

INFORMACJA ODNOŚNIE BEZPIECZEŃSTWA

Ryzyko zakażenia mykobakteriami w czasie operacji kardiochirurgicznych

Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń grzewczo-chłodzących firmy Sorin

Urządzenia objęte działaniami naprawczymi:

Aparaty do krążenia pozaustrojowego Grupy Sorin wyposażone w urządzenia grzewczo-chłodzące Heater Cooler 1T i Heater Cooler 3T (patrz Załącznik 2 zawierający katalog produktów, których dotyczy problem i numery seryjne)

Data: 03.czerwca 2015

Nr referencyjny: 9611109-06/03/15-002-C

Do wiadomości: specjaliści ds. higieny, osoby odpowiedzialne za kardiochirurgiczne sale operacyjne, kierownicy ds. ryzyka/bezpieczeństwa, dystrybutorzy, klinicyści, perfuzjoniści i inni użytkownicy tych urządzeń

Przyczyna: Jak ustaliła grupa Sorin, dotychczasowe praktyki dezynfekcji urządzeń i obsługi stosowanej w nich wody przez niektórych użytkowników nie są wykonywane ściśle według instrukcji obsługi Sorin. W przypadku braku ścisłego przestrzegania procedur dezynfekcji i konserwacji opisanych w instrukcji obsługi, mikroorganizmy mogą się namnażać w urządzeniu grzewczo-chłodzącym i potencjalnie tworzyć tzw. biofilm (cienką błonę na powierzchni). Biofilm zapewnia bakteriom, w tym mykobakteriom, możliwość kolonizacji wewnątrz urządzenia. Gdy urządzenie zostanie już skolonizowane przez bakterie, istnieje możliwość, iż bakterie przedostaną się do powietrza w momencie obsługi i serwisu urządzenia, które będzie stanowić źródło zakażenia. Mimo że woda w urządzeniach grzewczo-chłodzących nie powinna mieć bezpośredniego kontaktu z organizmem pacjenta, wyciek zanieczyszczonej wody w postaci płynnej lub w postaci aerozolu w trakcie pracy urządzenia może stworzyć warunki, w których potencjalnie może dojść do kontaktu pacjenta z mikroorganizmami, a w konsekwencji – do zakażenia pola operacyjnego. Grupa Sorin przygotowała dla Państwa niniejszą informację w celu: (1) przypomnienia o tym, jak ważne jest przestrzeganie procedur dezynfekcji i konserwacji urządzeń Sorin; (2) uświadomienia Państwu, że istnieje możliwość przedostania się bakterii do powietrza podczas obsługi i serwisu urządzenia, które będzie stanowić źródło zakażenia; oraz (3) dostarczenia Państwu zaktualizowanej instrukcji obsługi urządzenia w zakresie procedur dezynfekcji i konserwacji.

Szanowni Klienci,

Niniejszym chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę na fakt, że Sorin Group Deutschland GmbH („Sorin”) realizuje dobrowolny program naprawczy z zakresu bezpieczeństwa urządzeń Heather Cooler 1T i Heather Cooler 3T („urządzenia grzewczo-chłodzące”). Informacja odnośnie bezpieczeństwa, zamieszczona poniżej, opisuje działania natychmiastowe, jakie muszą być podjęte.

- Jeżeli państwa urządzenie grzewczo-chłodzące było obsługiwane dokładnie według instrukcji obsługi, proszę o ścisłe zastosowanie się do nowej instrukcji obsługi zawartej w **Załączniku nr 1**, dołączonym do tego listu.
- Jeżeli państwa urządzenie grzewczo-chłodzące **nie** było obsługiwane dokładnie według instrukcji obsługi, proszę wykonać kroki wyszczególnione w sekcji Natychmiastowe Działania Klienta tego listu.

