

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH · Lindberghstr. 25 · D-80939 München

«Name1»

«Name2»

«Name3»

«Straße»

«Ort»

WICHTIGE HINWEISE

Infektionsrisiko mit Mykobakterien bei der Herzchirurgie Desinfektion und Reinigung von Hypothermiegeräten von Sorin

Datum: 14. Juli 2014

Referenz-Nr.: IIS 9611109-07-14-14

Zur Kenntnisnahme an: **Hygienefachkräfte, Verantwortliche für herzchirurgische Operationssäle,**
Risiko-/Sicherheitsbeauftragte, Distributoren, Ärzte, Kardiotechniker und andere
Anwender dieser Geräte

Grund: Desinfektion und Reinigung von Hypothermiegeräten

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten unsere Kunden auf ein neu erkanntes Risiko bei herzchirurgischen Patienten aufmerksam machen. Einige herzchirurgische Patienten wurden mit einem langsam wachsenden *Mycobacterium chimaera* infiziert. Dieses Risiko wurde bei Untersuchungen dieser Patienteninfektionen identifiziert; die Untersuchungen zur Ermittlung der Infektionsursache laufen noch. 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. Dieses Risiko ist schwer zu identifizieren, da die betreffenden langsam wachsenden, chemisch resistenten Organismen mit den aktuellen Praktiken zur Überwachung der Kontamination in herzchirurgischen Operationssälen möglicherweise nicht erkannt werden. *Mykobakterien* kommen in Wasser vor, das schließt auch die Leitungswasserversorgungen ein. Weiterführende Informationen zu *Mykobakterien* finden Sie in Anlage 1.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass Ihr Personal über das Infektionsrisiko mit *Mykobakterien* informiert ist. Außerdem müssen Sie Ihre Praktiken hinsichtlich Hygiene und Operationstechnik im herzchirurgischen Operationssaal überprüfen. Im Rahmen dieser Überprüfung sollten auch Ihre Probennahme- und

Überwachungsprogramme für Ihre Wasserquellen, die Lösungspräparate sowie die Systeme im herzchirurgischen Operationssaal untersucht werden, die mit Wasser gespeist werden. Unter diesen Wasserversystemen erfordern die Hypothermiegeräte die strikte Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions- und Wartungsanweisungen gemäß Gebrauchsanweisung (für Geräte von Sorin, siehe Anlage 2). Wenn die Desinfektion nicht sorgfältig gemäß der *Gebrauchsanweisung* durchgeführt wird, können sich diese Organismen in einem Hypothermiegerät vermehren und potenziell einen Biofilm bilden. Wie Sie wissen, soll das Wasser in den Hypothermiegeräten nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen. Eines der höchsten Kontaminationsrisiken für den Patienten besteht darin, dass Wasser-/Lösungströpfchen, die *Mykobakterien* enthalten, durch direkten Kontakt in das Operationsfeld eingebracht werden. Ein weiteres Risiko, das untersucht werden sollte, ist die Luftversorgung im herzchirurgischen Operationssaal, da diese ein möglicher Übertragungsweg für *Mykobakterien* ist. Die Klimaanlage sowie die Lüftungssysteme, einschließlich der Lüfter in den Hypothermiegeräten, sind bei dieser Analyse zu berücksichtigen.

Im Rahmen der Untersuchungen wurde festgestellt, dass einige Hypothermiegeräte in Krankenhäusern kontaminiert sind. Aus Vorsichtsgründen und als Sicherheitsmaßnahme möchte Sorin seine Kunden, die Hypothermiegeräte verwenden, erneut darauf hinweisen, wie wichtig es ist, stets die ordnungsgemäßen Wartungsmaßnahmen für das Gerät einzuhalten und im Besonderen sicherzustellen, dass die Reinheit des Wassers im Gerät aufrechterhalten wird. Wenn das Wasser nicht ordnungsgemäß desinfiziert und die Desinfektion nicht aufrechterhalten wird, kann es zu mikrobiellem Wachstum im Gerät kommen und sich im Laufe der Zeit ein Biofilm bilden. In der Anlage zu diesem Schreiben finden Sie unsere aktuelle Version der Gebrauchsanweisung für das Hypothermiegerät 3T, die klare Richtlinien dazu enthält, wie die Reinheit des Wassers im Gerät aufrechterhalten wird. Bitte beachten Sie, dass die strikte Einhaltung der Anweisungen die Voraussetzung für den sicheren Einsatz des Gerätes ist.

