

14.07.2014

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer sur les investigations qui sont actuellement menées en coopération avec Swissmedic, l'Office fédéral de la santé publique suisse, Swissnoso et l'hôpital en ce qui concerne l'identification récente d'un risque pour les patients en cas de chirurgie cardiaque. Dans le cadre de ces investigations, Sorin a été informé qu'un hôpital suisse a relevé 6 cas (dont 2 ayant une issue fatale) de graves infections après la mise en place d'un implant cardiaque (entre 2008 et 2012). Toutes ces infections impliquaient des mycobactéries non tuberculeuses à croissance lente chez des patients ayant subi une chirurgie à cœur ouvert.

Même si l'enquête sur la cause à l'origine est encore en cours, des sources potentielles de contamination par *mycobactéries* au cours d'interventions de chirurgie cardiaque ont été identifiées. Une des sources possibles sont les générateurs thermiques fonctionnant avec de l'eau du robinet. Sorin prend les investigations en cours très au sérieux et coopère avec Swissmedic, l'Office fédéral de la santé publique suisse, Swissnoso et l'hôpital où une enquête approfondie est actuellement réalisée.

En coordination avec Swissmedic, Sorin va diffuser la « Lettre d'information importante » ci-jointe pour informer ses clients de ce risque d'infection potentiel et des mesures à prendre pour réduire efficacement le risque d'infections. Il faut noter que le risque récemment identifié d'infection par des *mycobactéries* est peu susceptible d'être lié à une cause précise ; il s'agit plus probablement d'une nouvelle préoccupation à prendre en compte dans la gestion de l'hygiène hospitalière, la surveillance et les pratiques de chirurgie cardiaque.

Nous espérons que cette lettre répond à vos attentes et nous restons bien évidemment à votre disposition pour vous fournir toute information complémentaire que vous jugeriez utile.

Sorin confirme son engagement constant envers les normes les plus strictes d'assurance qualité.

Cordiales salutations.



p.o. Christian Peis  
Directeur de l'Assurance Qualité, Division cardiopulmonaire  
Sorin Group Deutschland GmbH