



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.12.2018 № 014-3112/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2012/12003,
РЗН 2016/4845

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Сорин Груп Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Аппарат искусственного кровообращения Sorin C5 с принадлежностями», производства «ЛиваНова Дойчланд ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 14.08.2017 № ФСЗ 2012/12003, срок действия не ограничен;

- «Аппарат искусственного кровообращения, модели: Stockert S3, Stockert S5 с принадлежностями», производства «ЛиваНова Дойчланд ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 14.08.2017 № РЗН 2016/4845, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сорин Груп Рус» (123458, Москва, ул. Маршала Прошлякова, д. 30, оф. 304, тел. +7(495) 228-05-53).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Мера по снижению потенциального риска инфицирования во время кардиохирургической операции:

контроль концентрации перекиси водорода

Идентификатор FSCA: CP-MUN-2018-005

Вовлеченные устройства: Устройство терморегулирующее 1Т и 3Т

Дата: 08 ноября 2018 года

Вниманию: кардиохирургов, перфузиологов, биомедицинских инженеров/техников

Причина: предоставление обновленных указаний по контролю и регулировке концентрации перекиси водорода в воде для ограничения роста микроорганизмов

Уважаемый клиент!

Причина этого письма и вовлеченные изделия

Целью этого письма является уведомление о том, что LivaNova¹ предоставляет обновленные рекомендации по контролю концентрации перекиси водорода в контуре воды терморегулирующего устройства 1Т и 3Т с целью проверки наличия достаточной концентрации перекиси водорода для ограничения роста микроорганизмов и по регулировке концентрации перекиси водорода, если она опускается ниже 100 ppm. Данный протокол контроля позволяет улучшить режим поддержания состояния воды, приведенный в разделе 6.4 инструкции по эксплуатации.

Эти обновленные рекомендации касаются всех устройств терморегулирующих 1Т и 3Т, реализуемых компанией LivaNova. Артикульные номера и описание изделий приведены в следующей таблице:

Артикул	Описание
16-02-80	Устройство терморегулирующее 3Т, 230 В
16-02-81	Устройство терморегулирующее 3Т, 240 В/60 Гц
16-02-82	Устройство терморегулирующее 3Т, 208 В/60 Гц
16-02-83	Устройство терморегулирующее 3Т, 127 В/60 Гц
16-02-85	Устройство терморегулирующее 3Т, 120 В/60 Гц
16-02-95	Устройство терморегулирующее 3Т, 200 В/50 Гц/60 Гц
16-02-50	Устройство терморегулирующее 1Т, 230 В

Описание проблемы

В инструкции по эксплуатации 1Т/3Т предписывается добавление 50 мл для 1Т и 150 мл для 3Т 3-процентного медицинского раствора перекиси водорода в фильтрованную водопроводную воду, используемую для заполнения резервуаров в устройстве, каждые 7 дней. Это приводит к максимальной концентрации перекиси водорода около 330 ppm. Целью добавления перекиси водорода является ограничение роста микробактерий между циклами регулярной очистки/дезинфекции, которые выполняются каждые 14 дней.

¹ LivaNova PLC является британской холдинговой компанией, имеющей ряд филиалов, находящихся в ее полной собственности, включая LivaNova Deutschland GmbH. В этом документе мы именуем все субъекты, используя брендовое название LivaNova.

Предполагается, что концентрация перекиси водорода в контуре воды естественно уменьшается в течение 7 дней, но остается выше 100 ppm, то есть уровня, позволяющего контролировать рост микробактерий до целевой концентрации ≤ 100 CFU/мл. В разделе 6.4 инструкции по эксплуатации рекомендуется режим для контроля уровня перекиси водорода с целью смягчения этого эффекта. Дополнительные процедуры микробного мониторинга были представлены в уведомлении о безопасности на местах в июне 2015 года.

Компания LivaNova отметила, что в ограниченном количестве устройств, протестированных после периода клинического применения, концентрация пероксида водорода быстро снижалась до нуля в течение дня. В устройствах, в которых происходила быстрая потеря пероксида водорода, компания LivaNova наблюдала деградацию никелевого покрытия на охлаждающих змеевиках в резервуарах, что приводило к оголению меди. Расследование LivaNova показало, что быстрое снижение обусловлено реакцией между открытой медью и перекисью водорода.

Падение уровня пероксида водорода ниже 100 ppm наблюдалось не во всех тестируемых устройствах. Предполагается, что скорость падения варьируется от устройства к устройству и может зависеть от нескольких факторов, таких как возраст или общее состояние устройства, обслуживание в прошлом и состояние местной воды.

Как это влияет на пациентов?

