

Ime dokumenta	FSN FLuido Trauma/Komplet Standard
Datum Rev. št.	16 AVG 2024 1.0

Varnostno obvestilo na terenu Komplet Fluido® Trauma (671500)/Komplet Standard (671200)

Zadevne naprave: komplet Fluido® Trauma 671500/ komplet Fluido® Standard 671200
Vrsta ukrepa: Popravek
Datum: 16 AVG 2024
Pozor: Končni uporabniki, medicinske sestre, zdravniki, zdravstveni delavci, koordinatorji za varnost na terenu, distributerji

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU

Kompleti Fluido® Trauma 671500 Kompleti Fluido® Standardni 671200

Spoštovani poslovni partner,

Namen tega obvestila je obvestiti vas, da je družba TSC International B.V. pri dobavitelju kaset, ki so del kompletov Fluido® Trauma (671500) in standardnih kompletov (671200), ugotovila povečano raven delcev, povezanih s proizvodnjo, in uporabnikom daje dodatna navodila za pripravo, da bi zagotovila nadaljnjo varno uporabo pripomočkov.

Kompleti za enkratno uporabo Fluido® so v skladu z direktivami EU o medicinskih pripomočkih (MDD) razvrščeni kot pripomočki razreda IIa. Kompleti se uporabljajo v kombinaciji s sistemom Fluido® Airguard (oznaka izdelka: 655230-C) in se uporabljajo pri kirurških posegih z veliko izgubo krvi, poškodbah in v vseh primerih, ko je potrebno nadomeščanje ogrete krvi ali nadomeščanje tekočine.

Indikacije za uporabo:

- Infuzija kristaloidov, koloidov ali krvnih pripravkov, vključno s pakiranimi rdečimi krvničkami, za nadomeščanje volumna pri bolnikih, ki so izgubili kri zaradi poškodbe ali operacije.
- Infuzija ogrete tekočine bolnikom, ki lahko preprečijo hipotermijo.

To nujno varnostno obvestilo je namenjeno obveščanju o izdaji in nadaljnjih navodilih za pripomočke.

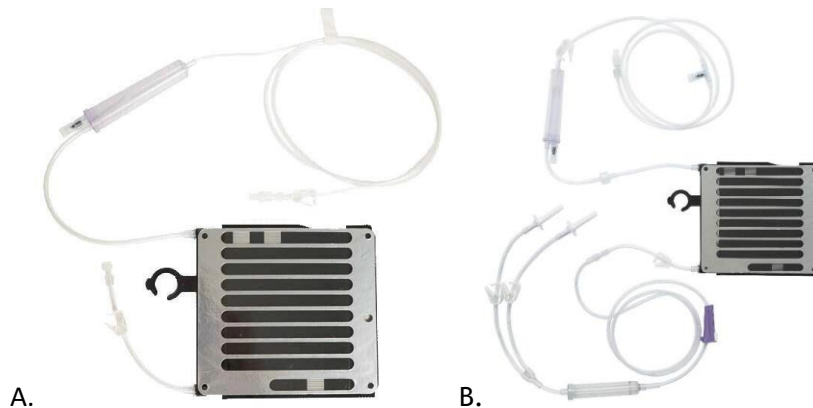
Nedavno testiranje nadzora kakovosti je pokazalo, da so v delu testiranih vzorcev prisotne povišane ravni nestrupenih delcev v kompletih Fluido® za enkratno uporabo. Prisotnost povišanih ravni nestrupenih delcev, če so prisotni v količinah, ki presegajo najvišje dovoljene mejne vrednosti. Ti nestrupeni delci lahko vstopijo v sistem za segrevanje krvi in tekočin ter tako pridejo v bolnikov krvni obtok. Namen tega FSCA je zmanjšati morebitna tveganja za bolnike ter zagotoviti skladnost z ustreznimi standardi in predpisi.

Varnostno obvestilo na terenu Komplet Fluido® Trauma (671500)/Komplet Standard (671200)

Zadevni izdelki

Zadevni izdelki so navedeni v spodnji preglednici.

Sestavni del	REF. št.	Funkcija
Sestavni deli za enkratno uporabo		
Komplet Fluido® Standard	REF 671200	Opredelite sterilno pot za tekočine, ki jih je treba dovajati bolniku, z nastavljivimi hitrostmi pretoka. Pri uporabi z napravo za segrevanje krvi in tekočin Fluido omogočite segrevanje tekočin.
Komplet Fluido® Trauma	REF 671500	



Slika 1: Kompleti Fluido® za enkratno uporabo. (A) Komplet Standard (REF 671200). (B) Komplet Trauma (REF 671500).

Ni posebnih števil serij, na katere bi to vplivalo. To varnostno obvestilo velja za vse izdelke, ki jim ni potekel rok uporabe. To varnostno obvestilo ne vpliva na druge izdelke, ki jih proizvaja družba TSC International B.V.

