

[logo SORIN GROUP]

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH – Lindberghstr. 25 – D-80939 Munchen

14.07.2014

Do wszystkich zainteresowanych

Niniejszym chcielibyśmy poinformować Państwa o trwającym dochodzeniu prowadzonym we współpracy ze Swissmedic, Szwajcarskim Federalnym Urzędem Zdrowia Publicznego, Swissnoso oraz szpitalem, dotyczącym nowo stwierdzonego ryzyka infekcji u pacjentów po operacjach kardiologicznych. W związku z tym dochodzeniem grupa Sorin została poinformowana, że w szwajcarskim szpitalu wystąpiło 6 przypadków (2 zakończone śmiercią) poważnych infekcji po operacji wszczepienia implantu kardiologicznego (2008 – 2012). Wszystkie te infekcje obejmowały wolno rosnące mykobakterie niegruźliczne u pacjentów po operacji na otwartym sercu.

Podczas gdy przyczyna źródłowa infekcji jest nadal przedmiotem dochodzenia, określono już niektóre potencjalne źródła zakażenia *Mycobacteria* podczas operacji kardiologicznych. Jednym z możliwych źródeł są urządzenia grzewczo-chłodzące napełniane wodą z kranu. Grupa Sorin traktuje poważnie prowadzone dochodzenie i współpracuje zarówno ze Swissmedic, Szwajcarskim Federalnym Urzędem Zdrowia Publicznego, Swissnoso, jak i ze szpitalem, w którym trwa dogłębne dochodzenie.

We współpracy ze Swissmedic Grupa Sorin informuje swoich klientów za pomocą załączonego pisma „Ważna Informacja” o potencjalnym ryzyku zakażenia oraz działaniach, jakie należy podjąć w celu skutecznego zmniejszenia ryzyka infekcji. Należy zauważyć, iż nowo zidentyfikowane ryzyko infekcji *Mycobacteria* prawdopodobnie nie zostanie skojarzone z określoną przyczyną, lecz będzie dodatkową kwestią, jaką należy rozważyć przy zarządzaniu szpitalną higieną, monitorowaniu i w czasie operacji kardiologicznych.

Ufamy, że niniejsze pismo spełnia Państwa oczekiwania i jesteśmy oczywiście gotowi dostarczyć wszelkie dodatkowe informacje, jakie mogą Państwo uznać za pomocne.

Sorin potwierdza swoje niesłabnące zobowiązanie do utrzymywania najwyższych standardów w zakresie zapewnienia jakości.

Z poważaniem,

[podpis]

i.V. Christian Peis

Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości Produktów Sercowo-Płucnych
Sorin Group Deutschland GmbH

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH – Lindberghstr. 25 – D-80939 Munchen

«Nazwa 1»

«Nazwa 2»

«Nazwa 3»

«Adres»

«Adres»

WAŻNA INFORMACJA

Ryzyko zakażenia mykobakteriami w czasie operacji kardiochirurgicznych
Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń grzewczo-chłodzących Sorin

Data: 14 lipca 2014 r.
Nr referencyjny: IIS 9611109-07-14-14
Do wiadomości: **Specjaliści ds. higieny, osoby odpowiedzialne za kardiochirurgiczne sale operacyjne**, kierownicy ds. ryzyka/bezpieczeństwa, dystrybutorzy, klinicyści, perfuzjoniści i inni użytkownicy tych urządzeń
Przyczyna: Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń grzewczo-chłodzących

Szanowni Klienci,

Chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę na nowo zidentyfikowane ryzyko dla pacjentów kardiochirurgicznych. Niektórzy pacjenci kardiochirurgiczni zostali zakażeni wolno rosnącą *Mycobacterium chimaera*. Ryzyko to zostało stwierdzone podczas dochodzenia prowadzonego w sprawie infekcji u tych pacjentów, analiza przyczyn źródłowych nadal trwa. Sorin traktuje bardzo poważnie trwające dochodzenia i współpracuje ze Swissmedic, Szwajcarskim Federalnym Urzędem Zdrowia Publicznego, Swissnoso i szpitalem, w którym jest prowadzone dogłębne dochodzenie. Ryzyko to jest trudne do zidentyfikowania, ponieważ aktualnie stosowane procedury monitorowania skażenia sali kardiochirurgicznej mogą nie wykrywać wolno rosnących odpornych chemicznie organizmów. *Mycobacteria* występują w wodzie, również w wodzie z kranu. W Załączniku 1 podajemy dodatkowe informacje na temat *Mycobacteria*.

