

«Nazwisko1»

«Nazwisko2»

«Nazwisko3»

«Adres»

«Adres»

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Zastosowanie urządzeń grzewczo-chłodzących firmy Sorin Group Deutschland GmbH współpracujących z niektórymi oksygenatorami z polimerowymi wymiennikami ciepła

Urządzenia objęte działaniami naprawczymi: Aparaty do krążenia pozaustrojowego firmy Sorin Group Deutschland GmbH – wyposażone w urządzenia grzewczo-chłodzące Heater Cooler 1T, Heater Cooler 3T oraz urządzenia FlexTherm (zob. Załącznik 1, gdzie znajduje się katalog urządzeń objętych działaniami naprawczymi oraz ich numery seryjne)

Data: 21. czerwca 2016

Nr ref.: 9611109-06/21/16-004-C

Do wiadomości: Specjaliści ds. higieny, osoby odpowiedzialne za kardiochirurgiczne sale operacyjne, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem /bezpieczeństwem, dystrybutorzy, klinicyści, perfuzjoniści i inni użytkownicy tych urządzeń

Przyczyna: Według instrukcji użytkownika urządzenia grzewczo-chłodzącego Heater Cooler 1T, Heater Cooler 3T oraz urządzeń FlexTherm („1T/3T/FlexTherm Systems”) należy dodać odpowiednio 50 ml i 150 ml 3% nadtlenku wodoru o czystości odpowiedniej do zastosowań medycznych do filtrowanej wody z kranu w urządzeniu, co daje maksymalne stężenie 330 ppm. Celem dodania nadtlenku wodoru jest zapobieganie rozwojowi bakterii w okresie między regularnymi cyklami mycia / dezynfekcji co 2 tygodnie.

Firma LivaNova¹ stwierdziła, że zastosowanie procedur mycia i dezynfekcji, przewidzianych w w wersjach Instrukcji obsługi od 2013 r., w niektórych oksygenatorach zawierających wymienniki ciepła z membraną polimerową, oddzielającą przestrzeń z krwią od przestrzeni z wodą, może podczas wykonywania typowego zabiegu skutkować dyfuzją niewielkich ilości nadtlenku wodoru z przestrzeni z wodą do przestrzeni z krwią.

¹ LivaNova PLC jest firmą z siedzibą w Wielkiej Brytanii, posiadającą liczne oddziały, w tym Sorin Group Deutschland GmbH i Sorin Group USA, Inc. W tym dokumencie odnosimy się do wszystkich podmiotów stosujących urządzenia marki LivaNova.

Zgodnie z oceną toksykologiczną wykonaną przez firmę LivaNova, dopuszczalny limit ilości nadtlenku wodoru dostającego się do krwi podczas typowego zabiegu wszczepienia by-passów, nieprzekraczającego 6 godzin, wynosi 0,21 mg/dzień na kg masy ciała pacjenta. W praktyce oznacza to limit (1) 12,60 mg/dzień dla osoby dorosłej o wadze 60 kg i (2) 0,63 mg/dzień dla noworodka o wadze 3 kg. Jeśli urządzenie jest wykorzystywane przez ponad 6 godzin, zastosowanie ma niższy limit 0,034 mg/dzień na kg masy ciała pacjenta. W praktyce ten niższy limit oznacza (1) 2,02 mg/dzień dla osoby dorosłej o wadze 60 kg i (2) 0,10 mg/dzień dla noworodka o wadze 3 kg.

Firma LivaNova jest świadoma, że niektóre oksygenatory wytwarzane przez podmioty trzecie mogą umożliwiać dyfuzję nadtlenku wodoru w ilości przekraczającej poziom dopuszczalny, określony przez firmę.

Celem tej informacji przekazanej przez LivaNova jest: (1) poinformowanie klientów, że niektóre oksygenatory mogą nie być zgodne z nadtlenkiem wodoru; oraz (2) dostarczenie specyfikacji dotyczącej zgodności oksygenatorów wprowadzających maksymalny dopuszczalny limit dla dyfuzji nadtlenku wodoru.

