



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

Le 24 septembre 2021

OBJET : AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

Produits concernés : TOUS LES CATHÉTERS D'ÉCHANGE THERMIQUE INTRAVASCULAIRES – COOL LINE (MODÈLES CL-2295AE ET CL-2295CO), ICY (IC-3893AE ET IC-3893CO), QUATTRO (IC-4593AE ET IC-4593CO) ET SOLEX (SL-2593AE ET SL-2593CO).

Cher client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que ZOLL Circulation procède à une mesure corrective de sécurité sur le terrain (Field Safety Corrective Action, FSCA) volontaire portant sur l'étiquetage de tous les cathéters d'échange thermique intravasculaires que vous avez achetés auprès de nous.

L'examen des événements indésirables signalés à l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) entre le 1^{er} janvier 2019 et le 8 août 2021 a identifié plus de 200 rapports relatifs aux dispositifs médicaux (Medical Device Reports, MDR) signalant des fuites du ballonnet du cathéter associées à tous les cathéters d'échange thermique intravasculaires ZOLL, y compris 7 signalements de décès et 8 signalements de blessures liés aux dispositifs médicaux. Les MDR font état de perfusion accidentelle de sérum physiologique dans les patients, de traitement insuffisant ou interrompu, de gonflement/œdème, de perte sanguine, d'hémothorax, d'hématome, de décès, de fragmentation du ballonnet et d'éventuelles embolies de corps étranger. Ces dispositifs sont utilisés pour traiter les patients en phase critique ; de ce fait, la contribution du dispositif aux décès et aux blessures signalés dans les MDR n'est pas claire et la causalité ne peut être déterminée uniquement en fonction des informations fournies dans les MDR.

Les fuites du ballonnet du cathéter ont été identifiées par les utilisateurs suite au déclenchement de l'alarme de « l'obturateur d'air », à l'observation d'une diminution du niveau de sérum physiologique et/ou à l'observation d'une teinte rouge dans la poche de sérum physiologique ou la tubulure. Nous avons également remarqué que certains utilisateurs avaient remplacé la poche de sérum physiologique jusqu'à 4 fois avant de vérifier si le cathéter ou la tubulure du kit de démarrage (Start-Up Kit, SUK) présentait une fuite. Dans certains événements signalés, les utilisateurs ne savaient pas clairement quelle mesure prendre lors de l'épuisement d'une poche de sérum physiologique pendant le traitement.

Une surcharge systémique de sérum physiologique peut potentiellement provoquer un œdème dépendant et des lésions cutanées consécutives, une surcharge de liquide dans les organes internes, avec surcharge consécutive dans le cerveau, les poumons ou le cœur. Dans certains cas, cette surcharge de liquide peut entraîner des événements menaçant le pronostic vital. Compte tenu des signalements dans les MDR, ZOLL s'est portée volontaire pour mener une campagne de communication auprès de ses clients et pour modifier le mode d'emploi de ses cathéters afin de clarifier les instructions d'utilisation sûre et efficace des cathéters d'échange thermique intravasculaires ZOLL.

Le mode d'emploi révisé comprend désormais les éléments suivants (voir pages 3 et 4 pour les instructions détaillées sur la recherche de la cause des fuites, ainsi que les avertissements, mises en garde et effets indésirables liés aux fuites du cathéter ou du SUK) :

- Des instructions détaillées, étape par étape, sur la manière de rechercher/confirmer des fuites potentielles du cathéter ou du SUK.

- Plusieurs avertissements/mises en garde/déclarations d'effets indésirables demandant aux utilisateurs d'éviter de remplacer les poches de sérum physiologique vides avant d'avoir identifié la source de la fuite et d'avoir pris les mesures correctives appropriées.