Należy upewnić się, że Państwa pracownicy są świadomi ryzyka związanego z *Mycobacteria* oraz przeanalizować Państwa procedury higieniczne i operacyjne stosowane w sali kardiochirurgicznej. Analiza ta powinna obejmować programy pobierania próbek i monitorowania źródeł wody, roztworów oraz systemów wykorzystujących wodę w sali operacyjnej. Spośród tych systemów wodnych, urządzenia grzewczo-chłodzące wymagają ścisłego przestrzegania procedur czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji opisanych w instrukcji obsługi (w przypadku urządzeń Sorin, patrz Załącznik 2). Przy braku dokładnej dezynfekcji przeprowadzanej zgodnie z Instrukcją Obsługi organizmy te mogą się mnożyć w urządzeniu grzewczo-chłodzącym i potencjalnie tworzyć błonę biologiczną. Jak Państwo wiedzą, woda w urządzeniach grzewczo-chłodzących nie powinna mieć bezpośredniego kontaktu z organizmem pacjenta. Jedno z największych niebezpieczeństw skażenia dla pacjentów jest powodowane przez bezpośrednie przeniesienie kropli wody/roztworu zawierających *Mycobacteria* do pola chirurgicznego. Inne ryzyko, jakie należy rozważyć, to sposób rozprowadzania powietrza w sali kardiochirurgicznej, ponieważ może to być sposób

rozprzestrzeniania się *Mycobacteria*. W analizie tej należy uwzględnić klimatyzatory i wentylatory, w tym wentylatory urządzeń grzewczo-chłodzących.

W czasie dochodzenia stwierdzono skażenie urządzeń grzewczo-chłodzących w niektórych szpitalach. Jako ostrzeżenie i środek ostrożności, Sorin przypomina klientom korzystającym z urządzeń grzewczo-chłodzących o istotnym znaczeniu przestrzegania właściwej procedury konserwacji urządzenia w każdym momencie, a w szczególności upewnienia się, że woda w urządzeniu jest utrzymywana w czystości. Jeśli woda nie jest odpowiednio dezynfekowana i utrzymywana w czystości, w urządzeniu może nastąpić wzrost mikroorganizmów, a po pewnym czasie może się wytworzyć błona biologiczna. Do niniejszego pisma załączamy najnowszą wersję instrukcji obsługi Urządzeń Grzewczo-Chłodzących 3T zawierającą jasne wskazówki na temat tego, jak należy utrzymywać czystość wody w urządzeniu. Prosimy zwrócić uwagę na fakt, że ściśle przestrzeganie instrukcji jest niezbędne dla bezpiecznego korzystania z urządzenia.

Mogą Państwo nadal bezpiecznie korzystać z urządzeń grzewczo-chłodzących zgodnie z Instrukcją Obsługi.

Zalecenia:

- Przeanalizować niniejsze informacje w celu upewnienia się, że znają Państwo właściwy sposób postępowania z wodą w sali kardiochirurgicznej. W szczególności należy upewnić się, że Państwa zespół rozumie, czym są *Mycobacteria*, a także potencjalne ryzyko skażenia podczas operacji kardiochirurgicznych. Podstawowe informacje zawarto w Załączniku 1.
- Przeanalizować Państwa procedury obsługi urządzenia grzewczo-chłodzącego i postępowania z wodą w sali kardiochirurgicznej. Ponadto prosimy ocenić Państwa urządzenia grzewczo-chłodzące pod względem potencjalnego skażenia.
- Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia grzewczo-chłodzącego i/lub Załącznikiem 2 i przeanalizować niezbędne procedury dezynfekcji, w celu upewnienia się, że Państwa praktyki są zgodne ze wskazówkami.
- Jeśli są Państwo zaniepokojeni, że przestrzeganie przez Państwa instrukcji obsługi może zostać zakwestionowane, należy pobrać próbkę mikrobiologiczną wody z Państwa urządzenia grzewczo-chłodzącego, zdezynfekować urządzenie i ustalić, czy odkażanie jest niezbędne.

Prosimy wypełnić i odesłać do nas załączony Formularz Potwierdzenia (patrz Załącznik 3) faksem na numer 22 4300490 lub pocztą elektroniczną na adres e-mail: agnieszka.milczarek@sorin.com.

Dystrybucja niniejszej informacji:

Prosimy upewnić się, że niniejsza Ważna Informacja zostanie przekazana wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nią zapoznać. Jeśli odpowiednie produkty zostały przekazane innym podmiotom, prosimy przekazać im tę informację oraz poinformować Sorin Group Deutschland GmbH pod numerem telefonu +49 89 323 01 152 o takim przekazaniu.