Sie können die Hypothermiegeräte weiter sicher nutzen, wenn Sie die Gebrauchsanweisung beachten.

Empfehlungen:

- Lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch, um sicherzustellen, dass Sie über das ordnungsgemäße Wassermanagement in Ihrem herzchirurgischen Operationssaal informiert sind. Stellen Sie im Besonderen sicher, dass sich Ihr Team der Problematik der *Mykobakterien* und der damit verbundenen potenziellen Kontaminationsrisiken bei der Herzchirurgie bewusst ist. Anlage 1 stellt einführende Informationen dazu bereit.
- Prüfen Sie Ihre Praktiken für den Betrieb der Hypothermiegeräte sowie die Praktiken für das Wassermanagement im herzchirurgischen Operationssaal. Untersuchen Sie Ihre Hypothermiegeräte außerdem auf eine mögliche Kontamination.
- Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung zum Hypothermiegerät und/oder in Anlage 2 über die erforderlichen Desinfektionsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass Ihre Praktiken mit diesen Anweisungen übereinstimmen.
- Wenn Sie Zweifel daran haben, dass Ihre Umsetzung der Praktiken gemäß Gebrauchsanweisung ausreichend ist, nehmen Sie mikrobiologische Proben des Wassers in Ihrem Hypothermiegerät, desinfizieren Sie das Gerät und ermitteln Sie, ob eine Dekontamination erforderlich ist.

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Bestätigungsformular (siehe Anlage 3) per Fax (Fax-Nr. «Nummer») oder per E-Mail («E-Mail-Adresse») zu.

Verteiler für diese Informationen:

Bitte stellen Sie sicher, dass diese wichtigen Hinweise an alle Mitarbeiter weitergegeben werden, für die diese Informationen relevant sind. Wenn Sie die betroffenen Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie diese Informationen bitte an diese weiter und informieren Sie Sorin Group Deutschland GmbH unter der Nummer +49 89 323 01 152 über die Weitergabe.

Eine Kopie dieser Dokumentation wurde bei den zuständigen Zulassungsbehörden eingereicht. Sie sind über diese Maßnahme von Sorin informiert.

Kontaktperson für Referenzinformationen:

Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir werden Sie umgehend informieren, sobald weitere Informationen – besonders im Hinblick auf die Ursache der beobachteten Infektionen – zur Verfügung stehen.

Bei Fragen zu diesen wichtigen Hinweisen wenden Sie sich bitte an Christian Peis, Leiter QS, Sorin Group Deutschland GmbH (telefonisch unter der Nummer +49 89 323 01 152, per Fax unter der Nummer +49 89 323 01 333 oder per E-Mail an die Adresse SGD.fsca@sorin.com).

Vielen Dank für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit. Sorin Group setzt sich dafür ein, seinen Kunden hochwertige Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen.

Mit freundlichen Grüßen,



i.V. Christian Peis

Leiter der Qualitätssicherung im Geschäftsbereich für kardiopulmonale Produkte
Sorin Group Deutschland GmbH

Anlagen:

Anlage 1: Datenblatt zu Mykobakterien

Anlage 2: Auszug der Desinfektionsanweisungen aus der Gebrauchsanweisung für das Hypothermiegerät 3T

Anlage 3: Antwortformular für Kunden

Anlage 1

Datenblatt zu Mykobakterien:

