

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Maßnahme zur Verringerung des Risikos einer potenziellen Infektion bei

Herzoperationen:

Überwachung der Wasserstoffperoxidkonzentration

FSCA-Kennung: CP-MUN-2018-005

Betroffene Geräte: Heiz-/Kühlgeräte 1T und 3T

Datum: 29. Oktober 2018

Achtung: Herzchirurgen, Kardiotechniker, Medizintechniker

Grund: Anweisungen für die Überwachung und Korrektur der Wasserstoffperoxidkonzentration im Wasserkreis zur Begrenzung des Mikrobenwachstums

Sehr geehrter Kunde:

Grund dieses Schreibens und betroffene Produkte

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass LivaNova¹ aktualisierte Informationen zur Überwachung der Wasserstoffperoxidkonzentration im Wasserkreis von 1T- und 3T- Heiz-/Kühlgeräten herausgibt², um eine ausreichende Konzentration zur Begrenzung des Mikrobenwachstums sicherzustellen und die Wasserstoffperoxidkonzentration zu korrigieren, wenn sie unter 100 ppm fällt. Dieser Plan verbessert die in Abschnitt 6.4 der Bedienungsanleitung beschriebene Wartungs- und Pflegeanweisung.

Diese aktualisierte Information betrifft alle von LivaNova vertriebenen 1T- und 3T-Heiz-/Kühlgeräte. Die Ersatzteilnummern und Beschreibungen sind in der folgenden Tabelle angegeben:

Ersatzteilnummer	Beschreibung
16-02-80	Heiz-/Kühlgerät 3T, 230V
16-02-81	Heiz-/Kühlgerät 3T, 240V/60Hz
16-02-82	Heiz-/Kühlgerät 3T, 208V/60Hz
16-02-83	Heiz-/Kühlgerät 3T, 127V/60Hz
16-02-85	Heiz-/Kühlgerät 3T, 120V/60Hz
16-02-95	Heiz-/Kühlgerät 3T, 200V/50Hz/60Hz
16-02-50	Heiz-/Kühlgerät 1T, 230V

¹ LivaNova PLC ist eine britische Holding mit einer Reihe hundertprozentiger Tochtergesellschaften, darunter LivaNova Deutschland GmbH. In diesem Schreiben beziehen wir uns mit dem Markennamen LivaNova auf alle Gesellschaften der Gruppe.

² Die 1T- und 3T-Geräte sind nicht-sterile Heiz-/Kühlsysteme, die von LivaNova Deutschland GmbH hergestellt werden. Sie werden zur Kontrolle der Körpertemperatur des Patienten über einen kardiopulmonalen Bypass eingesetzt. Das 1T-Modul wurde in Ihrem Land möglicherweise nicht vermarktet.

Beschreibung des Sachverhalts

Die Bedienungsanleitung der 1T/3T-Geräte schreibt das Zusetzen einer 3-prozentiger Wasserstoffperoxidlösung in medizinischer Qualität, zum gefilterten Leitungswasser vor (50 ml für das 1T-Gerät und 150 ml für das 3T-Gerät), welches in das Gerät alle 7 Tage gefüllt wird. Dies führt zu einer maximalen Wasserstoffperoxidkonzentration von ungefähr 330 ppm. Zweck des Wasserstoffperoxidzusatzes ist die Begrenzung des Mikrobewachstums zwischen den alle 14 Tage durchgeführten, regulären Reinigungs- und Desinfektionszyklen.

Es ist zu erwarten, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration im Wasserkreislauf im Laufe der 7 Tage auf natürliche Weise abnimmt, aber über 100 ppm bleibt – eine Konzentration, die das Mikrobewachstum unter Kontrolle hält und Werte von ≤ 100 KBE/ml sicherstellt. Abschnitt 6.4 der Bedienungsanleitung empfiehlt die Überwachung der Wasserstoffperoxidkonzentration, um diese Wirkung abzuschwächen. Zusätzliche Mikrobewachstungsverfahren wurden im Sicherheitshinweis von Juni 2015 herausgegeben.

LivaNova hat beobachtet, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration bei einer begrenzten Zahl der nach einer bestimmten Zeit der klinischen Anwendung getesteten Geräte innerhalb eines Tages schnell auf Null abgesunken ist. In den Geräten, bei denen dieser schnelle Wasserstoffperoxidabfall auftrat, beobachtete LivaNova das Schwinden einer Nickelbeschichtung auf Kühlspulen in den Behältern, wodurch Kupfer freigelegt wurde. Die Untersuchungen von LivaNova ergaben, dass die schnelle Abnahme durch eine Reaktion zwischen dem exponierten Kupfer und dem Wasserstoffperoxid verursacht wurde.

