

AKTUALIZACJA ZAWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA

Zagrożenie ze strony mykobakterii w trakcie zabiegu kardiochirurgicznego
Modernizacja urządzeń grzejąco-chłodzących Sorin

Dotyczy urządzeń: systemy perfuzyjne Sorin Group – urządzenia grzejąco-chłodzące 3T

Data: 3 maja 2017 r.

Nr ref.: 9611109-05/05/17-004-C

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 wydaje aktualizację zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, aby poinformować użytkowników o modernizacji produkowanych przez nią urządzeń grzejąco-chłodzących 3T

Szanowny Kliencie,

W okresie minionych dwóch lat, firma LivaNova¹ 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.

W czerwcu 2015 r. przedsiębiorstwo Sorin Group Deutschland GmbH, obecnie działające pod nazwą LivaNova Deutschland GmbH², wydało zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa odnośnie „Zagrożenie ze strony mykobakterii w trakcie zabiegu kardiochirurgicznego; Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń grzejąco-chłodzących Sorin” (**Załącznik 1**), którego celem było obniżenie potencjalnego ryzyka zakażenia pacjentów mykobakteriami nie wywołującymi gruźlicy uwalnianymi z urządzenia

¹ 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.

² LivaNova Deutschland GmbH i Sorin Group Italia srl są spółkami podrzędnymi, których jedynym właścicielem jest LivaNova PLC - holding działający w Wielkiej Brytanii. w bieżącym dokumencie nazwa handlowa LivaNova jest używana także w odniesieniu do Sorin Group Deutschland GmbH lub Sorin Group Italia srl

grzejąco-chłodzącego 3T.

W październiku 2016 r., po kilku doniesieniach dotyczących niegruźliczych infekcji mykobakteryjnych (NTM) występujących w związku z używaniem urządzeń grzejąco-chłodzących, wydanych przez Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom w USA (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) oraz przez Amerykańską Administrację ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA), firma LivaNova rozpowszechniła drugie zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN) (**Załącznik 2**) powtarzające i uzupełniające niektóre zalecenia określone w FSN z czerwca 2015 r. Dodatkowo, komunikat z października 2016 r. informował, że firma LivaNova pracuje nad rozwojem rozwiązań zmierzających do dalszego obniżenia ryzyka skażenia drobnoustrojem *M. chimaera*, współpracując w tym zakresie ściśle z odnośnymi władzami, w celu uzyskania ich zgody.

Firma LivaNova zakończyła obecnie prace rozwojowe i uzyskała znak CE dla rozwiązania, które obniża ryzyko skażenia poprzez zapobieganie powstawaniu zawiesiny aerozoli powstających w urządzeniu grzejąco-chłodzącym działającym w sali operacyjnej. Rozwiązanie to zostanie zastosowane w procesie produkcji, a urządzenia obecnie używane zostaną poddane modyfikacji w miejscu ich użytkowania. Procedurę tę wykonają pracownicy serwisowi firmy LivaNova lub lokalny przedstawiciel firmy. Choć zastosowanie tego rozwiązania jest mniej konieczne, jeśli system wodny urządzenia T3 konserwowany jest zgodnie z instrukcją użytkowania, modyfikacja w warunkach polowych służyć będzie obniżeniu możliwego do przewidzenia zagrożenia przypadkowym skażeniem oraz obniżeniu ryzyka następstw niedostatecznych działań konserwacyjnych.

Firma LivaNova rozpocznie takie działania naprawcze po przekazaniu informacji odnośnym władzom krajowym i uzyskaniu odpowiednich pozwoleń, jeśli są one wymagane.

Czynności, które powinien wykonać użytkownik:

W tej chwili nie są wymagane żadne działania podejmowane przez użytkownika, poza dalszym przestrzeganiem wytycznych zawartych w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wydanym przez firmę LivaNova w 2015 r. oraz w aktualizacji FSN z roku 2016. Firma LivaNova zapewni modernizację urządzeń obecnie używanych w Państwa placówce. Przedstawiciel firmy LivaNova skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować modernizację.

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Proszę dopilnować, aby to powiadomienie zostało rozprowadzone wśród wszystkich osób, które powinny wiedzieć o treści zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. W razie przekazania wyrobów podmiotom trzecim, prosimy o przesłanie im tej informacji, a także o poinformowanie wymienionej poniżej osoby kontaktowej.

Osoba kontaktowa:

W przypadku pytań dotyczących tego Powiadomienia branżowego, prosimy o kontakt z p. Christianem Peisem, Dyrektorem Działu Zapewnienia Jakości, LivaNova Deutschland GmbH pod numerem +49 89 323 01 152, lub za pośrednictwem faksu pod numerem +49 89 323 01 333, lub pocztą elektroniczną pod adresem SGD.fsca@sorin.com.

Kopia tego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa została także przekazana odnośnym władzom, które mają wiedzę o wykonywanych działaniach.

Dziękujemy za współpracę w tym zakresie. Celem firmy LivaNova jest dostarczanie wyrobów najwyższej jakości.

Z poważaniem,



Załączniki:

Załącznik 1: Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa z 2015 r.

Załącznik 2: Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa z 2016 r.

Załącznik 1

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa LivaNova 2015

Załącznik 2

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa LivaNova 2016