



ZOLL Circulation – San Jose
2000 Ringwood Ave.
San Jose, California 95131
(408) 541-2140
www.zoll.com

24 de setembro de 2021

RE: AVISO URGENTE DE SEGURANÇA (FSN)

Produtos afetados: TODOS OS CATETERES DE TROCA DE CALOR INTRAVASCULARES - COOL LINE (MODELO CL-2295AE E MODELO CL-2295CO), ICY (IC-3893AE E IC-3893CO), QUATTRO (IC-4593AE E IC-4593CO) E SOLEX (SL-2593AE E SL-2593CO).

Caro prezado cliente,

A finalidade desta carta é avisá-lo que a ZOLL Circulation está a realizar voluntariamente uma medida corretiva de segurança (FSCA) nas etiquetas de produto de todos os cateteres de troca de calor intravasculares que nos comprou.

Uma revisão dos acontecimentos adversos comunicados à FDA entre 1 de janeiro de 2019 e 8 de agosto de 2021, identificou mais de 200 relatórios de dispositivos médicos (MDR) que registraram fugas no balão do cateter associadas a todos os Cateteres de troca de calor intravascular ZOLL, incluindo MDR de 7 mortes e 8 lesões. No que diz respeito aos MDR, verificaram-se relatórios sobre perfusões involuntárias de soro fisiológico em pacientes, tratamentos insuficientes ou interrompidos, inchaço/edema, perda de sangue, hemotórax, hematoma, morte, fragmentação do balão e possível embolia por corpo estranho. Estes dispositivos são utilizados para tratar pacientes em estado crítico e o papel do dispositivo no caso das mortes e lesões registadas nos MDR não é claro, portanto, a causalidade não pode ser determinada unicamente com base nas informações dos MDR.

As fugas no balão do cateter foram identificadas pelos utilizadores devido ao alarme do “sifão”, observação de um baixo nível de soro fisiológico e/ou observação de coloração vermelha na bolsa ou tubulação do soro fisiológico. Também verificámos que alguns utilizadores substituíram a bolsa de soro fisiológico até 4 vezes antes de averiguarem se existia uma fuga na tubulação do cateter ou do kit de inicialização (SUK). Em alguns dos acontecimentos comunicados, os utilizadores não tinham a certeza sobre qual o curso de ação a tomar quando se apercebiam de uma bolsa de soro fisiológico vazia durante a sua utilização terapêutica.

A acumulação sistémica de soro fisiológico pode originar um edema dependente e consequente ulceração da pele, acumulação de líquidos nos órgãos internos com consequente acumulação no cérebro, pulmões ou coração. Em alguns casos, esta acumulação de líquido pode levar a acontecimentos potencialmente fatais. Com base nos MDR comunicados, a ZOLL voluntariou-se para realizar uma campanha de comunicação aos clientes e modificar as instruções de utilização (IFU) do cateter para clarificar quanto à segurança e utilização eficaz dos Cateteres de troca de calor intravascular ZOLL.

As IFU reformuladas incluem agora o seguinte (consultar na página 3 instruções, advertências e precauções detalhadas sobre a investigação de fugas e as reações adversas associadas a fugas no cateter ou do SUK):

- Instruções passo-a-passo detalhadas sobre como investigar/confirmar potenciais fugas no cateter ou do SUK.
- Diversas declarações de advertências/precauções/reações adversas que indicam aos utilizadores que estes devem evitar substituir bolsas de soro fisiológico vazias antes de identificarem a localização da fuga e efetuarem os passos de mitigação adequados.

