

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE

Misura di riduzione del potenziale rischio di infezione in cardiocirurgia:

Monitoraggio della concentrazione di perossido di idrogeno

Identificativo FSCA: CP-MUN-2018-005
Dispositivi interessati: Dispositivi di riscaldamento/raffreddamento 1T e 3T
Data: 29 ottobre 2018
All'attenzione di: Cardiocirurghi, perfusionisti, tecnici/ingegneri biomedici
Motivo: Fornire istruzioni aggiornate per il monitoraggio e la regolazione della concentrazione di perossido di idrogeno nel circuito idraulico al fine di limitare la crescita microbica

Egregio Dottore,

Motivo della presente lettera e prodotti interessati

La presente lettera ha lo scopo di informarLa che LivaNova¹ sta fornendo istruzioni aggiornate per il monitoraggio della concentrazione di perossido di idrogeno nel circuito idraulico dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento 1T e 3T², al fine di verificare che sia presente una concentrazione di perossido di idrogeno sufficiente a limitare la crescita microbica, e al fine di regolare la concentrazione di perossido di idrogeno nel caso in cui scenda al di sotto di 100 ppm. Questa pratica migliora la procedura di manutenzione dell'acqua definita nella Sezione 6.4 delle Istruzioni per l'Uso.

La presente istruzione aggiornata interessa tutti i dispositivi di riscaldamento/raffreddamento 1T e 3T distribuiti da LivaNova. I codici e le descrizioni dei componenti sono elencati nella tabella seguente:

Codice componente	Descrizione
16-02-80	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 230V
16-02-81	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 240V/60Hz
16-02-82	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 208V/60Hz
16-02-83	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 127V/60Hz
16-02-85	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 120V/60Hz
16-02-95	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 200V/50Hz/60Hz
16-02-50	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T, 230V

¹ LivaNova PLC è una holding con sede nel Regno Unito con numerose filiali interamente controllate, inclusa LivaNova Deutschland GmbH. Nel presente documento sarà fatto riferimento a tutte le entità utilizzando il nome commerciale LivaNova.

² I modelli 1T e 3T sono dispositivi di riscaldamento/raffreddamento non sterili prodotti da LivaNova Deutschland GmbH. Vengono utilizzati per controllare la temperatura corporea del paziente durante una procedura di bypass cardiopolmonare. È possibile che il modello 1T non venga distribuito nel Suo paese.

Descrizione del problema

Le Istruzioni per l'Uso dei dispositivi 1T/3T prevedono l'aggiunta di 50 ml per il modello 1T e di 150 ml per il modello 3T di una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per uso medicale nell'acqua filtrata del rubinetto utilizzata per riempire i serbatoi del dispositivo ogni 7 giorni, raggiungendo una concentrazione massima di perossido di idrogeno di circa 330 ppm. L'aggiunta del perossido di idrogeno ha il fine di limitare la crescita microbica tra i cicli di pulizia/disinfezione regolarmente eseguiti ogni 14 giorni.

La concentrazione di perossido di idrogeno nel circuito idraulico dovrebbe diminuire spontaneamente nell'arco di 7 giorni, pur rimanendo al di sopra di 100 ppm, un livello che permette di controllare la crescita microbica alla concentrazione target di ≤ 100 CFU/ml. La Sezione 6.4 delle Istruzioni per l'uso suggerisce una procedura per il monitoraggio dei livelli di perossido di idrogeno e la riduzione di questo effetto. Ulteriori procedure per il monitoraggio microbico sono state fornite nell'Avviso di sicurezza sul campo emesso nel mese di giugno 2015.

LivaNova ha osservato che, in un numero limitato di dispositivi testati al termine di un periodo di uso clinico, la concentrazione di perossido di idrogeno è scesa rapidamente a zero nel giro di un giorno. Nei dispositivi in cui si è verificata una rapida perdita di perossido di idrogeno, LivaNova ha osservato un degrado del rivestimento di nickel sulle serpentine di raffreddamento all'interno dei serbatoi, che ha comportato la presenza di rame esposto. L'indagine condotta, LivaNova è giunta alla conclusione che la rapida riduzione è causata da una reazione tra il rame esposto e il perossido di idrogeno.

