

**NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSN) DEL
FABRICANTE ZOLL CIRCULATION, PRODUCTO: CATÉTERES
INTRAVASCULARES DE INTERCAMBIO DE CALOR “COOL
LINE (MODELO CL-2295AE; MODELO CL-2295CO), ICY
(MODELO IC-3893AE; IC-3893CO), QUATTRO (MODELO IC-
4593AE; IC-4593CO) Y SOLEX (MODELO SL-2S93AE; SL-
2593CO)**

**Reporte de Seguridad No. 041
Lunes, 15 de noviembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por Zoll Circulation a través de la empresa PerfecTech Medical Equipment.

El comunicado de seguridad menciona lo siguiente:

ZOLL Circulation está llevando a cabo de forma voluntaria una acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA) en el etiquetado de todos los catéteres intravasculares de intercambio de calor que usted ha comprado a nuestra compañía.

Al revisar los acontecimientos adversos notificados a la FDA entre el 1 de enero de 2019 y el 8 de agosto de 2021, se identificaron más de 200 notificaciones de incidentes con productos sanitarios en las que se comunicaban fugas en balones de catéteres asociadas a todos los catéteres intravasculares de intercambio de calor de ZOLL, entre ellas notificaciones de 7 muertes y 8 lesiones.

Estas notificaciones incluían casos de infusión involuntaria de suero salino a pacientes, tratamiento insuficiente o suspendido, hinchazón/edema, pérdida de sangre, hemotórax, hematoma, muerte, fragmentación del balón y posibles émbolos de partículas extrañas. Estos productos sanitarios se utilizan para tratar a pacientes en estado crítico y no está clara la contribución del producto a las muertes y lesiones referidas en las notificaciones, por lo que no es posible establecer la causalidad sobre la base exclusiva de la información de las notificaciones.

Los usuarios detectaron las fugas en el balón del catéter gracias a la alarma de la «trampa de aire», la observación del nivel disminuido de la solución salina y/o la observación de un tinte rojizo en la bolsa de solución salina o el tubo de infusión. Asimismo, advertimos que algunos usuarios habían sustituido hasta 4 veces la bolsa de solución salina antes de investigar si existía una fuga en el catéter o en el tubo del kit de inicio (SUK). En algunos de los incidentes notificados, los usuarios no tenían claro qué medidas debían adoptar tras observar una bolsa de solución salina vacía durante el uso terapéutico.

La sobrecarga sistémica con solución salina podría ocasionar un edema en las zonas en declive con la consiguiente solución de continuidad de la piel o una sobrecarga de líquidos de los órganos internos con la consiguiente sobrecarga del cerebro, pulmones o corazón. En algunos casos, esta sobrecarga de líquidos puede dar lugar a episodios que ponen en peligro la vida. A raíz de las notificaciones comunicadas, ZOLL se ha ofrecido a realizar una campaña de comunicación con los clientes y a modificar las instrucciones de uso (IdU) del catéter para clarificar la seguridad y el uso efectivo de los catéteres intravasculares de intercambio de calor de ZOLL.

Acciones en curso emprendidas por ZOLL

1. ZOLL ha presentado al Organismo Notificado unas IdU revisadas que se centran sobre todo en ofrecer instrucciones claras a los usuarios para investigar/mitigar una posible fuga en el catéter cuando detecten una bolsa de solución salina vacía.
2. ZOLL indicará a todos los usuarios afectados cómo obtener las Id U revisadas una vez que la FDA la revise y autorice.
3. ZOLL está formando de nuevo a todo el personal de ventas para que conozca las IdU revisadas.

Secciones fundamentales revisadas de las instrucciones de uso que se deben leer:

ADVERTENCIA. Fuga intraluminal o por el balón. La fuga intraluminal (entre la luz de la solución salina y las luces de infusión) o la fuga por el balón constituyen un mecanismo potencial de fallo del catéter. De producirse este tipo de fallo, se introducirá solución salina estéril del circuito de enfriamiento en el paciente. La fuga intraluminal o la fuga por el balón suelen asociarse a una alarma de pérdida de líquido una vez que se ha vaciado la bolsa de solución salina y se ha detenido el sistema. Investigue siempre todas las

alarmas de nivel de líquidos. El circuito de enfriamiento es un sistema de bucle cerrado; normalmente, las alarmas por pérdida de líquidos indican una fuga en alguna parte de este circuito cerrado. Ante cualquier alarma por pérdida de líquidos, hay que comprobar tanto la integridad del catéter como del kit de inicio (véase más adelante).

ADVERTENCIA. Si advierte que la bolsa de solución salina está vacía o que hay una alarma de trampa de aire, no reemplace la bolsa de solución salina sin antes haber identificado la ubicación de la fuga y tomado las medidas de mitigación pertinentes. Compruebe si hay fugas en el sistema conforme a las instrucciones dadas en las secciones siguientes: «Comprobar si hay una fuga en el kit de inicio» y «Comprobar si hay una fuga en el catéter». (Recuerde que la fuga puede ser externa o interna).

