

24 September 2021

**BETREFT: DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN (FSN, FIELD SAFETY NOTICE)**

**Betrokken producten: ALLE INTRAVASCULAIRE WARMTEWISSELINGSKATHETERS – COOL LINE (MODEL CL-2295AE EN MODEL CL-2295CO), ICY (IC-3893AE EN IC-3893CO), QUATTRO (IC-4593AE EN IC-4593CO) EN SOLEX (SL-2593AE EN SL-2593CO.)**

Geachte klant,

Deze brief heeft tot doel om u te informeren dat ZOLL Circulation vrijwillig een corrigerende veiligheidsactie (FSCA, field safety corrective action) uitvoert met betrekking tot de productetikettering voor alle intravasculaire warmtewisselingskatheters die u bij ons hebt gekocht.

Bij een beoordeling van tussen 1 januari 2019 en 8 augustus 2021 aan de FDA gemelde ongewenste voorvallen zijn meer dan 200 rapporten over medische hulpmiddelen geïdentificeerd waarin lekkage van katheterballonnen is gemeld in verband met alle intravasculaire warmtewisselingskatheters van ZOLL, waaronder 7 rapporten over medische hulpmiddelen met betrekking tot sterfgevallen en 8 rapporten over medische hulpmiddelen met betrekking tot letsel. In de rapporten over medische hulpmiddelen werd melding gedaan van onopzettelijke infusie van fysiologische zoutoplossing in patiënten, ontoereikende of gestaakte behandeling, zwelling/oedeem, bloedverlies, hemothorax, hematoom, overlijden, ballonfragmentatie en mogelijke emboli als gevolg van lichaamsvreemd materiaal. Deze hulpmiddelen worden gebruikt om ernstig zieke patiënten te behandelen en de rol van het hulpmiddel bij de in de rapporten over medische hulpmiddelen gemelde sterfgevallen en letsels is niet duidelijk; de causaliteit kan niet alleen op basis van de informatie in de rapporten over medische hulpmiddelen worden vastgesteld.

Lekken in katheterballonnen werden door gebruikers geïdentificeerd door middel van het 'luchtval'-alarm, constatering van een verminderde hoeveelheid fysiologische zoutoplossing en/of constatering van een rode tint in de zak of de slang met fysiologische zoutoplossing. Het is ons ook opgevallen dat sommige gebruikers de zak met fysiologische zoutoplossing wel 4 maal vervingen alvorens uit te zoeken of er sprake was van een lek in de katheter of de slang van de opstartkit. In sommige van de gemelde voorvallen was het gebruikers niet duidelijk welke handeling zij dienden te ondernemen wanneer zij tijdens therapeutisch gebruik constateerden dat de zak met fysiologische zoutoplossing leegraakte.

Een systemische overbelasting van fysiologische zoutoplossing kan potentieel leiden tot afhankelijk oedeem en daaruit voortvloeiende huidafbraak, vloeistofoverbelasting van inwendige organen, met daaruit voortvloeiende overbelasting van de hersenen, de longen of het hart. In sommige gevallen leidt deze vloeistofoverbelasting mogelijk tot levensbedreigende voorvallen. Naar aanleiding van de gemelde rapporten over medische hulpmiddelen heeft ZOLL het initiatief genomen om een klantencommunicatiecampagne te ondernemen en de gebruiksaanwijzing voor de katheter te modificeren om duidelijkheid te verstrekken over de veiligheid en het effectieve gebruik van de intravasculaire warmtewisselingskatheters van ZOLL.

De herziene gebruiksaanwijzing bevat nu de volgende onderdelen (zie pagina 4–5 voor de uitgebreide instructies voor het uitzoeken van lekken, waarschuwingen, aandachtspunten en ongewenste reacties in verband met lekken ofwel van de katheter of van de opstartkit):

- uitgebreide stapsgewijze instructies over het uitzoeken/bevestigen van potentiële lekken ofwel van de katheter of van de opstartkit;
- meerdere waarschuwingen/aandachtspunten/opmerkingen over ongewenste reacties waarin gebruikers worden geïnstrueerd lege zakken van de fysiologische zoutoplossing pas te vervangen nadat zij de locatie van het lek hebben geïdentificeerd en de juiste stappen hebben ondernomen om dit te verhelpen.

