



Health innovation that matters

ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

Мерка за намалување на можни ризици од инфекција при кардио операции:

Следење на концентрации на водороден пероксид

FSCA Идентификување: CP-MUN-2018-005

Уреди кои се опфатени: Затоплувач-Ладилник 1T и 3T уреди

Датум: Октомври XX, 2018

На внимание на: Кардио хирурзи, перфузионисти, биомедицински инженери/ техничари

Причини: да се обезбедат најнови инструкции за следење и прилагодување на концентрациите на водород пероксид во водениот кружен тек со цел да се ограничи развојот на микроби

Почитувани,

Причини за ова писмо и уреди кои се опфатени:

Целта на ова писмо е да Ве советуваме дека ЛиваНова¹ обезбеди најнови инструкции за следење на концентрацијата на водороден пероксид во водниот кружен тек на 1T и 3T уредите, за затоплување/ладење² за да потврдиме дека е обезбедена доволна концентрација на водороден пероксид со цел да ограничи развој на микроби, и за прилагодување на концентрацијата на водороден пероксид ако истата падне под 100 ppm. Овој режим го зајакнува режимот на одржување на водата објаснет во делот 6.4 од Инструкциите за ракување.

Овие најнови инструкции се однесуваат на 1T и 3T уредите за затоплување ладење кои ги дистрибуира ЛиваНова. Броевите на деловите и нивните описи се наведени во табелата подолу:

Број на делот	Опис
16-02-80	Затоплувач-Ладилник 3T, 230V
16-02-81	Затоплувач-Ладилник 3T, 240V/60Hz
16-02-82	Затоплувач-Ладилник 3T, 208V/60Hz
16-02-83	Затоплувач-Ладилник 3T, 127V/60Hz
16-02-85	Затоплувач-Ладилник 3T, 120V/60Hz
16-02-95	Затоплувач-Ладилник 3T, 200V/50Hz/60Hz
16-02-50	Затоплувач-Ладилник 1T, 230V

¹LivaNova PLC (ЛиваНова ПЛЦ) е холдинг компанија од Обединетото Кралство со неколку подружници во свое целосно сопствеништво, вклучително и ЛиваНова Германија ГмбХ. Овој документ се однесува за сите правни лица кои го користат брендот ЛиваНова.

²1T и 3T се нестерилини машини за затоплување-ладење произведени од ЛиваНова Германија ГмбХ. Тие се користат да се контролира температурата на телото на пациентот во текот на кардио-пулмонарна бајпас процедура. Моделот 1T можеби не е дистрибуиран во вашата земја.





Health innovation that matters

Опис на прашањето

Инструкциите за ракување на 1T/3T пропишуваат додавање на 50 ml за 1T и 150 ml за 3T, од 3% медицински раствор на водороден пероксид на филтрираната вода за пиење која се употребува за попнење на резервоарите на уредот секои 7 дена. Ова резултира во максимална концентрација на водороден пероксид од приближно 330ppm. Целта заради која се додава водородниот пероксид е за да се ограничи развојот на микроби помеѓу циклусите на редовно чистење/дезинфекција која се изведува секои 14 дена.

Концентрацијата на водороден пероксид во кружниот воден тек се очекува да се намалува природно во текот на 7 дневниот период, но да остане над 100 ppm, ниво кое го контролира микробиолошкиот развој до предвидената целна концентрација од ≤ 100 CFU/ml. Делот 6.4 од Инструкциите за ракување пропишува предлог режим со цел за следење на нивоата на водороден пероксид за да го намалат овој ефект. Дополнителни процедури за микробиолошко следење беа обезбедени во Безбедносното известување од јуни 2015 година.

ЛиваNova забележа дека кај одреден број на уреди кои беа тестиирани по период на нивна клиничка употреба, концентрацијата на водороден пероксид рапидно се намалува до нула во текот на еден ден. Во уредите каде се случило рапидно опаѓање на водородниот пероксид, ЛиваNova забележа распаѓање на облогата од никел на завоите за ладење во резервоарите, што резултира во изложен бакар. Истражувањето на ЛиваNova заклучи дека брзото распаѓање е предизвикано од реакција помеѓу изложениот бакар и водородниот пероксид.

Падот на водородниот пероксид под нивото од 100 ppm не беше забележан кај сите тестиирани уреди. Стапката на намалување се очекува да се варира во зависност од уредот и може да зависи од повеќе фактори како староста или целокупната состојба на уредот, претходни практики на одржување и состојбата на локалната вода.

Како ова влијае на пациентите?

Инструкциите за ракување на 1T/3T уредите пропишуваат процедури за дезинфекција кои се направени со цел да се одржи квалитетот на водата, односно вкупниот број на хетеротрофи на подлога (heterotrophic plate count HPC) ≤ 100 CFU³/ml во водниот тек на 1T/3T затоплавач-ладилник. Ако концентрацијата на водороден пероксид во водениот тек опадне под 100ppm, микроорганизми може да растат во периодите помеѓу дво-неделните циклуси на дезинфекција, со можност до концентрација која ја надминува оваа спецификација. Иако повисок број на HPC претпоставува развој на микроорганизми, тоа нужно не значи дека овие уреди се инфицирани со *Mycobacterium Chimaera*, чија стапка на раст е многу ниска.

