

## **SIKKERHEDS INFORMATION**

### **Mycobakterie Risiko i forbindelse med Hjertekirurgi Desinfektion og rengøring af Heater Cooler fra Sorin**

- Berørte produkter:** Sorin Group perfusions system – Heater Cooler 1T og Heater Cooler 3T udstyr (Se vedhæftet dokument for berørte katalog og serienumre)
- Dato:** 3. Juni 2015
- Reference Nr:** 9611109-06/03/15-002-C
- Til:** Hygiejne ansvarlige, Ansvarlige for hjertekirurgiske operationsstuer, Risiko og Sikkerhedsansvarlige, Distributører, Klinikere, Perfusionister og andre brugere af Heater Coolerne.
- Til grund:** Sorin er blevet opmærksom på, at de aktuelle desinfektions procedurer og overvågning af vandet ikke altid udføres i overensstemmelse med anbefalingerne i vores instruktioner. Uden bevågen udførelse af desinfektion og vedligeholdelses procedurerne, beskrevet i vores instruktioner, kan organismer formere sig i Heater Cooler udstyret og potentielt lave biofilm. Biofilmen giver bakterier, inklusive Mycobakterier, mulighed for at kolonisere i udstyret. Hvis det lykkes bakterier at gro i Heater Cooleren, kan disse blive en kilde til kontamination, når udstyret er i brug. Bakterierne kan spredes via aerosoler. Selvom vand fra Heater Cooler udstyret ikke er ment til at komme i direkte kontakt med patienten, kan væske lækage fra udstyret eller aerosoldannelse fra det kontaminede vand i Heater Coolerens kredsløb potentielt forårsage mulighed for mikroorganismer at komme i kontakt med patienten og samtidig kontaminere operationsfeltet. Sorin Groups hensigt er derfor hermed følgende: (1) at minde jer om vigtigheden af at følge vores desinfektions og vedligeholdelsesprocedurer. (2) at informere jer om, at der er en mulighed for at bakterier kan findes i aerosoler, når Heater Cooleren er i brug og derved blive en kilde til kontamination og (3) sørge for at I har opdaterede instruktioner omkring desinfektion og vedligeholdelsesprocedurer.

Kære Kunde:

Formålet med dette brev er at informere jer om, at Sorin Group Deutschland GmbH ("Sorin") udfører en frivillig Sikkerheds ændring på Heater Cooler 1T og Heater Cooler 3T udstyr ("Heater Cooler udstyr"). Denne sikkerheds meddelelse beskriver herunder, hvilke nødvendige tiltag I skal foretage jer, hurtigst muligt.

- Hvis I indtil nu strengt har overholdt vedligeholdelsesprocedurerne beskrevet I brugsanvisningen, skal I fremover strengt følge de nye instruktioner i **Appendix1**"
- Hvis I indtil nu **ikke** strengt har overholdt vedligeholdelsesprocedurerne beskrevet I brugsanvisningen, skal vi bede jer udføre trinene her inkluderet i "Øjeblikkelige tiltag fra kunderne" afsnittet i denne skrivelse.

### **Beskrivelse af problematikken**

Sorin er blevet opmærksom på tilfælde af non-tuberkuløse mycobakterie Endocarditis eller dybere infektioner efter hjerteoperationer, hvor Heater Cooler udstyr er blevet anvendt. Der er risiko for at kirurgiske patienter kan opleve invasive kardiovaskulære infektioner, inklusive endokarditis, eller andre dybe sårrelaterede infektioner, som skyldes non-tuberkuløse Mycobakterier, som f.eks. Mycobakterium Chimaera.

Fordi symptomerne kan være længe om at manifestere sig, kan der kan gå flere måneder fra operation til patienten viser tegn på infektion. I nogle tilfælde, kan infektionen føre til døden. Sorin undersøger lige nu disse tilfælde, og til dato har undersøgelserne ikke påvise årsagen som sammenhæng mellem tilfældene og Heater Cooler udstyr. I nogle tilfælde har det været foreslået, at der er sådan en sammenhæng, men infektion som følge af hjertekirurgi kan skyldes mange andre kilder.

