

## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO - AGGIORNAMENTO

Rischi da micobatteri in cardiocirurgia

Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin

**Identificativo FSCA:** 9611109-11/11/16-008-C

**Dispositivi interessati:** Sistema di perfusione di Sorin Group - Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T, dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T e dispositivo FlexTherm (numero di catalogo: 16-02-50, 16-02-80, 16-02-81, 16-02-82, 16-02-83, 16-02-85, 16-02-95, 16-70-00)

**Data:** 11 novembre 2016

**All'attenzione di:** Specialisti in igiene, responsabili di sala operatoria per cardiocirurgia, risk/safety manager, distributori, medici, perfusionisti e altri utilizzatori di questi dispositivi

**Motivo:** LiveNova ha emesso un Avviso di sicurezza sul campo aggiornato sulla base di informazioni diffuse recentemente negli Stati Uniti.

Gentile cliente Sorin,

Negli ultimi due anni LivaNova<sup>1</sup> e, più in generale, la comunità cardiocirurgica hanno appreso molto su un rischio recentemente identificato per i pazienti operati a cuore aperto di contrarre infezioni causate da micobatteri non tubercolari ("MNT"). Gli MNT sono diffusi in natura e sono comunemente presenti nel terreno, nell'acqua naturale, nei sistemi di distribuzione dell'acqua potabile e nell'impianto idrico privato e condominiale, specialmente negli impianti di ricircolo dell'acqua calda degli ospedali e dei condomini. Gli MNT solitamente non sono dannosi, ma in rari casi possono causare infezioni in pazienti con patologie molto gravi o in soggetti con sistema immunitario compromesso.

In qualità di leader di mercato nella produzione di dispositivi di riscaldamento/raffreddamento, LivaNova è impegnata a garantire la sicurezza dei pazienti e a fornire supporto ai medici e agli operatori che utilizzano i nostri dispositivi. Noi consideriamo seriamente il rischio raro, ma potenziale e serio, di infezioni da MNT. Ci assicuriamo che i medici abbiano fiducia nei nostri dispositivi di riscaldamento/raffreddamento, i quali hanno un ruolo fondamentale nelle procedure cardiocirurgiche. A questo riguardo desideriamo fornire un ulteriore aggiornamento su questo tema importante per il settore.

Come probabilmente saprà, il 13 ottobre 2016 i centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie (United States Centers for Disease Control and Prevention, CDC) e la Food and Drug Administration (FDA) hanno rilasciato diversi comunicati relativi alle infezioni da micobatteri non tubercolari (MNT) associate all'impiego di dispositivi di riscaldamento/raffreddamento. L'articolo riguardante il rapporto settimanale dei CDC sulla morbilità e mortalità (Morbidity and Mortality Weekly Report, MMWR) descrive i risultati di un'analisi genomica di campioni ottenuti da pazienti con infezioni da MNT causate da *Mycobacterium chimaera* (**Allegato 1**). Come viene dichiarato nell'articolo relativo all'MMWR, i dati che esso contiene non sono nuovi, quanto piuttosto la conferma di conclusioni precedentemente documentate in un articolo pubblicato nell'aprile 2016 su EuroSurveillance da Haller et al. (**Allegato 2**).

<sup>1</sup> LivaNova PLC è una holding costituita nel Regno Unito con diverse sussidiarie interamente controllate, incluse Sorin Group Deutschland GmbH e Sorin Group USA, Inc. Nel presente documento sarà fatto riferimento a tutte le società utilizzando il brand name LivaNova.

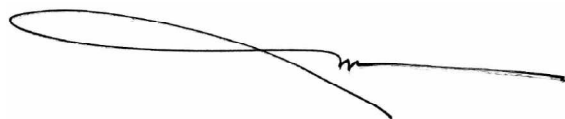
Tuttavia, sulla base dei dati di conferma presentati in questa pubblicazione, LivaNova desidera trasmettere in modo proattivo le proprie raccomandazioni per l'adozione di misure nel nostro paese, in cui esistono opzioni che non sono disponibili negli Stati Uniti. Le raccomandazioni sono le seguenti:

1. I dispositivi di riscaldamento/raffreddamento per i quali sussiste il sospetto o la certezza di contaminazione da M. chimaera sulla base di un programma di controllo applicato nella struttura o di altre informazioni note all'ospedale, devono essere rimossi dalla sala operatoria o, se fattibile, dal servizio, non appena possibile. Le raccomandiamo di contattare il suo rappresentante LivaNova per prenotare un servizio di disinfezione completa prima di un successivo utilizzo.
2. Per le strutture dotate di dispositivi per i quali non sono state accertate eventuali contaminazioni da M. chimaera, raccomandiamo di adottare le seguenti misure:
  - a. Osservare le Istruzioni per l'uso dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento, in particolare quelle relative alla pulizia e alla disinfezione. Continuiamo ad essere convinti che il rispetto di tali istruzioni sia essenziale per ridurre il potenziale rischio associato all'impiego di questi dispositivi non sterili.
  - b. Se attuabile nella sala operatoria a propria disposizione, dirigere o incanalare lo scarico del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento lontano dal paziente, ad es. verso la bocchetta di scarico della sala operatoria secondo l'Avviso di sicurezza sul campo "Rischi da micobatteri in cardiocirurgia" (**Allegato 3**).
  - c. Eseguire un monitoraggio della qualità dell'acqua secondo l'Avviso di sicurezza sul campo "Rischi da micobatteri in cardiocirurgia" (**Allegato 3**).
  - d. Utilizzare accessori, tubi e connettori nuovi per evitare una ricontaminazione in caso di impiego di un dispositivo di riscaldamento/raffreddamento diverso. Va rilevato che la contaminazione dei dispositivi può derivare anche da altre fonti, come l'ambiente o il contatto del dispositivo con accessori contaminati.

LivaNova continua a collaborare strettamente con le autorità regolatorie del nostro paese per sviluppare soluzioni che riducano ulteriormente il rischio potenziale di contaminazione da M. chimaera.

La preghiamo di compilare il Modulo di risposta del cliente riportato nell'**Allegato 4** e di restituircelo seguendo le istruzioni indicate sul modulo. La ringraziamo per il suo continuo sostegno e per la sua gentile collaborazione.

Cordiali saluti,



Thierry Dupoux

Vice-presidente Quality Assurance  
LivaNova



MENU

CDC A-Z



SEARCH

[CDC](#) > [MMWR](#)

## Notes from the Field: *Mycobacterium chimaera* Contamination of Heater-Cooler Devices Used in Cardiac Surgery — United States

Weekly / October 14, 2016 / 65(40);1117–1118

Format: 

Kiran M. Perkins, MD<sup>1</sup>; Adrian Lawsin, MS<sup>1</sup>; Nabeeh A. Hasan, PhD<sup>2</sup>; Michael Strong, PhD<sup>2</sup>; Alison L. Halpin, PhD<sup>1</sup>; Rachael R. Rodger, MPH<sup>2</sup>; Heather Moulton-Meissner, PhD<sup>1</sup>; Matthew B. Crist, MD<sup>1</sup>; Suzanne Schwartz, MD<sup>3</sup>; Julia Marders, MS<sup>3</sup>; Charles L. Daley, MD<sup>2</sup>; Max Salfinger, MD<sup>2</sup>; Joseph F. Perz, DrPH<sup>1</sup> ([View author affiliations](#))



