

## Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - AKTUALIZACJA

Zagrożenie ze strony mykobakterii w trakcie zabiegu kardiochirurgicznego  
Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń grzejąco-chłodzących Sorin

**Indentyfikator FSCA:** 9611109-11/11/16-008-C

**Dotyczy urządzeń:** System perfuzyjny Sorin Group – Urządzenie grzejąco-chłodzące 1T, Urządzenie grzejąco-chłodzące 3T oraz urządzenia FlexTherm (numery katalogowe: 16-02-50, 16-02-80, 16-02-81, 16-02-82, 16-02-83, 16-02-85, 16-02-95, 16-70-00)

**Data:** 11 listopada 2016 r.

**Do wiadomości:** Specjaliści ds. higieny, osoby odpowiedzialne za sale do zabiegów kardiochirurgicznych, kierownicy ds. zarządzania ryzykiem/bezpieczeństwa, dystrybutorzy, klinicyści, lekarze odpowiedzialni za perfuzję i inni użytkownicy tych urządzeń

**Powód:** Firma LivaNova wydała zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w oparciu o bieżące informacje udostępnione w USA.

Szanowny Kliencie,

W okresie minionych dwóch lat, firma LivaNova<sup>1</sup> oraz szersza społeczność osób zajmujących się kardiochirurgią uzyskała wiele nowych informacji dotyczących niedawno zidentyfikowanego zagrożenia dla pacjentów poddawanych zabiegom na otwartym sercu stwarzanego przez bakterie określane jako prątki niegruźlicze (ang. Nontuberculous Mycobacterium - NTM). NTM są rozpowszechnione w naturze i często bytują w glebie, naturalnych zbiornikach wodnych, systemach wodociągowych dostarczających wodę pitną, a także w układach hydraulicznych w domach i budynkach użyteczności publicznej, w szczególności w systemach recyrkulacji gorącej wody, w szpitalach i budynkach wielorodzinnych. NTM nie są zwykle szkodliwe, lecz w rzadkich przypadkach mogą powodować infekcje u ciężko chorych pacjentów i osób z upośledzoną czynnością układu odpornościowego.

Jako wiodący na rynku producent urządzeń grzejąco-chłodzących, LivaNova przywiązuje dużą wagę do bezpieczeństwa pacjentów i wsparcia społeczności klinicznej użytkowników wyrobów firmy. Poważnie traktujemy rzadkie lecz stanowiące potencjalne zagrożenie infekcje NTM. Naszym zadaniem jest zapewnienie klinicystom możliwości pokładania niezakłóconego zaufania w produkowane przez nas urządzenia grzejąco-chłodzące, stanowiące krytyczny element procedur kardiochirurgicznych. Mając to na względzie, chcemy przekazać dalsze aktualizacje informacji dotyczących tego ważnego zagadnienia.

Jak być może Państwo wiecie, w dniu 13 października 2016 r. Amerykańskie Centrum ds. Kontroli i Zapobiegania Chorobom (Center for Disease Control and Prevention -CDC) oraz Administracja ds.

<sup>1</sup> LivaNova PLC jest zarejestrowanym w Wielkiej Brytanii holdingiem obejmującym pewną liczbę całkowicie zależnych firm, wśród których znajdują się Sorin Group Deutschland GmbH i Sorin Group USA, Inc. W tym dokumencie pod nazwą LivaNova rozumie się wszystkie te podmioty.

Żywności i leków (Food and Drug Administration - FDA) wydały kilka komunikatów związanych z infekcjami prątkami niegruźliczymi (NTM), związanymi ze stosowaniem urządzeń grzejąco-chłodzących. Artykuł zamieszczony w cotygodniowym raporcie CDC Morbidity and Mortality Weekly Report ("MMWR") opisuje wyniki analizy genomowej próbek uzyskanych od pacjentów z infekcjami NTM wywołanymi przez *Mycobacterium chimaera* (**Załącznik 1**). W artykule w MMWR przyznano, że zaprezentowane tam dane nie są danymi nowymi; stanowią one raczej potwierdzenie wniosków udokumentowanych wcześniej, w kwietniu 2016 r. w artykule Haller i wsp. (**Załącznik 2**).

Jednakże, w oparciu o potwierdzające dane przedstawione w tej publikacji, firma LivaNova chce aktywnie przekazać swoje zalecenia dotyczące działań możliwych do podjęcia w Państwa kraju, włącznie z opcjami niedostępnymi w USA. Są to następujące zalecenia.