Иако, водата на 1T/3T уредите за затоплување-ладење не доаѓа во директен контакт со пациентот, корисниците треба да внимаваат дека аеросоли може да бидат ослободени кога затоплавачот/ладилникот е во употреба. Ослободување на аеросоли може да се случи со 1T и не-обновени 3T уреди за затоплување/ладење, најчесто во фазата на загревање на пациентот и на крајот на процедурата, кога водата се враќа во резервоарите. Во зависност од карактеристиките на бактериите и од концентрацијата на бактерии во резервоарите, овие аеросоли може да внесат бактерии во салата за операции. Друг ризик на контаминација за пациентот е директниот транфер при контакт со водени капки од овој раствор кои содржат воднотреносливи, патогени микроорганизми во хируршкото поле. Некои од овие микроорганизми, ако дојдат во контакт со пациентот, може да доведат до кардиоваскуларна инфекција, вклучително ендокардитис или други длабинско-хируршки инфекции.

³н.з. CFU „Colony forming unit“ е единица мерка за проценка на бројот на живи микроорганизми во одреден примерок.





Health innovation that matters

Кои дејства треба да ги преземе Клиентот/Корисникот?

Корисниците треба да ја следат концентрацијата на водороден пероксид во водениот раствор на дневна основа, за да се осигураат дека има доволна концентрација на водороден пероксид во водниот тек на уредот. Намалувањето на водородниот пероксид во текот на 7 дневниот период сè доследното менување на вода е очекувано, меѓутоа концентрацијата на водороден пероксид треба да остане над 100 ppm. Детални инструкции се дадени во **Прилогот 2**, со наслов **Дневни инструкции за следење на водородниот пероксид**. Ве молиме да ги прочитате внимателно и да ги почитувате.

Овие инструкции за концентрации на водороден пероксид се дополнна на Процедурите за микробиолошко следење кои беа дадени во Безбедносното известување од јуни 2015 година. Особено е важно да се одржува дво-неделното следење на квалитетот на водата. Во случај кога ќе се утврди дека квалитетот на водата нема вкупен број на хетеротрофи на подлога (HPC) кој е ≤100 CFU/ml во водениот тек на 1T/3T затоплувач-ладилник, контактирајте го вашиот менаџер за контрола на инфекции за да се утврдат соодветни дејства и веднаш контактирајте го вашиот ЛиваNova претставник за поддршка.

Достапност на ова безбедносно известување

Ве молиме да осигурате дека ова Безбедносно Известување е пренесено до сите вработени во вашата организација кои треба да бидат запознаени за вакво безбедносно прашање. Во случај кога сте пренеле продукти на трети лица, Ве молиме да ја пренесете оваа информација до нив и воедно да го информирате долунаведеното контакт лице.

Контакт лице

За прашања кои се однесуваат на ова Безбедносно Известување, Ве молиме да го контактирате вашиот ЛиваNova претставник ПРОМЕДИКА ДООЕЛ, ул. Св.Кирил и Методиј бр.50, Скопје
e-mail: trajkovska_l@promedika.com.mk, или ЛиваNova, Квалитет на корисници на:
LivaNova.FSCA@livanova.com.

Копија од ова Безбедносно Известување е дадена на соодветната регулаторна агенција во вашата земја која е запознаена со овие дејствиа.

Ви благодариме за вашата соработка за ова тема. ЛиваNova е посветена кон обезбедување квалитетни продукти и се извинуваме за сите непријатности кои ова можеби ги предизвика.

Контакт лице:

Лиле Трајковска,
Одговорно лице за материовигиланца
e-mail: trajkovska_l@promedika.com.mk
тел.: + 389 72 807 241





Health innovation that matters

Додаток:

Прилог 1: Формулар за одговор од клиенти

Прилог 2: Дневни инструкции за следење на водороден пероксид





Health innovation that matters

ПРИЛОГ 1

БЕЗБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

CP-MUN-2018-005

Мерка за намалување на можни ризици од инфекција при кардио операции

Следење на концентрации на водороден пероксид

XX, October 2018

Според нашите записи, вие имате еден или повеќе 1Т/ЗТ Затоплувач-Ладилник уреди во Ваше владение. Ви благодариме за Вашата соработка во пополнувањето на овој Формулар за одговор од клиенти и молиме негово испраќање до ПРОМЕДИКА ДООЕЛ, ул. Св.Кирил и Методиј бр.50; Скопје, e-mail: trajkovska_1@promedika.com.mk во најбрзо погодно време.

Несакани реакции или проблеми со квалитетот при употребата на овој производ може да пријавите до ЛиваNova преку вашиот ЛиваNova преставник ПРОМЕДИКА ДООЕЛ, ул. Св.Кирил и Методиј бр.50; Скопје е-mail: trajkovska_l@promedika.com.mk или директно на customerquality@livanova.com.