Kopia niniejszej dokumentacji została przekazana odpowiednim organom nadzorującym, które zostały poinformowane o działaniach grupy Sorin.

Osoba do kontaktu:

W przypadku dodatkowych pytań prosimy skontaktować się z nami. Ponadto, po otrzymaniu dodatkowych informacji, w szczególności dotyczących przyczyn źródłowych zaobserwowanych infekcji, przekazemy je Państwu w stosownym czasie.

W przypadku pytań dotyczących niniejszej Ważnej Informacji prosimy skontaktować się z Christianem Peisem, Dyrektorem Działu Zapewnienia Jakości, Sorin Group Deutschland GmbH, pod numerem telefonu +49 89 323 01 152, faksem pod numerem +49 89 323 01 333 lub e-mailem pod adresem SGD.fsca@sorin.com.

Dziękujemy za współpracę w tej kwestii. Sorin Group zależy na dostarczaniu swoim klientom najwyższej jakości produktów i usług.

Z poważaniem,

[podpis]

i.V. Christian Peis

Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości Produktów Sercowo-Płucnych
Sorin Group Deutschland GmbH

Załączniki:

Załącznik 1: Informacje na temat Mycobacterium

Załącznik 2: Fragment Instrukcji Obsługi Urządzenia Grzewczo-Chłodzącego 3T dotyczący dezynfekcji

Załącznik 3: Formularz Odpowiedzi Klienta

Załącznik 1

Informacje na temat Mycobacterium:

WAŻNE INFORMACJE

Urządzenia Grzewczo-Chłodzące Sorin – Mycobacterium

Nr referencyjny IIS 9611109-07-14-14

DO WSZYSTKICH PRACOWNIKÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ – WPROWADZENIE

- Mykobakterie są powszechnie obecne w ekosystemie, występują w wodzie, a nawet są zdolne przeżyć w chlorowanej wodzie pitnej. Niektóre gatunki są klasycznymi ludzkimi patogenami, na przykład *M. tuberculosis* powodujące gruźlicę. Jednak w większości przypadków mykobakterie nie są uważane za niebezpieczne dla człowieka. Te mykobakterie środowiskowe są nazywane mykobakteriami niegruźlicznymi (NTM). Sporadycznie powodują one oportunistyczne infekcje. (Van Ingen, J Med Microbiol, wrzesień 2012, tom 61, nr Pt 9, 1234-1239).
- Na przykład *M. chimaera* została zidentyfikowana jako czynnik etiologiczny infekcji dróg oddechowych u pacjentów cierpiących na mukowiscydozę. (Cohen-Bacrie et al. Journal of Medical Case Reports 2011, 5:473).
- Różne szczepy NTM mają bardzo różne wymagania dotyczące kultury mikrobiologicznej i cechy infekcyjne. W celu stwierdzenia ich obecności lub nieobecności oraz dokonania właściwej identyfikacji należy zastosować specjalne metody.
- W celu kontrolowania tych organizmów w środowisku medycznym i w urządzeniach medycznych niezbędne jest zidentyfikowanie substancji chemicznych unieszkodliwiających NTM i przestrzeganie Instrukcji Użytkowania dostarczonych przez producenta środków dezynfekujących i urządzeń/sprzętu medycznego.
- Szczególną uwagę **należy** zwrócić na wykorzystanie wody w krytycznych sytuacjach w opiece zdrowotnej, ponieważ woda nie sterylizowana, na przykład w drodze filtracji, często przenosi te rodzaje bakterii.

MYKOBAKTERIE SĄ NATURALNIE ODPORNE NA CHEMICZNE ŚRODKI DEZYNFEKUJĄCE I ANTYBIOTYKI

- Mykobakterie są naturalnie odporne na wiele środków dezynfekujących. Wszystkie mykobakterie posiadają charakterystyczną ścianę komórkową, grubszą niż u większości bakterii, hydrofobiczną, woskową i bogatą w kwasy mikołowe. Ta ściana komórkowa zasadniczo przyczynia się do tolerancji środowiskowej i chemicznej tej grupy.
http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/4_0efficacyDS.html

