

24 settembre 2021

OGGETTO: AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

Prodotti interessati: TUTTI I CATETERI A SCAMBIO DI CALORE INTRAVASCOLARI - COOL LINE (MODELLO CL-2295AE E MODELLO CL-2295CO), ICY (IC-3893AE E IC-3893CO), QUATTRO (IC-4593AE E IC-4593CO) E SOLEX (SL-2593AE E SL-2593CO).

Gentile Cliente,

Con questa lettera desideriamo informarLa che ZOLL Circulation sta volontariamente conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) in relazione alla scheda tecnica del prodotto per tutti i cateteri intravascolari per scambio termico da Lei acquistati presso la nostra azienda.

L'esame degli eventi avversi segnalati alla FDA tra il 1° gennaio 2019 e l'8 agosto 2021 ha identificato oltre 200 MDR (Medical Device Report) con segnalazione di perdite del palloncino del catetere associate a tutti i cateteri intravascolari per scambio termico ZOLL, inclusi 7 MDR per decessi e 8 MDR per lesioni. All'interno degli MDR vi sono state segnalazioni di infusione involontaria di soluzione salina nei pazienti, trattamento insufficiente o interruzione del trattamento, gonfiore/edema, perdita di sangue, emotorace, ematoma, decesso, frammentazione del palloncino e possibili emboli estranei. Questi dispositivi vengono impiegati per il trattamento di pazienti in condizioni critiche e il ruolo del dispositivo nei decessi e nelle lesioni segnalati negli MDR non è chiaro; la causalità non può essere determinata sulla sola base delle informazioni contenute negli MDR.

Le perdite del palloncino del catetere sono state identificate dagli utilizzatori tramite l'allarme della "trappola per l'aria", l'osservazione di un ridotto livello di soluzione salina e/o l'osservazione di una colorazione rossa nella sacca o nei tubi della soluzione salina. Abbiamo inoltre notato che alcuni utilizzatori sostituivano la sacca di soluzione salina fino a 4 volte prima di eseguire un'indagine sull'eventuale presenza di perdite nel catetere o nei tubi dello Start-Up Kit (SUK). In alcuni degli eventi segnalati, gli utilizzatori non sapevano quale azione intraprendere nel caso si notasse l'esaurimento di una sacca di soluzione salina durante l'uso terapeutico.

Il sovraccarico sistemico di liquido salino può potenzialmente comportare edema dipendente e successivamente fessurazione della cute ed eccesso di liquidi negli organi interni, con conseguente sovraccarico di cervello, polmoni o cuore. In alcuni casi, questo sovraccarico di liquidi può portare a eventi potenzialmente fatali. Sulla base degli MDR segnalati, ZOLL si è offerta di condurre una campagna di comunicazione con i clienti e di modificare le Istruzioni per l'uso dei cateteri per fare chiarezza sulla sicurezza e sull'impiego efficace dei cateteri intravascolari per scambio termico ZOLL.

Le Istruzioni per l'uso aggiornate includono ora quanto segue (si rimanda alla pagina 3 per le istruzioni dettagliate di ricerca delle perdite, le avvertenze, le precauzioni e le reazioni avverse associate alle perdite dal catetere o dallo Start-Up Kit (SUK)):

- Istruzioni dettagliate su come ricercare/confermare potenziali perdite dal catetere o dallo Start-Up Kit (SUK).
- Molteplici avvertenze/precauzioni/reazioni avverse che indicano agli utilizzatori di evitare di sostituire le sacche di soluzione salina esaurite prima di aver identificato il punto della perdita e di aver posto in essere le misure di mitigazione appropriate.

