

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 pediatrycznego Lilliput

Szanowni Państwo,

W czerwcu 2015 roku firma Sorin Group Deutschland GmbH¹ (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 egzemplarzami tego samego modelu.

¹ 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.

Do zestawu dołączona jest nowa instrukcja użytkowania produktu zawierająca opis czynności, które należy cyklicznie przeprowadzać, aby zapewnić skuteczną dezynfekcję drogi przepływu wody. Wsporniki mocujące oksygenatora, które podlegają wymianie, zostały wyszczególnione w poniższej tabeli:

Wsporniki oksygenatora podlegające wymianie	D625 Lilliput open system bracket (#05049)
	D623 Lilliput Holder (#05061)

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 lub przesłać 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; wymiana wsporników mocujących oksygenatora

Wsporniki mocujące oksygenatora pediatrycznego

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 oksygenatora podlegające wymianie	D625 Lilliput open system bracket (#05049)
	D623 Lilliput Holder (#05061)

Otrzymałem/am, przeczytałem/am i zrozumiałem/am list zatytułowany „Ryzyko zakażenia prątkami podczas zabiegów kardiochirurgicznych; dezynfekcja i czyszczenie urządzeń Sorin będących częścią systemu grzewczo-chłodzącego; działania dodatkowe obejmujące **wsporniki mocujące oksygenatora pediatrycznego**” z 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.

Wsporniki oksygenatora podlegające wymianie	Liczba aktualnie użytkowanych w placówce wsporników, KTÓRE ZOSTANĄ WYMIENIONE
D625 Lilliput open system bracket (#05049)	
D623 Lilliput Holder (#05061)	

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

Wsporniki oksygenatora podlegające wymianie	Liczba NIEUŻYWANYCH wsporników, KTÓRE ZOSTANĄ ZWRÓCONE LUB PODDANE UTYLIZACJI
D625 Lilliput open system bracket (#05049)	
D623 Lilliput Holder (#05061)	

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.**