Opis zagadnienia

Grupa Sorin została poinformowana o przypadkach niegruźliczych zakażeń wsierdza lub tkanek głębokich po operacjach kardiochirurgicznych z użyciem urządzeń grzewczo-chłodzących. Istnieje ryzyko, że pacjenci chirurgiczni mogli doświadczyć inwazyjnych infekcji sercowo-naczyniowych, w tym zakażenia wsierdza i inne infekcje związane z głębokimi zabiegami chirurgicznymi, wywołane przez niegruźlicze mykobakterie, takie jak *Mycobacterium chimaera*. Ponieważ objawy zakażenia mogą się rozwijać powoli, jest prawdopodobne, że może minąć wiele miesięcy od zakończenia procedury chirurgicznej do wystąpienia objawów infekcji u pacjenta. W niektórych przypadkach infekcja może prowadzić do śmierci pacjenta. Te przypadki są nadal przedmiotem dochodzenia grupy Sorin. Na chwilę obecną dochodzenie nie wykazało związku przyczynowo-skutkowego między urządzeniami grzewczo-chłodzącymi a opisanymi przypadkami. W niektórych przypadkach sugerowano taki związek, jednakże zakażenia występujące po operacjach kardiochirurgicznych mogą być wywołane przez szereg innych czynników.

Jeżeli urządzenie grzewczo-chłodzące nie jest utrzymywane w sterylnej czystości, może dojść do znacznego zakażenia wody na skutek nieprzestrzegania instrukcji obsługi w zakresie postępowania z wodą i dezynfekcji pętli wody. Jeżeli w urządzeniu użyje się zanieczyszczonej wody **i jednocześnie** użytkownik nie przeprowadzi właściwej konserwacji i/lub nie będzie ściśle przestrzegał instrukcji czyszczenia urządzenia grzewczo-chłodzącego, urządzenie może stać się źródłem zakażenia środowiska operacyjnego. Może do tego dojść, gdy w pętli wody urządzenia powstanie biofilm. Mimo że woda w urządzeniach grzewczo-chłodzących nie powinna mieć bezpośredniego kontaktu z organizmem pacjenta, wyciek zanieczyszczonej wody w postaci płynnej lub pod postacią aerozolu w trakcie pracy urządzenia może stworzyć warunki, w których może potencjalnie dojść do kontaktu pacjenta z mikroorganizmami i w konsekwencji do zakażenia pola operacyjnego.

W niektórych urządzeniach grzewczo-chłodzących stwierdzono także zakażenie wody przez inne mikroorganizmy rozwijające się w wodzie, takie jak *Mycobacterium abscessus* i niefermentujące bakterie Gram-ujemne. Jednakże u pacjentów nie stwierdzono żadnych przypadków zakażeń spowodowanych urządzeniami grzewczo-chłodzącymi. Dochodzenie prowadzone przez grupę Sorin

w sprawie potencjalnego związku urządzeń grzewczo-chłodzących z zakażeniami wywołanymi przez *Mycobacterium chimaera* i inne patogeny jest nadal w toku.

Jeżeli w wyniku dalszego postępowania wyjaśniającego pojawią się istotne dla Państwa informacje, prześlemy je Państwu.

Natychmiastowe działania klienta

- ✓ Sorin przypomina swoim Klientom użytkującym urządzenia grzewczo-chłodzące o każdorazowym ścisłym przestrzeganiu instrukcji przy obsłudze urządzenia, a w szczególności o upewnieniu się, że zachowana jest właściwa czystość wody. **Załącznik nr 1** niniejszego pisma zawiera nową instrukcję obsługi dotyczącą czyszczenia i dezynfekcji urządzenia grzewczo-chłodzącego firmy Sorin. Prosimy o wycofanie poprzedniej instrukcji obsługi i postępowanie zgodnie z nową instrukcją, która zawiera uaktualnione wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji urządzenia.
 - Należy się upewnić, że Państwa zespół rozumie, czym są mykobakterie, a także jest świadomy potencjalnego ryzyka skażenia podczas operacji kardiochirurgicznych, na przykład, że mykobakterie są powszechnie obecne w ekosystemie, występują także w chlorowanej wodzie pitnej, są naturalnie odporne na wiele chemicznych środków dezynfekcyjnych i antybiotyków, w sprzyjających warunkach wykazują tendencję do tworzenia biofilmu (błony), mogą rozprzestrzeniać się również w powietrzu, w kropelkach wody.
- ✓ Pracownicy służby zdrowia mający pod swoją opieką pacjentów po przebytych operacjach na otwartym sercu powinni być wyczuleni na przypadki wystąpienia zapalenia wsierdza lub innych kardiologicznych infekcji niewiadomego pochodzenia i zastosować badanie w kierunku wolno rozwijających się niegruźliczych mykobakterii, takich jak *Mycobacterium chimarea*.
- ✓ Prosimy upewnić się, że niniejszy list zostanie przekazany wszystkim członkom zespołu oraz że uwzględniono przeprowadzenie zalecanej kontroli sal operacyjnych kardiochirurgicznych i ich otoczenia. Obejmuje to kontrolę wody nie tylko pod kątem występowania typowych mikroorganizmów, lecz również niegruźliczych mykobakterii, jak wymagają specjalne praktyki kontroli mikrobiologicznej.