Azioni richieste (da parte del cliente/utilizzatore):

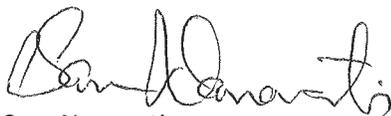
1. In caso di domande, La invitiamo a contattare Doug Lam (Direttore di Qualità e Conformità) o Sam Nanavati (VP di Qualità e Affari Regolatori) all'indirizzo IVTM_Recall@zoll.com.
 - Inoltri questo avviso (lettera) a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi interessati.
 - Conservi una copia della notifica della FSCA e dell'allegato con le Istruzioni per l'uso per riferimento. ZOLL metterà a disposizione una modalità per ottenere le Istruzioni per l'uso aggiornate una volta rilasciate.
 - Se si verificano incidenti gravi durante l'uso dei nostri prodotti (cateteri), La invitiamo a segnalarli a ZOLL e all'autorità competente.
 - Le chiediamo di firmare e inviare via e-mail il modulo allegato (Modulo di conferma di ricezione del cliente) all'indirizzo IVTM_Recall@zoll.com entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione di questo avviso, dichiarando di aver letto e compreso il contenuto e i requisiti di questo FSN (lettera).
2. Se ritiene di non essere la figura idonea per l'implementazione delle azioni di cui sopra, La invitiamo a trasmettere questa lettera alla persona competente della Sua organizzazione.

Azioni in corso da parte di ZOLL:

1. ZOLL ha presentato all'ente di notifica Istruzioni per l'uso aggiornate con particolare attenzione all'indicazione di chiare istruzioni per gli utilizzatori su come ricercare/mitigare una potenziale perdita nei cateteri ogni volta che si nota l'esaurimento di una sacca di soluzione salina.
2. ZOLL metterà a disposizione di tutti gli utilizzatori interessati una modalità per ottenere le Istruzioni per l'uso aggiornate una volta che saranno state esaminate e approvate dalla FDA.
3. ZOLL sta riqualificando tutto il personale di vendita in base alle nuove Istruzioni per l'uso.

Se possiamo essere di ulteriore aiuto in questa fattispecie, La invitiamo a contattare la linea di assistenza tecnica di ZOLL al numero 1 (800) 348-9011 o la linea ZOLL di assistenza clinica per la gestione della temperatura, operativa 24/7, al numero +1 (877) 225-7487.

Distinti saluti,



Sam Nanavati,
Vicepresidente, Qualità e Affari Regolatori

Sezioni chiave aggiornate delle Istruzioni per l'uso che devono essere lette:

AVVERTENZA. Perdita endoluminale o del palloncino. Le perdite endoluminali (tra il lume della soluzione salina e i lumi di infusione) o le perdite del palloncino rappresentano un potenziale malfunzionamento del catetere. In tale circostanza, la soluzione salina sterile del circuito refrigerante viene introdotta nel paziente. Le perdite endoluminali o le perdite del palloncino sono tipicamente associate a un allarme di perdita di fluidi una volta che la sacca di soluzione salina si esaurisce. Il sistema viene arrestato. **Verificare sempre le cause degli allarmi relativi ai livelli dei fluidi.** Il circuito refrigerante è un sistema a circuito chiuso; gli allarmi di perdita di fluidi indicano di norma una rottura in un punto qualsiasi del circuito chiuso. In presenza di qualsiasi allarme di perdita di fluidi, verificare sia l'integrità del catetere che dello Start-Up Kit (vedere di seguito).

AVVERTENZA. Se si nota l'esaurimento della sacca di soluzione salina o un allarme della trappola per l'aria, non sostituire la sacca di soluzione salina prima di aver identificato la posizione della perdita e di aver posto in essere le misure di mitigazione appropriate. Ricercare le perdite nel sistema secondo le istruzioni riportate nelle sezioni Ricercare una perdita dello Start-Up Kit e Ricercare una perdita del catetere di seguito. Si noti che una perdita potrebbe essere esterna o interna.

La ripetuta sostituzione della sacca di soluzione salina senza aver individuato eventuali perdite può provocare un'infusione involontaria di soluzione salina nel paziente. L'infusione di soluzione salina può comportare i seguenti effetti avversi: gonfiore localizzato con conseguenti danni ai tessuti locali; sovraccarico sistemico di fluidi che può comportare edema dipendente e successivamente fessurazione della cute, eccesso di liquidi negli organi interni con conseguente sovraccarico di cervello, polmoni o cuore. In alcuni casi, questo sovraccarico di liquidi può portare a eventi potenzialmente fatali.