Mesures nécessaires (par le client/l'utilisateur) :

1. Pour toute question, veuillez contacter Doug Lam (Directeur de la qualité et de la conformité) ou Sam Nanavati (Vice-président de la qualité et des affaires réglementaires) à IVTM_Recall@zoll.com.
 - Transmettez cet avis (lettre) à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs concernés ont été transférés.
 - Conservez une copie de l'avis de mesure corrective de sécurité sur le terrain et de la pièce jointe avec le mode d'emploi, à titre de référence. ZOLL veillera à fournir un moyen d'obtenir le mode d'emploi mis à jour, une fois celui-ci publié.
 - Si un quelconque incident grave survient lié à l'utilisation de nos produits (cathéters), veuillez le signaler à ZOLL ainsi qu'à l'autorité compétente.
 - Signez le formulaire (Attestation de prise de connaissance par le client) et renvoyez-le par e-mail à IVTM_Recall@zoll.com dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cet avis de sécurité sur le terrain (lettre), attestant que vous avez lu et compris son contenu et ses exigences.
2. Si vous n'estimez pas être la personne la mieux placée pour mettre en œuvre les mesures susmentionnées, veuillez transmettre cette lettre à la personne appropriée au sein de votre organisation.

Mesures mises en œuvre actuellement par ZOLL :

1. ZOLL a soumis un mode d'emploi révisé à l'organisme notifié ; celui-ci souligne et explique clairement aux utilisateurs comment rechercher/corriger une éventuelle fuite du cathéter en cas de constatation d'une poche de sérum physiologique vide.
2. ZOLL fournira à tous les utilisateurs concernés un moyen d'obtenir le mode d'emploi révisé une fois celui-ci examiné et approuvé par la FDA.
3. ZOLL est en train de former l'ensemble de son personnel de vente aux nouvelles modalités indiquées dans le mode d'emploi révisé.

Pour obtenir une aide supplémentaire concernant ce problème, veuillez contacter le support technique ZOLL au 1 (800) 348-9011 ou le support clinique ZOLL relatif à la régulation de la température, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, au +1 (877) 225-7487.

Cordialement,

Sam Nanavati,
Vice-président, qualité et affaires réglementaires

Principales sections révisées du mode d'emploi à lire obligatoirement :

AVERTISSEMENT. Fuites intraluminales ou fuites du ballonnet. Les fuites intraluminales (entre la voie d'acheminement du sérum physiologique et les voies de perfusion) ou les fuites du ballonnet représentent un mode de défaillance possible du cathéter. Dans l'éventualité de telles fuites, le sérum physiologique stérile du circuit de refroidissement est introduit dans le patient. Les fuites intraluminales ou les fuites du ballonnet sont généralement associées à une alarme d'épuisement de liquide qui se déclenche lorsque la poche est vide et désactive le système. **Toujours rechercher la cause des alarmes associées au niveau des liquides.** Le circuit de refroidissement est un système à boucle fermée : les alarmes d'épuisement de liquide indiquent en général une rupture de cette boucle fermée. Il convient alors de vérifier à la fois l'intégrité du cathéter et du kit de démarrage (voir ci-dessous).

AVERTISSEMENT. Si vous constatez une poche de sérum physiologique vide ou une alarme d'obturateur d'air, ne remplacez pas la poche de sérum physiologique avant d'avoir identifié la source de la fuite et d'avoir pris les mesures correctives appropriées. Vérifiez si des fuites sont présentes dans le système selon les instructions fournies dans les sections suivantes : « Vérifier si une fuite est présente dans le kit de démarrage » et « Vérifier si une fuite est présente dans le cathéter ». (Veuillez noter qu'une fuite peut être externe ou interne.)

Le remplacement répété de la poche de sérum physiologique sans rechercher la cause de la fuite ou de l'épuisement du sérum physiologique peut entraîner une perfusion accidentelle du sérum physiologique dans le patient. La perfusion de sérum physiologique peut entraîner les effets indésirables suivants : un gonflement localisé pouvant provoquer des lésions localisées des tissus ; une surcharge systémique de liquide pouvant potentiellement provoquer un œdème dépendant et des lésions cutanées consécutives ; une surcharge de liquide dans les organes internes, avec surcharge consécutive dans le cerveau, les poumons ou le cœur. Dans certains cas, cette surcharge de liquide peut entraîner des événements menaçant le pronostic vital.

Mise en garde. La console émet une alarme lorsque la poche de sérum physiologique est vide. La poche doit être entièrement vide et l'excédent de sérum physiologique doit s'être écoulé entre le perforateur de sérum physiologique et l'obturateur d'air pour abaisser le niveau de sérum physiologique dans l'obturateur d'air au point de déclencher l'alarme.