[View suggested citation](#)

In the spring of 2015, investigators in Switzerland reported a cluster of six patients with invasive infection with *Mycobacterium chimaera*, a species of nontuberculous mycobacterium ubiquitous in soil and water. The infected patients had undergone open-heart surgery that used contaminated heater-cooler devices during extracorporeal circulation (1). In July 2015, a Pennsylvania hospital also identified a cluster of invasive nontuberculous mycobacterial infections among open-heart surgery patients. Similar to the Swiss report, a field investigation by the Pennsylvania Department of Health, with assistance from CDC, used both epidemiologic and laboratory evidence to identify an association between invasive *Mycobacterium avium* complex, including *M. chimaera*, infections and exposure to contaminated Stöckert 3T heater-cooler devices, all manufactured by LivaNova PLC (formerly Sorin Group Deutschland GmbH) (2). *M. chimaera* was described as a distinct species of *M. avium* complex in 2004 (3). The results of the field investigation prompted notification of approximately 1,300 potentially exposed patients.\* Although heater-cooler devices are used to regulate patients' blood temperature during cardiopulmonary bypass through water circuits that are closed, these reports suggest that aerosolized *M. chimaera* from the devices resulted in the invasive infections (1,2). The Food and Drug Administration (FDA) and CDC have issued alerts regarding the need to follow updated manufacturer's instructions for use of the devices, evaluate the devices for contamination, remain vigilant for new infections, and continue to monitor reports from the United States and overseas (2).

Whole genome sequencing was completed on isolates from 11 patients and from five Stöckert 3T heater-cooler devices from hospitals in Pennsylvania and Iowa, two of the states where clusters of infections were identified (2). Samples from heater-cooler devices included swabs from the interior of the device, water drained from the devices, and air samples collected while a device was operating. Single nucleotide polymorphisms (SNPs) were identified after comparing patient and device samples against sequence data from an *M. chimaera* reference isolate. Results from pairwise comparisons among all sequences across a core genome of approximately 5 million base pairs revealed a maximum of 38 SNPs between any two isolates related to the outbreak investigation, versus a minimum of 2,900 SNPs between any single outbreak isolate and the epidemiologically unlinked isolate (sequence files available from the National Center for Biotechnology Information: Pennsylvania isolates Bioproject PRJNA344472; Iowa isolates Bioproject PRJNA345021; epidemiologically unlinked isolate RefSeq Assembly Accession GCF\_001307335.1).

These results strongly suggest a point-source contamination of Stöckert 3T heater-cooler devices with *M. chimaera*. A recent report from Germany noted that preliminary typing results of *M. chimaera* from heater-cooler devices from three different European countries were almost identical to samples obtained from the manufacturing site, further supporting the likelihood of point-source contamination (4). Additional sequence comparisons between patient specimens and device samples obtained from facilities from various regions in the United States are ongoing. Sequence comparisons between U.S. and European samples, as well as samples from the manufacturing site, could provide additional information for evaluating the possibility of point-source contamination at the heater-cooler manufacturing site. Efforts are currently ongoing to obtain and compare European sequencing results.

Although thousands of patients in the United States have been notified regarding potential exposure to contaminated heater-cooler devices, the number who were exposed might be much larger. Over 250,000 procedures using cardiopulmonary bypass are performed in the United States each year (5). Stöckert 3T heater-cooler devices represent approximately 60% of the U.S. market (2). CDC and FDA are continuing their efforts to increase provider and patient awareness of the risk. CDC has issued guidance on identifying patients at risk to ensure timely diagnosis and treatment of these indolent and often unrecognized infections (2). FDA is continuing to gather information, issue communications, and assess the situation from both public health and regulatory perspectives (6).<sup>†</sup>

## Acknowledgments

[□ Top](#)

Bette Jensen, MMSc, Shannon Keckler, PhD, Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases, CDC.

---

[□ Top](#)

Corresponding author: Kiran M. Perkins, [kperkins@cdc.gov](mailto:kperkins@cdc.gov), 404-639-1161.

<sup>1</sup>Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases, CDC; <sup>2</sup>National Jewish Health; <sup>3</sup>Food and Drug Administration.

\* <https://www.wellspan.org/news/story/15810> [↗](#).

[□ Top](#)

<sup>†</sup> <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM520191.htm> [↗](#).

## References

[□ Top](#)

1. Sax H, Bloemberg G, Hasse B, et al. Prolonged outbreak of *Mycobacterium chimaera* infection after open-chest heart surgery. Clin Infect Dis 2015;61:67–75. [CrossRef](#) [PubMed](#)
2. Food and Drug Administration. Nontuberculous mycobacterium (NTM) infections associated with heater-cooler devices (HCD) during cardiothoracic surgery. Gaithersburg, MD: FDA Circulatory System Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee; June 2–3, 2016. <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCon>
3. Tortoli E, Rindi L, Garcia MJ, et al. Proposal to elevate the genetic variant MAC-A, included in the *Mycobacterium avium* complex, to species rank as *Mycobacterium chimaera* sp. nov. Int J Syst Evol Microbiol 2004;54(Pt 4):1277–85.
4. Haller S, Höller C, Jacobshagen A, et al. Contamination during production of heater-cooler units by *Mycobacterium chimaera* potential cause for invasive cardiovascular infections: results of an outbreak investigation in Germany, April 2015 to February 2016. Euro Surveill 2016;21. [PubMed](#)
5. The Society of Thoracic Surgeons. Adult cardiac surgery volumes and procedures. Adult Cardiac Surgery Database 2015. Chicago, IL: The Society of Thoracic Surgeons; 2016. <http://www.sts.org/sts-national-database/database-managers/adult-cardiac-surgery-database>
6. Food and Drug Administration. *Mycobacterium chimaera* infections associated with Sorin Group Deutschland GmbH Stöckert 3T Heater-Cooler System: FDA Safety Communication. June 1, 2016. Washington, DC: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2016. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm504213.htm>

[Top](#)

**Suggested citation for this article:** Perkins KM, Lawsin A, Hasan NA, et al. Notes from the Field.

*Mycobacterium chimaera* Contamination of Heater-Cooler Devices Used in Cardiac Surgery — United States.

MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2016;65:1117–1118. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6540a6>

Use of trade names and commercial sources is for identification only and does not imply endorsement by the U.S. Department of Health and Human Services.

References to non-CDC sites on the Internet are provided as a service to *MMWR* readers and do not constitute or imply endorsement of these organizations or their programs by CDC or the U.S. Department of Health and Human Services. CDC is not responsible for the content of pages found at these sites. URL addresses listed in *MMWR* were current as of the date of publication.

All HTML versions of *MMWR* articles are generated from final proofs through an automated process. This conversion might result in character translation or format errors in the HTML version. Users are referred to the electronic PDF version (<http://www.cdc.gov/mmwr>) and/or the original *MMWR* paper copy for printable versions of official text, figures, and tables. An original paper copy of this issue can be obtained from the Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office (GPO), Washington, DC 20402-9371; telephone: (202) 512-1800. Contact GPO for current prices.

Questions or messages regarding errors in formatting should be addressed to [mmwrq@cdc.gov](mailto:mmwrq@cdc.gov).