Zalecenia dla użytkowników urządzenia

- ✓ Wykonać przegląd inwentaryzacyjny, identyfikacja wszystkich urządzeń grzewczo-chłodzących zgodnie z załączoną listą, **Załącznik nr 2**.
- ✓ Dla każdego z urządzeń ustalić, czy było ono użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi. Jeżeli tak, postępować ściśle według nowej instrukcji obsługi dołączonej do niniejszego listu, **Załącznik nr 1**.

Uwaga: zaleca się wprowadzenie kontroli wody pod kątem czystości mikrobiologicznej (oznaczenie bakterii heterotroficznych metodą płytkową HPC), w tym comiesięczne badanie na obecność niegruźliczych mykobakterii (bakterie z grupy coli, *P. aeruginosa* i niegruźlicze mykobakterie nie powinny być wykrywalne w 100 ml). Woda w

urządzeniu powinna spełniać wymagania czystości mikrobiologicznej wody pitnej według międzynarodowych standardów wody pitnej.

- ✓ Jeżeli urządzenie nie było użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi, należy postępować zgodnie z wytycznymi z poniższej tabeli:

Uwaga: prosimy skonsultować się z pracownikiem odpowiedzialnym za zarządzanie kontrolą zakażeń w celu wykonania poniższych zaleceń.

Krok 1 / Pobranie próbki wody
<ul style="list-style-type: none">✓ Proszę pobrać dwie 100-mililitrowe lub większe próbki wody z jednego z zaworów w tylnej części urządzenia przed wykonaniem dezynfekcji: jedną (1) w celu oznaczenia bakterii heterotroficznych metodą płytkową i drugą (2) do badania na obecność niegruźliczych mykobakterii.✓ Przekazać próbki (1 i 2) do laboratorium mikrobiologicznego w celu oznaczenia bakterii heterotroficznych metodą płytkową i badania na obecność niegruźliczych mykobakterii.✓ Wykonać dezynfekcję pętli wody urządzenia/urządzeń grzewczo-chłodzących zgodnie z nową instrukcją obsługi załączoną do niniejszego listu, Załącznik nr 1.✓ Wymiana wszelkiego oprzyrządowania i produktów używanych w połączeniu z urządzeniem grzewczo-chłodzącym, które mogą być potencjalnie skażone (np. rurki i złącza, zlewki miarowe, płaszcz grzewczy) na nowe lub odpowiednio przetworzone części.✓ W trakcie oczekiwania na wyniki analiz z laboratorium mikrobiologicznego należy używać urządzenia jedynie poza salą operacyjną, jeśli jest to fizycznie możliwe, i przejść do Kroku 2. Uwaga: w celu zapewnienia wsparcia technicznego odnośnie instalacji urządzenia poza salą operacyjną (maksymalna odległość, podłączenie) proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu.✓ Jeśli nie jest możliwe umieszczenie urządzenia poza salą operacyjną, należy wyłączyć urządzenie z użycia lub postępować zgodnie z Krokiem 3.
Krok 2 / Proces przejściowy (w przypadku możliwości użycia urządzenia poza salą operacyjną)
<ul style="list-style-type: none">✓ Należy obsługiwać i dezynfekować pętlę wody urządzenia/urządzeń zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w Załączniku nr 1 niniejszego listu.✓ Wprowadzić kontrolę mikrobiologiczną wody dwa razy w tygodniu (oznaczenie bakterii heterotroficznych metodą płytkową HPC), w tym badanie na obecność mykobakterii niegruźliczych. Próbki powinno się pobierać przed dezynfekcją urządzenia.✓ Gdy otrzymają Państwo wyniki analiz laboratoryjnych, należy przejść do Kroku 4.