In tutti i dispositivi testati non sono stati osservati cali del perossido di idrogeno inferiori a 100 ppm. Il tasso di riduzione varia a seconda del dispositivo e può dipendere da una serie di fattori quali età o condizioni generali del dispositivo, procedure di manutenzione eseguite in passato e condizioni locali dell'acqua.

In che modo questo influisce sui pazienti?

Le Istruzioni per l'uso dei modelli 1T/3T includono procedure di disinfezione concepite in parte per mantenere la qualità dell'acqua ad una conta totale in piastra degli eterotrofi (HPC) ≤ 100 CFU/ml nel circuito idraulico del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T/3T. Se la concentrazione di perossido di idrogeno nel circuito idraulico scende al di sotto di 100 ppm, è possibile che inizino a crescere microrganismi nel periodo compreso tra i cicli di disinfezione bisettimanali, anche ad una concentrazione superiore a queste specifiche. Sebbene una conta HPC più elevata suggerisca la crescita di microrganismi, non ne consegue necessariamente che i dispositivi siano contaminati con *Mycobacterium Chimaera*, il cui tasso di crescita è molto ridotto.

Anche se l'acqua all'interno dell'unità di riscaldamento/raffreddamento 1T/3T non entra in contatto diretto con il paziente, gli utenti devono tenere presente che durante l'uso possono essere emessi aerosol. L'emissione di aerosol può verificarsi con le unità di riscaldamento/raffreddamento 1T e 3T non aggiornate, principalmente durante la fase di riscaldamento del paziente e al termine di una procedura, quando l'acqua ritorna nei serbatoi. A seconda delle caratteristiche dei batteri e della concentrazione di batteri nell'acqua presente nei serbatoi, questi aerosol possono trasportare batteri nell'ambiente della sala operatoria. Un altro rischio di contaminazione per il paziente è il trasferimento per contatto diretto di goccioline d'acqua/soluzione contenenti microrganismi patogeni trasmessi dall'acqua nel campo chirurgico. Alcuni di questi microrganismi, nel caso in cui entrino in contatto con il paziente, potrebbero causare infezioni cardiovascolari, tra cui endocardite o altre infezioni profonde del sito chirurgico.

Quali azioni devono essere intraprese dal Cliente/Utente?

Gli utenti sono tenuti a monitorare giornalmente la concentrazione di perossido di idrogeno nella soluzione acquosa per verificare la presenza di una concentrazione sufficiente di perossido di idrogeno nel circuito idraulico del dispositivo. Sebbene sia previsto un calo del perossido di idrogeno nel corso di 7 giorni fino alla successiva sostituzione dell'acqua, la concentrazione di perossido di idrogeno dovrebbe

rimanere al di sopra di 100 ppm. Istruzioni dettagliate sono riportate nell'**Allegato 2**, intitolato *Istruzioni per il monitoraggio giornaliero del perossido di idrogeno*. Leggere e seguire attentamente tali istruzioni.

Tali istruzioni per il monitoraggio della concentrazione di perossido di idrogeno vengono fornite in aggiunta alle procedure per il monitoraggio microbico incluse nell'Avviso di sicurezza sul campo di giugno 2015. In particolare, deve essere mantenuto il monitoraggio bisettimanale della qualità dell'acqua. Nel caso in cui nell'acqua del circuito idraulico del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T/3T venga rilevata una conta totale in piastra degli eterotrofi (HPC) ≤ 100 CFU/ml, contattare il proprio responsabile per il controllo infezioni allo scopo di stabilire le azioni adeguate e rivolgersi immediatamente al proprio rappresentante LivaNova per ottenere supporto.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

La preghiamo di verificare che, all'interno della Sua organizzazione, questo avviso sia stato comunicato a tutto il personale che deve essere a conoscenza del presente Avviso di sicurezza sul campo. Qualora abbia ceduto dei prodotti a terzi, La preghiamo di inoltrare loro queste informazioni e di informare il referente sotto indicato.