Szanowni Klienci:

Celem tego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Sorin Group Deutschland GmbH („LivaNova” lub „Spółka”) dokonuje dobrowolnej korekty dotyczącej urządzeń 1T Heater Cooler, 3T Heater Cooler oraz urządzeń FlexTherm („Systemy 1T/3T/FlexTherm”). Ta notatka dotycząca bezpieczeństwa opisuje działania, jakie powinni Państwo podjąć niezwłocznie.

Opis problemu

Według instrukcji użytkownika Systemów FlexTherm należy dodać odpowiednio 50 ml i 150 ml 3% nadtlenku wodoru o czystości odpowiedniej do zastosowań medycznych do filtrowanej wody z kranu w urządzeniu, co daje maksymalne stężenie ok. 330 ppm. Celem dodania nadtlenku wodoru jest zapobieganie rozwojowi bakterii w okresie między regularnymi cyklami mycia / dezynfekcji co 2 tygodnie.

Spółka stwierdziła, że wykonane z tworzywa sztucznego włókna oddzielające przestrzeń krwi od przestrzeni wody w niektórych oksygenatorach mogą umożliwiać dyfuzję niewielkiej ilości nadtlenku wodoru podczas typowej operacji. Zgodnie z oceną toksykologiczną firmy LivaNova, dopuszczalny limit ilości nadtlenku wodoru dostającego się do krwi podczas typowego zabiegu wszczepienia by-passów, nieprzekraczającego 6 godzin, wynosi 0,21 mg/dzień na kg masy ciała pacjenta. W praktyce oznacza to limit (1) 12,60 mg/dzień dla osoby dorosłej o wadze 60 kg i (2) 0,63 mg/dzień dla noworodka o wadze 3 kg. Jeśli urządzenie jest wykorzystywane przez ponad 6 godzin, zastosowanie ma niższy limit 0,034 mg/dzień na kg masy ciała pacjenta. W praktyce ten niższy limit oznacza (1) 2,02 mg/dzień dla osoby dorosłej o wadze 60 kg i (2) 0,10 mg/dzień dla noworodka o wadze 3 kg.

Firma LivaNova jest świadoma, że niektóre oksygenatory wytwarzane przez podmioty trzecie mogą umożliwiać dyfuzję nadtlenku wodoru w ilości przekraczającej poziom dopuszczalny, określony przez firmę.

Działania, które powinien podjąć użytkownik systemu 1T/3T/FlexTherm

- ✓ Jeśli system 1T/3T/FlexTherm jest stosowany w połączeniu z oksygenatorami LivaNova, nie ma potrzeby podejmowania dalszych działań, ponieważ, jak wykazały badania, we wszystkich oksygenatorach firmy LivaNova zachowany jest dopuszczalny limit. Podczas mycia i dezynfekcji systemu należy nadal postępować zgodnie z bieżącą instrukcją obsługi.
- ✓ Jeśli system 1T/3T/FlexTherm jest stosowany w połączeniu z oksygenatorami marek innych niż LivaNova należy postępować ściśle zgodnie z następującymi nowymi instrukcjami:
 - Skontaktować się z producentem jednorazowych oksygenatorów w sprawie specyficznych informacji dotyczących przepuszczalności nadtlenku wodoru w wymiennikach ciepła dla maksymalnego stężenia 330 ppm (maksymalne stężenie, jakie można osiągnąć postępując zgodnie z rozdziałem 5.2 (Napełnianie zbiornika wody) i rozdziałem 6.4 (Wymiana wody) Instrukcji obsługi.