Reemplazar la bolsa de solución salina repetidas veces sin investigar la fuga o la pérdida de solución salina puede ocasionar una infusión involuntaria de solución salina en el paciente. La infusión de solución salina podría provocar los efectos adversos siguientes: hinchazón local con el consiguiente daño tisular local; sobrecarga sistémica de líquidos que podrían originar un edema en las zonas en declive con la consiguiente solución de continuidad de la piel; sobrecarga de líquidos en órganos internos, con la sobrecarga subsiguiente del cerebro, pulmones o corazón. En algunos casos, esta sobrecarga de líquidos puede dar lugar a episodios que ponen en peligro la vida.

Precaución. La consola emite una alarma cuando la bolsa de solución salina está vacía. La bolsa debe haberse vaciado por completo y la solución salina adicional debe haber drenado entre la espiga de la solución salina y la trampa de aire para que el nivel de solución salina en la trampa de aire descienda lo suficiente como para activar la alarma.

Comprobar si hay una fuga en el kit de inicio

1. Compruebe si hay condensación en la trampa de aire. Si la trampa de aire muestra signos de condensación, límpiela y vuelva a colocarla en la consola. En el caso de que ocurra una alarma de trampa de aire, verifique si se ha desactivado la alarma después de este paso.
2. Compruebe minuciosamente el trayecto de la solución salina desde la bolsa de solución salina hasta la consola por si existiera alguna fuga. Compruebe si hay solución salina en el suelo, la consola o la cama del paciente.
3. Si detectara solución salina en el suelo, en la consola o en la cama del paciente, compruebe que los conectores Luer del catéter y del kit de inicio no están agrietados ni dañados y que las conexiones presentan un hermetismo suficiente para evitar fugas.
4. Si advierte una fuga en el kit de inicio, sustituya el kit de inicio y compruebe si existe también alguna fuga en el catéter.
5. Si no detecta ninguna fuga en el kit de inicio, es probable que haya una fuga en el catéter. Siga investigando.

Comprobar si hay una fuga en el catéter

1. Desconecte el kit de inicio del catéter. Tapone adecuadamente el catéter y el kit de inicio empleando una técnica aséptica.
2. Llene de solución salina estéril una jeringa de 10 ml con punta deslizante.
3. Acople la jeringuilla al Luer «IN» (entrada) del catéter y retire el tapón «OUT» (salida). Infunda 10 ml de solución salina: la solución debería salir por la conexión Luer«OUT» (salida). Si la solución salina no sale por la conexión Luer«OUT» (salida), existe una fuga en el catéter.
4. Tapone el conector Luer «OUT» (salida) y aspire 5 ml de vacío. Manténgalo durante al menos 10 segundos. En la jeringa deberán entrar hasta 4 ml de solución salina (no sangre) sin que desaparezca el vacío. Si se advierten restos de sangre en la jeringa o desaparece el vacío, significa que hay una fuga en el catéter.
5. Si detecta una fuga en el catéter, cámbielo.
6. Vuelva a colocar la bolsa de solución salina y cebe de nuevo el kit de inicio.
7. Asegúrese de realizar conexiones Luer herméticas con el kit de inicio y continúe con el tratamiento.

Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados los siguientes depósitos médicos objeto de la acción de seguridad de campo:

Razón Social de Solicitante	Nombre de Titular de Producto	Nombre de Fabricante	Número de Registro Sanitario	Fecha Final de Vigencia de Certificado	Nombre del Producto	Nombre de Marca de Producto
PERFECTEC H.S.A.	ZOLL CIRCULATION	ZOLL CIRCULATION	1190-DME-0715	2025-07-30	CATETER ICY(R)	ICY (R)
PERFECTEC H.S.A.	ZOLL CIRCULATION	ZOLL CIRCULATION	1254-DME-0815	2025-08-03	CENTRAL VENOUS HEAT EXCHANGE CATHETER WITH 3 INFUSION LUMENS	QUATTRO (R)
PERFECTEC H.S.A.	ZOLL INCORPORATION	ZOLL INCORPORATION	1255-DME-0815	2025-08-03	COOL LINE CATHETER (CENTRAL VENOUS HEAT EXCHANGE CATHETER WITH 3 LUMENS)	COOL LINE (R)

En este sentido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, emite las siguientes recomendaciones:

PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- Verificar si en su institución se utiliza los dispositivos médicos objeto de la acción de seguridad de campo del fabricante Zoll.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad de campo del fabricante Zoll al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

- Efectuar la trazabilidad de los productos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad de campo del fabricante Zoll al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Arcsa, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.