Heater Cooler udstyret, som er et ikke sterilt produkt, kan oparbejde højkontaminøst vand som følge af manglende efterlevelse af givne instruktioner i brugsanvisningen omkring vedligehold og desinfektion af vandkredsløbet. Hvis kontamineret vand bliver anvendt i Heater Cooleren **og** brugeren foretager mangelfuld vedligehold og/eller ikke strengt efterfølger instruktionerne for rengøring af udstyret, kan Heater Cooler systemet blive en kilde til kontamination af hele det kirurgiske område. Dette kan ske, hvor der er blevet opbygget en biofilm i udstyrets vandkredsløb. Selvom vandet fra Heater Cooler systemet ikke er tiltænkt at være i direkte kontakt med patienten, kan væskelækage fra systemet, eller aerosoldannelse genereret af det kontaminede vandkredsløb under operation, medføre betingelser hvor organismer potentielt kan komme i direkte kontakt med patienten og kontaminere hele operationsfeltet.

Kontaminering af Heater Cooler enheder med andre vandbårne patogener, som *Mycobacterium abscessus* og non-fermenterende gramnegative bakterier, er også set. Men det er ikke blevet fastslået at nogle af disse infektioner har direkte sammenhæng med Heater Cooler systemer. Sorins undersøgelser omkring potentiel sammenhæng mellem Heater Cooler enheder og infektion med *Mycobacterium chimaera* og andre patogener er stadig igangværende.

Hvis der er behov for yderligere kommunikation ud fra undersøgelsesresultaterne, vil vi naturligvis sørge for at I får information.

### Øjeblikkelige tiltag fra Kunderne

- ✓ Sorin minder kunder, der bruger Heater Cooler udstyret, om vigtigheden af altid at forestage den korrekte vedligeholdelse og check af udstyret, i særdeleshed for at sikre at renheden af vandet overvåges. **Appendix1** inkluderer de nye instruktioner omkring rengøring og desinfektion af Sorin Heater Coolere. Skaf jer samtidig af med nuværende instruktioner og følg de nye, som inkluderer opdaterede rens og desinfektions procedurer.
  - Sørg for at jeres Team er informeret omkring Mycobakterier og de potentielle risici for hjerte kirurgiske procedurer, som f.eks. at Mycobakterier bliver spredt bredt inklusive i klorholdigt hanevand. De er naturligt resistente til kemiske desinfektionsmidler og antibiotika, og under de rigtige betingelser, har de tilbøjelighed til at danne biofilm og kan forekomme aerosoliseret.
- ✓ Sundhedspersonale der er involveret i pleje af patienter, som er blevet hjerteopereret skal være ekstra opmærksomme på sager med endocarditis og andre kardiovaskulære infektioner af uidentificeret oprindelse, og teste specifikt for langsomt voksende non-tuberkuløse Mycobakterier, som f.eks. *Mycobacterium chimaera*
- ✓ Bekræft at denne information givet videre til jeres personale, og at den anbefalede monitorering af blevet overvejet i og omkring jeres hjerteoperations stuer og arealer. Dette inkluderer monitorering af vandet, ikke bare for typiske mikroorganismer, men også for langsomt voksende non-tuberkuløse Mycobakterier, der kræver specielle monitoreringsprocedurer.

### Tiltag for brugerne af udstyret

- ✓ Gennemgå jeres udstyrsliste og identificér alle Heater Coolere, som i vedhæftede liste, **Appendix2**.
- ✓ Check om hver enhed har været vedligeholdt i overensstemmelse med instruktionerne i Brugsanvisningen. Hvis Ja, skal de nye instruktioner strengt overholdes, - findes i **Appendix1**.

*Note: Det anbefales at implementere en mikrobiologisk monitorering af vandkvaliteten (ved HPC målinger, inklusiv monitorering for non-tuberkuløse Mycobakterier, månedligt (Colibakterier, P.aeruginosa og non-tuberkuløse mycobakterier skal ikke være målbare pr. 100 ml). Vandet i Heater Coolere skal møde den mikrobiologiske kvalitet i drikkevand, som forventes ud fra nationale drikkevands-standards.*

- ✓ Hvis udstyret ikke har været vedligeholdt som beskrevet i Brugsanvisningen, skal I følge instruktionerne i skemaet herunder:

*Note: Inddrag den hygiejne ansvarlige i nedenstående Steps.*

#### Step 1 / Test prøve

- ✓ Udtag to stk mindst 100 ml. vandprøver fra en af aftapningsventilerne bag på Heater Cooleren **før** desinfektionstrinene: (1) HPC (heterotrophic plate count measurement); og (2) for non-tuberkuløse Mycobakterie analyse.
- ✓ Send prøverne (1 & 2) til et mikrobiologisk laboratorium til måling af HPC i vandet og til test af om non-tuberkuløse bakterier kan findes i vandet.
- ✓ Foretag desinfektion af cirkulationsenheden på vandsiden på Heater Cooleren, som beskrevet i de instruktioner i **Appendix1**.
- ✓ Udskift al tilbehør og udstyr, der er brugt i forbindelse med Heater Cooleren, som kan være potentielt kontamineret (f.eks. slanger og connectorer, varmetæpper) med nye eller genanvendelige rengjorte dele.
- ✓ Mens svar på test fra mikrobiologiske laboratorium afventes, bør Heater Cooleren bruges udenfor operationsstuen, hvis dette er muligt og der fortsættes til **Step 2**.  
  
Note: For teknisk support omkring installation udenfor operationsstue (max afstand, routing) kontakt den locale repræsentant.
- ✓ Hvis det ikke er muligt at flytte Heater Cooler udstyret ud af operationsstuen, tag enheden ud af drift eller fortsæt til **step 3**.

#### Step 2 Mellemliggende proces (Hvis Heater Cooler kan anvendes udenfor operationsstuen)

- ✓ Foretag vedligeholdelsestrin omkring vand og desinfektion af vand-kredsløbet på enheden, som beskrevet i de nye instruktioner i **Appendix1**.
- ✓ Indfør en mikrobiologiske monitorering af vand kvaliteten hver anden uge (ved HPC måling), inklusiv monitorering for non-tuberkuløse Mycobakterier. Prøverne skal tages før desinfektion.
- ✓ Når resultaterne på prøverne fra laboratoriet foreligger, gå til **Step 4**

### Step 3 / Heater Cooler anvendt på operationsstuen

- ✓ Placer Heater Cooler enheden, så strømningforholdene på kirurgiske side ikke forstyrres af Heater Coolerens ventilatorer.
  - Hold maximum afstand til det kirurgiske felt.
  - Placer Heater Cooleren således at Heater Coolerens ventilation vender væk fra det kirurgiske felt.
  - Placer Heater Coolerens ventilation tæt på operationsstuen udsugningsanlæg.
- ✓ Vandet i tanken skal skiftes **hver dag**.
- ✓ For at undgå mikrobiologisk vækst og for at undgå at opbygge en biologisk film, tilsættes 3% Hydrogen Peroxid (Medical Grade) til tankens indhold (følg instruktionerne, som angiver 150 ml til Heater Cooler 3T og 50 ml til Heater Cooler 1T)
- ✓ Udfør en **ugentlig** desinfektion, som beskrevet i brugsanvisningen, for at dræbe vandbårne patogener som non-tuberkuløse Mycobakterier.
- ✓ Indfør en mikrobiologisk måling af vandkvaliteten (HPC), inklusiv monitorering af non-tuberkuløse Mycobakterier. Dette bør foregå med hver 2.uges intervaller. Prøverne skal tages før desinfektion.
- ✓ Tag mikrobiologiske luftprøver for non-tuberkuløse Mycobakterier på operationsstuen, mens Heater Coolerne kører, også med hver 2. uges intervaller.
- ✓ Når resultaterne fra laboratoriet modtages, gå til **step 4**

### Step 4 / Analyseresultater og handlinger derpå

- ✓ Hvis de mikrobiologiske tællinger er indenfor de specificerede grænser( mikrobiologisk drikkevands kvalitet, og Coliform bakterier, P.aeruginosa og non-tuberkuløse Mycobakterier ikke detekteres i 100 ml), kan Heater Cooler enheden placeres tilbage på operationsstuen. Fortsæt brug og vedligehold som i brugsanvisningen, **Appendix 1**
- ✓ Indfør en mikrobiologiske monitorering af vandkvaliteten, inklusiv monitorering for non-tuberkuløse Mycobakterier, på månedlig basis.
- ✓ Hvis fund af mikrobiologiske malinge i vandet overskrider grænserne specificeret ovenfor, kontaktes den hygiejne ansvarlige leder, som må tage de nødvendige tiltag og omgående kontakte jeres service repræsentant for support.
- ✓ Hvis non-tuberkuløse Mycobakterier bliver fundet i luften på operationsstuen, når Heater Cooler enheden kører, skal enheden tages ud af drift og jeres service repræsentant omgående kontaktes for support.
  - Ved akutte operationer skal I kontakte jeres hygiejne leder for at drøfte de nødvendige tiltag i situationen.