- Nie należy stosować urządzeń grzejno-chłodzących z jednorazowymi oksygenatorami. dla których współczynnik przenikania przekracza dzienny dopuszczalny limit w wysokości 0,2 mg/kg masy ciała pacjenta. W praktyce oznacza to limit 12,60 mg/dzień nadtlenku wodoru dla osoby dorosłej o wadze 60 kg lub 0,63 mg/dzień dla noworodka o wadze 3 kg, dla którego urządzenie grzejno-chłodzące jest używane przez czas do 6 godzin. Jeśli urządzenie jest wykorzystywane przez ponad 6 godzin, zastosowanie ma niższy limit 0,034 mg/dzień na kg masy ciała pacjenta. W praktyce ten niższy limit oznacza (1) 2,02 mg/dzień dla osoby dorosłej o wadze 60 kg i (2) 0,10 mg/dzień dla noworodka o wadze 3 kg.
 - W niektórych przypadkach pacjenci są bardziej wrażliwi na działanie nadtlenku wodoru, w tym m.in. w przypadku niedoboru witaminy E, niektórych dziedzicznych deficytów enzymów odpowiedzialnych za metabolizm nadtlenku wodoru i związków pochodnych, oraz niektórych anemii hemolitycznych. Nasza ocena toksykologiczna wykazała, że zastosowanie urządzeń systemu 3T przez sześć godzin lub mniej nie powoduje przekroczenia dopuszczalnych limitów w przypadku pacjentów o większej podatności na działanie nadtlenku wodoru.
 - Chociaż podane są dopuszczalne limity dla dyfuzji nadtlenku wodoru, rzeczywiste działanie może się różnić w indywidualnych sytuacjach, dlatego też w przypadku wszystkich pacjentów należy zapewnić odpowiednie monitorowanie i opiekę zgodnie z najlepszymi praktykami.
- ✓ Jeśli urządzenie systemu 1T/3T/FlexTherm jest stosowane z oksygenatorem niezgodnym, należy podjąć poniższe działania **przed** wymianą oksygenatora na produkt zgodny, w którym podany współczynnik przenikania nie jest przekroczony:
- Przerwać podawanie nadtlenku wodoru do zbiornika systemu 1T/3T/FlexTherm.
 - Wymieniać wodę w zbiorniku codziennie zamiast co siedem (7) dni, jak podano z Instrukcji obsługi. Klienci powinni nadal wykonywać dezynfekcję urządzeń co dwa tygodnie, zgodnie z Instrukcją obsługi.
 - Wprowadzić monitorowanie mikrobiologiczne jakości wody poprzez oznaczenie ogólnej liczby drobnoustrojów heterotroficznych (heterotrophic plate count - HPC).
 - o Uwaga: Woda w urządzeniu powinna spełniać kryteria jakości mikrobiologicznej dla wody pitnej zgodnie z krajowymi normami dla wody pitnej (np. norma dla wody pitnej EPA: <500 jtk/ml).
 - o Jeśli liczba drobnoustrojów w wodzie przekracza wartości dopuszczalne, należy skontaktować się z kierownikiem ds. kontroli infekcji w celu określenia niezbędnych działań, oraz skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
 - Po wymianie oksygenatora na produkt zgodny należy powrócić do czyszczenia, dezynfekcji oraz wymiany wody zgodnie z Instrukcją obsługi.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia (zob. **Załącznik 2**) faksem na numer 22 4300490 lub w-mailem na adres agnieszka.milczarek@livanova.com

Przekazywanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Prosimy o zapewnienie w ramach swojej organizacji, że niniejsza notatka zostanie przekazana całemu personelowi, który powinien zostać z nią zapoznany. Jeśli urządzenie(-a) grzejno-chłodzące zostało(-y) przekazane podmiotowi trzeciemu, prosimy o przekazanie tej notatki temu podmiotowi i poinformowanie Christiana Peis (dane kontaktowe poniżej).

