

24. September 2021

**BETR.: DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)**

**Betroffene Produkte: Alle INTRAVASKULÄREN WÄRMEAUSTAUSCHKATHETER – COOL LINE (MODELL CL-2295AE UND MODELL CL-2295CO), ICY (IC-3893AE UND IC-3893CO), QUATTRO (IC-4593AE UND IC-4593CO) UND SOLEX (SL-2593AE UND SL-2593CO).**

Verehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass ZOLL Circulation eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) im Hinblick auf die Produktkennzeichnung aller intravaskulärer Wärmeaustauschkatheter durchführt, die Sie von uns gekauft haben.

Bei der Überprüfung der unerwünschten Ereignisse, die der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA zwischen dem 1. Januar 2019 und dem 8. August 2021 gemeldet wurden, wurden mehr als 200 Vorkommismeldungen (Medical Device Reports, MDR) identifiziert, in denen über Katheterballon-Leckagen bei allen intravaskulären Wärmeaustauschkathetern von ZOLL berichtet wurde. Darunter waren 7 Todesfälle und 8 Meldungen einer Schädigung. Die Vorkommismeldungen umfassten die unbeabsichtigte Infusion von Kochsalzlösung in Patienten, unzureichende oder abgebrochene Behandlung, Schwellungen/Ödeme, Blutverlust, Hämothorax, Hämatom, Tod, Ballonfragmentierung und mögliche Fremdkörperembolie. Diese Produkte werden zur Behandlung schwerkranker Patienten verwendet. Welche Rolle das Produkt bei den in den Meldungen genannten Todesfällen und Verletzungen spielt, ist unklar, und eine Kausalität lässt sich nicht allein auf der Grundlage der in den Meldungen angegebenen Informationen bestimmen.

Die Katheterballonleckagen wurden benutzerseitig anhand des Luftblasenabscheider-Alarms, der Beobachtung eines verminderten Kochsalzlösungspegels und/oder einer rötlichen Färbung des Kochsalzlösungsbeutels oder der Schläuche festgestellt. Wir haben auch festgestellt, dass einige Benutzer den Kochsalzlösungsbeutel bis zu viermal ersetzt haben, bevor sie untersucht haben, ob ein Leck im Katheter oder in den Schläuchen des Start-Up Kits (SUK) vorlag. In einigen der gemeldeten Fälle waren sich die Benutzer nicht im Klaren darüber, was genau zu tun ist, wenn während der therapeutischen Anwendung festgestellt wird, dass der Kochsalzlösungsbeutel leer ist.

Eine systemische Überlastung mit Kochsalzlösung kann zu sekundären Ödemen mit der Folge eines Hautdefekts sowie zu einer Überlastung innerer Organe mit der Folge einer Überlastung von Gehirn, Lunge oder Herz führen. In manchen Fällen kann diese Flüssigkeitsüberlastung zu lebensbedrohlichen Ereignissen führen. Auf der Grundlage der gemeldeten Vorkommnisse hat sich ZOLL freiwillig verpflichtet, eine Kundenkommunikationskampagne durchzuführen und die Gebrauchsanweisungen der Katheter zu ändern, um Klarheit bezüglich der Sicherheit und der wirksamen Anwendung der intravaskulären Wärmeaustauschkatheter von ZOLL zu schaffen.

Die überarbeitete Gebrauchsanweisung enthält nun die folgenden Angaben (detaillierte Anweisungen zur Untersuchung auf Leckagen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise zu unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Katheter- oder SUK-Leckagen sind auf den Seiten 3 und 4 zu finden):

- Detaillierte Schritt-für-Schritt-Anleitungen zur Untersuchung/Bestätigung potenzieller Katheter- oder SUK-Leckagen.
- Mehrere Warn-/Vorsichtshinweise und Angaben zu unerwünschten Reaktionen, die den Benutzer darauf hinweisen, leere Kochsalzlösungsbeutel erst dann zu ersetzen, nachdem die Leckagestelle identifiziert und entsprechende Abhilfemaßnahmen getroffen wurden.

