



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2034225

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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

21.07.2015 № 01И-1156/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 «Имкосервис» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат искусственного кровообращения Sorin C5 с принадлежностями», производства «Сорин Груп Дойчланд ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12003 от 11.05.2012).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Список рассылки информационного письма

от 21.07.2015 № 014-1166/15

Сайт Росздравнадзора	Медицинские изделия; Контроль; Мониторинг безопасности медизделий; Информационные письма.
Вестник Росздравнадзора	ПРОВЕРЕНО

20 ИЮЛ 2015

Румянцева Н.Н.

20.07.15
Горюхов
до.02.15

0261675

20.07.15

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH · Lindberghstr. 25 · D-80939 Мюнхен

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Потенциальный риск передачи микобактерий при кардиохирургических операциях при несоблюдении процедур дезинфекции и очистки терморегулирующих устройств Sorin

Затронутые устройства: Перфузионная система Sorin Group – терморегулирующее устройство 1Т и терморегулирующее устройство 3Т (номера по каталогу и серийные номера затронутых устройств приводятся в Приложении 1)

Дата: 03 Июнь 2015 г.

Контрольный №: 9611109-06/03/15-002-С

Внимание: Специалисты по гигиене, ответственный персонал кардиохирургических операционных, менеджеры по рискам/безопасности, дистрибьюторы, клиницисты, перфузиологи и прочие пользователи данных устройств

Причина: Компании Sorin стало известно, что фактическая практика дезинфекции и обработки воды, применяемая некоторыми пользователями, не всегда выполняется в соответствии с инструкциями по применению. Без тщательного выполнения процедур дезинфекции и обработки в соответствии с инструкциями по применению, в терморегулирующем устройстве могут размножаться организмы и потенциально образовывать биопленку. Биопленка обеспечивает возможность колонизации бактерий, включая микобактерии, внутри устройства. После колонизации возникает вероятность аэрозольного распространения бактерий при работе устройства, которое при этом служит источником заражения. Хотя вода в терморегулирующем устройстве не предназначена для прямого контакта с пациентом, утечка воды из устройства или образование аэрозоля в загрязненном водяном контуре при работе устройства могут создать условия, при которых организмы потенциально могут контактировать с пациентом и в последующем загрязнить операционное поле. Компания Sorin Group предоставляет данное уведомление в целях: (1) напоминания о необходимости соблюдать процедуры дезинфекции и технического обслуживания, рекомендованные компанией; (2) информирования о возможности аэрозольного распыления бактерий при работе терморегулирующего устройства, которое при этом становится источником загрязнения; (3) предоставления обновленных инструкций по применению относительно процедур дезинфекции и обслуживания.

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 D-80939 Munchen
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 Munchen
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

Уважаемый пользователь,

Цель данного письма проинформировать Вас о том, что компания Sorin Group Deutschland GmbH (Sorin) проводит добровольные корректирующие действия по безопасности для терморегулирующего устройства 1Т и терморегулирующего устройства 3Т. В данном уведомлении описаны действия для немедленного выполнения с Вашей стороны. -Если устройства обслуживались строго согласно инструкции по применению, пожалуйста строго придерживайтесь новых инструкций по применению, представленных в приложении I данного письма.

-Если устройства не обслуживались строго в соответствии с инструкцией по применению, пожалуйста выполните действия, описанные в секции немедленные действия пользователя этого письма.

Описание случая:

Компании Sorin стало известно о случаях не туберкулезного микобактериального эндокардита или глубоких инфекций после кардиохирургических операций, в течение которых использовался терморегулирующее устройство. У хирургических пациентов существует риск развития инвазивных сердечно-сосудистых инфекций, включая эндокардит, или прочих глубоких инфекций в операционном поле, вызванных не туберкулезными микобактериями, такими как *Mycobacterium chimaera*. Так как симптомы могут развиваться медленно, период времени между завершением хирургической процедуры у пациента и развитием у пациента инфекции может составлять несколько месяцев. В некоторых случаях инфекция может быть причиной смерти. Исследование компанией Sorin данных случаев продолжается. На текущий момент расследование не выявило причинной взаимосвязи между терморегулирующим устройством и данными случаями. В некоторых случаях предполагалась возможная взаимосвязь; однако, инфекции после хирургических операций на сердце могут происходить из различных других источников.