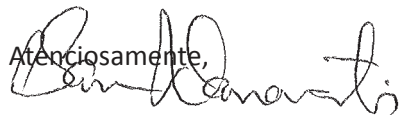
Ações necessárias (por parte do cliente/utilizador):

1. Em caso de dúvidas, contate Doug Lam (Diretor de Garantia da Qualidade e Conformidade) ou Sam Nanavati (Vice-Presidente dos Assuntos Regulatórios e Garantia de Qualidade) através do e-mail IVTM_Recall@zoll.com. **No Brasil contate o suporte clínico da INDUMED através do e-mail regulatorio@indumed.com.br.**
 - Entregue esta nota (carta) a todos os que necessitam de ter conhecimento na sua empresa ou a qualquer empresa para onde os dispositivos afetados tenham sido transferidos.
 - Guarde uma cópia da notificação da FSCA e do anexo com as IFU, para referência. A ZOLL irá disponibilizar um método para obter as IFU atualizadas assim que forem publicadas.
 - Se sofrer algum incidente grave devido à utilização dos nossos produtos (cateteres), comunique-os à ZOLL e à autoridade competente.
 - Assine o formulário em anexo (Formulário de recebimento do cliente) e **envie-o por e-mail para regulatorio@indumed.com.br**, acusando que leu e entendeu o conteúdo e os requisitos neste FSN (carta), no prazo de 5 dias úteis após o recebimento do mesmo.
2. Se não considera ser a pessoa responsável por implementar as ações acima mencionadas, reencaminhe esta carta para a pessoa adequada da sua empresa.

Ações em curso pela ZOLL:

1. A ZOLL submeteu instruções de utilização revistas ao organismo notificado, sendo a sua grande intenção o fornecimento de instruções claras aos utilizadores sobre como investigar/mitigar uma potencial fuga no cateter sempre que o utilizador reparar que uma bolsa de soro fisiológico está vazia.
2. A ZOLL irá disponibilizar a todos os utilizadores afetados um método para obter as IFU reformuladas assim que forem revistas e aprovadas pela FDA.
3. A ZOLL está a requalificar todo o pessoal de Vendas de acordo com as IFU reformuladas.

Para mais assistência sobre esta questão, contate a Linha de apoio técnico da ZOLL em 1 (800) 348-9011 ou a Linha de apoio clínico de controle da temperatura 24/7 da ZOLL +1 (877) 225-7487. **No Brasil contate o suporte clínico da INDUMED através do telefone (11) 2626-4444.**

Atenciosamente,


Sam Nanavati,
Vice-Presidente, Assuntos Regulamentares e Garantia de Qualidade

Seções-chave reformuladas das instruções de utilização que devem ser lidas:

ADVERTÊNCIA. Fuga intraluminal ou no balão. A fuga intraluminal (entre o lúmen de soro fisiológico e os lúmens de perfusão) ou a fuga no balão é um modo de potencial falha do cateter. Perante uma falha desta natureza, é introduzido soro fisiológico estéril no doente a partir do circuito de arrefecimento. Uma fuga intraluminal ou fuga no balão está normalmente associada a um alarme de perda de líquido assim que a bolsa de soro fisiológico for esvaziada, parando o sistema. **Investigue sempre os alarmes do nível de líquido.** O circuito de arrefecimento é um sistema de ciclo fechado; geralmente, os alarmes de perda de líquidos indicam uma ruptura numa parte deste ciclo fechado. Perante um alarme de perda de líquidos, verifique a integridade do cateter e do kit de inicialização (ver abaixo).

ADVERTÊNCIA. Se detectar uma bolsa de soro fisiológico vazia ou um alarme do sifão, não substitua a bolsa de soro fisiológico antes de identificar a localização da fuga e de realizar a mitigação adequada. Verifique se existem fugas no sistema de acordo com as instruções das seções Verificar fugas no kit de inicialização e Verificar fugas no cateter abaixo. (Tenha em atenção que uma fuga pode ser externa ou interna.)

Substituir repetidamente a bolsa de soro fisiológico sem investigar a fuga ou perda de soro fisiológico pode resultar na perfusão não intencional de soro fisiológico no paciente. A perfusão de soro fisiológico pode levar aos seguintes efeitos adversos: inchaço local, que pode causar consequentes danos dos tecidos locais, acumulação sistémica de líquidos que pode originar num edema dependente e consequente ulceração cutânea, acumulação de líquido nos órgãos internos com consequente acumulação no cérebro, pulmões ou coração. Em alguns casos, esta acumulação de líquido pode levar a acontecimentos potencialmente fatais.