### **Erforderliche Maßnahmen (seitens des Kunden/Benutzers):**

1. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Doug Lam (Director of Quality and Compliance) oder Sam Nanavati (VP of Quality and Regulatory Affairs) unter [IVTM\\_Recall@zoll.com](mailto:IVTM_Recall@zoll.com).
  - Geben Sie diese Mitteilung (dieses Schreiben) bitte an alle diejenigen in Ihrem Unternehmen weiter, die davon Kenntnis haben müssen, oder gegebenenfalls an Organisationen, an die betroffene Produkte weitergegeben wurden.
  - Bewahren Sie bitte eine Kopie der FSCA-Mitteilung und des Anhangs bei der Gebrauchsanweisung zur Bezugnahme auf. Sobald die aktualisierte Gebrauchsanweisung genehmigt wurde, wird ZOLL eine Methode zu deren Erhalt bereitstellen.
  - Falls es bei der Verwendung unserer Produkte (Katheter) zu schwerwiegenden Vorkommnissen kommt, melden Sie diese bitte an ZOLL und an die zuständige Behörde.
  - Bitte unterzeichnen Sie das beigefügte Formular (Kundenantwort-Formular) und senden Sie es innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt dieser Mitteilung per E-Mail an [IVTM\\_Recall@zoll.com](mailto:IVTM_Recall@zoll.com). Damit bestätigen Sie, dass Sie den Inhalt und die Anforderungen dieser Sicherheitsmitteilung (dieses Schreibens) gelesen und verstanden haben.
2. Wenn Sie denken, nicht die richtige Person für die Durchführung der oben genannten Maßnahmen zu sein, leiten Sie dieses Schreiben bitte an die richtige Person in Ihrer Organisation weiter.

### **Laufende Maßnahmen seitens ZOLL:**

1. ZOLL hat der Benannten Stelle eine überarbeitete Gebrauchsanweisung vorgelegt. Sie enthält deutliche Anweisungen dazu, wie einer möglichen Katheterleckage auf den Grund gegangen werden kann und welche Gegenmaßnahmen ergriffen werden können, falls ein entleerter Kochsalzlösungsbeutel festgestellt wird.
2. Sobald die überarbeitete Gebrauchsanweisung von der FDA geprüft und genehmigt wurde, wird ZOLL allen betroffenen Benutzern eine Methode zum Bezug der neuen Gebrauchsanweisung bereitstellen.
3. ZOLL schult das gesamte Verkaufspersonal in Bezug auf die überarbeitete Gebrauchsanweisung.

Falls wir Ihnen in dieser Angelegenheit noch weitergehend zur Seite stehen können, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von ZOLL unter 1 (800) 348-9011 oder an die rund um die Uhr erreichbare klinische Temperaturmanagement-Hotline unter +1 (877) 225-7487.

Mit freundlichen Grüßen



Sam Nanavati,  
Vice President, Quality and Regulatory Affairs

## **Wichtige überarbeitete Abschnitte in der Gebrauchsanweisung, die gelesen werden müssen:**

**WARNHINWEIS. Intraluminale oder Ballon-Leckage.** Eine intraluminale Leckage (zwischen dem Kochsalzlösungslumen und dem Infusionslumen) oder eine Ballonleckage ist ein potenzieller Katheterfehler. Dabei gelangt sterile Kochsalzlösung aus dem Kühlkreislauf in den Körper des Patienten. Eine intraluminale Leckage oder Ballonleckage geht normalerweise mit einem Flüssigkeitsverlustalarm einher, sobald der Kochsalzlösungsbeutel leer ist, und das System wird gestoppt. **Flüssigkeitspegel-Alarmen muss stets genau nachgegangen werden.** Der Kühlkreislauf ist ein geschlossener Regelkreis und Flüssigkeitsverlustalarmlen weisen normalerweise auf eine Unterbrechung des Regelkreises hin. Bei jedem Flüssigkeitsverlustalarm müssen sowohl der Katheter als auch das Start-Up Kit auf Unversehrtheit überprüft werden (siehe unten).

**WARNHINWEIS.** Wenn ein leerer Kochsalzlösungsbeutel oder ein Luftblasenabscheider-Alarm bemerkt wird, muss zunächst die Leckagestelle identifiziert und die entsprechende Abhilfemaßnahme ergriffen werden, bevor der Kochsalzlösungsbeutel ausgetauscht wird. Das System muss gemäß den Anweisungen in den Abschnitten Leckageprüfung des Start-Up Kits und Leckageprüfung des Katheters im Folgenden überprüft werden. (Beachten Sie bitte, dass eine Leckage extern oder intern sein kann).

Wenn der Kochsalzlösungsbeutel wiederholt ausgetauscht wird, ohne dass der Leckage oder dem Verlust von Kochsalzlösung auf den Grund gegangen wird, kann eine unbeabsichtigte Infusion von Kochsalzlösung in den Patienten die Folge sein. Die Infusion von Kochsalzlösung kann die folgenden unerwünschten Wirkungen haben: Lokale Gewebeschäden als Folge einer örtlichen Schwellung; systemische Flüssigkeitsüberlastung, die zu einem sekundären Ödem und einem nachfolgendem Hautdefekt führen kann; Flüssigkeitsüberlastung der inneren Organe mit nachfolgender Überlastung von Gehirn, Lunge oder Herz. In manchen Fällen kann diese Flüssigkeitsüberlastung zu lebensbedrohlichen Ereignissen führen.

**Vorsicht.** Die Konsole gibt einen Alarm aus, wenn der Kochsalzlösungsbeutel leer ist. Der Alarm wird erst ausgelöst, wenn der Beutel komplett leer und weitere Kochsalzlösung zwischen dem Kochsalzlösungsdorn und dem Luftblasenabscheider abgelaufen ist.