**(Door de klant/gebruiker) te nemen acties:**

1. Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met Doug Lam (Directeur Kwaliteit en Naleving) of Sam Nanavati (VP Kwaliteit en Regelgevende zaken) op [IVTM\\_Recall@zoll.com](mailto:IVTM_Recall@zoll.com).
  - Geef deze kennisgeving (brief) door aan al diegenen die binnen uw organisatie op de hoogte dienen te zijn en aan alle organisaties waarnaar de betrokken hulpmiddelen zijn overgebracht.
  - Bewaar een kopie van de FSCA-kennisgeving en de bijlage met de gebruiksaanwijzing voor latere verwijzing. ZOLL zal u laten weten hoe u de bijgewerkte gebruiksaanwijzing kunt verkrijgen nadat deze is vrijgegeven.
  - In geval van ernstige voorvallen m.b.t. het gebruik van onze producten (katheters) dient u deze te melden aan ZOLL en de bevoegde instantie.
  - Onderteken het bijgevoegde formulier (Bevestigingsformulier van de klant) en stuur het binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving per e-mail naar [IVTM\\_Recall@zoll.com](mailto:IVTM_Recall@zoll.com) om te bevestigen dat u de inhoud en de vereisten van dit veiligheidsbulletin (deze brief) hebt gelezen en deze begrijpt.
2. Als u meent dat u niet de juiste persoon bent om de hierboven vermelde acties uit te voeren, stuur deze brief dan door naar de juiste persoon in uw organisatie.

**Door ZOLL ondernomen acties:**

1. ZOLL heeft een herziene gebruiksaanwijzing bij de aangemelde instantie ingediend, met bijzondere aandacht voor het verstrekken van duidelijke instructies aan de gebruikers over het uitzoeken/verhelpen van een potentieel katheterlek wanneer gebruikers constateren dat een zak met fysiologische zoutoplossing is leeggeraakt.
2. ZOLL zal alle betrokken gebruikers laten weten hoe zij de herziene gebruiksaanwijzing kunnen verkrijgen nadat deze door de FDA beoordeeld en goedgekeurd is.
3. ZOLL is bezig alle verkoopmedewerkers opnieuw te trainen in de herziene gebruiksaanwijzing.

Als wij bij deze kwestie verder van dienst kunnen zijn, neem dan telefonisch contact op met de afdeling Technische ondersteuning van ZOLL op nummer 1 (800) 348-9011 of met de hulplijn ZOLL 24/7 klinische ondersteuning voor temperatuurbeheersing op nummer +1 (877) 225-7487.

Met vriendelijke groet,

...

...

Vicepresident, Kwaliteit en regelgevende zaken

## **De belangrijkste herziene delen van de gebruiksaanwijzing die moeten worden gelezen:**

**WAARSCHUWING. Intraluminale lekkage of ballonlekkage.** Intraluminale lekkage (tussen het lumen met de fysiologische zoutoplossing en de infuuslumina) of ballonlekkage is een potentieel katheterdefect. Bij een dergelijk defect komt steriele fysiologische zoutoplossing uit het koelcircuit in de patiënt terecht. Intraluminale lekkage of ballonlekkage gaat gewoonlijk gepaard met een alarm betreffende vloeistofverlies nadat de zak met fysiologische zoutoplossing is leeggeraakt en het systeem tot stilstand is gekomen. **Onderzoek altijd alarmen over het vloeistofpeil.** Het koelcircuit is een gesloten lussysteem – alarmen over vloeistofverlies wijzen meestal op een breuk ergens in deze gesloten lus. Controleer bij een alarm over vloeistofverlies de integriteit van de katheter en de opstartkit (zie hieronder).

**WAARSCHUWING.** Als u opmerkt dat een zak met fysiologische zoutoplossing is leeggeraakt of dat zich een luchtvalalarm voordoet, vervang de zak met fysiologische zoutoplossing dan pas nadat u de locatie van het lek hebt geïdentificeerd en de juiste verhelpende maatregelen hebt getroffen. Controleer het systeem op lekken in overeenstemming met de instructies in de onderstaande paragrafen Op lekken van de opstartkit controleren en Op lekken van de katheter controleren. (Een lek kan uitwendig of inwendig zijn.)

Als de zak met fysiologische zoutoplossing herhaaldelijk wordt vervangen zonder dat het lek of het verlies van fysiologische zoutoplossing wordt onderzocht, kan dit leiden tot onvoorziene infusie van fysiologische zoutoplossing in de patiënt. De infusie van fysiologische zoutoplossing heeft mogelijk de volgende ongewenste effecten tot gevolg: plaatselijke zwelling die daaruit voortvloeiende plaatselijke weefselbeschadiging kan veroorzaken; systemische vloeistofoverbelasting die tot afhankelijk oedeem en daaruit voortvloeiende huidafbraak kan leiden; vloeistofoverbelasting van inwendige organen, met daaruit voortvloeiende overbelasting van de hersenen, de longen of het hart. In sommige gevallen leidt deze vloeistofoverbelasting mogelijk tot levensbedreigende voorvallen.