Page last reviewed: October 13, 2016

Page last updated: October 13, 2016

Content source: [Centers for Disease Control and Prevention](#)



**ABOUT**

[About CDC](#)      [Jobs](#)      [Funding](#)

**LEGAL**

[Policies](#)      [Privacy](#)      [FOIA](#)      [No Fear Act](#)      [OIG](#)

1600 Clifton Road Atlanta, GA 30329-4027 USA  
800-CDC-INFO (800-232-4636), TTY: 888-232-6348  
[Email CDC-INFO](#)

U.S. Department of Health & Human Services

HHS/Open  
USA.gov

## SURVEILLANCE AND OUTBREAK REPORT

# Contamination during production of heater-cooler units by *Mycobacterium chimaera* potential cause for invasive cardiovascular infections: results of an outbreak investigation in Germany, April 2015 to February 2016

S Haller<sup>1</sup>, C Höller<sup>2</sup>, A Jacobshagen<sup>3</sup>, O Hamouda<sup>1</sup>, M Abu Sin<sup>1</sup>, DL Monnet<sup>4</sup>, D Plachouras<sup>4</sup>, T Eckmanns<sup>1</sup>

1. Department for Infectious Disease Epidemiology, Robert Koch Institute (RKI), Berlin, Germany

2. Bavarian Health and Food Safety Authority (LGL), Oberschleißheim, Germany

3. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Bonn, Germany

4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Stockholm, Sweden

Correspondence: Tim Eckmanns (eckmannst@rki.de)

## Citation style for this article:

Haller S, Höller C, Jacobshagen A, Hamouda O, Abu Sin M, Monnet DL, Plachouras D, Eckmanns T. Contamination during production of heater-cooler units by *Mycobacterium chimaera* potential cause for invasive cardiovascular infections: results of an outbreak investigation in Germany, April 2015 to February 2016. *Euro Surveill.* 2016;21(17):pii=30215. DOI: <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2016.21.17.30215>

Article submitted on 23 March 2016 / accepted on 18 April 2016 / published on 28 April 2016

Invasive infections with *Mycobacterium chimaera* were reported in patients with previous open chest surgery and exposure to contaminated heater-cooler units (HCUs). We present results of the surveillance of clinical cases and of contaminated HCUs as well as environmental investigations in Germany up until February 2016. Clinical infections occurred in five male German cases over 50 years of age (range 53–80). Cases had been exposed to HCUs from one single manufacturer during open chest surgery up to five years prior to onset of symptoms. During environmental investigations, *M. chimaera* was detected in samples from used HCUs from three different countries and samples from new HCUs as well as in the environment at the manufacturing site of one manufacturer in Germany. Our investigation suggests that at least some of the *M. chimaera* infections may have been caused by contamination of HCUs at manufacturing site. We recommend that until sustainable measures for safe use of HCUs in operation theatres are implemented, users continue to adhere to instructions for use of HCUs and Field Safety Notices issued by the manufacturer, implement local monitoring for bacterial contamination and continuously check the websites of national and European authorities for current recommendations for the safe operation of HCUs.

## Introduction

In July 2014, the Federal Office of Public Health Switzerland (FOPH) reported about patients with *Mycobacterium chimaera* infections, who had previously undergone open-chest heart surgery with exposure to contaminated heater-cooler units (HCUs) [1]. Several other reports and publications have suggested since that HCUs produced by one manufacturer in

Germany may be a source of *M. chimaera* infections that occurred in Switzerland, Germany, the Netherlands and United Kingdom [2–5].

HCUs are commonly used in cardiac surgery during extracorporeal circulation in order to regulate the temperature of the blood and to provide temperature-controlled water for cardioplegia. HCUs have water tanks that provide temperature-controlled water to external heat exchangers. Since *M. chimaera* was detected in air samples close to operating HCUs, airborne transmission is believed to be the most likely transmission mechanism in the *M. chimaera* cases after open chest surgery [4,6].

*M. chimaera* is a slow-growing nontuberculous mycobacterium (NTM) belonging to the *M. avium* complex (MAC). It was first reported by Tortoli et al. in 2004 as a closely to *M. intracellulare*-related distinct species [7]. Identification requires molecular diagnostic testing [8]. *M. chimaera* may cause lung infections especially in patients with underlying lung disease as well as disseminated infections in immunocompromised patients and was found in skin and bone infections. In the environment, it was identified in biofilms and detected in water sources such as household water [9].

Among others, the report by the FOPH about the outbreak investigations in Switzerland and the reports about cases in Germany and the Netherlands led to increased surveillance efforts and outbreak investigations in Europe [3,10]. Here we present the results of the surveillance of clinical cases, of the surveillance of contaminated HCUs and of environmental investigations in Germany.

TABLE 1

Cases with symptomatic *Mycobacterium chimaera* infection, notified between April 2015 and February 2016, Germany (n=5)

Case number	Age (years)	Sex	Cardiac surgery centre	Type of surgery (exposure)	Prosthetic material	Site of infection	Death due to infection	Incubation period (years) <sup>a</sup>
1	80	Male	A	Aortic valve replacement	Yes	Endocarditis	No	<1
2	75	Male	B	CABG	No	Spondylodiscitis	No	5
3	65	Male	C	Aortic valve replacement	Yes	Valvular aortic endocarditis, paravalvular leak and abscess	Yes	3
4	67	Male	C	CABG and aortic valve replacement	Yes	Paravalvular abscess <sup>c</sup>	No <sup>b</sup>	4
5	53	Male	C	Aortic valve replacement	Yes	Endocarditis and cerebral abscesses	No	3

CABG: coronary artery bypass grafting.

<sup>a</sup> Time between exposure to open chest surgery involving use of an HCU and clinical diagnosis.

<sup>b</sup> Currently in palliative care.

<sup>c</sup> Endocarditis lenta and change of aortic valve in September 2013.

## Methods

### Definitions

For our investigations we used the following case definitions: a confirmed case was defined as a patient having undergone surgery with extracorporeal circulation in the five years before onset of symptoms of NTM infection AND in whom *M. chimaera* was detected in an invasive sample (e.g. blood, tissue biopsy or implanted prosthetic material). A probable case was defined as a confirmed case, but without detection of *M. chimaera* in an invasive sample.

An HCU was considered as contaminated, when cardiac surgery centres found NTM and/or other bacteria from environmental samples from the HCU and sent a report to the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) in Germany.

### Prospective case finding and identification of contaminated HCUs

Prospective case finding was conducted from April 2015 onwards and results until end February 2016 are presented here. The mandatory surveillance of health-care-associated outbreaks in Germany was applied for reporting clinical cases and this surveillance is described in detail elsewhere [11].

The public health authorities and healthcare professionals in Germany were informed about the ongoing outbreak and requested to notify cases fulfilling the case definition [12]. Specifically, the German National public health institute (Robert Koch Institute (RKI)), the German Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery and the German Society of Infection informed federal states' authorities and societies' members, respectively, about case definitions and notification

according to the article 6 of the 'Protection against Infection Act' (Infektionsschutzgesetz, IfSG) [12-15].

The mandatory notification system for incident reports of medical devices was used to detect contaminated HCUs in Germany. Incident reports were collected and analysed by BfArM in accordance with the corresponding legal framework 'The Act on Medical Devices' (Medizinproduktegesetz) and 'The Medical Device Safety Plan' (Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung).

