



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

18.08.2017 № 041 - 2052/17

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 на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

1. «Аппарат искусственного кровообращения Sorin C5 с принадлежностями», производства «Сорин Груп Дойчланд ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 11.05.2012 № ФСЗ 2012/12003, срок действия не ограничен;

2. «Аппарат искусственного кровообращения, модели: Stockert S3, Stockert S5 с принадлежностями», производства «Сорин Груп Дойчланд ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.11.2016 № РЗН 2016/4845, срок действия не ограничен.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Сорин Груп Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 17 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



SORIN GROUP

AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Приложение к письму Росздравнадзора

САУ-2052/17

от

18.08.2017

Всем заинтересованным лицам,

В продолжение предыдущих уведомлений о безопасности терморегулирующих устройств, произведенных компанией Сорин Груп Дойчланд ГмбХ, мы рады представить Вам обновленное уведомление о безопасности.

За последние два года компания Sorin¹ и сообщество специалистов по кардиохирургии получили много информации о недавно выявленном риске инфицирования пациентов нетуберкулезными микобактериальными инфекциями (НМИ) при проведении операций на открытом сердце.

НМИ широко распространены в природе, были обнаружены в почве, природной воде, системах распределения питьевой воды, в бытовых и строительных сантехнических системах, особенно при рециркуляции систем горячего водоснабжения в больницах и многоквартирных домах. НМИ, как правило, не являются вредными, но в редких случаях могут вызывать инфекции у тяжелобольных или людей с нарушенной иммунной системой.

Компания Sorin¹ постоянно стремится к улучшению качества, эффективности и безопасности всех выпускаемых устройств и рада сообщить о новом решении, которое позволит предотвратить возможное рассеивание аэрозолей, образующихся в терморегулирующих устройствах и потенциально способствующих рассеиванию бактерий в операционной. Данное решение предназначено для дальнейшего улучшения качества, эффективности и безопасности изделий.

Несмотря на то, что данное решение не является обязательным, если обслуживание водной системы терморегулирующего устройства осуществлялось в соответствии с инструкциями по применению, оно позволит снизить обоснованно прогнозируемые риски в результате случайного загрязнения и использования неправильных методов обслуживания. Данное решение будет доступно для всех клиентов компании Sorin на территории Российской Федерации после прохождения соответствующих процедур.

С уважением,

Гер Каминго

Директор по качеству

«Сорин Груп Дойчланд ГмбХ» является дочерней компанией, полностью принадлежащей компании «ЛиваНова ПЛС»
Линдбергштрассе 25 (Lindberghstrasse 25)
D-80939 Мюнхен (D-80939 München)

ТЕЛ.: +49 (0)89 323 01 0
ФАКС: +49 (0)89 323 01 100
www.livanova.com

Участковый суд Мюнхена 1
HRB 100852
Идент. номер плательщика НДС:
DE 129304291
Номер налогоплательщика:
143/181/70429
Директора:
Александр Х.Й. Нойманн 1
Джулио Кордано

[На бланке компании «ЛиваНова»]

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ: ОБНОВЛЕНИЕ

Микобактериальные риски кардиохирургии

Модернизация подогревателей-охладителей производства компании «Сорин» (Sorin)

Объект уведомления: Терморегулирующее устройство, производства компании «Сорин Групп» (Sorin Group)

Дата: 03 мая 2017 г.

Справочный номер: 9611109-05/05/17-004-C

Адресаты: Специалисты по гигиене, ответственный персонал кардиохирургических операционных, специалисты по управлению рисками / по технике безопасности, дистрибьюторы, врачи, перфузиологи и прочие пользователи данных изделий

Причина: Компания «ЛиваНова» (LivaNova) выпустила обновление уведомления о безопасности на местах в целях информирования пользователей о модернизации терморегулирующих устройств.

Уважаемый клиент!

За последние два года компанией «ЛиваНова»¹ и широкой кардиохирургической общественностью был получен большой объем информации о новом инфекционном риске, затрагивающем пациентов, подвергающихся хирургии открытого сердца – нетуберкулезных микобактериях (НТМ). НТМ широко распространены в природе и часто встречаются в почве, природной воде, системах распределения питьевой воды и трубах зданий, в особенности в системах рециркуляции горячей воды в больницах и многоквартирных домах. Обычно НТМ безвредны, однако в редких случаях могут приводить к развитию инфекций у тяжелобольных пациентов или лиц с ослабленной иммунной системой.

¹ «ЛиваНова ПЛС» (LivaNova PLC) – британская холдинговая компания, имеющая ряд дочерних компаний, находящихся в стопроцентной собственности, в частности, «Сорин Групп Дойчланд ГмбХ» и «Сорин Групп США, Инк.» (Sorin Group USA, Inc). В рамках настоящего документа все эти компании объединяются под брендом «ЛиваНова».