Das Absinken des Wasserstoffperoxids unter 100 ppm wurde nicht bei allen getesteten Geräten beobachtet. Es ist zu erwarten, dass die Abnahmerate von Gerät zu Gerät unterschiedlich ist und von einer Reihe von Faktoren abhängen sein kann, wie z. B. Alter oder Gesamtzustand des Geräts, vergangene Wartungsmaßnahmen oder örtliche Wasserqualität.

Wie betrifft das die Patienten?

Die Bedienungsanleitung der 1T/3T-Geräte sehen Desinfektionsverfahren vor, die zum Teil dazu konzipiert wurden, die Wasserqualität im Heiz-/Kühlkreislauf der 1T/3T-Geräte auf einem Niveau mit heterotropher Gesamtkeimzahl (HPC – „heterotrophic plate count“) ≤ 100 KBE/ml zu halten. Wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration im Wasserkreislauf unter 100 ppm fällt, können Mikroorganismen im Zeitraum zwischen den zweiwöchentlichen Desinfektionszyklen beginnen sich zu entwickeln und möglicherweise eine Konzentration oberhalb dieser Spezifikation erreichen. Obwohl ein höherer HPC-Wert auf das Wachstum von Mikroorganismen hinweist, kann daraus nicht notwendigerweise die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die Geräte mit dem Mycobacterium Chimaera befallen sind, da dessen Wachstumsrate sehr niedrig ist.

Obwohl das Wasser der 1T/3T-Heiz-/Kühlgeräte nicht in direkten Kontakt mit den Patienten kommt, sollten die Nutzer bedenken, dass bei der Benutzung der Heiz-/Kühlgeräte Aerosole freigesetzt werden können. Aerosole können bei 1T- und nicht nachgerüsteten 3T-Heiz-/Kühlgeräten freigesetzt werden. Vor allem während der Aufwärmphase des Patienten und am Ende des Verfahrens, wenn das Wasser in die Behälter zurückfließt. Je nach Eigenschaften der Bakterien und deren Konzentration im Wasser der Behälter können diese Aerosole Bakterien in den OP-Saal tragen. Ein anderes Kontaminationsrisiko für den Patienten besteht darin, dass Wasser- oder Lösungstropfen, die wassergeborene, Krankheitserreger enthalten, durch direkten Kontakt in den OP-Bereich übertragen werden können. Einige dieser Mikroorganismen können bei Kontakt mit dem Patienten kardiovaskuläre Infektionen, z. B. Endokarditis oder andere postoperative Wundinfektionen, hervorrufen.

Welche Maßnahmen sollten die Kunden bzw. Nutzer ergreifen?

Die Nutzer sollten die Wasserstoffperoxidkonzentration im Wasser täglich überprüfen, um sicherzustellen, dass die Wasserstoffperoxidkonzentration im Wasserkreislauf des Geräts ausreichend ist. Eine

Abnahme des Wasserstoffperoxids im Laufe des siebentägigen Zeitraums bis zum nächsten Wasserwechsel ist zu erwarten, aber die Wasserstoffperoxidkonzentration sollte über einem Wert von 100 ppm bleiben. Genauere Anweisungen finden Sie in **Anlage 2** mit dem Titel *Anweisungen für die tägliche Wasserstoffperoxidüberwachung*. Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie diese.

Die Anweisungen für die Überwachung der Wasserstoffperoxidkonzentration ergänzen die im Sicherheitshinweis von Juni 2015 herausgegebenen Verfahren für die Mikrobenüberwachung. Insbesondere die zweiwöchige Überwachung der Wasserqualität muss unbedingt durchgeführt werden. Sollte die Wasserqualität nicht einer heterotrophen Gesamtkeimzahl (HPC) ≤ 100 KBE/ml im Wasserkreislauf der 1T/3T-Heiz-/Kühlgeräte entsprechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Hygienefachkraft, um geeignete Maßnahmen zu ergreifen, und kontaktieren Sie sofort Ihren LivaNova-Votreter, um Unterstützung zu erhalten.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis an alle Mitarbeiter Ihrer Organisation weitergeleitet wird, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen. Falls Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie diese Information bitte an sie weiter und informieren Sie auch die weiter unten genannte Kontaktperson darüber.