HCU users were requested to submit any incident report associated with HCUs to BfArM [16]. On 10 July 2015, the BfArM recommended to place HCUs outside of the operation theatre and monitoring of contamination in HCUs [17].

At the European level, the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) assessed the risk of invasive cardiovascular infection by *M. chimaera* potentially associated with heater-cooler units used during cardiac surgery in Europe also, in April 2015 [10]. The risk assessment was forwarded to regional German public health authorities. From April 2015 onwards, ECDC also provided a platform for exchange of information and a protocol for case detection and environmental testing [18]. The protocol was shared with all European Union/European Economic Area (EU/EEA) countries with the purpose to obtain information in a harmonised way, to further investigate the association between invasive infection by *M. chimaera* and HCUs, and to allow assessing the burden of these infections. The protocol was shared with the German heart surgery centres that detected clinical cases.



TABLE 2

*Mycobacterium chimaera*-positive samples from environmental investigations at the manufacturing site of new HCUs and of used HCUs from at the manufacturer's service centre, July 2014 to June 2015

Date	Type of sample	Source of sample
16 Jul 2014	Water (100 mL)	Used HCU from Switzerland
29 Jul 2014	Water (100 mL)	New HCU from manufacturing site
5 Aug 2014	Water (100 mL)	New HCU from manufacturing site
11 Aug 2014	Water (100 mL)	New HCU from manufacturing site
19 Feb 2015	Water (100 mL)	Used HCU from the Netherlands
10 Jun 2015	Water (volume not specified)	Sample taken in pump assembly area at the manufacturing site

HCU: heater-cooler unit.

The environmental investigations were performed by the manufacturer.

### Investigation at the HCU manufacturing site and at the manufacturers' service centre

In July 2015, the Bavarian Health and Food Safety Authority (LGL), assisted the Bavarian regulatory authorities with on-site investigations and took environmental samples at the manufacturing site and in the service centre of the implicated manufacturer. Samples were taken from the production line, on-site tap water and from a used and disassembled HCU from this manufacturer in the service centre. All samples were sent to the National Reference Centre (NRC) for Mycobacteria Borstel, Germany.

On its own initiative, the HCU manufacturer conducted environmental sampling for NTM at the manufacturing site where the HCUs are assembled and in the service centre where used HCUs are disassembled for decontamination from July 2014 onwards. Environmental samples were sent to a local microbiological laboratory and NTM isolates were submitted to the NRC in Borstel for further analysis.

### Culturing and typing

Mycobacteria were cultured in different laboratories. The development of standard protocols for microbiological *M. chimaera* diagnostic was coordinated by ECDC in collaboration with laboratories such as the NRC Borstel in Europe; these protocols were published by ECDC in August 2015 [18].

Next generation sequencing (NGS) of isolates is still ongoing.

### Ethics

A formal ethical review process and approval was not required for this outbreak investigation in accordance with article 25, section 1 of the IfSG.

### Results

At the beginning of our investigation, in April 2015, we were informed by cardiac surgery centre A in Germany about a confirmed case that became symptomatic before 2015 [3]. During April 2015 to February 2016, the mandatory surveillance of healthcare-associated

outbreaks identified four additional confirmed cases of *M. chimaera* infection who had been exposed to an HCU in two different cardiac surgery centres (B and C) in Germany (Table 1). These cases developed a symptomatic *M. chimaera* infection five months to five years after exposure to a HCU. All five confirmed cases were male and aged above 50 years (range 53–80) when diagnosed with *M. chimaera* infection, four had aortic valve replacement and two underwent coronary artery bypass grafting, one died. All had been exposed to HCUs from one single manufacturer during open chest surgery. No cases with NTM infections other than *M. chimaera* were notified. Our investigations did not reveal epidemiological links between cases of the different sites.

Between January 2015 and February 2016, the BfArM received 26 incident reports of contaminated HCUs from 16 of the total of 78 German cardiac surgery centres from different German regions. Three of the 16 centres reported contamination of HCUs of another manufacturer but *M. chimaera* detection from these HCUs was not reported. Overall, the contaminations of the HCUs included *M. chimaera* and other bacteria such as *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella pneumophila* and *Stenotrophomonas maltophilia* and fungi. All three centres in which German cases were exposed sent incident reports about contamination of HCUs from the same German manufacturer. Two of these centres reported *M. chimaera* detection in HCU water samples including one reporting also detection of *M. chimaera* in air samples. The third centre reported NTM in HCU water samples, results of further specification were not reported.

During the environmental investigations performed by the Bavarian regulatory authorities on 2 July 2015, six of 20 samples obtained were *M. chimaera*-positive. All positive samples were from one disassembled HCU that had been used in cardiac surgery centre D in Germany and was disassembled for decontamination in the service centre of the manufacturer. The disassembled HCU was produced before modifications in the post-production process that were implemented

by the manufacturer in response to the findings of *M. chimaera* contamination. The samples included in the investigations were water (ca 100 mL), swab and biofilm and were collected from different sources: residual water, filler neck, patient bridge, biofilm from patient recirculation and patient bath.

In December 2015, the HCU manufacturer provided the RKI with information about six *M. chimaera*-positive samples from environmental investigations conducted between July 2014 and June 2015, including two contaminated HCUs from Switzerland and the Netherlands, respectively (Table 2).

On 22 December 2015, public health authorities in the EU/EEA and worldwide were notified by Germany about the suspected common source of *M. chimaera* via the EU Early Warning and Response System (EWRS) and via an International Health Regulation (IHR) notification.

## Discussion

We present data that show that *M. chimaera* was isolated in clinical samples from (i) infected patients in Germany who had undergone open chest surgery, (ii) in samples from used HCUs from three different countries and (iii) in samples from new HCUs and the environment at the manufacturing site of one manufacturer. This suggests that at least some of the five German cases with *M. chimaera* infection may have occurred due to contamination of the HCUs by *M. chimaera* at the manufacturing site.

Preliminary typing results indicate that the *M. chimaera* isolates detected by the authorities and the isolates from the manufacturer appear to be almost identical (unpublished data). The *M. chimaera*-positive environmental samples at the manufacturing site prompted the manufacturer to modify the manufacturing process, which now includes ethanol disinfection and an active drying of the HCU water circuit before shipment. When the Bavarian regulatory authorities conducted onsite visits, no *M. chimaera*-positive sample was recovered except from a used HCU which had been disassembled for decontamination. The returned unit had been manufactured before August 2014. According to the information provided by the manufacturer, HCUs manufactured before mid-August 2014 may have had environmental mycobacteria presence in the unit at the time of delivery. Our investigations could not elucidate if and until when contaminated HCUs may have been delivered to customers from this manufacturer.

As of end of March 2016, two additional notifications of patients with *M. chimaera*-positive clinical specimens are under investigation in Germany. Until now we could not obtain data on all surgical interventions prior the *M. chimaera* diagnosis of these patients.

A limitation of our study is that we did not conduct active case finding. It is likely that the passive surveillance has led to an underestimation of the actual

number of cases of *M. chimaera* infections in Germany. Furthermore, the true number of cases is probably underestimated since there is no typical clinical picture for infections with *M. chimaera*. Patients present with nonspecific symptoms, a variety of infection sites and a culture for mycobacteria is usually not part of a routine diagnostic work-up in patients presenting with signs of infection.

