

Avis relatif à la sécurité Kit FLuido® Trauma (671500)/ Standard (671200)

Dispositifs concernés : Kit FLuido® Trauma 671500/ Kit FLuido® Standard 671200
Type d'action : Correction
Date : 16 AOÛT 2024
Attention : Utilisateurs finaux, infirmières, cliniciens, médecins, coordinateurs de la sécurité sur le terrain, distributeurs

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Kits FLuido® Trauma 671500 FLuido® Kits Standard 671200

Cher partenaire professionnel,

Le présent avis a pour but de vous informer que TSC International B.V. a identifié une augmentation des niveaux de particules liées à la production chez son fournisseur de cassettes faisant partie des kits FLuido® Trauma (671500) et des kits Standard (671200) et fournit des instructions d'amorçage supplémentaires aux utilisateurs afin d'assurer une utilisation continue et sans danger des dispositifs.

Les kits jetables FLuido® sont classés comme dispositifs de classe IIa selon les directives européennes sur les dispositifs médicaux (DDM). Les kits sont utilisés en association avec le système FLuido® Airguard (code article : 655230-C) et sont utilisés lors d'interventions chirurgicales avec perte de sang importante, de traumatismes et dans toutes les situations où le remplacement du sang réchauffé ou le remplacement des fluides est nécessaire.

Indications d'utilisation :

- Perfusion de cristalloïde, de colloïde ou de produit sanguin, y compris de concentré de globules rouges, pour remplacer le volume chez les patients souffrant d'une perte de sang due à un traumatisme ou à une intervention chirurgicale.
- Perfusion de liquide réchauffé à des patients capables de prévenir l'hypothermie.

Cet avis urgent relatif à la sécurité a pour but d'informer sur le problème et de fournir des instructions supplémentaires concernant les dispositifs.

De récents tests de contrôle de la qualité ont révélé qu'une partie des échantillons testés présentaient des niveaux élevés de particules non toxiques dans les kits FLuido® à usage unique. La présence de niveaux élevés de particules non toxiques a été constatée dans des quantités qui dépassent les seuils maximaux autorisés. Ces particules non toxiques peuvent pénétrer dans le système de réchauffement du sang et des fluides et donc dans la circulation sanguine du patient. Cette Mesure corrective relative à la sécurité vise à atténuer tout risque potentiel pour les patients et à garantir la conformité aux normes et réglementations en vigueur.

Avis relatif à la sécurité Kit FLuido® Trauma (671500)/ Standard (671200)

Produits concernés

Les produits concernés sont listés dans le tableau ci-dessous

Composant	RÉF. N°	Fonction
Composants jetables		
Kit FLuido® Standard	RÉF 671200	Définit une voie stérile pour les fluides à administrer au patient, avec des débits réglables. Permet de chauffer les fluides lorsqu'il est utilisé avec le dispositif FLuido Blood et FLuid Warmer.
Kit FLuido® Trauma	RÉF 671500	

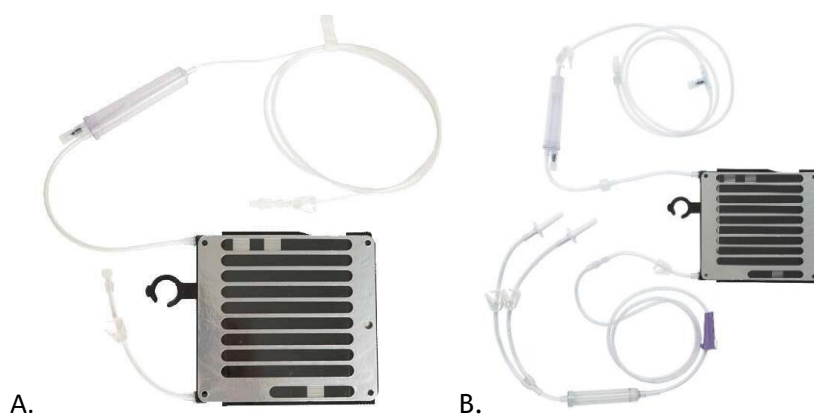


Figure 1 : Kits FLuido® à usage unique. (A) Kit Standard (RÉF 671200). (B) Kit Trauma (RÉF 671500).

Aucun numéro de lot spécifique n'est concerné. Cet avis relatif à la sécurité s'applique à tous les produits non périmés. Aucun autre produit fabriqué par TSC International B.V. n'est concerné par cet avis relatif à la sécurité.

Veillez noter qu'il s'agit d'un avis consultatif et non d'un retrait de produit.

Notez que : TSC International B.V. n'a pas identifié de plaintes ou de rapports de blessures ou de décès associés à ce problème. Cet avis relatif à la sécurité est une conséquence directe de la surveillance continue du contrôle de qualité de TSC International B.V.