Atenção. O console emite um alarme quando a bolsa de soro fisiológico está vazia. A bolsa deve estar completamente vazia e o soro fisiológico adicional deve ter sido drenado entre a ponta perfurante e o sifão para que o nível do soro fisiológico no sifão desça o suficiente para ativar o alarme.

Verifique se existe fuga no kit de inicialização

1. Verifique a condensação no sifão. Se o sifão exibir sinais de condensação, limpe o sifão e instale novamente o console. Em caso de alarme do sifão, verifique se o alarme do sifão está limpo após este passo.
2. Verifique cuidadosamente a existência de fugas no percurso do soro fisiológico desde a bolsa de soro fisiológico até o console. Verifique a presença de soro fisiológico no solo, console ou cama do paciente.
3. Se existir soro fisiológico no solo, console ou cama do paciente, verifique se os conectores Luer no cateter e no kit de inicialização não estão partidos ou danificados e se as conexões estão suficientemente apertadas para evitar fugas.
4. Se encontrar uma fuga no kit de inicialização, substitua-o e verifique se também existe uma fuga no cateter.
5. Se não encontrar uma fuga no kit de inicialização, é provável que exista uma fuga no cateter. Analise melhor.

Verifique a presença de fugas no cateter

1. Desligue o kit de inicialização do cateter. Tape devidamente o cateter e o kit de inicialização recorrendo a uma técnica asséptica.
2. Encha uma seringa de ponta Slip de 10 ml com soro fisiológico estéril.
3. Ligue-a ao Luer de entrada (IN) do cateter e retire a tampa do Luer de saída (OUT). Proceda à perfusão de 10 ml de soro fisiológico – deverá sair pelo Luer de saída (OUT). Se o soro fisiológico não sair pelo Luer de saída (OUT), é sinal de uma fuga no cateter.
4. Tape o Luer de saída (OUT) e extraia 5 ml de vácuo. Mantenha durante pelo menos 10 segundos. Devem entrar até 4 ml de solução salina (e não sangue) na seringa e deverá ser capaz de manter o vácuo. Se estiverem presentes rastros de sangue na seringa ou se não for possível manter o vácuo, é sinal de uma fuga no cateter.
5. Se encontrar uma fuga no cateter, substitua-o.
6. Substitua a bolsa de soro fisiológico e prepare o kit de inicialização novamente.
7. Assegure-se de que as conexões Luer no kit de inicialização estão suficientemente apertadas para não ocorrerem fugas e continue a terapia.

Customer Acknowledgement Form (Formulário de recebimento do cliente)

1. Customer Details (Detalhes do cliente)	
Healthcare Organization Name (Nome da entidade de cuidados de saúde)	
Organization Address (Endereço da entidade)	
Contact Name (Nome do contato)	
Title or Function (Cargo ou função)	
Telephone Number (Número de telefone)	
Email (E-mail)	

2. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organization (Medida do cliente realizada em nome da entidade de cuidados de saúde)	
<input type="checkbox"/>	I confirm receipt of the Field Safety Notice (FSN) and that I read and understood its content. (Confirmo o recebimento do Aviso de segurança (FSN) e a sua respetiva leitura e entendimento do seu conteúdo.)
<input type="checkbox"/>	The information has been brought to the attention of all relevant users. (A informação foi transmitida a todos os utilizadores relevantes.)
Print Name (Nome em letra de forma)	
Title or Function (Cargo ou função)	
Signature (Assinatura)	
Date (Data)	

3. Return acknowledgement to sender (Devolver o formulário de recebimento ao remetente)	
Email (E-mail)	regulatorio@indumed.com.br
Deadline for returning the customer reply form (Prazo de entrega do formulário de resposta do cliente)	11 October 2021 (11 de outubro de 2021)

It is important that your organization takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN. (É importante que a sua entidade tome as medidas enunciadas no FSN e confirme o recebimento do mesmo.)

Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions. (A resposta da sua entidade é a prova de que precisamos para monitorizar o progresso das medidas corretivas.)