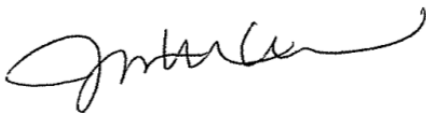
Come contattare il referente

Per domande relative al presente Avviso di sicurezza sul campo, La preghiamo di contattare il Suo referente LivaNova- Massimo.Bonalumi@livanova.com o LivaNova Customer Quality all'indirizzo LivaNova.FSCA@livanova.com.

Una copia del presente Avviso di Sicurezza sul campo è stata fornita alle Autorità Competenti, le quali sono a conoscenza di queste misure.

La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'ambito di questo problema. LivaNova si impegna a fornire prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione può aver causato.

Cordiali saluti,



Joan Ceasar
Vice President, Clinical, Quality & Regulatory Services

Accluso:

Allegato 1: Modulo di risposta per il cliente

Allegato 2: Istruzioni per il monitoraggio giornaliero del perossido di idrogeno

ALLEGATO 1
Modulo di risposta per il cliente

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

CP-MUN-2018-005

Misura di riduzione del potenziale rischio di infezione in cardiocirurgia
Monitoraggio della concentrazione di perossido di idrogeno

29 ottobre 2018

Dai nostri registri ci risulta che Lei è in possesso di uno o più dispositivi di riscaldamento/raffreddamento 1T/3T. La ringraziamo per la collaborazione nella compilazione di questo Modulo di risposta per il cliente. La preghiamo di restituirlo a LivaNova – Massimo.Bonalumi@livanova.com il prima possibile.

Eventuali effetti indesiderati o problemi di qualità riscontrati nell'uso di questo prodotto possono essere segnalati a LivaNova tramite il rappresentante LivaNova Massimo.Bonalumi@livanova.com o direttamente all'indirizzo customerquality@livanova.com.

1. Abbiamo esaminato e compreso il contenuto dell'Avviso di sicurezza sul campo allegato. Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utenti interessati:
 Sì No
2. NON comprendiamo l'Avviso di sicurezza sul campo e richiediamo ulteriori informazioni:
 Sì No

In caso di risposta negativa all'affermazione riportata nella Domanda n. 1, o di risposta affermativa alla Domanda n. 2, spieghi il motivo: _____

3. Abbiamo ulteriori domande, vi preghiamo di contattarci: _____

Nome del cliente: _____

Indirizzo: _____

Nome (in stampatello)