«ЛиваНова Дойчланд ГмбХ»
Линдбергштрассе 25
D-80939 Мюнхен

Тел. +49 (0)89 323 01 0
Факс +49 (0)89 323 01 100
www.livanova.com

Участковый суд г. Мюнхен
HRB 100852
Номер плательщика НДС: DE 129304291
Номер налогоплательщика: 143/181/70429

Руководство:
Чезаре Антониаци
Йенс Дрессен
Александр Х. Й. Нойманн

В июне 2015 г. компания «Сорин Груп Дойчланд ГмбХ» (Sorin Group Deutschland GmbH) (в настоящее время носящая название «ЛиваНова Дойчланд ГмбХ»²) выпустила уведомление о безопасности на местах «Микобактериальные риски кардиохирургии: дезинфекция и очистка терморегулирующих устройств производства компании «Сорин»» (**Приложение 1**) в целях минимизации риска потенциального инфицирования пациентов нетуберкулезными микобактериями, в случае их наличия и распространения из терморегулирующего устройства.

В октябре 2016 г. после ряда публикаций Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) о нетуберкулезных микобактериальных (НТМ) инфекциях, вызванных использованием подогревателей-охладителей, компания «ЛиваНова» выпустила второе уведомление о безопасности на местах (**Приложение 2**), в котором повторила рекомендации, представленные в уведомлении о безопасности на местах от июня 2015 г., и дополнила некоторые из них. Помимо этого, в уведомлении от октября 2016 г. сообщалось, что компания «ЛиваНова» находилась в процессе разработки решений по минимизации потенциального риска заражения *M. Chimaera* и тесно работала с регулирующими органами для получения разрешения.

На настоящий момент компания «ЛиваНова» завершила разработку и получила право на использование маркировки «СЕ» в связи с решением по минимизации заражения посредством предотвращения распыления в операционной аэрозолей, образующихся в терморегулирующем устройстве. Данное решение будет внедрено в производство, а находящиеся в практической эксплуатации изделия могут быть модернизированы на местах силами сервисного персонала компании «ЛиваНова» или ее местного дилера. Несмотря на то, что данное решение не является обязательным, если обслуживание водной системы терморегулирующего устройства осуществлялась в соответствии с инструкциями по применению, оно позволит обоснованно предсказуемые риски в результате случайного заражения и несоблюдения порядка содержания, технического обслуживания и ремонта изделия.

Компания «ЛиваНова» начинает описанные корректирующие меры, проинформировав регулирующие органы и пройдя соответствующие процедуры.

Действия пользователя:

В настоящий момент от пользователей не требуется выполнения каких-либо действий помимо следования рекомендациям, представленным в уведомлении о безопасности на местах компании «ЛиваНова» от 2015 г. и его обновлении от 2016 г. Компания «ЛиваНова» модернизирует изделия, находящиеся в эксплуатации в Вашем учреждении. Представитель компании «ЛиваНова» или местного дилера свяжется с Вами, чтобы договориться о времени проведения модернизации.

Распространение настоящего уведомления о безопасности на местах:

Просим убедиться, что настоящее уведомление было передано всем специалистам Вашей организации, сфера деятельности которых затрагивает предмет настоящего уведомления о

² «ЛиваНова Дойчланд ГмбХ» (LivaNova Deutschland GmbH) и «Сорин Груп Италия срл» (Sorin Group Italia srl) являются дочерними компаниями, находящимися в стопроцентной собственности британской холдинговой компании «ЛиваНова ПЛС». В рамках настоящего документа бренд «ЛиваНова» также распространяется на компании «Сорин Груп Дойчланд ГмбХ» и «Сорин Груп Италия срл».

безопасности на местах. В случае передачи изделий третьим лицам просим также передать им данную информацию и уведомить об этом нижеуказанное контактное лицо.

Контактное лицо:

По вопросам, связанным с настоящим уведомлением о безопасности на местах, просим связываться с уполномоченным представителем по качеству ООО «Сорин Групп Рус», тел. +7 495 228 0554, или по электронной почте ekaterina.kovaleva@livanova.com

Благодарим за сотрудничество по данному вопросу. Компания «ЛиваНова» ставит обеспечение качества продукции своей первостепенной задачей.

С уважением,
/подпись/

Приложения:

Приложение 1: Уведомление о безопасности на местах от 2015 г.

Приложение 2: Уведомление о безопасности на местах: обновление от 2016 г.

Приложение 1

Уведомление о безопасности на местах компании «ЛиваНова» от 2015 г.



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-C

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 1 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 исследование 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 3То важности соблюдения постоянного надлежащего технического обслуживания устройства, и в частности поддержания чистоты воды. Приложение 1 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, представленным 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 1 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 3Т или 50 мл для терморегулирующего устройства модели 1Т).