В терморегулирующих устройствах, которые поставляются нестерильными, может обнаруживаться в высокой степени контаминированная вода, если не соблюдаются инструкции по применению по обработке воды и дезинфекции водяного контура. При использовании в устройстве контаминированной воды и неадекватном выполнении пользователем обслуживания и/или отклонениях от строгого соблюдения инструкций пользователя по очистке терморегулирующего устройства, устройство может стать источником контаминации окружающей среды в операционной. Данное состояние может возникнуть при накоплении биопленки внутри водного контура устройства. Хотя вода в терморегулирующем устройстве не предназначена для прямого контакта с пациентом, утечка воды из устройства или образование аэрозоля в контаминированном водяном контуре при работе устройства могут создать условия, при которых организмы

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 D-80939 Munchen
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 Munchen
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

потенциально могут контактировать с пациентом и в последующем контаминировать операционное поле.

Контаминация терморегулирующего устройства прочими возбудителями, передающимися через воду, такими как *Mycobacterium abscessus* и не ферментирующими грамотрицательными бактериями, также определялась в воде определенных терморегулирующих устройств. Тем не менее, случаев инфекций, вызванных терморегулирующими устройствами, у пациентов выявлено не было. Компания Sorin также продолжает исследовать возможную взаимосвязь терморегулирующих устройств с инфекцией, вызванной *Mycobacterium chimaera* и прочими возбудителями.

Если возникнет потребность в дальнейшем взаимодействии по результатам расследования, мы предоставим данную информацию.

Немедленные действия пользователя:

Sorin напоминает пользователям терморегулирующих устройств IT и терморегулирующих устройств 3To важности соблюдения постоянного надлежащего технического обслуживания устройства, и в частности поддержания чистоты воды. Приложение I настоящего уведомления включает в себя новые инструкции для очистки и обеззараживания устройств. Пожалуйста, вместо текущей версии инструкции по применению следуйте этой новой версии, которая включает в себя обновленные инструкции по очистке и дезинфекции.

Обеспечьте понимание вашей командой потенциальных рисков загрязнения микобактериями для кардиохирургических процедур: например, микобактерии широко распространены в экосистеме, включая хлорированную питьевую воду из-под крана, они по своей сути устойчивы к химическим дезинфицирующим средствам и антибиотикам, и при некоторых условиях, они имеют склонность к образованию биопленки и передаваться в виде аэрозоля.

Медики, осуществляющие уход за пациентами, перенесшими операции на открытом сердце, должны быть бдительными по отношению к случаям эндокардита или других сердечнососудистых инфекций неустановленного происхождения, используя специфическое тестирование на медленно растущих нетуберкулезных микобактерий, таких как *Mycobacterium chimaera*.

Проверьте, что это письмо было получено Вашей командой, и для Вашей операционной и кардиохирургического отделения были учтены рекомендуемые методы мониторинга, включающего в себя мониторинг воды не только на типичные микроорганизмы, но и на

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 D-80939 Munchen
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 Munchen
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

медленно растущие нетуберкулезные микобактерии с применением специальных методов контроля.

Необходимые действия пользователя устройства:

- ✓ Проверьте склад и идентифицируйте все устройства согласно приложению 2;
- ✓ Для каждого устройства определите, осуществлялось ли его обслуживание в соответствии с инструкцией по применению. Если да, строго придерживайтесь новых инструкций по эксплуатации, приведенных в приложении 1 настоящего уведомления;

Примечание: Рекомендуется осуществлять ежемесячный микробиологический контроль качества воды (подсчет количества гетеротрофных микроорганизмов (НРС)), включая мониторинг нетуберкулезных микобактерий (в 100 мл воды не должны быть обнаружены бактерии группы кишечной палочки, P.aeruginosa и нетуберкулезные микобактерий). Вода в устройстве должна соответствовать микробиологическому качеству питьевой воды в соответствии с национальными стандартами.

- ✓ Если обслуживание устройства не осуществлялось строго в соответствии с инструкцией по применению, следуйте инструкциям, приведенным в таблице ниже:

Примечание: Пожалуйста, перед выполнением данных действий проконсультируйтесь с сотрудником, ответственным за санитарно-эпидемиологическую безопасность.