For teknisk support kontakt den lokale repræsentant.

Vær venlig at udfylde og returnere vedhæftede Confirmation Form (se **Appendix3**) på fax til +46850122401 eller på email til [anders.edvinsson@sorin.com](mailto:anders.edvinsson@sorin.com).

### **Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse**

Sørg venligst for at denne meddelelse når rundt i jeres organisation, således at al involveret personale er bekendt med indholdet. Hvis I har overdraget enheder til tredje part, skal disse også have denne meddelelse og tillige informeres om nedenfor listede kontaktperson.

Hav venligst denne meddelelse stærkt i hukommelsen og vær opmærksom på tiltag taget som følge deraf i en passende periode, for at sikre effektiviteten af disse korrigerende handlinger.

### **Kontaktperson**

Ved spørgsmål til denne Sikkerhedsinformation, skal I venligst kontakte Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutschland GmbH på tlf. +49 89 323 01 152, via fax på +49 89 323 01 333 eller via følgende e-mail [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com)

En kopi af denne Sikkerhedsinformation er sendt til relevante myndigheder, som er vidende om Sorins tiltag.

Vi takker for jeres samarbejde omkring dette. Sorin Group forpligter sig til at levere kvalitetsprodukter og service til sine kunder, og beklager for den ulejlighed denne situation kan have forårsaget.

Venlig hilsen

Anders Edvinsson  
Country Leader Nordic

Vedhæftet:

Appendix 1: Ny Brugsanvisning

Appendix 2: Liste over berørte enheder

Appendix 3: Customer Response Form

## Appendix 2

### Liste over berørte enheder

#### SIKKERHEDSINFORMATION

Hjertekirurgisk Mycobacterie Risici  
Desinficering og rengøring af Sorin Heater Cooler Enheder  
Reference # 9611109-06/03/15-002-C

Product Code	Product description	Affected Serial Number range
16-02-50	Heater-cooler 1T, 230V	16S00808 - 16S02268
16-02-80	Heater-cooler 3T, 230V	16S10027 - 16S15641
16-02-81	Heater-cooler 3T, 240V	16S10743 - 16S11708
16-02-82	Heater-cooler 3T, 208V	16S10772 - 16S15523
16-02-83	Heater-cooler 3T, 127V	16S11455 - 16S15190
16-02-85	Heater-cooler 3T, 120V	16S10958 - 16S15634
16-02-95	Heater-cooler 3T, 200V	16S12004 - 16S15385

Se venligst i Appendix 3 for berørte enheder i jeres regi.

## Appendix 3 - Customer Response Form

### SIKKERHEDSINFORMATION

Hjertekirurgisk Mycobacterie Risici  
Desinficering og rengøring af Sorin Heater Cooler Enheder  
Reference # 9611109-06/03/15-002-C

Ifølge vores registreringer har I følgende berørte enheder i jeres regi:

<Fill in the customer related codes and serial numbers only- Use Attachment 4\_Product trace list (Excel File)>

Product Code	Product description	Affected Serial Number

Korriger venligst, hvis der er fejl i ovenstående.

**Returner venligst denne udfyldte Response Form til:**

Sorin Site/ Distributor Name: Sorin Group Scandinavia AB  
Country: Sweden  
Contact Name: Anders Edvinsson  
E-mail: anders.edvinsson@sorin.com  
Fax No.: +46850122401  
Phone Number: +46850122400

Sektion 1 – udfyld venligst:

1. Vi HAR læst og forstået vedhæftede Sikkerhedsinformation  ja  nej
2. Vi FORSTÅR IKKE den vedhæftede Sikkerhedsinformation og vil gerne have yderligere oplysninger  ja  nej
3. Vi HAR skilt os af med de gamle brugsanvisninger  ja  nej

Kontaktoplysninger:

Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutschland GmbH tlf. +49 89 323 01 152, via fax +49 89 323 01 333 eller via e-mail [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 ...../...../.....