Krok 3 / Używanie urządzenia w sali operacyjnej

- ✓ Proszę umiejscowić urządzenie grzewczo-chłodzące w taki sposób, żeby powietrze z wentylatorów urządzenia grzewczo-chłodzącego nie przedostawało się do pola operacyjnego.
 - Utrzymać maksymalną odległość od pola operacyjnego;
 - Ustawić urządzenie w ten sposób, aby wylot wentylatorów urządzenia nie był skierowany w stronę pola operacyjnego;
 - Ustawić wylot wentylatorów urządzenia grzewczo-chłodzącego w pobliżu wywiewu wentylacyjnego sali operacyjnej.
- ✓ Woda w zbiorniku urządzenia musi być codziennie wymieniana
- ✓ W celu zapobiegania rozwojowi bakterii i uniknięcia utworzenia się biofilmu, należy dodać do zbiornika z wodą 3% roztwór nadtlenku wodoru przeznaczony do stosowania w warunkach medycznych (należy postępować zgodnie z nową instrukcją obsługi, która zaleca zastosowanie 150 ml roztworu do urządzenia grzewczo-chłodzącego 3T lub 50 ml roztworu do urządzenia grzewczo-chłodzącego 1T).
- ✓ Przeprowadzać dezynfekcję raz w tygodniu, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi, celem zniszczenia patogenów mogących występować w wodzie, w tym niegruźliczych mykobakterii.
- ✓ Wprowadzić kontrolę mikrobiologiczną wody dwa razy w tygodniu (oznaczenie bakterii heterotroficznych metodą płytkową HPC), w tym badanie na obecność mykobakterii niegruźliczych. Próbkę powinny być pobierane przed dezynfekcją urządzenia.
- ✓ Należy pobierać próbkę powietrza z sali operacyjnej na obecność niegruźliczych mykobakterii dwa razy w tygodniu, gdy urządzenie grzewczo-chłodzące pracuje.
- ✓ Gdy otrzymają Państwo wyniki analiz laboratoryjnych, należy przejść do **Kroku 4**.

Krok 4 / przegląd badań laboratoryjnych i podjęcie działań

- ✓ Jeżeli liczba kolonii bakterii mieści się w granicach specyfikacji (spełnia wymagania czystości mikrobiologicznej dla wody pitnej, a bakterie z grupy coli, *P. aeruginosa* i niegruźlicze mykobakterie nie są wykrywane w 100 ml wody), urządzenie może być umieszczone z powrotem w sali operacyjnej. Dalej należy użytkować i konserwować urządzenie zgodnie z nową instrukcją obsługi.
- ✓ Wprowadzić kontrolę czystości mikrobiologicznej wody, w tym badanie na obecność niegruźliczych mykobakterii raz w miesiącu.
- ✓ Jeżeli stwierdzi się liczbę kolonii bakterii przekraczającą dopuszczalne limity wyszczególnione powyżej, należy skontaktować się z osobą odpowiedzialną za kierowanie kontrolą zakażeń w celu ustalenia właściwych działań oraz natychmiast skontaktować się z przedstawicielem serwisu w celu uzyskania wsparcia.
- ✓ Jeżeli w powietrzu sali operacyjnej zostaną wykryte niegruźlicze mykobakterie, w trakcie pracy urządzenia grzewczo-chłodzącego należy wycofać urządzenie grzewczo-chłodzące z użycia i natychmiast skontaktować się z przedstawicielem serwisu w celu uzyskania wsparcia.
 - W przypadku pilnych operacji chirurgicznych należy skonsultować się z osobą odpowiedzialną za kierowanie kontrolą zakażeń w celu ustalenia właściwego postępowania

Prosimy wypełnić i odesłać do nas załączony Formularz Potwierdzenia (patrz **Załącznik nr 3**) faksem na <<numer>> lub pocztą elektroniczną na <<adres e-mail>>.