В инструкции по эксплуатации 1T/3T предусматриваются процедуры дезинфекции, которые предназначены, в том числе для поддержания качества воды на уровне общего количества гетеротрофных пластин (НРС) ≤ 100 CFU/мл в контуре Терморегулирующего устройства 1T/3T. Если концентрация пероксида водорода в водяном контуре опускается ниже 100 ppm, может начаться рост микроорганизмов в период между циклами дезинфекции раз в две недели, которые могут достичь концентрации, превышающей этот показатель. Хотя увеличенное количество НРС указывает на рост микроорганизмов, из этого не обязательно следует, что устройства заражены *Mycobacterium Chimaera*, которая растет очень медленно.

Хотя вода в блоке терморегулирующего устройства 1T/3T не находится в прямом контакте с пациентом, пользователь должен иметь в виду, что при использовании терморегулирующего устройства могут выделяться аэрозоли. Выделение аэрозолей может возникать при использовании терморегулирующих устройств 1T и необновленных 3T в основном во время фазы согревания пациента и в конце процедуры, когда вода возвращается в баки. В зависимости от характеристик бактерий и концентрации бактерий в воде в резервуарах эти аэрозоли могут переносить бактерии в окружающую среду операционной. Еще одним фактором риска заражения пациента является прямой контактный перенос капель воды/раствора, содержащих водные патогенные микроорганизмы, на хирургическое поле. Некоторые из этих микроорганизмов, если они вступают в контакт с пациентом, могут приводить к сердечно-сосудистой инфекции, включая эндокардит и другие инфекции глубокого хирургического поля.

Какие меры должен предпринять клиент/пользователь?

Пользователи должны ежедневно контролировать концентрацию перекиси водорода в водном растворе для проверки наличия достаточной концентрации перекиси водорода в водяном контуре устройства. Ожидается уменьшение количества пероксида водорода в течение 7 дней до следующей замены воды, однако концентрация пероксида водорода должна оставаться выше 100 ppm. Подробные рекомендации приведены в **приложении 2 «Рекомендации по ежедневному контролю пероксида водорода»**. Пожалуйста, внимательно прочтите эти рекомендации и следуйте им.

Данные рекомендации по контролю концентрации пероксида водорода являются дополнением к процедурам микробного мониторинга, которые были представлены в уведомлении о безопасности на местах в июне 2015 года. В частности, следует регулярно проводить контроль качества воды раз в две недели. Если качество воды не соответствует уровню общего количества гетеротрофных

LivaNova

Health innovation that matters

пластин (НРС) ≤ 100 CFU/мл в контуре терморегулирующего устройства 1Т/3Т, обратитесь к сотрудникам, ответственным за санитарно-эпидемиологическую безопасность для определения надлежащих действий и немедленно обратитесь за помощью к представителю LivaNova.

Передача данного уведомления по безопасности на местах

Просим обеспечить передачу данного сообщения всему персоналу вашей организации, которому необходимо знать о данном уведомлении о безопасности. В случае передачи устройств третьим лицам, просим сообщить им данную информацию и также информировать об этом контактное лицо, указанное ниже.

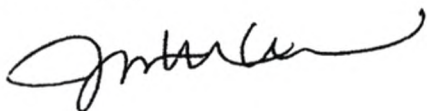
Контактное лицо

По вопросам, связанным с настоящим уведомлением о безопасности, просим связываться с уполномоченным представителем по качеству ООО «Сорин Групп Рус», тел. +7 495 228 0554, или по электронной почте Ekaterina.kovaleva@livanova.com, или в отдел качества для клиентов LivaNova по адресу LivaNova.FSCA@livanova.com.

Копия данного уведомления по безопасности была представлена в соответствующий регулирующий орган в вашей стране, который уведомлен об этих мерах.

Благодарим вас за сотрудничество по данному вопросу. Компания LivaNova ставит обеспечение качества продукции своей первостепенной задачей.

С уважением,



Джоан Цезар
Вице-президент, Отдел клинической практики, качества и регулирования

Прилагаются:

Приложение 1: форма ответа клиента

Приложение 2: рекомендации по ежедневному контролю пероксида водорода

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Форма ответа клиента

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ
CP-MUN-2018-005

Мера по снижению потенциального риска инфицирования во время кардиохирургической операции:
Контроль концентрации перекиси водорода

08 ноября 2018 года

По нашим данным у вас есть один или больше терморегулирующих устройств 1Т/3Т. Благодарим вас за заполнение этой формы ответа клиента и возврат формы в LivaNova Ekaterina.Kovaleva@livanova.com при первой возможности.

О побочных реакциях или проблемах с качеством, которые возникали при использовании этого изделия, можно сообщить в LivaNova через представителя Ekaterina.Kovaleva@livanova.com или напрямую по электронной почте customerquality@livanova.com.