WICHTIGE HINWEISE

Hypothermiegeräte von Sorin – Mykobakterien
Referenz-Nr. IIS 9611109-07-14-14

FÜR PFLEGEPERSONAL IM ALLGEMEINEN – EINFÜHRUNG

- Mykobakterien sind im Ökosystem weit verbreitet und kommen in Wasser vor. Sie können sogar in gechlortem Trinkwasser überleben. Bei einigen Spezies handelt es sich um klassische menschliche Pathogene wie *M. tuberculosis*, das Tuberkulose (TB) verursacht. Die meisten Mykobakterien werden jedoch nicht als für den Menschen schädlich eingestuft. Diese in der Umwelt vorkommenden Mykobakterien werden als nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM) bezeichnet. Sie verursachen gelegentlich opportunistische Infektionen. (Van Ingen, J Med Microbiol, September 2012 vol. 61 no. Pt 9, 1234-1239)
- Beispielsweise wurde *M. chimaera* als Ursache für eine Infektion der Atemwege bei Patienten mit zystischer Fibrose identifiziert. (Cohen-Bacrie et al. Journal of Medical Case Reports 2011, 5:473)
- Die mikrobiologischen Kulturanforderungen sowie die Infektionsmerkmale der verschiedenen Spezies der NTM weichen stark voneinander ab. Es sind spezielle Verfahren erforderlich, um deren An- bzw. Abwesenheit nachzuweisen und sie exakt zu identifizieren.
- Um diese Organismen in medizinischen Umgebungen und Geräten zu kontrollieren, ist es von wesentlicher Bedeutung, wirksame Chemikalien gegen NTM zu ermitteln und die vom Hersteller bereitgestellte Gebrauchsanweisung für die Desinfektionsmittel und medizinischen Geräte/Produkte zu beachten.
- Dem Wasser in kritischen medizinischen Versorgungssituationen **muss** besondere Beachtung geschenkt werden, da nicht – beispielsweise durch Filtration – sterilisiertes Wasser häufig diese Arten von Bakterien enthält.

MYKOBAKTERIEN SIND INHÄRENT GEGEN CHEMISCHE DESINFIZIATIONSMITTEL UND ANTIBIOTIKA RESISTENT

- Mykobakterien weisen eine natürliche Resistenz gegenüber vielen Desinfektionsmitteln auf. Alle Mykobakterien verfügen über die gleiche charakteristische Zellwand, die dicker als bei den meisten Bakterien sowie hydrophob, wachsern und reich an Mykolsäuren ist. Diese Zellwand trägt wesentlich zur Umwelt- und chemischen Toleranz dieser Gruppe bei.
http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/4_0efficacyDS.html

FÜR TECHNISCHES UND MEDIZINISCHES PERSONAL – MYKOBAKTERIEN ERFORDERN EINE SPEZIELLE MIKROBIOLOGIE

- Mykobakterien erfordern spezielle Wachstumsmedien und -verfahren für eine erfolgreiche Kultur. Daher können sie zwar in Proben vorhanden sein, aber aufgrund von unpassenden Kulturmedien oder Inkubationszeiträumen unentdeckt bleiben. Möglicherweise muss die Inkubationszeit auf bis zu 60 Tage oder länger ausgedehnt werden, um diese Arten von Isolate nachzuweisen.
- Aufgrund Ihrer hoch hydrophoben Eigenschaften kann sich die Probennahme bei diesen Organismen äußerst schwierig gestalten. Bei der Probennahme an Oberflächen oder mit Hilfe eines flüssigen Mediums sind möglicherweise wiederholte sorgfältige Abstriche für eine ausreichende Ausbeute dieser Organismen erforderlich. Außerdem kann der Einsatz eines Tensids (z. B. Tween) die Ausbeute bei der Probennahme und Handhabung während der Kultur-/Testphase verbessern.

