

FIELD SAFETY NOTICE - UPDATE

Cardiac Surgery Mycobacterium Risks
Disinfection and Cleaning of Sorin Heater Cooler Devices

FSCA identifier:	9611109-11/11/16-008-C
Affected Devices:	Sorin Group perfusion system – Heater-cooler 1T, Heater-cooler 3T and FlexTherm devices (catalog number: 16-02-50, 16-02-80, 16-02-81, 16-02-82, 16-02-83, 16-02-85, 16-02-95, 16-70-00)
Date:	December 01, 2016
Attention:	Hygiene Specialists, Cardiac Surgery Operating Room Responsible, Risk/ Safety Managers, Distributors, Clinicians, Perfusionists and other users of these devices
Reason:	LivaNova has issued an updated Field Safety Notice based on recent information released by the United States.

Kære LivaNova-kunde

De seneste to år har LivaNova¹ og det hjertekirurgiske speciale lært en hel del om den nyligt identificerede infektionsrisiko hos åben hjertekirurgiske patienter, forårsaget af Nontuberculous Mycobacterium ("NTM"). NTM findes frit i naturen og forekommer ofte i jord, naturligt vand, rensningsanlæg, vandrør, og specielt i recirkulation af varmt vand på hospitaler og i boligblokke. NTM er uskadelig, men kan i sjældne tilfælde være årsag til infektion hos meget syge patienter eller patienter med nedsat immunsystem.

Som førende producent af varme/køleenheder, har LivaNova forpligtet sig overfor patientsikkerheden, samt at støtte vores kliniske brugere af varme/køleenhederne. Vi tager det meget seriøst, at denne sjældne, men bekymrende potentielle risiko kan resultere i NTM infektioner hos patienter. Vi er forpligtet til at sikre klinisk tillid og fortrolighed med vores varme/køleenheder, som er en vigtig del i de hjertekirurgiske procedurer. I lyset af dette, vil vi hermed komme med en opfølgning på dette vigtige emne.

Som du sikkert er klar over, fremlagde United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and Food and Drug Administration (FDA) adskillige bekendtgørelser relateret til NTM infektioner og køle/varmeanheder. I en rapport fra CDC (Morbidity and Mortality Weekly Report, "MMWR") beskrives resultatet af en genomisk undersøgelse af prøver fra patienter med NTM infektioner forårsaget af Mycobacterium chimaera (**bilag 1**). Som MMWR rapporten erkender, er det ikke ny data, men bekræfter bare tidligere konklusioner dokumenteret i april 2016 i en artikel i EuroSurveillance af Haller et. al. (**bilag 2**).

¹ LivaNova PLC is a U.K. holding company with a number of wholly-owned subsidiaries, including Sorin Group Deutschland GmbH and Sorin Group USA, Inc. In this document, we refer to all entities using the brand name LivaNova.

LivaNova ønsker, på baggrund af denne artikel, proaktivt at formidle LivaNovas anbefalinger for handlinger i jeres land, hvor der er muligheder, der ikke er tilgængelige i USA. Disse anbefalinger er som følger:

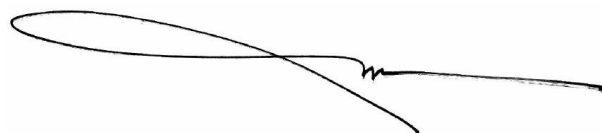
- 1) Varme/køleenheder kendt med/eller under mistanke for at have Mycobacterium chimaera, baseret på prøver, bør fjernes fra operationsrummet. Hvis det er muligt, anbefales det også at varme/køleenheden slet ikke bruges. Vi anbefaler Jer at kontakte jeres lokal LivaNova repræsentant, så der kan arrangeres en grundig desinficering forud for videre brug.
- 2) For afdelinger, der har varme/køleenheder, der ikke er kendt med Mycobacterium chimaera, anbefales følgende:
 - a. Følg de gældende instrukser for varme/køleenheder, især relateret til rengøring og desinficering. Vi tror stadig på, at det er essentielt at følge disse instrukser for at nedsætte den potentielle risiko ved at benytte disse ikke-sterile enheder.
 - b. Hvis det kan lade sig gøre, bør det forsøges at lede udsugningen fra varme/køleenheden væk fra patienten (**bilag 3**).
 - c. Udførelse af vandkontroltest (**bilag 3**).
 - d. Brug nyt tilbehør, slanger og konnektorer for at forhindre re-kontaminering, når der bruges en anden varme/køleenhed. Vær opmærksom på at kontaminering også kan stamme fra andre kilder, såsom det omgivende miljø, eller hvis enheden kommer i kontakt med kontamineret tilbehør.

LivaNova arbejder videre i tæt samarbejde med de lokale sundhedsfaglige myndigheder for at nedbringe den potentielle risiko for kontaminering med Mycobacterium chimaera

Udfyld venligst "Customer Response Form" (**bilag 4**) og returner det som beskrevet.

Vi takker for dit samarbejde i denne situation.

Med venlig hilsen



Thierry Dupoux
Vice President Quality Assurance
LivaNova

Attachment 1

MMWR

Attachment 2

EuroSurveillance

Attachment 3

LivaNova 2015 FSN

Attachment 4

Customer Response Form

FIELD SAFETY NOTICE UPDATE

Cardiac Surgery Mycobacterium Risks
 Disinfection and Cleaning of Sorin Heater Cooler Devices
 Reference # 9611109-11/11/16-008-C

Please complete and return this completed form within two working days

1. We HAVE reviewed and understand the attached Field Safety Notice **yes** **no**
2. We DO NOT understand the attached Field Safety Notice and request more information **yes** **no**

Please list the serial numbers for Sorin Heater Cooler device(s) in use at your facility:

Product Code	Product description	Affected Serial Number

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 Number:	<<Print Your Fax No. here>>	
Phone Number:	<<Print Your Phone No. here>>	
SUBMITTED BY	SIGNATURE	DATE
...../...../.....

To return the form or if you have any questions regarding this Field Safety Notice or deep-disinfection service, please contact us at:

E-mail:	sorin.fsn@stericycle.com
Fax Number:	+44 – 2080806540 (international)
Phone Number:	8082-6009



Health innovation that matters

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 · D-80939 München
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 München
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429