Шаг 1 / Предоставление тестовых образцов

- ✓ Возьмите два образца по 100 или более мл воды из одного из дренажных клапанов в задней части устройства перед дезинфекцией: для (1) подсчета количества гетеротрофных микроорганизмов; и (2) анализа на нетуберкулезные микобактерии.
- ✓ Представьте образцы (1 и 2) в микробиологическую лабораторию для подсчета количества гетеротрофных микроорганизмов и определения нетуберкулезных микобактерий.
- ✓ Проведите дезинфекцию водяного контура терморегулирующего устройства в соответствии с новыми инструкциями по использованию, представленных в Приложении 1 настоящего уведомления.
- ✓ Замените аксессуары и детали, которые использовались в сочетании с терморегулирующим устройством, которые могут быть потенциально загрязнены (например, трубки, соединители, мерный стакан, согревающее одеяло) на новые

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 D-80939 Munchen
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 Munchen
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

или прошедшие обработку.

В ожидании результатов тестирования из микробиологической лаборатории, работайте с устройством за пределами операционной, если это возможно с технической точки зрения. Перейдите к шагу 2.

Примечание: Для получения технической поддержки по установке устройства вне операционной (макс. расстояние, маршрутизации), пожалуйста, обратитесь к Вашему техническому представителю.

- ✓ В случае, если устройство невозможно вынести за пределы операционной, отключите устройство и перейдите к шагу 3.

Шаг 2 / Временная процедура (Если устройство может работать вне операционной)

- ✓ Выполните техническое обслуживание и дезинфекцию воды в контуре устройства в соответствии с новыми инструкциями по использованию, приведенными в Приложении I настоящего уведомления.
- ✓ Каждые две недели проводите микробиологический контроль качества воды (*подсчет количества гетеротрофных микроорганизмов*) включая определение нетуберкулезных микобактерий. Образцы должны быть взяты до дезинфекции.
- ✓ После получения результатов из лаборатории перейдите к **шагу 4**

Шаг 3 / Работа устройства в операционной

- ✓ Поместите устройство таким образом, чтобы течение хирургической операции не нарушалось вентиляторами устройства.
 - Обеспечьте максимальное расстояние от операционного поля;
 - Расположите устройство таким образом, чтобы вентиляторы устройства были направлены в направлении от операционного поля;
 - Расположите устройство таким образом, чтобы выход вентилятора устройства находился в близости к вентиляционному отверстию операционной.
- ✓ Вода в резервуаре устройства должна меняться каждый день.
- ✓ Для предотвращения роста микроорганизмов и избежать роста биопленки добавьте 3% -ный раствор перекиси водорода в содержимое резервуара (следуйте новой

инструкции по применению, согласно которой требуется 150 мл для терморегулирующего устройства модели 3T или 50 мл для терморегулирующего устройства модели 1T).

- ✓ Выполняйте еженедельную дезинфекцию, как описано в новой инструкции по применению для уничтожения патогенов, присутствующих в воде, таких как нетуберкулезные микобактерии.
- ✓ Каждые две недели проводите микробиологический контроль качества воды (*подсчет количества гетеротрофных микроорганизмов*) включая определение нетуберкулезных микобактерий. Образцы должны быть взяты до дезинфекции.
- ✓ Каждые две недели проводите микробиологические пробы воздуха в операционной на наличие нетуберкулезных микобактерий во время работы устройства.
- ✓ После получения результатов из лаборатории перейдите к **шагу 4**

Шаг 4 / Анализ лабораторных данных и действия

- ✓ Если количество микроорганизмов находятся в установленных пределах (соответствует микробиологическому качеству питьевой воды, бактерий группы кишечной палочки, *P.aeruginosa* и нетуберкулезные микобактерий не обнаруживаются в 100 мл), устройство может быть помещено обратно в операционную. Продолжайте использовать и обслуживать устройство в соответствии с новой инструкцией пользователя (Приложение 1).
- ✓ Ежемесячно проводите микробиологический контроль качества воды, *включая* определение нетуберкулезных микобактерий.
- ✓ Если количество микроорганизмов превышает установленные границы, обратитесь к сотруднику, отвечающему за санитарно-эпидемиологическую безопасность для определения дальнейших действий, а также немедленно свяжитесь с Вашим техническим представителем для поддержки.
- ✓ В случае обнаружения нетуберкулезных микобактерий в воздухе операционной, во время работы устройства, отключите устройство и немедленно обратитесь к представителю службы технической поддержки.
 - Для экстренных операций, пожалуйста, обратитесь к сотруднику, отвечающему за санитарно-эпидемиологическую безопасность для определения соответствующих действий.