- ✓ 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 Alexev.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

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

Приложение 2

Уведомление о безопасности на местах компании «ЛиваНова» от 2016 г.

[На бланке компании «ЛиваНова»]

В Федеральную службу по надзору
В сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Славянская пл. 4, стр 1. Москва, 109074

Тема: терморегулирующее устройство Stöckert производства компании «Сорин Груп Дойчланд ГмбХ» (Sorin Group Deutschland GmbH)

Уважаемые господа!


Вероятно, Вы уже знаете, что 13 октября 2016 г. Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США распространили несколько сообщений, посвященных нетуберкулезным микобактериальным (НМБ) инфекциям, связанным с использованием терморегулирующих устройств. Целью настоящего письма является заблаговременное информирование Вас о сообщениях, распространенных CDC и FDA, а также представление рекомендаций компании «ЛиваНова» (LivaNova)¹ относительно мер, которые должны быть реализованы в Вашей стране.

Сообщения CDC и FDA включали в себя следующее:

- Статья в еженедельном отчете CDC «Заболеваемость и смертность» (MMWR), в которой описаны результаты геномного анализа образцов, полученных от пациентов с НМБ инфекциями, вызванными бактериями *Mycobacterium chimaera* (**Приложение 1**);
- Уведомление, распространенное по сети профилактики здоровья CDC, в котором описана ситуация и представлены рекомендации для медицинских учреждений (**Приложение 2**), а также
- Дополнения к существующим экстренным сообщениям FDA об использовании терморегулирующих устройств (**Приложение 3**).

Несмотря на то, что большинство вопросов, затронутых в данных предупреждениях, касались всех терморегулирующих устройств, геномные анализы были проведены

¹ «ЛиваНова ПЛС» - это британская холдинговая компания, полностью владеющая несколькими дочерними компаниями, включая «Сорин Груп Дойчланд ГмбХ» и «Сорин Груп США, Инк.» (Sorin Group USA, Inc.). В данном документе торговое название «ЛиваНова» относится ко всем организациям.



конкретно для терморегулирующих устройств Stöckert производства «Сорин Групп Дойчланд ГмбХ», дочерней компании «ЛиваНова ПЛС» (LivaNova PLC). По этой причине компания «ЛиваНова» распространила новую версию существующего уведомления о безопасности на местах (FSN) в США для заблаговременного и добровольного содействия в выполнении рекомендаций, разработанных вышеуказанными правительственными органами США. В настоящем письме представлена обновленная версия уведомления о безопасности на местах, основанная на дополнительных возможностях, доступных в Вашей стране, но недоступных в данный момент на территории США.

Данные сообщения были связаны со статьей, опубликованной в еженедельном отчете «Заболеваемость и смертность». Однако авторы статьи признают, что представленные в ней данные не являются новыми, а сама статья скорее подтверждает выводы, описанные ранее в статье г-на Халлера и др., опубликованной в журнале «Европейский надзор» (EuroSurveillance) в апреле 2016 г. (Приложение 4). Обе статьи, размещенные в изданиях «Европейский надзор» и «Заболеваемость и смертность», указывают на генетическое сходство между бактериями *M. Chimaera* в образцах пациентов, полученными из воды, взятой из терморегулирующих устройств, воздействию которых подвергались пациенты, и бактериями, полученными в рамках экологического контроля места производства. Важно отметить, что обсуждаемые в данных статьях образцы были взяты с места производства до начала реализации мер, описанных ниже. Согласно отчету, опубликованному в журнале «Европейский надзор», в Федеральный институт лекарственных средств и медицинской продукции (немецкий контролирующий орган Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte или BfArM) поступали сообщения от различных производителей об инцидентах с терморегулирующими устройствами (ПОУ), загрязненными НМБ.

Компания «ЛиваНова» тщательно изучила эти вопросы и уже реализовала или в данный момент принимает комплекс мер по решению данной проблемы:

1. В инструкциях по эксплуатации изделия говорится о необходимости обязательного проведения предварительной дезинфекции нестерильных изделий при установке и перед первым использованием.
2. На случай несоблюдения учреждениями обязательного требования инструкций по эксплуатации, связанного с предварительной дезинфекцией, 18 августа 2014 г. компания «ЛиваНова» внедрила на месте производства терморегулирующих устройств специальную процедуру дезинфекции после производства/перед отправкой для снижения риска бактериального загрязнения изделий. Кроме того, компания «ЛиваНова» реализовала меры по контролю наличия НМБ на месте производства с целью обеспечения эффективности процесса дезинфекции на постоянной основе.
3. Компания «ЛиваНова» предложила учреждениям услугу глубокой дезинфекции, в рамках которой они могут возвращать ПОУ для полной очистки, дезинфекции и замены соединителей и труб. Данная услуга пользуется спросом среди учреждений в случае обнаружения загрязнения изделий или возникновения соответствующих подозрений. Кроме того, в порядке наблюдения можно отметить, что изделия, возвращенные компании «ЛиваНова» в рамках данной услуги, характеризуются более высокими показателями чистоты с момента распространения уведомления о безопасности на местах в июне 2015 г. Данный факт указывает на то, что сегодня учреждения более строго соблюдают процедуру обработки воды, описанную в инструкциях по применению.