Attenzione. La console emette un allarme quando la sacca di soluzione salina è vuota. La sacca deve essere completamente vuota e la soluzione salina supplementare deve essere esaurita tra l'innesto della linea e la trappola per l'aria affinché il livello di soluzione salina nella trappola per l'aria scenda a sufficienza per far scattare l'allarme.

Ricercare una perdita dello Start-Up Kit

1. Verificare se la trappola per l'aria presenta condensa. Se la trappola per l'aria mostra segni di condensa, asciugare la trappola e reinstallarla nella console. Nel caso di un allarme della trappola per l'aria, accertarsi che l'allarme cessi dopo questa azione.
2. Ispezionare accuratamente il percorso della soluzione salina dalla sacca alla console per individuare eventuali perdite. Verificare se è presente soluzione salina sul pavimento, sulla console o sul letto del paziente.
3. Se è presente soluzione salina sul pavimento, sulla console o sul letto del paziente, controllare che i Luer del catetere e dello Start-Up Kit non siano incrinati o danneggiati e che i collegamenti siano abbastanza serrati da evitare perdite.
4. Se si individua una perdita nello Start-Up Kit, sostituirlo e verificare se vi sono perdite anche nel catetere.
5. Se non si rilevano perdite nello Start-Up Kit, è probabile che la perdita si trovi nel catetere. Proseguire la ricerca.

Ricercare una perdita del catetere

1. Scollegare lo Start-Up Kit dal catetere. Tappare adeguatamente il catetere e lo Start-Up Kit utilizzando una tecnica asettica.
2. Riempire una siringa sterile Luer-slip da 10 mL con soluzione salina sterile.
3. Collegare la siringa al Luer IN del catetere e scollegare il cappuccio OUT. Infondere 10 mL di soluzione salina, che dovrà fuoriuscire dal Luer OUT. Se la soluzione salina non fuoriesce dal Luer OUT, è presente una perdita nel catetere.
4. Tappare il Luer OUT e aspirare 5 cc, mantenendo l'aspirazione per almeno 10 secondi. Nella siringa dovranno entrare fino a 4 mL di soluzione salina (non sangue) e deve essere possibile mantenere il vuoto. Se si notano tracce di sangue nella siringa o se è impossibile mantenere il vuoto, è presente una perdita nel catetere.
5. Se si individua una perdita nel catetere, sostituirlo.
6. Sostituire la sacca di soluzione salina ed effettuare di nuovo il priming dello Start-Up Kit.
7. Assicurarsi che i collegamenti Luer allo Start-Up Kit siano serrati e proseguire la terapia.

Customer Acknowledgement Form (Modulo di conferma di ricezione del cliente)

1. Customer Details (Dati del cliente)	
Healthcare Organization Name (Nome dell'organizzazione sanitaria)	
Organization Address (Indirizzo dell'organizzazione)	
Contact Name (Nome del referente)	
Title or Function (Titolo o funzione)	
Telephone Number (Numero di telefono)	
Email (E-mail)	

2. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organization (Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria)	
<input type="checkbox"/>	I confirm receipt of the Field Safety Notice (FSN) and that I read and understood its content. (Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo (FSN) e di averne letto e compreso il contenuto.)
<input type="checkbox"/>	The information has been brought to the attention of all relevant users. (L'informazione è stata portata all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati.)
Print Name (Nome in stampatello)	
Title or Function (Titolo o funzione)	
Signature (Firma)	
Date (Data)	

3. Return acknowledgement to sender (Restituire la conferma di ricezione al mittente)	
Email (E-mail)	IVTM_Recall@zoll.com
Deadline for returning the customer reply form (Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente)	01 October 2021 (1° ottobre 2021)

It is important that your organization takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN. (È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN stesso.)

Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions. (La risposta della Sua organizzazione è la conferma di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.)