Vérifier si une fuite est présente dans le kit de démarrage

1. Vérifier si l'obturateur d'air présente des signes de condensation. Si l'obturateur d'air présente des signes de condensation, l'essuyer et le réinstaller dans la console. Si une alarme d'obturateur d'air se déclenche, vérifier qu'elle s'efface après cette étape.
2. Vérifier soigneusement la voie d'acheminement du sérum physiologique de la poche de sérum physiologique vers la console afin de détecter toute présence de fuite. Vérifier si du sérum physiologique s'est déversé sur le sol, sur la console ou sur le lit du patient.
3. En cas de déversement de sérum physiologique sur le sol, la console ou le lit du patient, vérifier que les raccords Luer sur le cathéter et sur le kit de démarrage ne sont ni fissurés ni endommagés et que les raccords sont suffisamment étanches pour éviter les fuites.
4. Si le kit de démarrage présente une fuite, le remplacer et vérifier si le cathéter fuit également.
5. Si le kit de démarrage ne présente aucune fuite, il est probable qu'il y ait une fuite au niveau du cathéter. Poursuivre la recherche.

Vérifier si une fuite est présente dans le cathéter

1. Débrancher le kit de démarrage du cathéter. Obturer hermétiquement le cathéter et le kit de démarrage à l'aide d'une technique aseptique.
2. Remplir une seringue stérile à embout coulissant de 10 ml de sérum physiologique stérile.
3. Raccorder la seringue au raccord Luer IN (entrée) du cathéter et ôter le bouchon de la voie OUT (sortie). Injecter les 10 ml de sérum physiologique ; le sérum doit s'écouler par le raccord Luer OUT (sortie). Si le sérum physiologique ne s'écoule pas par le raccord Luer OUT (sortie), cela dénote une fuite du cathéter.
4. Obturer le raccord Luer OUT (sortie) et générer 5 ml de vide. Maintenir pendant au moins 10 secondes. Jusqu'à 4 ml de sérum physiologique (et non de sang) doivent entrer dans la seringue et le vide doit pouvoir être maintenu. Si la seringue contient des traces de sang ou que le vide ne peut être maintenu, cela dénote une fuite du cathéter.
5. Remplacer le cathéter s'il présente une fuite.
6. Remplacer la poche de sérum physiologique et réamorcer le kit de démarrage.
7. S'assurer que les raccords Luer du kit de démarrage sont étanches et poursuivre le traitement.

Customer Acknowledgement Form (Formulaire d'attestation de prise de connaissance par le client)

1. Customer Details (Renseignements concernant le client)	
Healthcare Organization Name (Nom de l'organisme de soins de santé)	
Organization Address (Adresse de l'organisme)	
Contact Name (Nom de la personne à contacter)	
Title or Function (Titre ou fonction)	
Telephone Number (Numéro de téléphone)	
Email (E-mail)	

2. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organization (Mesures prises par le client au nom de l'organisme de soins de santé)	
☐	I confirm receipt of the Field Safety Notice (FSN) and that I read and understood its content. (J'accuse réception de l'avis de sécurité sur le terrain et je confirme avoir lu et compris son contenu.)
☐	The information has been brought to the attention of all relevant users. (Tous les utilisateurs concernés ont été informés des renseignements qu'il contient.)
Print Name (Nom en caractères d'imprimerie)	
Title or Function (Titre ou fonction)	
Signature	
Date	

3. Return acknowledgement to sender (Renvoyer l'attestation à l'expéditeur)	
Email (E-mail)	IVTM_Recall@zoll.com
Deadline for returning the customer reply form (Date limite de retour du formulaire d'attestation par le client)	01 October 2021 (1 ^{er} octobre 2021)

It is important that your organization takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN. (Il est important que votre organisme prenne les mesures nécessaires décrites dans l'avis de sécurité sur le terrain et accuse réception de cet avis.)

Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions. (La réponse de votre organisme est la preuve dont nous avons besoin pour assurer le suivi des mesures correctives.)