Пожалуйста, заполните и верните прилагаемую форму подтверждения (приложение 3) по адресу электронной почты SGD.fsca@sorin.com или Alexey.stepanov@sorin.com

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 D-80939 Munchen
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 Munchen
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

Передача данного уведомления о безопасности

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

Просим поддерживать осведомленность о данном уведомлении и связанных с ним мерах в течение соответствующего периода времени для обеспечения эффективности корректирующих мер.

Контактное лицо для справок

По вопросам относительно данного Уведомления о безопасности на местах просим обращаться к Кристиану Пейсу, Директору отдела обеспечения качества, Sorin Group Deutschland GmbH, по телефону +49 89 323 01 152, по факсу +49 89 323 01 333 или по электронной почте SGD.fsca@sorin.com

Копия данного Уведомления о безопасности была предоставлена соответствующим регуляторным органам, которые осведомлены о данных мерах.

Благодарим за сотрудничество в данном вопросе. Компания Sorin Group берет на себя обязательства предоставлять качественные продукты и услуги своим клиентам, и мы приносим извинения за любые неудобства, которые могла вызвать данная ситуация.

С уважением,



в качестве представителя, Кристиан Пейс
Директор отдела обеспечения качества

Приложения:

Приложение 1: Перечень затронутых продуктов.

Приложение 2: Форма ответа дистрибьютора

Приложение 2
Перечень затронутых продуктов

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Риск передачи микобактерий при кардиохирургических операциях
Дезинфекция и очистка терморегулирующих устройств Sorin
Контрольный № 9611109-06/03/15-002-С

Код продукта	Описание продукта	Диапазон серийных номеров затронутых продуктов
16-02-50	Терморегулирующее устройство 1Т, 230 В	16S00808-16S02268
16-02-80	Терморегулирующее устройство 3Т, 230 В	16S10027-16S15641
16-02-81	Терморегулирующее устройство 3Т, 240 В	16S10743-16S11708
16-02-82	Терморегулирующее устройство 3Т, 208 В	16S10772-16S15523
16-02-83	Терморегулирующее устройство 3Т, 127 В	16S11455-16S15190
16-02-85	Терморегулирующее устройство 3Т, 120 В	16S10958- 16S15634
16-02-95	Терморегулирующее устройство 3Т, 200 В	16S12004-16S15385

**Приложение 3 -
Форма ответа пользователя**

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Риск передачи микобактерий при кардиохирургических операциях
Дезинфекция и очистка терморегулирующих устройств Sorin
Контрольный № 9611109-06/03/15-002-С

Согласно нашей документации у Вас есть следующие продукты, затронутые данной акцией:

(Заполните только коды продукта и серийные номера, используйте приложение 4 (Файл эксель))

Код продукта	Описание продукта	Затронутые номера	серийные

Пожалуйста, исправьте любые несоответствия в информации приведенной выше.
Направьте заполненную форму:

Наименование дистрибьютора:

Страна

Контактное лицо

Электронная почта

Факс

Телефон

Раздел 1 - заполните:

1 Мы ПРОСМОТРЕЛИ и поняли прилагающееся Уведомление о безопасности

Да Нет

2 Мы НЕ поняли приложенное уведомление о безопасности и запрашиваем дополнительную информацию

Да Нет

3. Мы выбросили старые инструкции по применению

Да Нет

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 D-80939 Munchen
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 Munchen
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429



Просьба связаться с нами:

Кристиан Пейс, Директор отдела обеспечения качества, Sorin Group Deutschland GmbH,
телефон +49 89 323 01 152, факс: +49 89 323 01 333, или по электронной почте
SGD.fsca@sorin.com

Наименование дистрибьютора: <<Укажите название компании>>	
Страна: <<Укажите страну>>	
Контактное лицо: << Укажите контактное лицо>> E-mail:	
Номер факса: <<Укажите номер факса>>	
Номер телефона: <<Укажите номер телефона>>	

Предоставлено

Подпись

Дата/...../.....

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 D-80939 Munchen
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 Munchen
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429