

Wiadomość do pracowników służby zdrowia

Identyfikator: FSCA 02-16

15 czerwca 2016

## **PILNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Ryzyko zakażenia prątkami podczas zabiegów kardiochirurgicznych  
Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń Sorin będących częścią systemu grzewczo-  
chłodzącego; działania dodatkowe obejmujące

### **wsporniki mocujące oksygenatora dla dorosłych z serii Avant i Primo2x**

Szanowni Państwo,

W czerwcu 2015 roku firma Sorin Group Deutschland GmbH<sup>1</sup> (SGD) wydała ostrzeżenie związane z bezpieczeństwem dotyczące „Ryzyka zakażenia prątkami podczas zabiegów kardiochirurgicznych; dezynfekcji i czyszczenia urządzeń Sorin będących częścią systemu grzewczo-chłodzącego”, aby zminimalizować potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta prątkami niegruźliczymi wskutek stosowania systemu grzewczo-chłodzącego 3T.

Firma Sorin Group Italia srl (SGI) podejmuje odpowiednie działania zgodnie z instrukcją opisującą pierwszy etap wydawania ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa opracowaną przez firmę SGD („*Wszelkie akcesoria i produkty stosowane z systemem grzewczo-chłodzącym należy wymienić bądź poddać sterylizacji i/lub dezynfekcji...*”) poprzez wymianę właściwych wsporników mocujących oksygenatora stosowanych obecnie z systemem grzewczo-chłodzącym 3T, ponieważ mogą one być źródłem ponownego zanieczyszczenia obwodu wody wspomnianego systemu.

Wsporniki mocujące oksygenatora, których dotyczy niniejszy komunikat, zawierają przewody łączące obwód wody systemu grzewczo-chłodzącego 3T z oksygenatorem. Przewody te nie podlegają procesowi dezynfekcji, co zostało wyszczególnione w instrukcji użytkowania urządzenia. Jeśli system grzewczo-chłodzący 3T nie został poddany czyszczeniu i dezynfekcji przed użyciem wspornika mocującego oksygenatora, wiązało się to z ryzykiem skażenia wspornika. Woda pochodząca ze skażonego systemu grzewczo-chłodzącego 3T mogła doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego wewnętrznych przewodów wspornika, prowadząc do powstania biofilmu. W przypadku późniejszego podłączenia nieskażonego systemu grzewczo-chłodzącego 3T do zanieczyszczonego wspornika mocującego oksygenatora wspomniany system mógł zostać skażony.

Aby ograniczyć to ryzyko, firma SGI wycofuje z obiegu wspomniane modele wsporników mocujących oksygenatora, zastępując je nowymi wspornikami, które nie mają styczności z obwodem wody systemu grzewczo-chłodzącego 3T. Wsporniki mocujące oksygenatora

<sup>1</sup> Sorin Group Deutschland GmbH oraz Sorin Group Italia srl są przedsiębiorstwami zależnymi brytyjskiej spółki holdingowej LivaNova PLC. W niniejszym dokumencie nazwa LivaNova jest także stosowana w odniesieniu do firm Sorin Group Deutschland GmbH lub Sorin Group Italia srl.

dla dorosłych, które podlegają wymianie, zostały wyszczególnione w poniższej tabeli:

|                                                                  |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Wsporniki<br>mocujące<br>oksygenatora<br>podlegające<br>wymianie | D632 Adult Open System bracket (numer katalogowy #05046)  |
|                                                                  | Adult Oxy module Avant bracket (numer katalogowy #050128) |
|                                                                  | Synthesis "C" bracket (numer katalogowy #050350)          |
|                                                                  | Synergy bracket (numer katalogowy #050131)                |
|                                                                  | D626 Avant Holder (numer katalogowy #05040)               |
|                                                                  | D630 Avant Holder (numer katalogowy #05041)               |
|                                                                  | Synthesis Oxygenator Holder (numer katalogowy #050127)    |

Informacje zawarte w naszej dokumentacji wskazują, że dostarczono Państwu wsporniki mocujące oksygenatora, które podlegają wymianie. W związku z tym prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego listu poprzez uzupełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go do 29 lipca 2016 roku.

**Korzystając z informacji podanych przez Państwa w formularzu zwrotnym, przedstawiciel handlowy spółki LivaNova skontaktuje się z Państwem w celu przekazania niezbędnych informacji dotyczących dalszego postępowania z podlegającymi wymianie wspornikami oksygenatora oraz działań, które należy podjąć, aby otrzymać nowe wsporniki. Obecnych wsporników można używać do momentu otrzymania produktów zastępczych.**

W związku ze wspomnianą wymianą urządzeń nie poniosą Państwo żadnych kosztów. W razie potrzeby zachęcamy do kontaktu z lokalnym przedstawicielem handlowym spółki LivaNova.

Prosimy przekazać niniejsze informacje wszystkim pracownikom Państwa placówki, których mogą one dotyczyć. W przypadku przekazania wsporników mocujących oksygenatora podlegających wymianie stronom trzecim prosimy o umieszczenie odpowiedniej informacji w formularzu zwrotnym.

Spółka LivaNova przekazała kopię niniejszego komunikatu właściwym organom lokalnym, aby dostarczyć im informacji o prowadzonych działaniach.

