

**VIGTIG INFORMATION**  
Hjertekirurgisk *Mycobacterium* Risiko  
Desinfektion og Rengøring af Sorin Varme Køle aggregat

**Dato:** 14. Juli 2014  
**Reference Nummer:** IIS 9611109-07-14-14  
**Til:** **Perfusionister, Hygiejne ansvarlige på Hjerter OP stuen, samt øvrige involverede på Hjertekirurgisk afdeling.**  
**Omhandlende:** Desinfektion og Rengøring af Heater Cooler enhed til hjertekirurgi.

Kære Kunde

Vi vil hermed gøre opmærksom på en nyligt identificeret risiko for hjertekirurgiske patienter. Nogle hjertekirurgiske patienter er blevet inficeret af en langsomt voksende *Mycobacterium chimaera*. Denne risiko er identificeret under udredningen af disse patienters infektion, undersøgelse af årsagen er pågående. Sorin tager den pågående undersøgelse meget alvorligt og deltager heri med Swissmedic, Swiss Federal Office of Public Health, Swissnoso og sygehuset, hvor udredningen foregår. Denne risiko kan være svær at identificere eftersom gældende praksis for at monitorere kontamination af hjertekirurgiske operationsstuer muligvis ikke identificerer disse langsomt voksende, kemisk resistente mikroorganismer. *Mycobacteria* organismer findes i vand, også i almindeligt postevand. For yderligere information om disse bakterier, se nederst i dokumentet.

Det er vigtigt at al personale som er involveret på den hjertekirurgiske afdeling er medvidende om *Mycobacteria* risikoen og i gennemgår hygiejnerutiner i forhold hertil. Denne gennemgang bør inkludere jeres rutiner omkring prøvetagning og monitorering af vandforsyning, vandige opløsninger og vandsystemer der er på operationsstuen.

Heate cooler enheden er blandt disse vandsystemer og behøver en strikt overholdelse af rengøring, desinfektion og vedligehold i henhold til betjeningsvejledningen. Se vedlagte.

Hvis ikke de angivne procedurer i brugsanvisningen overholdes kan disse mikroorganismer vokse i heater cooler enheden og potentielt opbygge en biofilm

Som bekendt er det ikke hensigten, at vandet i heater cooleren skal komme i direkte kontakt med patienten. En af de største risici for kontaminering af patienten er direkte kontakt med vand/ vandholdige dråber indeholdende *Mycobacteria* i det kirurgiske felt. En anden risiko som bør kontrolleres er luft tilførslen på operationsstuen, som kan overføre *Mycobacteria*. Både klimaanlæg og ventilationstilførslen har varme køle aggregater med vand, og bør medtages i risikoanalysen.

Ved undersøgelsen af smitekilder er det blevet opdaget, at visse sygehuses heater cooler enheder (hjertelungesmaskine) var kontaminerede. For at være forsigtig og som en sikkerhedsforanstaltning vil Sorin minde sine kunder, som bruger heater cooler enhed, om vigtigheden af at følge korrekt vedligeholdelse og i særdeleshed sikre at rengøring og desinfektion af vandet i aggregatet gennemføres. Hvis vandet ikke er korrekt desinficeret og vedligeholdt, kan mikrobiologisk vækst forekomme og en biofilm kan vokse til over tid.

Vedlagt er den seneste version af brugsanvisningen for 3T HeaterCooler, som giver klar vejledning om hvordan rengøring af vandet i aggregatet skal foretages. Bemærk venligst at det er nødvendigt at følge brugsanvisningen strikt, for sikker anvendelse af enheden.

I kan fortsat trykt brugt 3T HeaterCooler enheden i overensstemmelse med brugsanvisningen.

#### **Anbefalinger:**

- Gennemlæs denne her information nøje, for at sikre at I er opmærksomme på korrekt vandhåndtering på jeres operationsstue. Vær specielt opmærksom på, at personalet er bekendt med *Mycobacteria* og forstår den potentielle risiko for kontamination i forbindelse med hjertekirurgiske procedurer.
- Gennemgå håndteringen af jeres HeaterCooler og vandhåndteringen på operationsstuen. Gennemgå også enheden for evt. kontamination.
- Sørg for at rengørings- og desinfektionsrutiner er i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Skulle I være usikre på at brugsanvisningens vejledninger er overholdt, kan I foretage en mikrobiologisk prøve af vandet, desinficere enheden og vurdere om en dekontamination er nødvendig.

Udfyld venligst vedhæftede "Confirmation Form" og send den på mail til: [hm@medcore.dk](mailto:hm@medcore.dk)

#### **Fordeling af denne information:**

Sørg venligst for at denne vigtige information når rundt til al relevant personale.

En kopi denne information sendes til sundhedsstyrelsen.