1. Urządzenia grzejąco-chłodzące, w których na podstawie programu badań wdrożonego w placówce lub innych informacji znajdujących się w posiadaniu szpitala stwierdzono lub podejrzewa się skażenie prątkiem *M. chimaera*, należy w jak najszybszym możliwym do wykonania czasie usunąć z sali operacyjnej lub - jeśli to możliwe - wycofać z użytku. Przed dalszym użytkowaniem zalecamy kontakt z przedstawicielem firmy LivaNova w celu umówienia usługi głębokiej dezynfekcji.
2. W przypadku placówek posiadających urządzenia, o których nie ma informacji wskazujących na skażenie *M. chimaera*, zalecamy podjęcie następujących działań:
  - a. Przestrzeganie instrukcji użytkowania urządzeń grzejąco-chłodzących, w szczególności w zakresie związanym z czyszczeniem i dezynfekcją. W dalszym ciągu uważamy, że przestrzeganie instrukcji użytkowania ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia potencjalnego zagrożenia stwarzanego przez użytkowanie tych nie jałowych wyrobów.
  - b. Jeśli dotyczy to indywidualnego przypadku Państwa sali operacyjnej, należy skierować wydech urządzenia grzejąco-chłodzącego w stronę przeciwną do pacjenta, np. do wyciągu funkcjonującego w sali operacyjnej, postępując zgodnie z Zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa „Zagrożenie ze strony mykobakterii podczas zabiegów kardiochirurgicznych“ (**Załącznik 3**).
  - c. Przeprowadzanie kontroli jakości wody, zgodnie z Zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa „Zagrożenie ze strony mykobakterii podczas zabiegów kardiochirurgicznych“ (**Załącznik 3**).
  - d. Stosowanie nowych akcesoriów, rurek i złączy, w celu ograniczenia ryzyka powtórnego skażenia, w przypadku używania innego urządzenia grzejąco-chłodzącego. Należy mieć świadomość, że skażenie urządzenia może mieć także inne źródła, takie jak skażenie środowiska lub kontakt urządzenia ze skażonymi akcesoriami

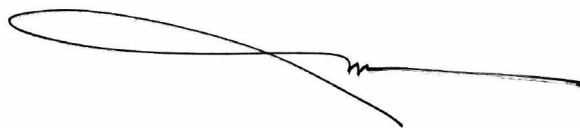
Firma LivaNova w dalszym ciągu ściśle współpracuje z odnośnymi władzami w Państwa kraju, aby opracować rozwiązania pozwalające na dalsze zmniejszenie potencjalnego ryzyka skażeniem prątkami *M. chimaera*.

Prosimy o wypełnienie Formularza odpowiedzi klienta, stanowiącego **Załącznik 4** i jego zwrot zgodnie z instrukcją podaną w formularzu. Dziękujemy za okazywane wsparcie i współpracę w tym zakresie.

Z poważaniem,

# LivaNova

Health innovation that matters



Thierry Dupoux  
Wiceprezes ds. Zapewnienia Jakości  
LivaNova

SORIN GROUP  
DEUTSCHLAND GMBH  
Lindberghstr. 25 · D-80939 München  
T.: +49-(0)89-323 01 0  
F.: +49-(0)89-323 01 100  
[www.sorin.com](http://www.sorin.com)

Geschäftsführer:  
Alexander H. J. Neumann  
Giulio Cordano

Amtsgericht München  
HRB 100852  
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291  
Steuer-Nummer: 143/181/70429

## Załącznik 4

### Formularz odpowiedzi klienta

#### **AKTUALIZACJA ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA**

Zagrożenie ze strony mykobakterii w trakcie zabiegu kardiochirurgicznego

Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń grzejąco-chłodzących Sorin

Nr ref. # 9611109-11/11/16-008-C

Prosimy o wypełnienie i zwrot wypełnionego formularza w ciągu dwóch dni roboczych

1. ZAPOZNALIŚMY SIĘ i zrozumieliśmy informacje zawarte w dołączonym Zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa  **tak**  **nie**
2. NIE ROZUMIEMY informacji zawartych w dołączonym Zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i prosimy o bliższe informacje  **tak**  **nie**

Proszę wpisać numery seryjne urządzeń grzejąco-chłodzących Sorin używanych w Państwa placówce:

Kod produktu	Opis produktu	Nr seryjny urządzenia, którego dotyczy problem

Nazwa klienta:	<<Proszę wpisać nazwę podmiotu pismem drukowanym>>	
Kraj:	<<Proszę wpisać nazwę kraju pismem drukowanym>>	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	<<Proszę wpisać imię i nazwisko osoby kontaktowej pismem drukowanym>>	
E-mail:	<<Proszę wpisać swój adres poczty elektronicznej pismem drukowanym>>	
Numer faksu:	<<Proszę wpisać numer faksu pismem drukowanym>>	
Numer telefonu:	<<Proszę wpisać numer telefonu pismem drukowanym>>	
<b>PRZEKAZANO PRZEZ</b> .....	<b>PODPIS</b> .....	<b>DATA</b> ...../...../.....

Aby zwrócić ten formularz lub zadać pytania dotyczące tego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa lub usługi głębokiej dezynfekcji, prosimy o kontakt pod adresem:

SORIN GROUP  
DEUTSCHLAND GMBH  
Lindberghstr. 25 · D-80939 München  
T.: +49-(0)89-323 01 0  
F.: +49-(0)89-323 01 100  
www.sorin.com

Geschäftsführer:  
Alexander H. J. Neumann  
Giulio Cordano

Amtsgericht München  
HRB 100852  
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291  
Steuer-Nummer: 143/181/70429



Health innovation that matters

E-mail:	<a href="mailto:sorin.fsn@stericycle.com">sorin.fsn@stericycle.com</a>
Numer faksu:	+44 – 2080806540 (międzynarodowy)
Numer telefonu:	0-0-800-141-0113

SORIN GROUP  
DEUTSCHLAND GMBH  
Lindberghstr. 25 · D-80939 München  
T.: +49-(0)89-323 01 0  
F.: +49-(0)89-323 01 100  
[www.sorin.com](http://www.sorin.com)

Geschäftsführer:  
Alexander H. J. Neumann  
Giulio Cordano

Amtsgericht München  
HRB 100852  
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291  
Steuer-Nummer: 143/181/70429