Исходя из того, что последние еженедельные отчеты «Заболееваемость и смертность» не представляют никаких новых доказательств, а также принимая во внимание вышеуказанные меры, реализованные компанией «ЛиваНова», мы не внесли никаких изменений в существующую оценку риска. Однако в соответствии с решением о принятии мер в отношении изделий, распространенных на территории США, компания «ЛиваНова» намерена представить ряд рекомендаций относительно изделий, которые используются за пределами США. При обращении в учреждения мы рекомендуем использовать следующий принцип выделения групп риска, который полностью отражает меры, принимаемые в США, но при этом учитывает доступность услуги глубокой дезинфекции в Вашей стране.

- Учреждениям, у которых имеются подозрения относительно возможного загрязнения ПОУ, мы рекомендуем в оптимальные сроки убрать ПОУ из операционной или, если это возможно, вывести из эксплуатации и обратиться в компанию «ЛиваНова» для проведения глубокой дезинфекции перед дальнейшим использованием изделия.
- Учреждениям, в отношении изделий которых отсутствуют какие-либо данные о загрязнении, мы рекомендуем:

1. Соблюдать инструкции по эксплуатации терморегулирующих устройств и в частности указания по очистке и дезинфекции. Мы по-прежнему считаем, что соблюдение данных инструкций по эксплуатации является необходимым условием для снижения потенциального риска, связанного с использованием нестерильных устройств. Статья, опубликованная в журнале «Европейский надзор», и экстренное сообщение FDA подтверждают важность соблюдения соответствующих инструкций по эксплуатации.

2. Осуществлять контроль качества воды согласно требованиям уведомления о безопасности на местах «Микобактериальные риски при проведении кардиохирургических операций», для обнаружения загрязнения ПОУ.

Несмотря на то, что изделия, произведенные до сентября 2014 г., характеризуются более высоким уровнем риска обнаружения загрязнения из-за отсутствия конкретных мер, нацеленных на защиту производственной линии от потенциального загрязнения, а также из-за возможности несоблюдения учреждениями процедуры дезинфекции, указанной на этикетке, перед первым использованием, в соответствии с нашими внутренними данными сегодня не существует никаких доказательств того, что все они загрязнены. Кроме того, в недавней публикации д-ра Шрайбера (**Приложение 5**) представлено описание нескольких изделий, которые при получении были незагрязненными, но были загрязнены случайно из-за наличия НМБ в окружающей среде. В данной статье подчеркивается важность процедур очистки и обслуживания с точки зрения уменьшения вероятности загрязнения НМБ. Случайный характер загрязнений указывает на необходимость сочетания процедуры очистки и обслуживания с процедурой качественного отбора проб воды, как описано в предыдущих версиях уведомления о безопасности на местах.

Помимо этого, мы разрабатываем решение, которое позволит предотвратить рассеивание аэрозолей, образующихся в терморегулирующих устройствах. Подобные аэрозоли могут способствовать рассеиванию бактерий в операционной. Данное решение будет реализовано как на производственных площадках, так и на местах посредством модернизации оборудования сервисным специалистом компании «ЛиваНова». Несмотря

на то, что данное решение не является необходимым, если обслуживание водной системы машины осуществлялось в соответствии с инструкциями по применению, оно позволит снизить обоснованно прогнозируемые риски в результате случайного загрязнения и использования неправильных методов обслуживания. Поэтому мы планируем реализовать его на всех изделиях, используемых в настоящее время. Тем не менее, приоритетность реализации данного решения будет определяться на основании вышеописанного принципа выделения групп риска с точки зрения доступности услуги глубокой дезинфекции. Мы планируем начать модернизацию оборудования после получения разрешения контролирующего органа.

Целью настоящего письма является уведомление Вас о плане по решению вопроса, связанного с нашим изделием, и мы считаем, что он полностью соответствует уровню риска по состоянию на сегодняшний день. При отсутствии у Вас возражений относительно предлагаемого подхода к решению проблемы мы продолжим реализацию соответствующих мер.

Я всегда готов обсудить с Вами любые темы, затронутые в данном письме, и предоставить Вам всю необходимую информацию.

С уважением

/подпись/

Тьерри Дюпо

Вице-президент компании «ЛиваНова» по вопросам обеспечения качества