

24 września 2021 r.

TEMAT: PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dotyczy produktów: WSZYSTKIE WEWNĄTRZACZYNIOWE CEWNIKI DO WYMIANY CIEPŁA — COOL LINE (MODEL CL-2295AE I MODEL CL-2295CO), ICY (IC-3893AE I IC-3893CO), QUATTRO (IC-4593AE I IC-4593CO) ORAZ SOLEX (SL-2593AE I SL-2593CO).

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy, że firma ZOLL Circulation dobrowolnie przeprowadza działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa, którego przedmiotem jest dokumentacja wszystkich wewnątrznaczyniowych cewników do wymiany ciepła, które Państwo od nas zakupili.

Przegląd zdarzeń niepożądanych zgłoszonych do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w okresie od 1 stycznia 2019 r. do 8 sierpnia 2021 r. ujawnił ponad 200 zgłoszeń dotyczących wyrobu medycznego (MDR, medical device report) donoszących o wyciekach z balonu cewnika, związanych z wewnątrznaczyniowymi cewnikami ZOLL do wymiany ciepła, w tym 7 zgłoszeń MDR dotyczących zgonu i 8 dotyczących obrażeń ciała. Wśród zgłoszeń MDR znalazły się zgłoszenia przypadków niezamierzonej infuzji soli fizjologicznej do ciała pacjenta, niewystarczającego lub przerwane leczenie, opuchlizny/obrzęku, utraty krwi, krwiaka opłucnej, innych krwiaków, zgonu, fragmentacji balonu i potencjalnego zatoru z ciała obcego. Wyroby, których dotyczy niniejsze pismo, są używane do leczenia pacjentów krytycznie chorych, a rola wyrobu w wywoływaniu zgonów lub obrażeń ciała, których dotyczą zgłoszenia MDR, nie jest jasna; nie jest możliwe ustalenie związku przyczynowego wyłącznie na podstawie informacji ze zgłoszeń MDR.

Wycieki z balonu cewnika były wykrywane przez użytkowników na podstawie alarmu „detektora pęcherzyków powietrza”, obserwacji obniżonego poziomu soli fizjologicznej i/lub obserwacji czerwonego zabarwienia w worku lub rurkach z solą fizjologiczną. Odnotowaliśmy także przypadki, w których niektórzy użytkownicy wymieniali worek z solą fizjologiczną nawet 4 razy, zanim zbadali, czy nie ma wycieków z cewnika lub rurki zestawu Start-Up Kit (SUK). W niektórych zgłoszonych przypadkach użytkownicy nie wiedzieli, co powinni zrobić, gdy podczas terapeutycznego użytkowania wyrobu zaobserwowali opróżniony worek z solą fizjologiczną.

Ogólnoustrojowe przeciążenie solą fizjologiczną może prowadzić do obrzęku opadowego z następstwem w postaci rozpadu tkanek skóry oraz przeciążenia płynowego narządów wewnętrznych z następstwem w postaci przeciążenia mózgu, płuc lub serca. W niektórych przypadkach przeciążenie płynowe może prowadzić do zdarzeń zagrażających życiu. Na podstawie zgłoszeń MDR firma ZOLL podjęła decyzję o dobrowolnym przeprowadzeniu kampanii informacyjnej wśród klientów i zmodyfikowaniu Instrukcji użycia w celu wyjaśnienia kwestii dotyczących bezpiecznego i skutecznego używania wewnątrznaczyniowych cewników ZOLL do wymiany ciepła.

Zmodyfikowana Instrukcja użycia zawiera teraz następujące informacje (na stronach 3–4 zamieszczono szczegółową instrukcję badania wycieków, ostrzeżenia, przestrogi i informacje o reakcjach niepożądanych związane z wyciekami z cewnika lub zestawu SUK):

- szczegółową, rozpisaną na kroki instrukcję badania/potwierdzania obecności potencjalnego wycieku z cewnika lub zestawu SUK;
- szereg ostrzeżeń / przestróg / informacji o reakcjach niepożądanych instruujących użytkowników, by nie wymieniali opróżnionych worków z solą fizjologiczną przed zlokalizowaniem wycieku i podjęciem odpowiednich kroków zaradczych.