*M. chimaera* was not the only bacterial species isolated from HCUs. Contamination of HCUs with other bacteria was reported from various cardiac surgery centres in Germany. Furthermore, bacteria were also isolated from HCUs produced by other manufacturers. It is possible that some of the cases were infected due to contamination of HCUs at the cardiac surgery centres. It is also possible that some of the cases occurred due to exposure to HCUs produced by other manufacturers.

Infections by *M. chimaera* are rare and their occurrence, when detected, is considered unusual [19]. The reported *M. chimaera* infections might therefore be regarded as an indicator of a potential microbial hazard caused by the water-bearing HCUs in the health-care environment.

Further investigations are needed to differentiate between the risk of *M. chimaera* infection from HCUs contaminated at the manufacturing site, the risk of infection from HCUs contaminated during use and the risk of infection from other medical devices that include an HCU such as extracorporeal membrane oxygenators [20]. In two recent publications, Götting et al. and Sommerstein et al. gave interesting insights into possible mechanisms of airborne transmission by HCUs [4,6]. In the cases described here, NGS should help determine the fraction that may be due to contamination at the manufacturing site or during use at the cardiac surgery centres.

To allow for targeted public health action, it is important that manufacturers of medical products share the findings of their own investigations into bacterial contamination, as demonstrated in this outbreak investigation. Sharing the results by the manufacturer, as well as information on the implemented corrective measures, allowed us to better understand the risks involved in HCU use. Regulatory authorities in Germany are continuing their information exchange with the manufacturers that produce HCUs to provide a sustainable solution for minimising the risks of infection in patients exposed to HCUs.

## Conclusions

We present evidence on *M. chimaera* detection in clinical samples from infected German patients having been exposed to HCUs produced by the same manufacturer, in three cardiac surgery centres, in samples from used HCUs from three different countries and in samples from new HCUs and the environment at the manufacturing site of one manufacturer. In summary,

this suggests a point source for the reported *M. chimaera* infections and for *M. chimaera*-positive samples from HCUs and the environment. Notifications of contaminated HCUs of different manufacturers and with various bacteria, indicate a general problem with water-bearing systems in the healthcare environment.

We recommend that until sustainable measures for a safe use of HCUs in operation theatres are implemented, users continue to adhere to the instructions for use of the HCU and the Field Safety Notices issued by the manufacturer, implement a local monitoring for bacterial contamination of the HCUs and continuously check the websites of relevant national and European authorities for current recommendations for the safe operation of HCUs.

### Acknowledgements

We would like to thank the HCU manufacturer for sharing their investigation results with the German authorities. The authors would like to thank colleagues of the NRC Borstel for the microbiological analysis. Furthermore, we would like to thank health personnel as well as local and regional public health authorities who notified clinical cases and contaminated HCUs. Finally we would like to thank HP Blank who supported surveillance and data management at RKI.

### Conflict of interest

The authors have shared the manuscript with the manufacturer before publication. This has not led to changes of the content. The authors have declared that they have no competing interests.

### Authors' contributions

SH, MAS, OH and TE were part of the outbreak team at RKI and conducted the epidemiological outbreak investigations. SH, TE and DP designed the investigation. SH, TE, DP, AJ, DLM and CH drafted the manuscript. All authors critically revised the manuscript and approved the final version. TE is corresponding author and guarantor.

### References

1. Federal Office of Public Health Switzerland (FOPH). Massnahmen für höhere Patientensicherheit in der Herzchirurgie. [Measures for improved patient safety in cardiac surgery]. Press release. FOPH. Updated 14 Jul 2014. Available from: <https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=53774>
2. Sax H, Bloemberg G, Hasse B, Sommerstein R, Kohler P, Achermann Y, et al. Prolonged Outbreak of Mycobacterium chimaera Infection After Open-Chest Heart Surgery. Clin Infect Dis. 2015;61(1):67-75. DOI: 10.1093/cid/civ198 PMID: 25761866
3. Kohler P, Kuster SP, Bloemberg G, Schulthess B, Frank M, Tanner FC, et al. Healthcare-associated prosthetic heart valve, aortic vascular graft, and disseminated Mycobacterium chimaera infections subsequent to open heart surgery. Eur Heart J. 2015;36(40):2745-53. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv342 PMID: 26188001
4. Sommerstein R, Rüegg C, Kohler P, Bloemberg G, Kuster SP, Sax H. Transmission of Mycobacterium chimaera from heater-cooler units during cardiac surgery despite an ultraclean air ventilation system. Emerg Infect Dis. 2016;22(6). DOI: 10.3201/eid2206.160045 PMID: 27070958
5. Public Health England (PHE). Mycobacterial infections associated with cardiopulmonary bypass surgery, 10 June 2015. London: PHE. Available from: <https://www.gov.uk/government/news/mycobacterial-infections-associated-with-cardiopulmonary-bypass-surgery>
6. Götting T, Klassen S, Jonas D, Benk C, Serr A, Wagner D, et al. Heater-cooler units: contamination of crucial devices in cardiothoracic surgery. J Hosp Infect. 2016 Feb 27. pii: S0195-6701(16)00126-2. doi: DOI: 10.1016/j.jhin.2016.02.006 . [Epub ahead of print]
7. Tortoli E, Rindi L, Garcia MJ, Chiaradonna P, Dei R, Garzelli C, et al. Proposal to elevate the genetic variant MAC-A, included in the Mycobacterium avium complex, to species rank as Mycobacterium chimaera sp. nov. Int J Syst Evol Microbiol. 2004;54(Pt 4):1277-85. DOI: 10.1099/ijs.o.02777-0 PMID: 15280303
8. Schweickert B, Goldenberg O, Richter E, Göbel UB, Petrich A, Buchholz P, et al. Occurrence and clinical relevance of Mycobacterium chimaera sp. nov., Germany. Emerg Infect Dis. 2008;14(9):1443-6. DOI: 10.3201/eid1409.071032 PMID: 18760016
9. Wallace RJ, Iakhiaeva E, Williams MD, Brown-Elliott BA, Vasireddy S, Vasireddy R, et al. Absence of Mycobacterium intracellulare and presence of Mycobacterium chimaera in household water and biofilm samples of patients in the United States with Mycobacterium avium complex respiratory disease. J Clin Microbiol. 2013;51(6):1747-52. DOI: 10.1128/JCM.00186-13 PMID: 23536397
10. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Invasive cardiovascular infection by Mycobacterium chimaera potentially associated with heater-cooler units used during cardiac surgery. Stockholm: ECDC. 30 Apr 2015. Available from: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/mycobacterium-chimaera-infection-associated-with-heater-cooler-units-rapid-risk-assessment-30-April-2015.pdf>
11. Haller S, Eckmanns T, Benzler J, Tolksdorf K, Claus H, Gilsdorf A, et al. Results from the first 12 months of the national surveillance of healthcare associated outbreaks in Germany, 2011/2012. PLoS One. 2014;9(5):e98100. DOI: 10.1371/journal.pone.0098100 PMID: 24875674
12. Robert-Koch-Institut (RKI). Informationen zu einem internationalen Ausbruchsgeschehen mit nicht-tuberkulösen Mykobakterien im Zusammenhang mit Temperaturregulierungsgeräten bei Herzoperationen. [Information on an international outbreak with non-tuberculous Mycobacteria connected to heater cooler units]. Epidemiologisches Bulletin. 2015;20:165. German. Available from: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2015/Ausgaben/20\\_15.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2015/Ausgaben/20_15.pdf?__blob=publicationFile)
13. Deutsche Gesellschaft für Thorax- Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) / Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI). Wichtige Information der DGTHG und DGI zu Infektionen mit Mycobacterium chimaera nach Herz-Operationen. [Important information of German Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery and the German Society of Infection about Mycobacterium chimaera infections occurring after heart surgery]. Coswig: DGTHG/DGI. 30 Apr 2014. German. Available from: [www.dgfk.de/content/hygiene/information\\_DGTHG-DGI\\_zu\\_m\\_chimaera\\_2015\\_04\\_30.pdf](http://www.dgfk.de/content/hygiene/information_DGTHG-DGI_zu_m_chimaera_2015_04_30.pdf)
14. Robert Koch Institute (RKI). Informationen zu einem internationalen Ausbruchsgeschehen mit nicht-tuberkulösen Mykobakterien im Zusammenhang mit Temperaturregulierungsgeräten bei Herzoperationen. [Information on an international outbreak with non-tuberculous Mycobacteria connected to heater cooler units]. Berlin: RKI. 2015. Available from: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb\\_MedProd/Mycobacterium\\_chimaera.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Mycobacterium_chimaera.html)
15. Mohr O, Velasco E, Fell G, Burckhardt F, Poggensee G, Eckmanns T. [Teleconferences for national surveillance of infectious diseases and public health events in Germany. Evaluation after three quarters in 2009]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2010;53(9):903-9. DOI: 10.1007/s00103-010-1122-z PMID: 20853087
16. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). (Mandatory notification for incident reports of medical devices in case of Mycobacterium chimaera infection following heart surgery). Medizinprodukte-Beobachtungs- und Medlesystem bei Infektionen mit Mycobacterium chimaera nach Herz-Operationen beachten. Hyg Med. 2015;78(40):232.
17. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). Möglicher Zusammenhang zwischen Hypothermiegeräten und Infektionsrisiko mit Mykobakterien bei der Herzchirurgie. [Possible association between heater-cooler units and risk for mycobacterial infections in heart surgery]. Bonn: Germany. Updated 10 Jul 2015. Available from: <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Hypothermiegeraete.htm>
18. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). EU protocol for case detection, laboratory diagnosis and