DO PRACOWNIKÓW TECHNICZNYCH I MEDYCZNYCH – MYKOBAKTERIE WYMAGAJĄ SPECJALISTYCZNEJ MIKROBIOLOGII

- Mykobakterie wymagają specjalistycznego podłoża hodowlanego i technik dla udanej hodowli. Zatem mogą one być obecne w próbkach, lecz nie wykryte z powodu nieodpowiedniego podłoża hodowlanego lub okresu inkubacji. Wydłużenie okresu inkubacji do 60 dni lub dłużej może być wymagane w celu uzyskania tych typów izolatów.
- Pobieranie próbek w celu wykrycia tych organizmów może stanowić wyzwanie, ze względu na ich silną hydrofobowość. W przypadku pobierania próbek bezpośrednio z powierzchni, lub przez płynne podłoże, może być niezbędne silne pocieranie w celu uzyskania tych organizmów. Także użycie substancji powierzchniowo czynnej (np. Tween) może pomóc w uzyskaniu tych organizmów przy pobieraniu próbek i manipulowaniu podczas hodowli/badania.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że obecność tych NTM może zostać przeoczona podczas rutynowych medycznych badań mikrobiologicznych i środowiskowych.
- W przypadku każdego ryzyka skażenia mikrobiologicznego należy rozważyć pobranie próbek z otoczenia (powietrza i powierzchni), urządzeń oraz preparatów klinicznych. Może to dotyczyć także urządzeń napełnianych wodą stosowanych w zakładach opieki zdrowotnej.

Ogólne informacje na temat mykobakterii:

[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-cdi3001-pdf-cnt.htm/\\$FILE/cdi3001.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-cdi3001-pdf-cnt.htm/$FILE/cdi3001.pdf)

Szczegółowe informacje na temat NTM:

<https://www.thoracic.org/statements/resources/mtpi/nontuberculous-mycobacterial-diseases.pdf>

Załącznik 2

Fragment Instrukcji Obsługi:
Czyszczenie i dezynfekcja Urządzenia Grzewczo-Chłodzącego

WAŻNA INFORMACJA
Urządzenia Grzewczo-Chłodzące Sorin – Mycobacterium
Nr referencyjny IIS 9611109-07-14-14

Załączono następujące rozdziały z aktualnej Instrukcji Obsługi GA-16-XX-XX ENG (wersja 11) urządzenia grzewczo-chłodzącego 3T.

5.2 Napełnianie zbiorników wodą

6.2 Czyszczenie i dezynfekcja obudowy

6.2.1 Dezynfekcja obiegów wody

6.2.2 Ochrona obiegów wody przed wzrostem bakterii

5.2 Napętnianie zbiorników wody

Trzy zbiorniki obwodów pacjenta i kardioplegii (wody zimnej/ciepłej) napętnia się poprzez wspólny wlew 3.

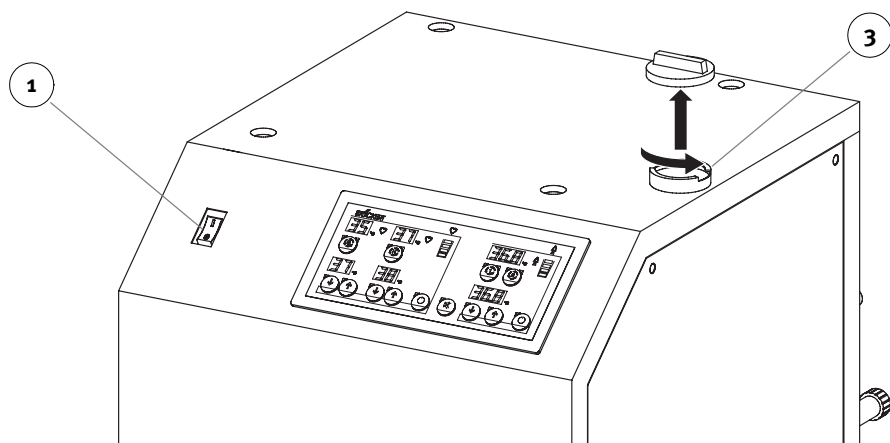
Uwaga:

Należy przykładać wagę do higieny rąk i stosowania środków ochronnych, rutynowo myjąc ręce i używając jednorazowych rękawiczek.

Należy używać filtrowanej wody wodociągowej (np. wody wodociągowej filtrowanej za pomocą filtra Pall-Aquasafe™ AQIN lub podobnego systemu filtracji) do napętniania obwodów wodnych. Przed pierwszym użyciem grzejniko-chłodziarki należy koniecznie zdezynfekować zbiorniki wodne. Aby zapobiec rozwojowi drobnoustrojów, do filtrowanej wody wodociągowej należy dodać 100 ml 3-procentowego roztworu nadtlenu wodoru do zastosowań medycznych. Zalecamy dodawanie co 5 dni dawki 50 ml roztworu nadtlenu wodoru. Wodę w zbiornikach należy wymieniać co dwa tygodnie (patrz rozdz. 6.2.1 i 6.2.2). Podczas tej czynności należy sprawdzić prawidłowe działanie wskaźników poziomu wody. Po opróżnieniu systemu z wody zaświecą się na czerwono dolne segmenty obydwu wskaźników poziomu wody.