- Es ist wahrscheinlich, dass das Vorhandensein dieser NTM bei routinemäßigen medizinischen mikrobiologischen und Umgebungstests übersehen werden kann.
- Die Probennahme in der Umgebung (Luft und Oberflächen), an Geräten und klinischen Proben sollte in Betracht gezogen werden, wenn das Risiko einer Infektion mit Mykobakterien besteht. Das kann auch mit Wasser gefüllte Geräte in medizinischen Versorgungsumgebungen umfassen.

Allgemeine Informationen zur Mykobakteriologie finden Sie in:

[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-cdi3001-pdf-cnt.htm/\\$FILE/cdi3001f.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-cdi3001-pdf-cnt.htm/$FILE/cdi3001f.pdf)

Detaillierte Informationen zu NTM finden Sie in:

<https://www.thoracic.org/statements/resources/mtpi/nontuberculous-mycobacterial-diseases.pdf>

Anlage 2
Auszug aus der Gebrauchsanweisung:
Reinigung und Desinfektion von Hypothermiegeräten

WICHTIGE HINWEISE

Hypothermiegeräte von Sorin – Mykobakterien
Referenz-Nr. IIS 9611109-07-14-14

Die folgenden beiliegenden Kapitel stammen aus der aktuellen Gebrauchsanweisung GA-16-XX-XX GER (Rev. 11) für das Hypothermiegerät 3T.

5.2 Wassertanks füllen

6.2 Reinigen und Desinfizieren

6.2.1 Entkeimung der Wasserkreisläufe

6.2.2 Schutz der Wasserkreisläufe vor mikrobiellem Wachstum

Anlage 3 Antwortformular für Kunden

WICHTIGE HINWEISE

Hypothermiegeräte von Sorin – Mykobakterien
Referenz-Nr. IIS 9611109-07-14-14

Gemäß unseren Unterlagen besitzen Sie die folgenden betroffenen Produkte:

<< Füllen Sie nur die kundenspezifischen Produkt- und Seriennummern aus – verwenden Sie die Produktnachverfolgungsliste (Excel-Datei) >>

Produktnummer	Produktbezeichnung	Seriennummer

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:

Niederlassung von Sorin/

Name des Distributors: <<Tragen Sie den Namen Ihres Unternehmens in Druckbuchstaben ein>>
 Land: <<Tragen Sie Ihr Land in Druckbuchstaben ein>>
 Name des Ansprechpartners: <<Tragen Sie den Namen Ihres Ansprechpartners in Druckbuchstaben ein>>
 E-Mail: <<Tragen Sie Ihre E-Mail-Adresse in Druckbuchstaben ein>>
 Fax-Nr.: <<Tragen Sie Ihre Faxnummer ein>>
 Telefonnummer: <<Tragen Sie Ihre Telefonnummer ein>>

Abschnitt 1 – Bitte ausfüllen:

1. Wir HABEN die beiliegenden wichtigen Hinweise sorgfältig gelesen und verstanden.
2. Ja – Wir besitzen die aufgeführten betroffenen Produkte und werden die Anweisungen einhalten.
3. Wir verstehen die beiliegenden wichtigen Hinweise NICHT und bitten um weitere Informationen.

Bitte kontaktieren Sie uns:

Christian Peis, Leiter QS, Sorin Group Deutschland GmbH (telefonisch unter der Nummer +49 89 323 01 152, per Fax unter der Nummer +49 89 323 01 333 oder per E-Mail an die Adresse SGD.fsca@sorin.com)

Name des Kunden: <<Tragen Sie den Namen Ihres Unternehmens in Druckbuchstaben ein>>
 Land: <<Tragen Sie Ihr Land in Druckbuchstaben ein>>
 Name des Ansprechpartners: <<Tragen Sie den Namen Ihres Ansprechpartners in Druckbuchstaben ein>>
 E-Mail: <<Tragen Sie Ihre E-Mail-Adresse in Druckbuchstaben ein>>
 Fax-Nr.: <<Tragen Sie Ihre Faxnummer ein>>
 Telefonnummer: <<Tragen Sie Ihre Telefonnummer ein>>

Ausgefüllt von

Unterschrift

Datum/...../.....