Nom du document	Avis relatif à la sécurité - Kit standard FLuido Trauma/ kit Standard
Date	16 AOÛT 2024
Rév. n°	1.0

Avis relatif à la sécurité Kit Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200)

Instructions pour tous les clients et utilisateurs

Tous les clients qui ont acheté des kits Fluido® Trauma (671500) et Standard (671200) sont priés d'identifier ces produits en leur possession et de se référer aux informations détaillées ci-dessous :

Instructions pour les utilisateurs finaux :

1. Accusez réception de l'avis relatif à la sécurité et des instructions d'amorçage supplémentaires en renvoyant le formulaire d'accusé de réception fourni à l'annexe II à fsca@tsc-life.com
2. **Avant l'administration de fluides par perfusion** des kits Fluido® Trauma (671500) et des kits Standard (671200), il convient de suivre les instructions d'amorçage supplémentaires fournies à l'annexe I.
3. Les établissements de soins de santé peuvent signaler les problèmes liés à la disponibilité des dispositifs ou toute autre mesure de mise en œuvre demandée dans le présent avis relatif à la sécurité à TSC Life par l'intermédiaire de fsca@tsc-life.com

Instructions pour les distributeurs :

1. Accusez réception de l'avis relatif à la sécurité et des instructions d'amorçage supplémentaires en renvoyant le formulaire d'accusé de réception fourni à l'annexe II à fsca@tsc-life.com
2. Informez les hôpitaux/utilisateurs finaux des stocks actuels de l'avis relatif à la sécurité et d'instructions d'amorçage supplémentaires.
3. Ajoutez les instructions d'amorçage supplémentaires au stock sur la boîte extérieure des produits dans l'entrepôt avant de les envoyer aux hôpitaux/utilisateurs finaux.
4. Les distributeurs peuvent signaler les problèmes liés à la disponibilité des dispositifs ou toute autre mesure de mise en œuvre demandée dans le présent avis relatif à la sécurité à TSC Life par l'intermédiaire de fsca@tsc-life.com

Nous tenons à nous excuser pour la gêne que cette Mesure corrective relative à la sécurité pourra occasionner et nous vous remercions pour votre compréhension : nous agissons pour garantir la sécurité du patient et la satisfaction du client.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire concernant cette action corrective de sécurité sur le terrain, veuillez contacter fsca@tsc-life.com.

Avis relatif à la sécurité Kit FLuido® Trauma (671500)/ Standard (671200)

ANNEXE I Instructions d'amorçage supplémentaires

1. Objet

L'objectif des instructions d'amorçage supplémentaires est d'éliminer la possibilité d'un niveau élevé de particules dans les kits à usage unique FLuido® Trauma (671500) et Standard (671200). Veuillez suivre les instructions d'amorçage décrites dans le manuel de l'utilisateur du système FLuido® AirGuard FAS INT-R757-XXX. En plus des instructions d'amorçage standard, vous devez suivre les instructions d'amorçage supplémentaires décrites dans la **section 2 ci-dessous**.

2. Instructions d'amorçage supplémentaires

L'objectif des instructions d'amorçage supplémentaires est d'utiliser un volume de liquide plus important afin d'éliminer la possibilité d'un niveau élevé de particules dans les kits à usage unique FLuido® Trauma (671500) et Standard (671200). Veuillez y procéder **avant l'administration d'une perfusion** au patient

1. Utilisez une poche de perfusion hospitalière d'au moins 500 ml pour l'amorçage.
2. Amorcez le kit selon la procédure normale, comme décrit dans le manuel d'utilisation (**INT-R757-XXX**)
3. Ouvrez les clamps de la ligne pour évacuer le liquide restant (au moins jusqu'à 500 ml) de la poche de perfusion de la ligne du patient et éliminez ce liquide. La poche de perfusion peut être mise sous pression pour cette étape.
4. Le kit est maintenant amorcé et prêt à l'emploi.

Avis relatif à la sécurité Kit Fluido® Trauma (671500)/ Standard (671200)

Annexe II Formulaire de réponse avec accusé de réception

URGENT

Distributeur/ Hôpital	
Pays	

PRODUIT :

Je confirme :

- ☐ la réception de l'avis relatif à la sécurité et des instructions supplémentaires, et le renvoi de ce formulaire à fsca@tsc-life.com
- ☐ la bonne compréhension de l'avis relatif à la sécurité et des instructions et leur transmission aux postes/services concernés de l'organisation destinataire.

Nom :		Signature :	
Titre :		Date :	

Veuillez compléter ce formulaire d'accusé de réception et le renvoyer à :

TSC Life
ABS FSCA TSC-Life
E-mail : fsca@tsc-life.com