Prosimy o podtrzymywanie świadomości dotyczącej tej notatki i wynikających z niej działań wśród personelu przez czas odpowiedni dla zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Osoba referencyjna do kontaktu

W przypadku pytań dotyczących niniejszej Notatki prosimy kontaktować się z Christian Peis, Dyrektorem ds. Zapewnienia Jakości, Sorin Group Deutschland GmbH pod numerem +49 89 323 01 152, lub faksem pod numerem +49 89 323 01 333 lub przez e-mail na adres SGD.fsca@sorin.com

Kopię niniejszej Notatki dotyczącej bezpieczeństwa dostarczono odpowiednim Urzędem Regulacyjnym, które mają świadomość tych działań.

Dziękujemy za współpracę w tej sprawie. Firma LivaNova jest zobowiązana do zapewnienia wysokiej jakości produktów i usług dla swoich klientów; przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować.

Z poważaniem,

[podpis]

i.V. Christian Peis
Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości

Załączniki:

- Załącznik 1: Lista produktów objętych działaniami naprawczymi
- Załącznik 2: Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 1

Lista produktów objętych działaniami naprawczymi

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

9611109-06/21/16-004-C

Kod produktu	Opis produktu	Zakres numerów seryjnych urządzeń objętych działaniami naprawczymi
16-02-50	Urządzenie grzewczo-chłodzące - Heater-cooler 1T, 230V	16S00808 - 16S02268
16-02-80	Urządzenie grzewczo-chłodzące - Heater-cooler 3T, 230V	16S10027 - 16S15641
16-02-81	Urządzenie grzewczo-chłodzące - Heater-cooler 3T, 240V	16S10743 - 16S11708
16-02-82	Urządzenie grzewczo-chłodzące - Heater-cooler 3T, 208V	16S10772 - 16S15523
16-02-83	Urządzenie grzewczo-chłodzące - Heater-cooler 3T, 127V	16S11455 - 16S15190
16-02-85	Urządzenie grzewczo-chłodzące - Heater-cooler 3T, 120V	16S10958 - 16S15634
16-02-95	Urządzenie grzewczo-chłodzące - Heater-cooler 3T, 200V	16S12004 - 16S15385
16-70-00	Urządzenie grzewczo-chłodzące - Urządzenie FlexTherm	16E01000 – 16E01120

Prosimy sprawdzić w Załączniku 2 systemy w Państwa zakładzie, objętych działaniami naprawczymi

Załącznik 2 - Formularz odpowiedzi klienta

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA 9611109-06/21/16-004-C

Według naszych dokumentów mają Państwo następujące produkty objęte działaniami naprawczymi:

Kod produktu	Opis produktu	Numer seryjny urządzenia objętego działaniami naprawczymi

Prosimy o skorygowanie niepoprawnych informacji powyżej.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Nazwa zakładu/dystrybutora Sorin: **LivaNova Poland sp. z o.o.**
Kraj: **Polska**
Osoba do kontaktu: **Agnieszka Milczarek**
E-mail: agnieszka.milczarek@livanova.com
Nr faksu: **22 4300490**
Numer telefonu: **22 502 04 13**

Część 1 - Proszę wypełnić:

1. Zapoznaliśmy się i rozumiemy załączoną Notę dotyczącą bezpieczeństwa ☐ tak ☐ nie
2. NIE rozumiemy załączonej Notatki dotyczącej bezpieczeństwa i prosimy o dodatkowe informacje ☐ tak ☐ nie

Prosimy o kontakt:

Dziękujemy za współpracę w wypełnieniu tego Formularza odpowiedzi klienta. Prosimy o odesłanie do:
Sorin Group Deutschland GmbH pod numer +49 89 323 01 152, lub faksem pod numer +49 89 323 01 333 lub przez e-mail na adres SGD.fsca@sorin.com

Nazwa klienta: <<Tu podać nazwę swojej firmy>>
Kraj: <<Podać nazwę swojego kraju>>
Osoba do kontaktu: <<Podać nazwisko osoby do kontaktu>>
E-mail: <<Podać swój adres e-mail>>
Nr faksu: <<Podać nr faksu>>
Numer telefonu: <<Podać nr telefonu>>

Wysłał

Podpis

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

