

14.07.2014

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit über die laufenden Untersuchungen informieren, die in Zusammenarbeit mit Swissmedic, dem Schweizer Bundesamt für Gesundheit, Swissnoso und dem Krankenhaus hinsichtlich eines neu erkannten Infektionsrisikos für herzchirurgische Patienten durchgeführt werden. Im Rahmen dieser Untersuchung wurde Sorin davon in Kenntnis gesetzt, dass in einem Schweizer Krankenhaus sechs Fälle von schweren Infektionen nach prothetischen Eingriffen am Herzen (2008 bis 2012) aufgetreten sind, von denen zwei zum Tode führten. Bei allen derartigen Infektionen bei Patienten, die sich einem Eingriff am offenen Herzen unterzogen, waren langsam wachsende nicht-tuberkulöse Mykobakterien beteiligt.

Die Untersuchungen zur Ermittlung der Infektionsursache sind zwar noch nicht abgeschlossen, es wurden aber bereits einige potenzielle Quellen für die Kontaminierung mit *Mykobakterien* bei herzchirurgischen Eingriffen erkannt. Eine der möglichen Quellen sind Hypothermiegeräte, die mit Leitungswasser gespeist werden. Sorin nimmt die laufenden Untersuchungen sehr ernst und arbeitet sowohl mit Swissmedic, dem Schweizer Bundesamt für Gesundheit, Swissnoso als auch mit dem Krankenhaus zusammen, an dem derzeit eine eingehende Untersuchung durchgeführt wird.

In Absprache mit Swissmedic informiert Sorin seine Kunden mit dem beiliegenden „Informationsschreiben mit wichtigen Hinweisen“ über dieses potenzielle Infektionsrisiko und die zu beachtenden Maßnahmen, um das Infektionsrisiko wirksam zu reduzieren. Es ist zu beachten, dass das neu erkannte Risiko von Infektionen mit *Mykobakterien* aller Wahrscheinlichkeit nach nicht einer bestimmten Ursache zugeschrieben werden kann; vielmehr handelt es sich eher um eine neue Problemstellung beim Management der Krankenhaushygiene, der Überwachung und den Praktiken für die Herzchirurgie.

Wir hoffen, hiermit Ihre Erwartungen zu erfüllen, und sind selbstverständlich gerne bereit, auf Wunsch weitere Informationen zur Verfügung zu stellen.

Sorin bestärkt sein nachhaltiges Engagement für höchste Maßstäbe in der Qualitätssicherung.

Mit freundlichen Grüßen,



i.V. Christian Peis

Leiter der Qualitätssicherung im Geschäftsbereich für kardiopulmonale Produkte

Sorin Group Deutschland GmbH