Uwaga:

Nie należy stosować wody dejonizowanej lub poddanej działaniu odwróconej osmozy. Woda taka może spowodować degradację systemu chłodniczego.



Ryc. 15: Napętnianie zbiorników wody

- ▶ Aby wskaźnik poziomu wody działał, należy włączyć grzejniko-chłodziarkę za pomocą wyłącznika zasilania 1. Jednak nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ wypełnienie wszystkich zbiorników można rozpoznać po odpływaniu wody z wylotu przelewowego.
- ▶ Nacisnąć klawisz *Wyłączenie alarmu dźwiękowego* 29.
- ▶ Zdjąć pokrywę wlewu 3, przekręcając ją o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- ▶ Napętnić zbiorniki. Zbiorniki we wnętrzu urządzenia napętniają się w następującej kolejności:
 - obwód chłodzący kardioplegii,
 - obwód grzewczy kardioplegii,
 - obwody pacjenta.
- ▶ Odpowiednie napętnienie osiąga się w chwili, gdy zapala się pierwsza zielona dioda LED wskaźnika słupkowego obwodu pacjenta.
- ▶ Wlać do zbiornika 100 ml 3-procentowego roztworu nadtlenu wodoru do zastosowań medycznych.
- ▶ Zakończyć napętnianie zbiorników filtrowaną wodą wodociągową. Maksymalne napętnienie osiąga się w chwili, gdy zapala się druga zielona dioda LED wskaźnika słupkowego obwodu pacjenta.
- ▶ Woda wypływa przez dren przelewowy dopiero po całkowitym wypełnieniu ostatniego zbiornika.
- ▶ Zamknąć i dokręcić pokrywę, obracając ją o 90° w kierunku ruchu wskazówek zegara.

Szczegółowe informacje dotyczące uzyskiwania jednorodnego roztworu w zbiorniku znajdują się w rozdz. 6.2.1 „Dezynfekcja obwodów wodnych” na stronie 6.4.

6.2 Czyszczenie i dezynfekcja obudowy

Poza aspektem higienicznym, czystość grzejniko-chłodziarki jest istotna dla bezpieczeństwa pracy urządzenia. Po każdym użytkowaniu systemu należy przeprowadzać następującą procedurę czyszczenia.

- ▶ Zakryć gniazdo CAN pasującą pokrywą.
- ▶ **Czyszczenie:**
 - Stosować tylko szmatki niepozostawiające włókien, zwilżone wodą.
 - Rozlane na systemie płyny (krew itp.) należy zawsze natychmiast ścierać.
 - **Nigdy** nie wolno stosować środków czyszczących zawierających olej lub smary.
 - **Nigdy** nie stosować środków czyszczących na bazie acetonu, gdyż mogą one uszkodzić powierzchnie lakierowane lub wykonane z tworzyw sztucznych.
 - W miarę możliwości należy unikać stosowania szmatek, które mogą się elektryzować (poliestrowych itp.).
 - Nie wolno dopuszczać do dostania się płynów do obudowy. Z tego względu nie wolno stosować rozpylaczy.
- ▶ **Dezynfekcja:**
 - Stosować wyłącznie dezynfekcję ręczną z użyciem środków klasy szpitalnej, na bazie alkoholu.
 - Korzystać wyłącznie ze szmatki niepozostawiającej włókien, nasączonej środkiem dezynfekującym.
 - W dalszym ciągu należy uważać, aby żadne płyny nie dostały się do obudowy.



6.2.1 Dezynfekcja obwodów wodnych

Konieczne jest dezynfekowanie obwodów wodnych przed pierwszym użyciem grzejniko-chłodziarki, w przypadku przygotowywania urządzenia do przechowywania i w sytuacji, gdy nie stosowano rutynowo procedury dodawania nadtlenu wodoru.

Aby zapobiec rozwojowi drobnoustrojów, zalecamy przeprowadzanie cyklu dezynfekcji co 3 miesiące.

Obwody wodne grzejniko-chłodziarki 3T składają się z pompy, zbiornika grzewczego i chłodzącego, złączy i drenów łączących wszystkie elementy.

Do dezynfekcji obwodów wodnych należy stosować środki Clorox® Regular-Bleach, Maranon lub inne środki zaakceptowane przez firmę SORIN GROUP.