Posizione

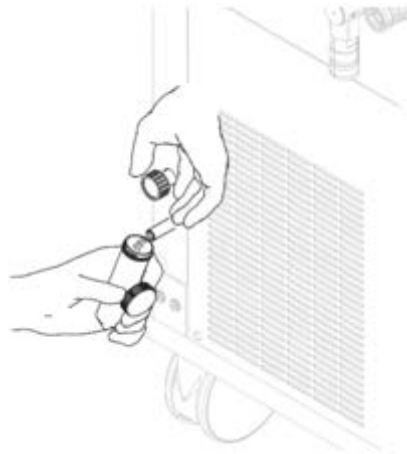
Firma

Data

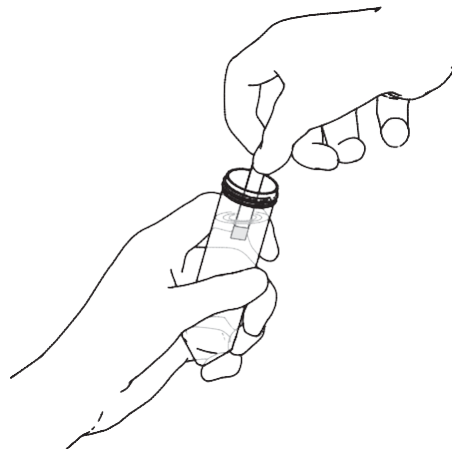
ALLEGATO 2

Monitoraggio e regolazione della concentrazione di perossido di idrogeno

1. La concentrazione di perossido di idrogeno deve essere verificata giornalmente in ciascun dispositivo. Qualora non vengano monitorate giornalmente le concentrazioni di perossido di idrogeno nel dispositivo di riscaldamento/raffreddamento, scaricare i serbatoi dell'acqua. Il controllo deve essere eseguito prima dell'uso del dispositivo in una procedura.
2. La concentrazione di perossido di idrogeno nel circuito idraulico può essere misurata semiquantitativamente tramite comparazione visiva della zona di reazione di una striscia di prova (es. MQuant, Test perossido, Metodo: colorimetrico con strisce di prova, 100 - 1.000 mg/l H₂O₂, Riferimento 1.10337.0001) con i campi di una scala colorimetrica.
3. Oltre alle seguenti istruzioni, accertarsi di osservare tutte le informazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso in dotazione con le strisce di prova del perossido di idrogeno.
4. Prima di procedere alla misurazione, aprire la valvola di scarico del/dei circuito/i paziente (vedere Istruzioni per l'uso 1T e 3T, Sezione 3.2 *Struttura del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento*), scaricare 100 ml di acqua e gettarla.
5. Lasciare aperta la valvola di scarico e scaricare un volume minimo di 5 ml del getto d'acqua in un recipiente per campioni sterile ai fini della misurazione, quindi chiudere la valvola di scarico.



6. Immergere le zone di reazione della striscia di prova nel campione d'acqua raccolto per il tempo di reazione specificato nelle istruzioni per l'uso in dotazione con le strisce di prova del perossido.



7. Rimuovere il liquido in eccesso dalla striscia di prova e al termine del tempo di reazione specificato confrontare i campi colorimetrici sulla confezione con il colore della zona di reazione sulla striscia di prova. Determinare quale campo colorimetrico sull'etichetta si avvicina di più al colore della zona di reazione. Leggere il risultato corrispondente in mg/l H_2O_2 .



8. Se il colore della zona di reazione mostra concentrazioni di perossido di idrogeno inferiori a 100 mg/l H_2O_2 :
 - Prima di aggiungere perossido di idrogeno, svuotare tutti i circuiti idraulici sul retro del serbatoio chiudendo le valvole dei circuiti con le pompe dei circuiti accese. Spegnerle le pompe dei circuiti.
 - Senza sostituire l'acqua, aggiungere un'altra dose di **100 ml** di perossido di idrogeno al 3% per uso medicale nei serbatoi dell'acqua del **dispositivo 3T** e un'altra dose di **30 ml** nel serbatoio dell'acqua del **dispositivo 1T**.
 - Per garantire una soluzione di perossido di idrogeno omogenea in tutti i serbatoi dell'acqua, eseguire la procedura di miscelazione descritta nella sezione 5.2 delle Istruzioni per l'uso "Riempimento dei serbatoi dell'acqua".
9. Se la concentrazione di perossido di idrogeno è maggiore o uguale a 100 mg/l H_2O_2 :
 - Non è richiesta alcuna azione aggiuntiva, se non continuare a monitorare giornalmente la concentrazione di perossido di idrogeno.

Nota: Se durante la fase di misurazione risulta necessario il rabbocco, aggiungere una soluzione premiscelata di perossido di idrogeno al 3% per uso medicale in acqua filtrata del rubinetto con un rapporto di 1:91 (es. miscela di 10 ml di perossido di idrogeno in 910 ml di acqua filtrata del rubinetto). Aggiungere la miscela nel serbatoio fino all'accensione del secondo LED verde sul display del livello dell'acqua del circuito paziente.

10. Se il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T / 3T non è destinato ad essere utilizzato per più di un giorno, è possibile monitorare il livello di perossido di idrogeno nei giorni in cui la macchina non è in uso e intraprendere le azioni sopra raccomandate a seconda del livello misurato. In alternativa, se il dispositivo non verrà utilizzato o monitorato per più di un giorno (ad es. durante un fine settimana), il dispositivo dovrà essere scaricato completamente. Per l'immagazzinamento a lungo termine del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento, fare riferimento alla sezione 6.5 delle Istruzioni per l'uso "Preparazione del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento per l'immagazzinamento".