Upoštevajte, da gre za opozorilo in ne za umik izdelka.

Upoštevajte, da: Družba TSC International B.V. ni ugotovila nobenih pritožb ali poročil o poškodbah ali smrti, povezanih s tem vprašanjem. Ta FSN je neposredna posledica stalnega nadzora kakovosti, ki ga izvaja družba TSC International B.V.

Varnostno obvestilo na terenu Komplet Fluido® Trauma (671500)/Komplet Standard (671200)

Navodila za vse stranke in uporabnike

Vse stranke, ki so kupile komplete Fluido® Trauma (671500) in komplete Standard (671200), prosimo, da identificirajo te izdelke, ki jih imajo, in si ogledajo podrobne informacije v nadaljevanju:

Navodila za končne uporabnike:

1. Potrdite prejem FSN in navodil za podaljšano zalivanje z vrnitvijo obrazca za potrditev iz Priloge II na naslov fsca@tsc-life.com.
2. **Pred intravenoznim dajanjem tekočine** za komplete Fluido® Trauma (671500) in komplete Standard (671200) je treba upoštevati navodila za podaljšano zalivanje, kot so navedena v Prilogi I.
3. Zdravstvene ustanove lahko o težavah, ki nastanejo zaradi razpoložljivosti pripomočka ali katerega koli izvedbenega ukrepa, zahtevanega v tem FSN, poročajo družbi TSC Life na fsca@tsc-life.com.

Navodila za distributerje:

1. Potrdite prejem FSN in navodil za podaljšano zalivanje z vrnitvijo obrazca za potrditev iz Priloge II na naslov fsca@tsc-life.com.
2. Obveščanje bolnišnic/končnih uporabnikov o trenutnih zalogah FSN in navodilih za podaljšano polnjenje.
3. Na zunanjo škatlo izdelkov v skladišču pred pošiljanjem v bolnišnico/končnim uporabnikom dodajte razširjena navodila za pripravo.
4. Distributerji lahko o težavah, ki nastanejo zaradi razpoložljivosti pripomočka ali katerega koli izvedbenega ukrepa, zahtevanega v tem FSN, poročajo družbi TSC Life na fsca@tsc-life.com.

Obžalujemo vse nevesočnosti, ki jih lahko povzroči ta popravni ukrep za varnost na terenu, in cenimo vaše razumevanje, saj si prizadevamo zagotoviti varnost pacientov in zadovoljstvo strank.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatno pomoč v zvezi s tem korektivnim ukrepom za varnost na terenu, se obrnite na fsca@tsc-life.com.

Varnostno obvestilo na terenu Komplet Fluido® Trauma (671500)/Komplet Standard (671200)

PRILOGA I Razširjena navodila za pripravo

1. Namen

Namen razširjenih navodil za pripravo je odpraviti možnost prisotnosti povišane ravni delcev v kompletih Fluido® Trauma (671500) in Standard (671200) za enkratno uporabo. Prosimo, izpolnite navodila za pripravo, kot je opisano v uporabniškem priročniku sistema Fluido® AirGuard FAS INT-R757-XXX. Poleg standardnih navodil za pripravo morate izpolniti tudi razširjena navodila za pripravo, kot je navedeno v **spodnjem razdelku 2.**

2. Razširjena navodila za pripravo

Namen podaljšanega postopka priprave je uporaba večje količine tekočine, da se odpravi možnost prisotnosti povišane ravni delcev v kompletih Fluido® Trauma (671500) in Standard (671200) za enkratno uporabo. Izvedite ga **pred dajanjem intravenozne infuzije** bolniku.

1. Za pripravo uporabite bolnišnično infuzijsko vrečko z najmanj 500 ml.
2. Komplet pripravite po običajnem postopku, kot je opisano v uporabniškem priročniku (**INT-R757-XXX**)
3. Odprite linijske sponke, da izpraznite preostalo tekočino (vsaj do 500 ml) iz bolnikove infuzijske vrečke in jo odstranite. V tem koraku je lahko infuzijska vrečka pod pritiskom.
4. Komplet je zdaj pripravljen za uporabo.

**Varnostno obvestilo na terenu Komplet Fluido®
Trauma (671500)/Komplet Standard (671200)**

Priloga II Obrazec za potrditev odgovora

NUJNO

Distributer/bolnišnica	
Država	

IZDELEK:

Potrjujem:

- prejetje FSN in razširjenih navodil ter vrnitev tega obrazca na naslov fsc@tsc-life.com.
 FSN in navodila so razumljena in posredovana ustreznim vlogam/oddelkom organizacije prejemnice.

Ime:		Podpis:	
Naziv:		Datum:	

Izpolnite ta obrazec za odgovor na potrditev in ga pošljite na naslov:

TSC Life C/o FSCA TSC-Life E-pošta: fsc@tsc-life.com