Należy mieć na uwadze, że środki Clorox® Regular-Bleach i Maranon zostały przetestowane pod kątem użytkowania z grzejniko-chłodziarką. Inne środki dezynfekujące, nawet jeśli mają takie samo stężenie podchlorynu sodu, mogą zawierać inne dodatki, co może mieć wpływ na zgodność materiałową. Wyraźnie odradza się zatem stosowania innych środków dezynfekujących.

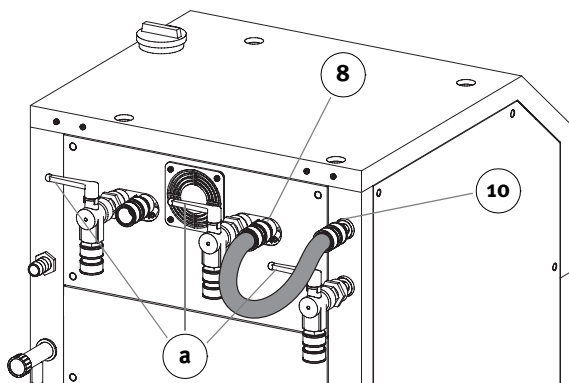
- ▶ Podczas cyklu dezynfekcji należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących bezpieczeństwa, zawartych na opakowaniu środka Clorox® Regular-Bleach lub Maranon.
- ▶ Środki Clorox® Regular-Bleach lub Maranon wolno stosować wyłącznie przed zabiegiem i po jego zakończeniu, **nigdy podczas zabiegu**.
- ▶ Należy przykładać wagę do higieny rąk i stosowania środków ochronnych, rutynowo myjąc ręce i używając jednorazowych rękawiczek.

Dezynfekcję należy przeprowadzać następująco:

- ▶ Opróżnić zbiorniki wodne.
- ▶ Upewnić się, że trzy zawory na tylnej części grzejniko-chłodziarki są zamknięte.
- ▶ Nacisnąć wyłącznik zasilania **1**, aby włączyć grzejniko-chłodziarkę.
- ▶ Nacisnąć klawisz *Wyłączenie alarmu dźwiękowego* **29**.
- ▶ Odkręcić pokrywę wlewu **3** (patrz rozdz. 5.2 „Napełnianie zbiorników wody” na stronie 5.2).
- ▶ Napełniać zbiorniki wodne filtrowaną wodą wodociągową do momentu zapalenia się pierwszej zielonej diody LED wskaźnika słupkowego obwodu pacjenta.
 - ▶ W przypadku stosowania środka Clorox® Regular-Bleach: Dodać 200 ml środka Clorox® Regular-Bleach do zbiornika.
 - ▶ W przypadku stosowania środka Maranon: Dodać 420 ml czystego środka Maranon do zbiornika.
- ▶ Dokończyć napełnianie zbiorników wodnych filtrowaną wodą wodociągową, wlewając wodę do momentu zapalenia się drugiej zielonej diody LED wskaźnika słupkowego obwodu pacjenta.

W celu uzyskania jednorodnego roztworu w zbiornikach:

- ▶ Założyć pokrywę na wlew.
- ▶ Upewnić się, że trzy zawory **a** na tylnej części grzejniko-chłodziarki są zamknięte.
- ▶ Połączyć wlot obwodu kardioplegii **10** z wlotem jednego z obwodów pacjenta **8**.



Należy zwrócić uwagę, że jeżeli w pojedynczych zbiornikach dojdzie do zmiany temperatury, może włączyć się alarm temperatury.

Aby uniknąć tego alarmu, należy nastawić wartości temperatury obwodu ciepłej kardioplegii i obwodu pacjenta na ok. 20°C (patrz „Regulacja wartości nastawionych”).