### **Leckageprüfung des Start-Up Kits**

1. Den Luftblasenabscheider auf Kondensation prüfen. Wenn der Luftblasenabscheider Anzeichen von Kondensation aufweist, den Luftblasenabscheider abwischen und wieder in die Konsole einbauen. Im Falle eines Luftblasenabscheideralarms bestätigen, dass der Luftblasenabscheideralarm nach diesem Schritt nicht mehr auftritt.
2. Den Weg der Kochsalzlösung vom Kochsalzlösungsbeutel zur Konsole sorgfältig auf undichte Stellen überprüfen. Überprüfen, ob sich Kochsalzlösung auf dem Boden, der Konsole oder auf dem Bett des Patienten befindet.
3. Wenn sich Kochsalzlösung auf dem Boden, der Konsole oder dem Bett des Patienten befindet, prüfen, ob die Luer-Anschlüsse am Katheter und am Start-Up Kit keine Risse oder Beschädigungen aufweisen und ob die Verbindungen fest genug sitzen, um Leckagen zu verhindern.
4. Wird im Start-Up Kit eine undichte Stelle gefunden, das Start-Up Kit austauschen und überprüfen, ob auch im Katheter eine undichte Stelle vorhanden ist.
5. Wenn im Start-Up Kit keine undichte Stelle zu finden ist, liegt wahrscheinlich eine Undichtigkeit im Katheter vor. Weiter untersuchen.

### **Leckageprüfung des Katheters**

1. Das Start-Up Kit vom Katheter trennen. Katheter und Start-Up Kit unter Einhaltung aseptischer Kautelen ordnungsgemäß mit Kappen versehen.
2. Eine sterile 10-ml-Slip-Tip-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen.
3. Die Spritze an den IN-(Zufluss-)Luer-Anschluss des Katheters anschließen und die Kappe vom OUT-(Abfluss-)Luer-Anschluss abnehmen. 10 ml Kochsalzlösung infundieren. Die Kochsalzlösung sollte aus dem OUT-Luer-Anschluss austreten. Wenn die Kochsalzlösung nicht aus dem OUT-Luer austritt, liegt eine Katheterleckage vor.
4. Den mit OUT gekennzeichneten Luer mit einer Kappe versehen und ein 5-ml-Vakuum aufziehen. Das Vakuum mindestens 10 Sekunden lang aufrechterhalten. Bis zu 4 ml Kochsalzlösung (nicht Blut) sollten in die Spritze eintreten und das Vakuum sollte stabil gehalten werden können. Wenn Blutspuren in der Spritze zu sehen sind oder das Vakuum nicht aufrechterhalten werden kann, deutet dies auf eine Katheterleckage hin.
5. Wird am Katheter eine Leckage festgestellt, den Katheter ersetzen.
6. Den Kochsalzlösungsbeutel ersetzen und das Start-Up Kit primen.
7. Sicherstellen, dass die Luer-Verbindungen zum Start-Up Kit leckagedicht sind und die Behandlung fortsetzen.

## Customer Acknowledgement Form (Kundenantwort-Formular)

<b>1. Customer Details (Kundeninformationen)</b>	
Healthcare Organization Name (Name der Gesundheitsorganisation)	
Organization Address (Anschrift der Organisation)	
Contact Name (Name der Kontaktperson)	
Title or Function (Titel oder Funktion)	
Telephone Number (Telefonnummer)	
Email (E-Mail)	

<b>2. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organization (Im Auftrag der Gesundheitsorganisation durchgeführte Kundenmaßnahme)</b>	
<input type="checkbox"/>	I confirm receipt of the Field Safety Notice (FSN) and that I read and understood its content. (Ich habe die Sicherheitsmitteilung (FSN) erhalten und bestätige, dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.)
<input type="checkbox"/>	The information has been brought to the attention of all relevant users. (Alle maßgeblichen Anwender wurden über die Informationen in Kenntnis gesetzt.)
Print Name (Name in Druckbuchstaben)	
Title or Function (Titel oder Funktion)	
Signature (Unterschrift)	
Date (Datum)	

<b>3. Return acknowledgement to sender (Bestätigung an Absender zurückschicken)</b>	
Email (E-Mail)	<a href="mailto:IVTM_Recall@zoll.com">IVTM_Recall@zoll.com</a>
Deadline for returning the customer reply form (Letzter Termin für das Zurücksenden des Kundenantwortformulars)	01 October 2021 (1. Oktober 2021)

It is important that your organization takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN. (Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN dargelegten Maßnahmen ergreift und den Empfang der FSN bestätigt.)

Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions. (Die Antwort Ihrer Organisation stellt den von uns für die Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigten Nachweis dar.)