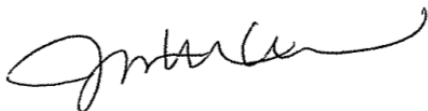
Kontaktperson

Bitte kontaktieren Sie Ihren zuständigen LivaNova-Vertreter- Hans.Pauli@livanova.com oder die LivaNova-Qualitätssicherung unter LivaNova.FSCA@livanova.com , wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben.

Eine Kopie dieses Sicherheitshinweises wurde an die zuständige Behörde Ihres Landes übermittelt.

Danke für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit. LivaNova bemüht sich um eine hohe Qualität ihrer Produkte und wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dieses Ereignis verursacht haben könnte.

Mit freundlichen Grüßen



Joan Ceasar
Vice President, Clinical, Quality & Regulatory Services

Anlagen:

Anlage 1: Antwortformular für den Kunden

Anlage 2: Anweisungen für die tägliche Wasserstoffperoxidüberwachung

ANLAGE 1 Antwortformular für den Kunden

SICHERHEITSHINWEIS

CP-MUN-2018-005

Maßnahme zur Verringerung des Risikos einer potenziellen Infektion bei Herzoperationen
Überwachung der Wasserstoffperoxidkonzentration

29. Oktober 2018

Gemäß unseren Aufzeichnungen befinden sich ein oder mehrere 1T/3T-Heiz/Kühlgeräte in Ihrem Besitz. Wir bitten Sie, dieses Formular auszufüllen und so schnell wie möglich an LivaNova – Hans.Pauli@livanova.com zurückzusenden. Vielen Dank für Ihre Kooperationsbereitschaft.

Berichte über bei der Nutzung dieses Geräts auftretende unerwünschte Wirkungen und Qualitätsprobleme können Sie LivaNova über Ihren LivaNova- Hans.Pauli@livanova.com oder direkt an customerquality@livanova.com übermitteln.

1. Wir haben den anliegenden Sicherheitshinweis gelesen und verstanden. Die entsprechenden Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen von diesen betroffenen Nutzern zur Kenntnis gebracht:
 Ja Nein

2. Wir haben den Sicherheitshinweis NICHT VERSTANDEN und fordern weitere Informationen an:
 Ja Nein

Bitte machen Sie genauere Angaben, wenn Sie in Frage #1 „Nein“ oder in Frage #2 „Ja“ angekreuzt haben: _____

3. Wir haben weitere Fragen; bitte kontaktieren Sie uns: _____

Name des Kunden: _____

Anschrift: _____

Name (Druckschrift)