Uruchamianie obwodu zimnej kardioplegii



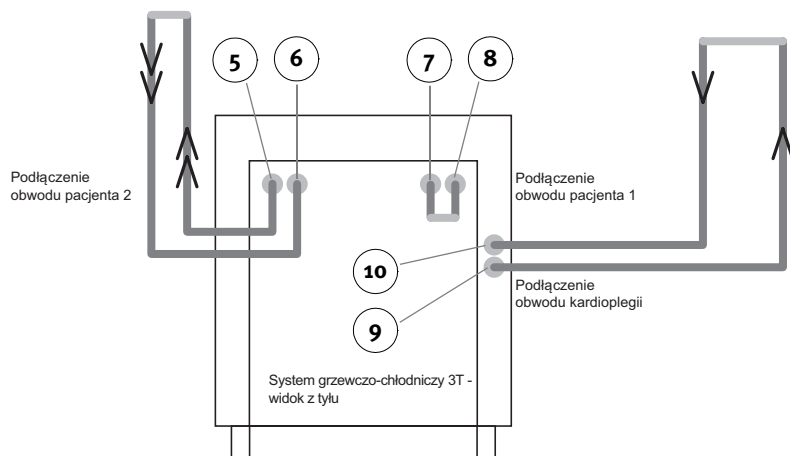
- ▶ Nacisnąć klawisz *Start/stop obwodów 31* na grzejniko-chłodziarce, aby uruchomić obwód **chłodzący** (zbiornik chłodzący = niebieski punkt).
- Zielone diody LED na klawiszu grzejniko-chłodziarki będą naprzemiennie migać.

Przepływ wody zmieni poziom napełnienia w zbiornikach:

- Jeśli miga pomarańczowa dioda LED, należy jak najszybciej dodać 0,2–0,5 litra filtrowanej wody. Jeżeli poziom wody spadnie jeszcze bardziej, włączy się alarm (patrz „Alarm poziomu wody” na stronie 5.16).
- ▶ Po 5 minutach należy ponownie nacisnąć klawisz *Start/stop obwodu*, aby zatrzymać przepływ w obwodzie.

Dezynfekcja systemu drenów (cyrkulacja przez wszystkie obwody)

- ▶ Odłączyć wlot obwodu kardioplegii **10** od wlotu obwodów pacjenta **8**.
- ▶ Połączyć wszystkie obwody (**5 i 6, 7 i 8, 9 i 10**). Do utworzenia obwodu zamkniętego drenów należy użyć złącza drenu 1/2 cala z mostkiem do obwodu zamkniętego drenów (numer katalogowy 73-300-160).
- ▶ Otworzyć trzy zawory odpowietrzające z tyłu grzejniko-chłodziarki.



Uruchamianie obwodów pacjenta i ciepłej kardioplegii

- ▶ Nacisnąć klawisze *Start/stop obwodów 30 i 31* (obwód ciepły) na grzejniko-chłodziarce, aby uruchomić obwody.



→ Zielone diody LED na klawiszu grzejniko-chłodziarki będą naprzemiennie migać.

Zatrzymywanie przepływu we wszystkich obwodach

- ▶ Po 10 minutach zamknąć zawory z tyłu grzejniko-chłodziarki i opróżnić dreny łączące.
- ▶ Nacisnąć ponownie klawisz *Start/stop obwodów*, aby zatrzymać przepływ we wszystkich obwodach.
- Przepływ wody zostanie przerwany.
- Zielone diody LED zgasną.

Przepłukiwanie zbiorników wodnych:

- ▶ Otworzyć zawory spustowe **11** i **12**.
- ▶ Spuścić wodę zawierającą środek Clorox® Regular-Bleach lub Maranon i zastosować się do przepisów szpitalnych dotyczących prawidłowej utylizacji.

Przepłukać zbiorniki dwa (2) razy w następujący sposób:

- ▶ Napełnić zbiorniki filtrowaną wodą wodociągową.
- ▶ Włączyć cyrkulację wody, naciskając klawisz *Start/stop obwodów* i prowadzić ją przez ok. 3 minuty.
- ▶ Zatrzymać cyrkulację i spuścić wodę.

Ponowne przygotowanie grzejniko-chłodziarki do użytkowania

Po zakończeniu dezynfekcji zamknąć zawory spustowe i ponownie napełnić zbiorniki filtrowaną wodą wodociągową.

Uwaga:

Nie należy stosować wody dejonizowanej lub poddanej działaniu odwróconej osmozy. Woda taka może spowodować degradację systemu chłodniczego.

Przygotowywanie grzejniko-chłodziarki do przechowywania

- ▶ Po usunięciu całego płynu z urządzenia odłączyć węże i wytrzeć urządzenie do czysta.
- Urządzenie można teraz umieścić w miejscu przechowywania.

6.2.2 Zabezpieczanie obwodów wodnych przed rozwojem drobnoustrojów

W celu zapobiegania rozwojowi drobnoustrojów należy co dwa tygodnie wymieniać wodę w obwodach wodnych i dodawać roztworu nadtlenu wodoru.

Uwaga:

Należy przykładać wagę do higieny rąk i stosowania środków ochronnych, rutynowo myjąc ręce i używając jednorazowych rękawiczek.