1. Мы рассмотрели и поняли прилагаемое уведомление о безопасности на местах. Эта информация и требуемые действия были доведены до сведения всех заинтересованных пользователей:
 Да Нет
2. Мы НЕ понимаем уведомление о безопасности на местах и просим предоставить нам более подробную информацию:
 Да Нет

Если вы отметили «нет» в вопросе № 1 или «да» в вопросе № 2, объясните, пожалуйста, почему: _____

3. У нас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами: _____

Имя клиента: _____

Адрес: _____

Имя (печатными буквами) _____

Должность _____

Подпись _____

Дата _____

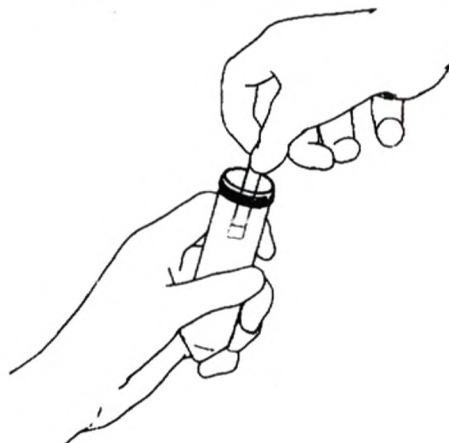
ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Контроль и регулировка концентрации перекиси водорода

1. Концентрация пероксида водорода должна проверяться каждый день на каждом вашем устройстве. Если устройство терморегулирующее не контролируется на предмет концентрации пероксида водорода каждый день, опорожните резервуары воды. Тестирование должно проводиться до использования устройства в ходе процедуры.
2. Концентрация пероксида водорода в контуре воды может быть измерена количественно путем визуального сравнения зоны реакции тестовой полоски (например, MQuant, тест на содержание пероксида, метод: колориметрический с помощью тестовых полосок, 100 - 1,000 мг/л H₂O₂, код 1.10337.0001) с полями цветовой шкалы.
3. В дополнение к следующим инструкциям соблюдайте всю информацию, содержащуюся в инструкции по эксплуатации, предоставляемой с тест-полосками для перекиси водорода.
4. Перед измерением откройте сливной клапан контура пациента (см. инструкцию по эксплуатации 1T и 3T, раздел 3.2 «Структура терморегулирующего устройства»), слейте 100 мл воды и выбросьте ее.
5. Оставьте сливной клапан открытым и слейте минимальный объем 5 мл из струи воды в стерильный контейнер для измерения, а затем закройте сливной клапан.



6. Погрузите реакционные зоны тест-полоски в собранный образец воды на время реакции, указанное в инструкциях по применению, поставляемых с тест-полосками для пероксида.



7. Стряхните избыток жидкости с тест-полоски и после указанного времени реакции сравните цветные поля на упаковке и цвет реакционной зоны на тест-полоске. Определите, какое из цветовых полей на этикетке лучше всего соответствует цвету зоны реакции. Прочтите соответствующий результат в мг/л H_2O_2 .



8. Если цвет зоны реакции показывает концентрацию пероксида водорода менее 100 мг/л H_2O_2 :
 - Перед добавлением пероксида водорода опорожните все водяные контуры обратно в резервуар, закрыв клапаны контура при включенных насосах контура. Выключите насосы контура.
 - Не меняя воду, добавьте дополнительную дозу **100 мл** 3-процентного медицинского пероксида водорода в резервуары воды **устройства 3Т** и дополнительную дозу **30 мл** в резервуар воды **устройства 1Т**.
 - Чтобы обеспечить равномерный раствор пероксида водорода во всех резервуарах воды, выполните процедуру смешивания, как описано в разделе 5.2 инструкции по использованию, заполнив резервуары для воды.
9. Если концентрация пероксида водорода выше или равна 100 мг/л H_2O_2 :
 - Требуется только продолжить ежедневный контроль концентрации пероксида водорода.

Примечание. Если во время измерения вам необходимо выполнить доливку, добавьте предварительно смешанный раствор 3-процентного медицинского пероксида водорода с водопроводной водой в соотношении 1:91 (например, 10 мл пероксида водорода, смешанного с 910 мл фильтрованной водопроводной воды). Добавляйте смесь в резервуар, пока не загорится второй зеленый индикатор дисплея уровня воды для контура пациента.

Если терморегулирующее устройство 1Т / 3Т не планируется использовать дольше одного дня, вы можете контролировать уровень пероксида водорода в те дни, когда машина не используется, и выполнять указанные выше рекомендуемые действия в зависимости от измеренного уровня. В качестве альтернативы, если устройство не будет использоваться или контролироваться дольше одного дня (например, в выходные), оно должно быть полностью опорожнено. Для длительного хранения терморегулирующего устройства см. раздел 6.5 инструкции по эксплуатации «Подготовка терморегулирующего устройства для хранения».