**Kontakt person:**

*Hanne Mikkelsen*  
*Produktspecialist Thorax*  
*Medcore*

[hm@medcore.dk](mailto:hm@medcore.dk)

tlf. 53631160

**Vedlagt:**

Bilag 1: Mycobacterium Data Sheet

Bilag 2: Disinfection Excerpt from the Operating Instructions for 3T Heater Cooler

Bilag 3: Customer Response Form

## **Bilag 1**

### **Mycobacterium Data Sheet:**

#### **IMPORTANT INFORMATION**

Sorin Heater Cooler Devices - Mycobacterium  
Reference # IIS 9611109-07-14-14

#### **FOR GENERAL HEALTHCARE STAFF - INTRODUCTION**

- Mycobacteria are widely distributed in the ecosystem, are present in water, and even survive in chlorinated drinking water. Some species are classic human pathogens, for example *M. tuberculosis* that causes TB. However, most mycobacteria are not considered harmful to humans. These environmental mycobacteria are termed nontuberculous mycobacteria (NTM). These do occasionally cause opportunistic infections. (Van Ingen, J Med Microbiol, September 2012 vol. 61 no. Pt 9, 1234-1239).
- For example, *M. chimaera* was identified as the causative agent of a respiratory tract infection in patients with cystic fibrosis. (Cohen-Bacrie et al. Journal of Medical Case Reports 2011, 5:473).
- The various NTM species have greatly differing microbiological culture requirements and infective characteristics. Special methods must be employed to determine presence or absence and to obtain accurate identification.
- In order to control these organisms in medical environments and equipment, it is critical to identify effective chemicals against NTM and follow Instructions for Use provided by the manufacturer of disinfectants and medical equipment/devices.
- Particular attention **must** be paid to the use of water in critical health care situations because water that is not sterilized, for example by filtration, often carries these kinds of bacteria.

#### **MYCOBACTERIA ARE INHERENTLY RESISTANT TO CHEMICAL DISINFECTANTS AND ANTIBIOTICS**

- Mycobacteria have a natural resistance to many disinfectants. All mycobacteria share a characteristic cell wall, which is thicker than in most bacteria, which is hydrophobic, waxy, and rich in mycolic acids. This cell wall makes a substantial contribution to the environmental and chemical tolerance of this group.  
[http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection\\_Sterilization/4\\_0efficacyDS.html](http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/4_0efficacyDS.html)

#### **FOR TECHNICAL & MEDICAL STAFF - MYCOBACTERIA REQUIRE SPECIALIZED MICROBIOLOGY**

- Mycobacteria require specialized growth media and techniques for successful culture. Therefore, they may be present in the samples and not detected due to the inadequate culture media or incubation periods. Extension of incubation for up to 60 days or more may be required to recover these types of isolates.
- Sampling for these organisms can be made challenging by their highly hydrophobic nature. For sampling surfaces directly, or via a liquid medium, swabbing vigorously to recover these organisms may be needed. Also, using a surfactant (e.g. Tween) can assist in recovering during sampling and manipulation during culture/testing.
- It is likely that the presence of these NTM can be overlooked by routine medical microbiological and environmental testing.
- Sampling of the environment (air and surfaces), equipment, and clinical specimens, should be considered whenever mycobacterial infection is a risk. This can include water filled equipment in health care settings. For general mycobacteriology see:  
[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)  
For detailed on NTM information see:  
<https://www.thoracic.org/statements/resources/mtpi/nontuberculous-mycobacterial-diseases.pdf>

**Bilag 2**  
**Operating Instructions Excerpt:**  
Cleaning and Disinfection of the Heater Cooler Device

**IMPORTANT INFORMATION**

Sorin Heater Cooler Devices - Mycobacterium  
Reference # IIS 9611109-07-14-14

The following chapters are attached from the current Operating Manual GA-16-XX-XX ENG (rev 11) of the 3T heater cooler device.

5.2 Filling the water tanks

6.2 Cleaning and disinfection of the housing

6.2.1 Disinfection of the water circuits

6.2.2 Protecting the water circuits from microbial growth

## Bilag 3 Customer Response Form

### IMPORTANT INFORMATION

Sorin Heater Cooler Devices - Mycobacterium

Reference # IIS 9611109-07-14-14

According to our records you have the following impacted products:

<< Fill in the customer related codes and serial numbers only- Use Product Trace list (Excel File)>>

Product Code	Product description	Serial Number

**Please return this completed form to:**

Sorin Site/ Distributor Name: <<Print Your Company name here>>  
 Country: <<Print Your Country here>>  
 Contact Name: << Print Your Contact Name here>>  
 E-mail: <<Print Your E-mail address here>>  
 Fax No.: <<Print Your Fax No. here>>  
 Phone Number: <<Print Your Phone No. here>>

Section 1 - Please Complete:

1. We HAVE reviewed and understand the attached Important Information
2. Yes- We do have the listed affected products and we will follow the instruction
3. We DO NOT understand the attached Important Information and request more information

Please contact us:

Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutschland GmbH at +49 89 323 01 152, via fax at +49 89 323 01 333 or via e-mail at [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com)

Customer Name: <<Print Your Company name here>>  
 Country: <<Print Your Country here>>  
 Contact Name: << Print Your Contact Name here>>  
 E-mail: <<Print Your E-mail address here>>  
 Fax No.: <<Print Your Fax No. here>>  
 Phone Number: <<Print Your Phone No. here>>

Submitted by .....

Signature .....

Date ...../...../.....