Nalewanie i zmiana wody (wodę należy zmieniać co 2 tygodnie)

- ▶ Opróżnić zbiorniki wodne i upewnić się, że zawory spustowe są zamknięte.
- ▶ Nacisnąć wyłącznik zasilania **1**, aby wyłączyć grzejniko-chłodziarkę.
- ▶ Nacisnąć klawisz *Wyłączenie alarmu dźwiękowego* **29**.
- ▶ Odkręcić pokrywę wlewu **3** (patrz rozdz. 5.2 „Napełnianie zbiorników wody” na stronie 5.2).
- ▶ Napełniać zbiorniki wodne filtrowaną wodą wodociągową do momentu zapalenia się pierwszej zielonej diody LED wskaźnika słupkowego obwodu pacjenta.
- ▶ Wlać do zbiornika 100 ml 3-procentowego roztworu nadtlenu wodoru do zastosowań medycznych.
- ▶ Dokończyć napełnianie zbiorników wodnych filtrowaną wodą wodociągową, wlewając wodę do momentu zapalenia się drugiej zielonej diody LED wskaźnika słupkowego obwodu pacjenta.

W celu uzyskania jednorodnego roztworu w zbiornikach:

- ▶ Założyć pokrywę na wlew.
- ▶ Zamknąć trzy zawory odpowietrzające z tyłu grzejniko-chłodziarki.
- ▶ Podłączyć wlot obwodu kardioplegii **10** do wlotu obwodów pacjenta **8**.
- ▶ Nacisnąć klawisz *Start/stop obwodów* **31** na grzejniko-chłodziarce, aby uruchomić obwód chłodzący (zbiornik chłodzący = niebieski punkt).
- ▶ Po 5 minutach należy ponownie nacisnąć klawisz *Start/stop obwodu*, aby zatrzymać przepływ w obwodzie.

Utrzymywanie stężenia nadtlenu wodoru (po 5 dniach)

- ▶ Stężenie nadtlenu wodoru zmniejsza się z upływem czasu. Aby utrzymać właściwe stężenie, należy dodać 50 ml 3-procentowego roztworu nadtlenu wodoru po 5 dniach.

W celu uzyskania jednorodnego roztworu w zbiornikach:

- ▶ Założyć pokrywę na wlew.
- ▶ Zamknąć trzy zawory odpowietrzające z tyłu grzejniko-chłodziarki.
- ▶ Podłączyć wlot obwodu kardioplegii **10** do wlotu obwodów pacjenta **8**.
- ▶ Nacisnąć klawisz *Start/stop obwodów* **31** na grzejniko-chłodziarce, aby uruchomić obwód chłodzący (zbiornik chłodzący = niebieski punkt).
- ▶ Po 5 minutach należy ponownie nacisnąć klawisz *Start/stop obwodu*, aby zatrzymać przepływ w obwodzie.

Uwaga:

Nie należy stosować wody dejonizowanej lub poddanej działaniu odwróconej osmozy. Woda taka może spowodować degradację systemu chłodniczego.

Załącznik 3 - Formularz odpowiedzi klienta

WAŻNA INFORMACJA

Sorin Urządzenia Grzewczo – Chłodzące - Mykobakterie
Numer referencyjny: IIS 9611109-07-14-14

Zgodnie z naszymi dokumentami macie Państwo następujące produkty, których dotyczy powyższy problem:

Kod produktu	Opis produktu	Numer fabryczny produktu z błędem

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do:

Siedziba Sorin / Nazwa Dystrybutora: Sorin Group Polska sp. z o.o.
Kraj: ul.Postępu 21, 02-676 Warszawa, Polska
Nazwisko osoby kontaktowej: Agnieszka Milczarek
E-mail: agnieszka.milczarek@sorin.com
Numer faksu: +48 (22) 430 04 90
Numer telefonu: **+48 (22) 430 04 94**

Część 1 – Proszę o uzupełnienie:

1. Przeczytaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości załączone powiadomienie rynku
2. Tak – posiadamy wymienione produkty z błędem i będziemy przestrzegać instrukcji
3. NIE ZROZUMIELIŚMY załączonego powiadomienia rynku i prosimy o obszerniejsze informacje

Prosimy o kontakt:

Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutschland GmbH pod numerem telefonu +49 89 323 01 152, faksem +49 89 323 01 333 lub pocztą elektroniczną na skrzynkę SGD.fsca@sorin.com

Nazwa klienta:

Kraj: Polska

Nazwisko osoby kontaktowej:

E-mail:

Numer faksu:

Numer telefonu:

Przekazał:

Podpis

Data/...../.....

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