**Let op.** De console geeft een alarm wanneer de zak met fysiologische zoutoplossing leeg is. De zak moet helemaal leeg zijn en extra fysiologische zoutoplossing moet tussen de spike voor de fysiologische zoutoplossing en de luchtval zijn leeggelopen zodat het peil van de fysiologische zoutoplossing in de luchtval voldoende is gezakt dat het alarm wordt getriggerd.

### **Op lekken van de opstartkit controleren**

1. Controleer de luchtval op condensatie. Als de luchtval tekenen van condensatie vertoont, neem de luchtval dan af en breng hem opnieuw in de console in. In geval van een luchtvalalarm controleert u of het luchtvalalarm na deze stap is opgeheven.
2. Controleer de baan van de fysiologische zoutoplossing vanaf de zak met fysiologische zoutoplossing tot de console zorgvuldig op eventuele lekken. Ga na of er fysiologische zoutoplossing is op de vloer, de console of het bed van de patiënt.
3. Als er fysiologische zoutoplossing op de vloer, de console of het bed van de patiënt is, controleer dan of de luers op de katheter en de opstartkit geen barsten of beschadiging vertonen en of de aansluitingen strak genoeg zitten om lekken te voorkomen.
4. Als u een lek in de opstartkit vindt, vervang de opstartkit dan en ga na of er ook een lek in de katheter zit.
5. Als u geen lek in de opstartkit vindt, zit er waarschijnlijk een lek in de katheter. Onderzoek de situatie nader.

### **Op lekken van de katheter controleren**

1. Koppel de opstartkit los van de katheter. Plaats op aseptische wijze op de juiste manier een dop op de katheter en de opstartkit.
2. Vul een steriele spuit van 10 ml met sliptip met steriele fysiologische zoutoplossing.
3. Sluit de spuit aan op de IN-luerconnector van de katheter en maak de OUT-dop los. Infundeer 10 ml fysiologische zoutoplossing – de fysiologische zoutoplossing moet uit de OUT-luer lopen. Als de fysiologische zoutoplossing niet uit de OUT-luer loopt, wijst dit op een lek in de katheter.

4. Plaats een dop op de OUT-luerconnector en trek 5 ml vacuüm. Houd dit ten minste 10 seconden in stand. Er moet tot 4 ml fysiologische zoutoplossing (geen bloed) in de spuit lopen en u moet het vacuüm in stand kunnen houden. Als er bloedsporen in de spuit te zien zijn of het vacuüm niet in stand kan worden gehouden, wijst dit op een lek in de katheter.
5. Als u een lek in de katheter vindt, vervang dan de katheter.
6. Breng de zak met fysiologische zoutoplossing opnieuw aan en vul de opstartkit opnieuw.
7. Zorg dat de aansluitingen van de luers met de opstartkit lekdicht zijn en ga verder met de behandeling.

## Customer Acknowledgement Form (Bevestigingsformulier van de klant)

<b>1. Customer Details (gegevens over de klant)</b>	
Healthcare Organization Name (naam van zorgorganisatie)	
Organization Address (adres van organisatie)	
Contact Name (naam van contactpersoon)	
Title or Function (titel of functie)	
Telephone Number (telefoonnummer)	
Email (e-mail)	

<b>2. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organization (namens de zorgorganisatie door de klant ondernomen actie)</b>	
<input type="checkbox"/>	I confirm receipt of the Field Safety Notice (FSN) and that I read and understood its content. (Ik bevestig dat ik het veiligheidsbulletin heb ontvangen en dat ik de inhoud heb gelezen en deze begrijp.)
<input type="checkbox"/>	The information has been brought to the attention of all relevant users. (De informatie is onder de aandacht van alle betreffende gebruikers gebracht.)
Print Name (naam in drukletters)	
Title or Function (titel of functie)	
Signature (handtekening)	
Date (datum)	

<b>3. Return acknowledgement to sender (bevestiging van retournering naar afzender)</b>	
Email (e-mail)	<a href="mailto:IVTM_Recall@zoll.com">IVTM_Recall@zoll.com</a>
Deadline for returning the customer reply form (uiterste datum voor het retourneren van het antwoordformulier van de klant)	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.  
(Het is belangrijk dat uw organisatie de in het veiligheidsbulletin uiteengezette acties onderneemt en bevestigt dat u het veiligheidsbulletin hebt ontvangen.)

Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.  
(Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende acties te monitoren.)