- environmental testing of Mycobacterium chimaera infections potentially associated with heater cooler units: case definition and environmental testing methodology. Stockholm: ECDC. Aug 2015. Available from: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/EU-protocol-for-M-chimaera.pdf>
19. Yuan SM. Mycobacterial endocarditis: a comprehensive review. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2015;30(1):93-103.PMID: 25859873
  20. Kanamori H, Weber DJ, Rutala WA. Healthcare-Associated Outbreaks Associated with a Water Reservoir and Infection Prevention Strategies. *Clin Infect Dis.* 1 Mar 2016. [Epub ahead of print].

### License and copyright

This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY 4.0) Licence. You may share and adapt the material, but must give appropriate credit to the source, provide a link to the licence, and indicate if changes were made.

This article is copyright of the authors, 2016.

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

«Nome1»  
 «Nome2»  
 «Nome3»  
 «Indirizzo»  
 «Indirizzo»

## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

### Rischi da micobatteri in cardiocirurgia

#### Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin

**Dispositivi interessati:** Sistema di perfusione Sorin Group - Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T e dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T (per i codici di catalogo e i numeri di serie interessati, consultare l'Allegato 1).

**Data:** 03 Giugno 2015

**N° di riferimento:** 9611109-06/03/15-002-C

**All'attenzione di:** Igienisti, Responsabili di sala operatoria per cardiocirurgia, Responsabili dei Rischi/della Sicurezza, Distributori, Clinici, Perfusionisti e altri utilizzatori dei dispositivi in questione.

**Motivo:** Sorin è venuta a conoscenza del fatto che le prassi effettive di disinfezione e la manutenzione dell'acqua messe in atto da alcuni utilizzatori non vengono sempre eseguite conformemente alle Istruzioni per l'Uso. Quando le procedure di disinfezione e di manutenzione non sono eseguite in modo scrupoloso, conformemente alle Istruzioni per l'Uso, gli organismi possono moltiplicarsi nel dispositivo di riscaldamento/raffreddamento, con conseguente rischio di formazione di un biofilm. Il biofilm offre ai batteri, compresi i micobatteri, l'opportunità di colonizzare il dispositivo. Una volta avvenuta la colonizzazione, esiste la possibilità che i batteri si diffondano sotto forma di aerosol quando il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento entra in funzione, costituendo così una fonte di contaminazione. Sebbene non sia previsto che l'acqua proveniente dal dispositivo di riscaldamento/raffreddamento entri a contatto diretto con il paziente, eventuali perdite di fluido dal dispositivo o l'aerosol generato da un circuito idraulico contaminato durante il funzionamento del dispositivo possono creare condizioni tali per cui gli organismi potrebbero entrare a contatto con il paziente, con conseguente contaminazione del sito chirurgico. Sorin Group sta inviando il presente avviso allo scopo di: (1) ricordarVi l'importanza di attenersi alle procedure di disinfezione e di manutenzione indicate dalla società; (2) comunicarVi che esiste la possibilità che i batteri si diffondano sotto forma di aerosol quando il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento entra in funzione, costituendo così una fonte di contaminazione; e (3) fornirVi le Istruzioni per l'uso aggiornate per quanto concerne le procedure di disinfezione e di manutenzione.



Stimato Cliente:

La presente lettera ha lo scopo di informarVi che Sorin Group Deutschland GmbH ("Sorin") sta mettendo in atto una correzione volontaria per la sicurezza sul campo relativa al dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T e al dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T ("dispositivi di riscaldamento/raffreddamento"). Il presente avviso di sicurezza sul campo descrive, più avanti, le azioni immediate che devono essere intraprese da parte Vostra.

- Se il Vostro dispositivo di riscaldamento/raffreddamento è stato sottoposto a manutenzione seguendo scrupolosamente le Istruzioni per l'Uso, vi preghiamo di attenerVi rigorosamente alle nuove Istruzioni per l'uso contenute nell'**Allegato 1** alla presente lettera.
- Se il vostro dispositivo di riscaldamento/raffreddamento **non** è stato sottoposto a manutenzione seguendo scrupolosamente le Istruzioni per l'Uso, Vi preghiamo di eseguire le fasi descritte al paragrafo Azione immediata da parte del Cliente all'interno della presente lettera.

### **Descrizione del problema**

Sorin è venuta a conoscenza di alcuni casi di endocardite da micobatteri non tubercolari o infezione profonda a seguito di interventi cardiocirurgici con l'impiego del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento. Esiste il rischio che i pazienti chirurgici vadano incontro a infezioni cardiovascolari invasive, endocardite compresa, o ad altre infezioni profonde del sito chirurgico causate da micobatteri non tubercolari, come ad esempio il *Mycobacterium chimaera*. Poiché la manifestazione dei sintomi può essere lenta, possono trascorrere molti mesi, dopo la conclusione dell'intervento chirurgico, prima che il paziente chirurgico presenti un'infezione. In alcuni casi, l'infezione può portare al decesso. Gli accertamenti da parte di Sorin su questi casi sono ancora in corso. Finora, gli accertamenti non hanno stabilito un nesso causale tra il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento e i casi in questione. In alcune circostanze tale collegamento è stato suggerito, ma le infezioni a seguito di interventi di cardiocirurgia possono essere causate da molte altre fonti.