Titel

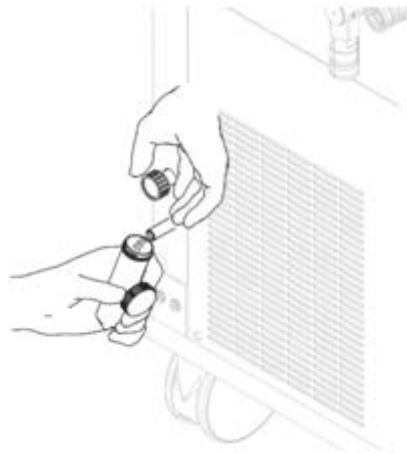
Unterschrift

Datum

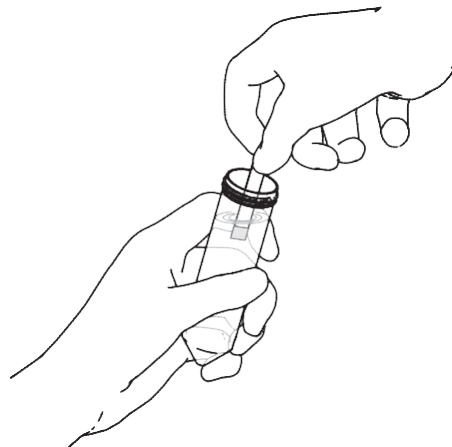
ANLAGE 2

Überwachung und Korrektur der Wasserstoffperoxidkonzentration

1. Die Wasserstoffperoxidkonzentration sollte an jedem Ihrer Geräte täglich überprüft werden. Leeren Sie die Wasserbehälter, wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration im Heiz-/Kühlgerät nicht täglich überwacht wird. Der Test sollte vor Anwendung des Geräts in Verfahren durchgeführt werden.
2. Die Wasserstoffperoxidkonzentration im Wasser kann halbquantitativ durch Sichtprüfung des Reaktionsbereichs eines Teststreifens (z. B. MQuant, Wasserstofftest, Methode: kolorimetrisch mit Teststreifen, 100 - 1.000 mg/l H₂O₂, Richtwert 1.10337.0001) und den Feldern einer Farbskala gemessen werden.
3. Stellen Sie sicher, dass Sie neben den folgenden Anweisungen auch alle Anwendungshinweise in der Gebrauchsanweisung der Wasserstoffperoxidteststreifen beachten.
4. Öffnen Sie vor der Messung das Ablassventil des bzw. der Patientenkreisläufe (siehe 1T- und 3T-Bedienungsanleitung, *Abschnitt 3.2 Aufbau des Heiz-/Kühlgeräts*), lassen Sie 100 ml Wasser ab und entsorgen Sie es.
5. Lassen Sie das Ablassventil geöffnet und geben Sie mindestens 5 ml des Wasserstrahls in einen sterilen Testbehälter für die Messung; schließen Sie dann das Ablassventil.



6. Tauchen Sie die Reaktionsbereiche des Teststreifens für die in der Gebrauchsanweisung des Teststreifens angegebene Reaktionszeit in die entnommene Wasserprobe.



7. Schütteln Sie nach Ablauf der angegebenen Reaktionszeit überschüssige Flüssigkeit vom Teststreifen ab und vergleichen Sie die Farbfelder auf der Packung mit der Farbe des Reaktionsbereichs auf dem Teststreifen. Bestimmen Sie, welches Farbfeld auf dem Etikett am besten mit der Farbe des Reaktionsbereichs übereinstimmt. Lesen Sie das entsprechende Ergebnis in mg/l H_2O_2 ab.



8. Gehen Sie wie folgt vor, wenn der Reaktionsbereich einer Wasserstoffperoxidkonzentration unter 100 mg/l H_2O_2 entspricht:
- Lassen Sie vor Zusatz von Wasserstoffperoxid das gesamte Wasser aus dem Kreislauf zurück in den Behälter fließen, indem Sie die Kreislaufventile bei laufender Kreislaufpumpe schließen. Schalten Sie die Kreislaufpumpen aus.
 - Geben Sie ohne das Wasser zu wechseln eine zusätzliche Dosis von **100 ml** 3-prozentiger Wasserstoffperoxidlösung medizinischer Qualität in den Wasserbehälter des **3T-Geräts** bzw. eine zusätzliche Dosis von **30 ml** in den Wasserbehälter des **1T-Geräts**.
 - Führen Sie zur Gewährleistung einer homogenen Wasserstoffperoxidlösung in allen Wasserbehältern das in Abschnitt 5.2 der Bedienungsanleitung „Auffüllen der Wasserbehälter“ beschriebene Mischverfahren durch.
9. Wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration mindestens 100 mg/l H_2O_2 entspricht:
- Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich; es genügt die Wasserstoffperoxidkonzentration weiterhin täglich zu überprüfen.

Anmerkung: Wenn sich bei der Messung ein Auffüllbedarf ergibt, mischen Sie vorab 3-prozentige Wasserstoffperoxidlösung medizinischer Qualität mit gefiltertem Leitungswasser in einem Verhältnis von 1:91 (z. B. 10 ml Wasserstoffperoxidlösung mit 910 ml gefiltertem Leitungswasser mischen). Geben Sie die Mischung in den Behälter bis die zweite grüne LED der Wasserstandanzeige des Patientenkreislaufs aufleuchtet.

10. Wenn das 1T/3T-Heiz-/Kühlgerät länger als einen Tag nicht benutzt wird, können Sie die Wasserstoffperoxidkonzentration an Tagen, an denen das Gerät nicht genutzt wird, überprüfen und je nach gemessener Konzentration die empfohlenen Maßnahmen ergreifen. Wenn das Gerät hingegen mehr als einen Tag lang nicht genutzt oder überprüft wird (z. B. während eines Wochenendes), muss das gesamte Wasser aus dem Gerät abgelassen werden. Für Hinweise zu einer längeren Lagerung des Heiz-/Kühlgeräts verweisen wir Abschnitt 6.5 der Bedienungsanleitung „Vorbereitung des Heiz-/Kühlgeräts für die Lagerung“.