Dystrybucja niniejszej informacji

Prosimy upewnić się, że niniejsza Informacja Odnośnie Bezpieczeństwa zostanie przekazana wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nią zapoznać. Jeżeli odpowiednie produkty zostały przekazane innym podmiotom, prosimy przekazać im tę informację oraz poinformować wymienioną poniżej osobę kontaktową o tym fakcie.

Prosimy, aby Państwo mieli na uwadze niniejsze informacje i zastosowali wynikające z nich działania przez odpowiedni okres czasu, tak aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Osoba do kontaktu

W przypadku dodatkowych pytań w zakresie niniejszej Informacji Odnośnie Bezpieczeństwa prosimy kontaktować 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 mailowo pod adresem SGD.fsca@sorin.com.

Kopię niniejszej dokumentacji przekazano odpowiednim organom nadzorującym, które zostały poinformowane o działaniach Grupy Sorin.

Dziękujemy za współpracę w tej kwestii. Grupie Sorin zależy na dostarczaniu swoim Klientom najwyższej jakości produktów i usług. Jednocześnie pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsza sytuacja.

Z poważaniem

[podpis]

i.V. Christian Peis

Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości

Załączniki:

Załącznik 1: Nowe instrukcje Obsługi Urządzeń (urządzenia grzewczo-chłodzące Heater Cooler 1T i Heater Cooler 3T)

Załącznik 2: Lista Produktów objętych działaniami naprawczymi

Załącznik 3: Formularz Odpowiedzi Klienta

Załącznik nr 2
Lista produktów objętych działaniami naprawczymi

INFORMACJA ODNOŚNIE BEZPIECZEŃSTWA

Ryzyko zakażenia mykobakteriami podczas operacji kardiochirurgicznych

Dezynfekcja i czyszczenie urządzeń grzewczo-chłodzących firmy Sorin

Nr referencyjny: 9611109-06/03/15-002-C

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

Załącznik nr 3 Formularz Odpowiedzi Klienta

INFORMACJA ODNOŚNIE BEZPIECZEŃSTWA

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

Nr referencyjny: 9611109-06/03/15-002-C

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

Kod produktu	Opis produktu	Numer fabryczny produktów objętych działaniami naprawczymi

Prosimy o korektę wszelkich niezgodności w powyższej informacji.

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do:

Siedziba firmy Sorin / Nazwa dystrybutora: **Sorin Group Polska Sp. zo.o.**
Kraj: **Polska**
Nazwisko osoby kontaktowej: **Agnieszka Milczarek**
E-mail: **agnieszka.milczarek@sorin.com**
Numer faksu: **22 430 04 90**
Numer telefonu: **22 430 04 94, 22 502 04 13**

Część 1 – Proszę o uzupełnienie:

1. Przeczytaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości załączoną Informację Odnośnie Bezpieczeństwa tak nie
2. Informacja Odnośnie Bezpieczeństwa nie jest dla nas zrozumiała i prosimy o więcej informacji tak nie
3. Usunęliśmy poprzednią Instrukcję Obsługi tak nie

Prosimy o kontakt:

Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutchland GmbH, pod numerem telefonu +49 89 323 01 152, faksem pod numerem +49 89 323 01 333 lub mailowo pod adresem SGD.fsca@sorin.com.

Nazwa klienta: <<wprowadzić nazwę firmy>>
Kraj: <<wprowadzić nazwę kraju>>
Nazwisko osoby kontaktowej: <<wprowadzić nazwisko osoby kontaktowej>>
E-mail: <<wprowadzić adres e-mail>>
Numer faksu: <<wprowadzić numer faksu>>
Numer telefonu: <<wprowadzić numer telefonu>>
Przekazał:
Podpis:
Data:/...../.....