que les échantillons présentant des niveaux élevés de particules liées à la production se situaient largement dans les limites acceptables après le rinçage de 500 ml, réduisant les niveaux de 75 % à 100 %.

Q: Combien de temps doit durer le processus d'amorçage supplémentaire ?

R: Le processus d'amorçage supplémentaire doit durer environ 30 secondes, en plus du temps nécessaire au processus d'amorçage standard. Cette brève prolongation de l'étape d'amorçage est cruciale pour garantir la sécurité du patient en éliminant tout niveau élevé potentiel de particules dans le circuit du fluide.

Q: Qui doit prendre des mesures sur la base de cet avis de sécurité ?

R: Cet avis s'adresse aux utilisateurs finaux, aux infirmières, aux cliniciens, aux médecins, aux coordinateurs de sécurité sur le terrain et aux distributeurs qui utilisent les kits Fluido® Trauma et Standard. Tous les établissements de santé et les distributeurs qui détiennent ces produits doivent suivre les instructions fournies dans l'avis.

Q: Quelles sont les instructions données aux établissements de santé et aux distributeurs ?

R:

- **Utilisateurs finaux :**
 1. Accuser réception du FSN et des instructions d'amorçage supplémentaire en renvoyant le formulaire.
 2. Suivre les instructions d'amorçage supplémentaire fournies avant d'administrer des fluides IV à l'aide des kits concernés.
 3. Signaler à TSC Life tout problème lié à la disponibilité ou à la mise en œuvre du dispositif.
- **Distributeurs :**
 1. Accuser réception du FSN en renvoyant le formulaire.
 2. Informer les hôpitaux et les utilisateurs finaux de l'existence du FSN et des instructions d'amorçage supplémentaires.
 3. **Ajouter des instructions d'amorçage supplémentaire sur l'emballage du produit avant sa distribution.**
 4. Signaler à TSC Life tout problème lié à la disponibilité ou à la mise en œuvre du dispositif.

Q: Que doivent faire les distributeurs pour s'assurer que les clients reçoivent les instructions d'amorçage supplémentaire avec les nouvelles commandes et les stocks disponibles ?

R: Les distributeurs doivent placer les instructions d'amorçage supplémentaire sur la boîte extérieure des produits dans leurs entrepôts avant de les expédier. En outre, ils devraient partager ces instructions numériquement avec les clients en les incluant dans les courriels de confirmation de commande. Cette double approche garantit que les instructions sont reçues à la fois physiquement et électroniquement par les utilisateurs finaux.

Q: Ces instructions feront-elles partie des kits aujourd'hui et à l'avenir ?

R: Les instructions supplémentaires seront ajoutées à tout stock disponible depuis l'émission du FSN. Les distributeurs sont priés d'apposer les instructions sur les boîtes extérieures des produits et TSC International B.V. le fait également pour tout stock affecté dans l'entrepôt. TSC International B.V. travaille également à la mise en œuvre de corrections dans la production en rapport avec les niveaux élevés de particules liés à la production et espère avoir bientôt une visibilité sur la disponibilité des produits corrigés.

Pour toute question supplémentaire et/ou incertitude, veuillez contacter FSCA@tsc-life.com

Sincères salutations,

L'équipe FSCA