Il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento, fornito non sterile, può sviluppare acqua ad alta contaminazione in caso di mancato rispetto delle Istruzioni per l'Uso relative alla manutenzione dell'acqua e alla disinfezione del circuito idraulico. Qualora venga utilizzata acqua contaminata all'interno del dispositivo e l'utilizzatore esegua una manutenzione inadeguata e/o non si attenga scrupolosamente alle istruzioni per l'uso sulla pulizia del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento, quest'ultimo può diventare una fonte di contaminazione per l'ambiente chirurgico. Ciò può verificarsi in seguito alla formazione di biofilm all'interno del circuito idraulico del dispositivo. Sebbene non sia previsto che l'acqua proveniente dal dispositivo di riscaldamento/raffreddamento entri a contatto diretto con il paziente, eventuali perdite di fluido dal dispositivo o l'aerosol generato da un circuito idraulico contaminato durante il funzionamento del dispositivo possono creare le condizioni in cui gli organismi potrebbero entrare a contatto con il paziente, con conseguente contaminazione del sito chirurgico.

In alcune unità di riscaldamento/raffreddamento è stata rilevata anche la contaminazione, nell'acqua delle unità stesse, con altri patogeni presenti nell'acqua, come il *Mycobacterium abscessus* e batteri gram-negativi non fermentanti. Tuttavia, per nessuno dei casi di infezione nei pazienti la causa è stata individuata nei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento. Inoltre, gli accertamenti da parte di Sorin sul nesso potenziale tra le unità di riscaldamento/raffreddamento e le infezioni da *Mycobacterium chimaera* e altri patogeni sono ancora in corso.

Qualora siano necessarie ulteriori comunicazioni in base ai risultati degli accertamenti, Vi informeremo.

**Azione immediata da parte del Cliente**

- ✓ Sorin ribadisce ai propri clienti che utilizzano dispositivi di riscaldamento/raffreddamento l'importanza di attenersi sempre alla corretta manutenzione del dispositivo e, in particolare, di verificare che venga preservata l'igiene dell'acqua. **L'Allegato 1** al presente avviso contiene le nuove Istruzioni per l'uso relative alla pulizia e alla disinfezione dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin. Si prega di cestinare le Istruzioni per l'uso esistenti e di attenersi alle nuove Istruzioni per l'uso, che comprendono indicazioni aggiornate per la pulizia e la disinfezione.
  - Accertatevi che il Vostro personale sia consapevole dei micobatteri e dei rischi di contaminazione potenziale per gli interventi chirurgici, ad esempio, del fatto che il micobatterio è ampiamente diffuso nell'ecosistema, anche nell'acqua potabile clorata del rubinetto, che ha una resistenza inerente ai disinfettanti chimici e agli antibiotici, che nelle condizioni favorevoli tende a formare un biofilm e inoltre può diffondersi sotto forma di aerosol.
- ✓ Gli operatori sanitari coinvolti nella cura di pazienti sottoposti a interventi chirurgici a cuore aperto devono essere vigili nei confronti dei casi di endocardite o di altre infezioni cardiovascolari di origine non identificata, eseguendo nel modo indicato le analisi specifiche per i micobatteri non tubercolari a crescita lenta, come il *Mycobacterium chimaera*.
- ✓ Verificate che la presente lettera sia stata letta dal Vostro personale locale e che il monitoraggio consigliato sia stato preso in considerazione per le sale operatorie e per il reparto di cardiocirurgia. Ciò significa monitorare l'acqua del reparto non solo per i tipici microrganismi, ma anche per i micobatteri non tubercolari a crescita lenta, che richiedono speciali prassi di monitoraggio.

**Azioni da intraprendere da parte dall'utilizzatore del dispositivo**

- ✓ Controllare il proprio inventario e individuare gli eventuali dispositivi di riscaldamento/raffreddamento consultando l'elenco allegato (**Allegato 2**).
- ✓ Per ogni unità, stabilire se il dispositivo sia stato sottoposto a manutenzione conformemente alle Istruzioni per l'uso. In caso affermativo, attenersi scrupolosamente alle nuove Istruzioni per l'uso contenute nell'**Allegato 1** alla presente notifica.

*Nota: è consigliabile implementare un monitoraggio microbiologico della qualità dell'acqua (con misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi (HPC)), che comprenda anche il monitoraggio mensile dei micobatteri non tubercolari (i batteri coliformi, *P. aeruginosa* e i micobatteri non tubercolari non dovrebbero essere rilevabili in 100 ml). L'acqua all'interno del dispositivo deve soddisfare i requisiti sulla qualità microbiologica dell'acqua potabile previsti dagli standard nazionali sull'acqua potabile.*

- ✓ Qualora il dispositivo non sia stato sottoposto a manutenzione conformemente alle Istruzioni per l'uso, seguire le istruzioni riportate nella tabella sottostante:

*Nota: per l'esecuzione delle fasi seguenti, si prega di consultare il proprio Responsabile per il controllo delle infezioni.*

<b>Fase 1 / Invio dei campioni da analizzare</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Prelevare due campioni d'acqua di almeno 100 ml da una delle valvole di scarico sul retro del dispositivo <b>prima</b> della fase di disinfezione: (1) per la misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi e (2) per l'analisi dei micobatteri non tubercolari.</li> <li>✓ Inviare i campioni (1 e 2) ad un laboratorio microbiologico per la misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi nell'acqua e per stabilire se siano rilevabili dei micobatteri non tubercolari.</li> <li>✓ Eseguire la disinfezione del circuito idraulico del/dei dispositivo/i di riscaldamento/raffreddamento secondo le nuove istruzioni per l'uso fornite nell'<b>Allegato 1</b> al presente avviso.</li> <li>✓ Sostituire gli accessori e i prodotti utilizzati in combinazione con il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento che possano essere stati contaminati (ad es. tubi e connettori, becher graduato, coperta termica) con pezzi nuovi o ri-trattati.</li> <li>✓ In attesa dei risultati delle analisi dal laboratorio microbiologico, utilizzare il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento all'esterno della sala operatoria, se possibile in base alla struttura, e passare alla <b>Fase 2</b>.</li> </ul> <p>Nota: per ottenere supporto tecnico in merito all'installazione fuori dalla sala operatoria (distanza max., routing) si prega di contattare il servizio di assistenza locale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Se non è possibile trasferire il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento all'esterno della sala operatoria, mettere il dispositivo fuori servizio e passare alla <b>Fase 3</b>.</li> </ul>
<b>Fase 2 / Utilizzo provvisorio (se il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento può essere utilizzato all'esterno della sala operatoria)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Eseguire la manutenzione dell'acqua e la disinfezione del circuito idraulico del/dei dispositivo/i in base alle nuove istruzioni per l'uso contenute nell'<b>Allegato 1</b> alla presente notifica.</li> <li>✓ Implementare un monitoraggio microbiologico bisettimanale della qualità dell'acqua (con misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi (HPC)), che comprenda anche il monitoraggio dei micobatteri non tubercolari. I campioni devono essere prelevati prima della disinfezione.</li> <li>✓ Una volta ricevuti i risultati dal laboratorio, passare alla <b>Fase 4</b>.</li> </ul>