Wymagane działania (Klienta/Użytkownika):

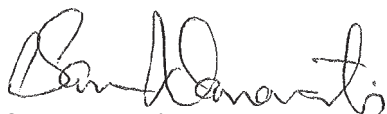
1. Ewentualne pytania prosimy kierować do Douga Lama (dyrektora ds. jakości i zgodności) lub Sama Nanavatiego (wiceprezesa ds. jakości i nadzoru regulacyjnego) na adres IVTM_Recall@zoll.com.
 - Należy udostępnić niniejszą notatkę (pismo) wszystkim osobom, które powinny znać jej treść, w Państwa instytucji lub innych instytucjach, do których przekazane zostały wyroby będące przedmiotem notatki.
 - Należy przechowywać kopię powiadomienia o działaniu korygującym i załącznika razem z Instrukcją użycia. Firma ZOLL poinformuje o sposobie uzyskania zaktualizowanej Instrukcji użycia, gdy zostanie ona wydana.
 - Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem naszych produktów (cewników) należy zgłaszać firmie ZOLL i właściwemu organowi.
 - Należy podpisać załączony formularz (Formularz potwierdzenia przez klienta) i odesłać go pocztą e-mail na adres IVTM_Recall@zoll.com, potwierdzając w ten sposób przeczytanie i zrozumienie treści oraz wymagań zawartych w niniejszej notatce bezpieczeństwa (piśmie) w terminie 5 dni roboczych od odebrania notatki.
2. Jeśli uważają Państwo, że nie są właściwymi osobami do wdrożenia powyższych działań, prosimy o przekazanie niniejszego pisma właściwej osobie w Państwa instytucji.

Działania realizowane przez firmę ZOLL:

1. Firma ZOLL przedłożyła jednostce notyfikowanej zmodyfikowaną Instrukcję użycia, w której duży nacisk położony jest na jasne poinstruowanie użytkowników o sposobie badania potencjalnych wycieków i zaradzenia im w przypadku zauważenia opróżnionego worka z solą fizjologiczną.
2. Firma ZOLL przedstawi wszystkim użytkownikom, których ta sprawa dotyczy, sposób uzyskania zmodyfikowanej Instrukcji użycia, gdy ta instrukcja zostanie zweryfikowana i dopuszczona przez FDA.
3. Firma ZOLL szkoli cały swój personel sprzedażowy w zakresie zmodyfikowanej Instrukcji użycia.

Jeśli możemy być w jakikolwiek inny sposób pomocni w opisywanej sprawie, prosimy o kontakt z infolinią wsparcia technicznego firmy ZOLL pod numerem 1 (800) 348-9011 lub całodobową (24/7) infolinią wsparcia klinicznego w dziedzinie produktów Temperature Management pod numerem +1 (877) 225-7487.

Z poważaniem



Sam Nanavati,
wiceprezes ds. jakości i nadzoru regulacyjnego

Najważniejsze zmodyfikowane sekcje Instrukcji użycia, z którymi należy się zapoznać:

OSTRZEŻENIE: Przeciek między lumenami lub wyciek z balonu. Przeciek pomiędzy lumenem soli fizjologicznej a lumenami do wlewów lub wyciek z balonu jest możliwą awarią cewnika. W wypadku takiej awarii jałowy fizjologiczny roztwór soli (sól fizjologiczna) z układu chłodzenia zostanie wprowadzony do organizmu pacjenta. Przeciek pomiędzy lumenami lub wyciek z balonu zwykle objawia się alarmem sygnalizującym utratę płynu po opróżnieniu worka z solą fizjologiczną i powoduje zatrzymanie systemu. **Należy zawsze zbadać przyczynę alarmu poziomu płynów.** Układ chłodzenia ma postać pętli zamkniętej — alarmy utraty płynów wskazują zwykle na nieszczelność w tej zamkniętej pętli. Wszelkie alarmy utraty płynów wymagają sprawdzenia integralności cewnika i zestawu Start-Up Kit (zob. poniżej).

OSTRZEŻENIE: W razie zauważenia, że worek z solą fizjologiczną jest opróżniony, lub pojawienia się alarmu detektora pęcherzyków powietrza nie należy wymieniać worka z solą fizjologiczną przed ustaleniem miejsca wycieku i podjęciem odpowiednich działań zaradczych. Wycieków z systemu należy poszukiwać zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi poniżej w sekcjach Sprawdzanie, czy nie ma wycieku z zestawu Start-Up Kit i Sprawdzanie, czy nie ma wycieku z cewnika. (Należy zwrócić uwagę, że wyciek może być zewnętrzny lub wewnętrzny).

Wielokrotna wymiana worka z solą fizjologiczną bez zbadania wycieku lub przyczyny utraty soli fizjologicznej może doprowadzić do niezamierzonej infuzji soli fizjologicznej do organizmu pacjenta. Infuzja soli fizjologicznej może prowadzić do następujących skutków niepożądanych: miejscowy obrzęk z następstwem w postaci miejscowego zniszczenia tkanki; ogólnoustrojowe przeciążenie płynowe, które może prowadzić do obrzęku opadowego z następstwem w postaci rozpadu tkanek skóry; przeciążenie płynowe narządów wewnętrznych z następstwem w postaci przeciążenia mózgu, płuc lub serca. W niektórych przypadkach przeciążenie płynowe może prowadzić do zdarzeń zagrażających życiu.