1. Ние го прочитавме и го разбирааме приложеното Безбедносно Известување. Информациите и бараците дејствија ги ставивме на знаење на сите наши соодветни корисници:
 Да Не
 2. Ние НЕ ГО РАЗБИРАМЕ Безбедносното известување и бараме повеќе информации:
 Да Не

Ако "Не" е наведено во вашиот одговор на прашањето број 1, или "Да" е наведено во одговорот на прашањето број 2, Ве молиме да објасните.

3. Ако имате допълнителни прашања, Вие молиме да не контактирате:

Име/Назив на Корисникот:

Адреса:

Имя (Испечатено)

Функция/работно място

Потпис

Датум

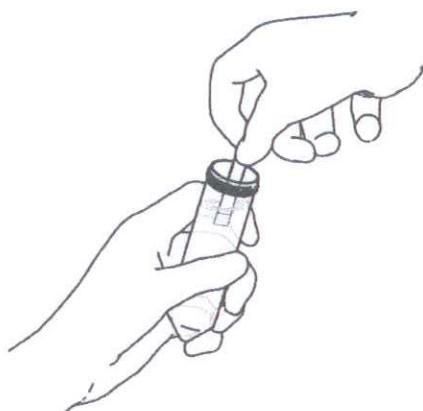
ПРИЛОГ 2

Следење и прилагодување на концентрацијата на водороден пероксид

1. Концентрацијата на водороден пероксид треба да се проверува секој ден во секој од вашите уреди. Ако Затоплувачот-ладилникот не се проверува дневно за концентрации на водороден пероксид, потребно е да ги испразните резервоарите за вода. Проверката треба да се направи пред уредот да биде употребен во процедура.
2. Концентрацијата на водороден пероксид во водениот тек може да биде мерена полу-квалитативно со визуелна споредба на зоната на реакција на тест лента (на пр. MQuant, Peroxide Test, Метода: колориметрична со тест ленти, 100 - 1,000 mg/l H₂O₂, реф.бр. 1.10337.0001) со полиња на референтна скала на бои.
3. Како дополнение на овие инструкции, почитувајте ги целосно сите информации во инструкциите за употреба на тест лентите за водороден пероксид.
4. Пред мерење, отворете го одводниот вентил на кружниот(те) тек(ови) на пациентот (види 1Т и 3Т Упатства за употреба, Дел 3.2 Структура на затоплувач-ладилник), испуштете 100 ml вода и фрлете ја.
5. Оставете го вентилот отворен и испуштете најмалку 5 ml од водениот млаз во стерилен сад за мерење и затворете го отпусниот вентил.



6. Потопете ја реактивната зона на тест лентата во собраната вода, во времетраење соодветно за реакција кое е наведено во упатството за употреба на тест лентите за пероксид.



7. Истресете го вишокот на течност од тест лентата и по истек на определеното време за реакција, споредете ги обоените полиња на пакувањето и бојата на зоната на реакција на тест лентата. Определете кое од обоените полиња на пакувањето најдобро соодветствува на бојата на зоната на реакција. Прочитајте го соодветниот резултат во mg/l H₂O₂.



8. Ако бојата на зоната на реакција покаже концентрација на водороден пероксид помала од 100mg/l H₂O₂:
 - Пред додавање на водороден пероксид испразнете ги сите водени текови назад кон резервоарот со затворање на сите вентили на водениот тек, додека се вклучени пумпите на водениот тек. Исплучете ги пумпите на водениот тек.
 - Без замена на водата, додадете дополнителни **100 ml** медицински 3% водороден пероксид во водените резервоари на **3T уредот** и дополнителни **30 ml** во водениот резервоар на **1T уредот**.
 - За да се осигура хомоген раствор на водороден пероксид во сите водени резервоари, спроведете процедура на мешање како што е пропишана во дел 5.2 од Инструкциите за ракување, Полнење на водените резервоари.
9. Ако концентрација на водороден пероксид е поголема или еднаква на 100mg/l H₂O₂:
 - Нема потреба од преземање дополнителни дејствија освен да се продолжи со дневното следење на концентрацијата на водороден пероксид.

Забелешка: Ако за време на мерењето има потреба да дополните, додадете претходно измешан медицински 3% раствор на водороден пероксид со филтрирана вода за пиење во сооднос 1:91 (на пр. 10ml водороден пероксид измешан со 910ml филтрирана вода за пиење). Додавајте ја мешавината во резервоарот се додека не светне второто зелено ЛЕД светло на дисплејот за ниво на вода на водениот тек на пациентот.

10. Ако 1T / 3T Затоплувачот/ ладилникот нема да биде употребуван повеќе од еден ден, може да го следите нивото на водороден пероксид во деновите кога машината не е во употреба и да ги преземате соодветните дејствија описаны погоре во зависност од нивото кое е измерено. Ако уредот нема да биде користен или мониториран повеќе од еден ден (на пр. викенд) уредот мора да биде комплетно испразнет. За подолготрајно чување на затоплувач- ладилникот погледнете во делот 6.5 на Инструкциите за ракување, Подготовка на затоплувач- ладилникот за чување.



Health innovation that matters