### Fase 3 / Utilizzo del riscaldatore/raffreddatore in sala operatoria

- ✓ Collocare il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento in modo tale che le condizioni di flusso sul lato chirurgico non siano disturbate dalle ventole del dispositivo stesso.
  - Mantenere la distanza massima dal campo chirurgico;
  - Posizionare il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento in modo tale che gli scarichi delle ventole del dispositivo siano diretti lontano dal campo chirurgico;
  - Posizionare gli scarichi delle ventole del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento vicino allo scarico dell'aspirazione (uscita) della sala operatoria.
- ✓ L'acqua all'interno del serbatoio deve essere cambiata **ogni giorno**.
- ✓ Al fine di prevenire la proliferazione microbica e di evitare la formazione di biofilm, aggiungere una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per uso medico al contenuto del serbatoio (seguire le indicazioni fornite dalle nuove Istruzioni per l'uso, che prevedono 150 ml per il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T e 50 ml per il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T).
- ✓ Eseguire una disinfezione **settimanale** come descritta nelle nuove Istruzioni per l'uso al fine di eliminare i patogeni presenti nell'acqua, come i micobatteri non tubercolari.
- ✓ Implementare un monitoraggio microbiologico bisettimanale della qualità dell'acqua (con misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi (HPC)), che comprenda anche il monitoraggio dei micobatteri non tubercolari. I campioni devono essere prelevati prima della disinfezione.
- ✓ Prelevare, due volte a settimana, dei campioni microbiologici d'aria per individuare eventuali micobatteri non tubercolari all'interno della sala operatoria mentre il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento è in funzione.
- ✓ Una volta ricevuti i risultati dal laboratorio, passare alla **Fase 4**.

### Fase 4 / Lettura delle analisi di laboratorio e azione

- ✓ Se le conte microbiche rientrano nei limiti specificati (ovvero sono conformi alla qualità microbiologica per l'acqua potabile e non vengono rilevati batteri coliformi, *P. aeruginosa* e micobatteri non tubercolari in 100 ml), il dispositivo può essere riportato all'interno della sala operatoria. Continuare a utilizzare e a sottoporre a manutenzione il dispositivo nel rispetto delle nuove Istruzioni per l'uso (**Allegato 1**).
- ✓ Implementare un monitoraggio microbiologico della qualità dell'acqua, che comprenda anche il monitoraggio mensile dei micobatteri non tubercolari.
- ✓ Qualora nell'acqua si riscontrino conte microbiche superiori ai limiti specificati sopra, contattare il proprio Responsabile per il controllo delle infezioni allo scopo di stabilire le azioni adeguate e rivolgersi immediatamente al servizio di assistenza locale per ottenere supporto.
- ✓ Qualora nell'aria della sala operatoria vengano individuati micobatteri non tubercolari quando il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento è in funzione, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare immediatamente il servizio di assistenza locale.
  - Per interventi chirurgici di emergenza, consultare il proprio Responsabile per il controllo delle infezioni allo scopo di stabilire le azioni appropriate.

Per il supporto tecnico, si prega di contattare il servizio di assistenza locale.



Si prega di compilare e restituire il Modulo di Conferma allegato (vedere l'**Allegato 3**) via fax al numero: **0535 611131** o via e-mail all'indirizzo : [cp.soringroup@sorin.com](mailto:cp.soringroup@sorin.com).

### **Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo**

Vi preghiamo di verificare che, all'interno della Vostra struttura, questo avviso sia stato comunicato a tutto il personale che deve essere a conoscenza del presente Avviso di sicurezza sul campo. Qualora abbiate ceduto dei prodotti a terzi, Vi preghiamo di inoltrare loro queste informazioni e di informare il referente indicato in calce al presente documento.

Vi preghiamo di mantenere l'attenzione su questo avviso e sulle conseguenti misure per un periodo di tempo adeguato, allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

### **Come contattare il referente**

Per domande sul presente Avviso di sicurezza sul campo, si prega di contattare Christian Peis, Responsabile AQ, Sorin Group Deutschland GmbH al numero +49 89 323 01 152, via fax al numero +49 89 323 01 333 o via e-mail all'indirizzo [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com)

Una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo è stata fornita alle Agenzie Normative competenti, le quali sono a conoscenza di queste misure.

Vi ringraziamo per la collaborazione nell'ambito di questo problema. Sorin Group si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai propri clienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione può avere causato.

In fede,

**SORIN GROUP ITALIA Srl**  
*Leonardo Altiero*  
*Business Line Manager Italy, Cardiac Surgery Business Unit*

Allegati:

Allegato 1: Nuove Istruzioni per l'uso

Allegato 2: Elenco dei prodotti interessati

Allegato 3: Modulo di risposta per il Cliente

## Allegato 2

### Elenco dei prodotti interessati

#### AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Rischi da micobatteri in cardiocirurgia

Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin

N° di riferimento 9611109-06/03/15-002-C

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Range dei numeri di serie interessati
16-02-50	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T, 230 V	16S00808 - 16S02268
16-02-80	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 230 V	16S10027 - 16S15641
16-02-81	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 240 V	16S10743 - 16S11708
16-02-82	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 208 V	16S10772 - 16S15523
16-02-83	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 127 V	16S11455 - 16S15190
16-02-85	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 120 V	16S10958 - 16S15634
16-02-95	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 200 V	16S12004 - 16S15385

Per i sistemi interessati presso la vostra sede, consultare l'Allegato 3.

## Allegato 4

### Modulo di risposta del cliente

#### AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO AGGIORNAMENTO

Rischi da micobatteri in cardiocirurgia  
Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin  
Numero di riferimento 9611109-11/11/16-008-C

La preghiamo di restituire il presente modulo compilato entro due giorni lavorativi

1. ABBIAMO esaminato e compreso il contenuto dell'  
Avviso di sicurezza sul campo allegato  **sì**  **no**
2. NON abbiamo compreso il contenuto dell'  
Avviso di sicurezza sul campo allegato  
e richiediamo ulteriori informazioni  **sì**  **no**

La preghiamo di indicare i numeri di serie del(i) dispositivo(i) di riscaldamento/raffreddamento Sorin in dotazione presso la sua struttura:

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di serie interessato

<b>Nome del cliente:</b>	<<Scrivere qui in stampatello il nome della propria società>>	
<b>Paese</b>	<<Scrivere qui in stampatello il nome del proprio paese>>	
<b>Contatto:</b>	<<Scrivere qui in stampatello il nome del proprio contatto>>	
<b>E-mail:</b>	<<Scrivere qui in stampatello il proprio indirizzo e-mail>>	
<b>Numero di fax:</b>	<<Scrivere qui il proprio nr. fax>>	
<b>Numero di telefono:</b>	<<Scrivere qui il proprio n. di telefono>>	
<b>INOLTRATO DA:</b>	<b>FIRMA</b>	<b>DATA</b>
.....	.....	...../...../.....

Per restituire il presente modulo o in caso di domande sul presente Avviso di sicurezza sul campo o sul servizio di disinfezione completa, non esiti a contattarci:

E-mail:	<a href="mailto:sorin.fsn@stericycle.com">sorin.fsn@stericycle.com</a>
Numero di fax:	+44 – 2080806540 (internazionale)
Numero di telefono:	800-189-966