Przestroga: Konsola emituje alarm, gdy worek z solą fizjologiczną jest opróżniony. Alarm jest wyzwalany dopiero wtedy, gdy worek jest całkowicie pusty, a dodatkowa ilość soli fizjologicznej spłynie przez iglicę i detektor pęcherzyków powietrza, powodując wystarczająco duży spadek poziomu soli fizjologicznej w detektorze pęcherzyków powietrza.

Sprawdzanie, czy nie ma wycieku z zestawu Start-Up Kit

1. Sprawdzić, czy w detektorze pęcherzyków powietrza dochodzi do kondensacji pary. Jeśli widoczne są oznaki kondensacji w detektorze pęcherzyków powietrza, wytrzeć detektor pęcherzyków powietrza i z powrotem zamontować go w konsoli. Jeśli pojawi się alarm detektora pęcherzyków powietrza, upewnić się, że po tej czynności alarm ustąpił.
2. Dokładnie skontrolować drogę przepływu soli fizjologicznej z worka do konsoli w poszukiwaniu wszelkich wycieków. Sprawdzić, czy nie ma soli fizjologicznej na podłodze, konsoli lub łóżku pacjenta.
3. Jeśli na podłodze, konsoli lub łóżku pacjenta jest jakakolwiek ilość soli fizjologicznej, upewnić się, że złącza Luer na cewniku i zestawie Start-Up Kit nie są popękane lub uszkodzone, a połączenia są na tyle szczelne, by nie dochodziło do wycieków.
4. W razie stwierdzenia wycieku w zestawie Start-Up Kit należy wymienić zestaw Start-Up Kit i sprawdzić, czy nie ma wycieku również w cewniku.
5. Jeśli kontrola nie wykaże wycieku z zestawu Start-Up Kit, to prawdopodobnie występuje wyciek z cewnika. Należy kontynuować badanie.

Sprawdzanie, czy nie ma wycieku z cewnika

1. Odłączyć zestaw Start-Up Kit od cewnika. Prawidłowo nałożyć nasadki na cewnik i zestaw Start-Up Kit, stosując technikę aseptyczną.
2. Napełnić jałową strzykawkę typu slip tip o objętości 10 ml jałową solą fizjologiczną.
3. Podłączyć strzykawkę do złącza Luer IN cewnika i zdjąć nasadkę OUT. Wstrzyknąć 10 ml soli fizjologicznej — powinna wypływać ze złącza Luer OUT. Niewypływanie soli fizjologicznej ze złącza Luer OUT wskazuje na wyciek z cewnika.
4. Nałożyć nasadkę na złącze Luer OUT i odciągnąć 5 ml powietrza, wywołując podciśnienie. Utrzymać podciśnienie przez co najmniej 10 sekund. Do strzykawki powinno wpłynąć maksymalnie 4 ml soli fizjologicznej (nie krwi) i powinno być możliwe utrzymanie podciśnienia. Dostrzegalna obecność krwi w strzykawce lub brak możliwości utrzymania podciśnienia świadczy o wycieku z cewnika.
5. W razie stwierdzenia wycieku z cewnika należy wymienić cewnik.
6. Wymienić worek z solą fizjologiczną i ponownie wypełnić zestaw Start-Up Kit.
7. Upewnić się, że połączenia Luer z zestawem Start-Up Kit są szczelne, i kontynuować terapię.

Customer Acknowledgement Form (Formularz potwierdzenia przez klienta)

1. Customer Details (Dane klienta)	
Healthcare Organization Name (Nazwa instytucji ochrony zdrowia)	
Organization Address (Adres instytucji)	
Contact Name (Imię i nazwisko osoby do kontaktów)	
Title or Function (Tytuł lub stanowisko)	
Telephone Number (Numer telefonu)	
Email (E-mail)	

2. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organization (Działanie podjęte przez klienta w imieniu instytucji ochrony zdrowia)	
<input type="checkbox"/>	I confirm receipt of the Field Safety Notice (FSN) and that I read and understood its content. (Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa, przeczytanie jej i zrozumienie jej treści.)
<input type="checkbox"/>	The information has been brought to the attention of all relevant users. (Informacje zostały przekazane wszystkim właściwym użytkownikom.)
Print Name (Imię i nazwisko (drukowanymi literami))	
Title or Function (Tytuł lub stanowisko)	
Signature (Podpis)	
Date (Data)	

3. Return acknowledgement to sender (Zwrot potwierdzenia do nadawcy)	
Email (E-mail)	IVTM_Recall@zoll.com
Deadline for returning the customer reply form (Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta)	01 October 2021 (01 października 2021 r.)

It is important that your organization takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN. (Ważne jest podjęcie przez Państwa instytucję działań opisanych w notatce bezpieczeństwa i potwierdzenie otrzymania notatki bezpieczeństwa.)

Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions. (Odpowiedź Państwa instytucji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępu działań korygujących.)