Wszelkie pytania związane z niniejszym ostrzeżeniem dotyczącym bezpieczeństwa prosimy kierować na adres [customerQA.sgi@livanova.com](mailto:customerQA.sgi@livanova.com) lub przesać faksem pod numer +39 (0)535 25229.

Celem spółki LivaNova jest dostarczanie swoim klientom produktów i usług najwyższej jakości, dlatego tym bardziej przepraszamy za wszelkie utrudnienia powstałe w związku z tą sytuacją.

Z góry dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem

Cristiano Guglielmi  
QA Director, Mirandola/Cantù  
Dział Kardiochirurgii  
Sorin Group Italia s.r.l.

## Formularz zwrotny dla klienta

### PILNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ryzyko zakażenia prątkami podczas zabiegów kardiochirurgicznych  
Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń Sorin będących częścią systemu grzewczo-  
chłodzącego; działania dodatkowe obejmujące

### wsporniki mocujące oksygenatora dla dorosłych z serii Avant i Primo2x

Imię i nazwisko klienta lub nazwa firmy:

Adres:

\_\_\_\_\_

Informacje zawarte w naszej dokumentacji wskazują, że dostarczono Państwu co najmniej jeden z niżej wymienionych modeli wsporników mocujących oksygenatora, które podlegają wymianie.

|                                                   |                                                           |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Wsporniki<br>oksygenatora<br>podlegające wymianie | D632 Adult Open System bracket (numer katalogowy #05046)  |
|                                                   | Adult Oxy module Avant bracket (numer katalogowy #050128) |
|                                                   | Synthesis "C" bracket (numer katalogowy #050350)          |
|                                                   | Synergy bracket (numer katalogowy #050131)                |
|                                                   | D626 Avant Holder (numer katalogowy #05040)               |
|                                                   | D630 Avant Holder (numer katalogowy #05041)               |
|                                                   | Synthesis Oxygenator Holder (numer katalogowy #050127)    |

Otrzymałem/am, przeczytałem/am i zrozumiałem/am list zatytułowany „Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń Sorin będących częścią systemu grzewczo-chłodzącego; działania dodatkowe obejmujące wsporniki mocujące oksygenatora dla dorosłych z serii Avant i Primo2x” z dnia 15 czerwca 2016 roku.

☐ Tak

☐ Nie

W przypadku gdy zaznaczona została odpowiedź „Nie”, prosimy uzasadnić odpowiedź:

\_\_\_\_\_

W naszej placówce znajduje się co najmniej jeden z wyżej wymienionych modeli wsporników mocujących oksygenatora.

☐ Tak

☐ Nie

W przypadku gdy zaznaczona została odpowiedź „Tak”, prosimy o określenie poniżej liczby **nadal użytkowanych** w placówce egzemplarzy z każdego modelu wsporników mocujących oksygenatora.

Strona 1/2

| Wsporniki mocujące oksygenatora podlegające wymianie      | Liczba aktualnie użytkowanych w placówce wsporników, KTÓRE ZOSTANĄ WYMIENIONE |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| D632 Adult Open System bracket (numer katalogowy #05046)  |                                                                               |
| Adult Oxy module Avant bracket (numer katalogowy #050128) |                                                                               |
| Synthesis "C" bracket (numer katalogowy #050350)          |                                                                               |
| Synergy bracket (numer katalogowy #050131)                |                                                                               |
| D626 Avant Holder (numer katalogowy #05040)               |                                                                               |
| D630 Avant Holder (numer katalogowy #05041)               |                                                                               |
| Synthesis Oxygenator Holder (numer katalogowy #050127)    |                                                                               |

Prosimy o określenie poniżej liczby **posiadanych, lecz nieużytkowanych** w placówce egzemplarzy z każdego modelu wsporników mocujących oksygenatora. Niniejsze wsporniki mocujące zostaną zwrócone do spółki LivaNova bądź poddane utylizacji.

| Wsporniki mocujące oksygenatora podlegające wymianie      | Liczba NIEUŻYWANYCH wsporników, KTÓRE ZOSTANĄ ZWRÓCONE LUB PODDANE UTYLIZACJI |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| D632 Adult Open System bracket (numer katalogowy #05046)  |                                                                               |
| Adult Oxy module Avant bracket (numer katalogowy #050128) |                                                                               |
| Synthesis "C" bracket (numer katalogowy #050350)          |                                                                               |
| Synergy bracket (numer katalogowy #050131)                |                                                                               |
| D626 Avant Holder (numer katalogowy #05040)               |                                                                               |
| D630 Avant Holder (numer katalogowy #05041)               |                                                                               |
| Synthesis Oxygenator Holder (numer katalogowy #050127)    |                                                                               |

TABELA 1

Oświadczam, że nieużytkowane w mojej placówce urządzenia wpisane do tabeli 1:

- ☐ zostały zniszczone/zutylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami
- ☐ zostaną zwrócone do spółki LivaNova

Prosimy o podanie swojego imienia i nazwiska, zajmowanego stanowiska oraz aktualnej daty, a także o złożenie poniżej swojego podpisu.

Imię i nazwisko

Stanowisko

Podpis

Data

Dziękujemy za współpracę i wypełnienie formularza zwrotnego.

Prosimy kontaktu z lokalnym przedstawicielem handlowym spółki LivaNova **do 29 lipca 2016 roku.**