

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

«Jméno1»

«Jméno2»

«Jméno3»

«Adresa»

«Adresa»

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Rizika mykobakterií v kardiochirurgii Dezinfekce a čištění ohřívacích a chladících zařízení Sorin

Datum: 14. července 2014
Referenční číslo: IIS 9611109-07-14-14
Určeno pro: **Hygieničtí specialisté, odpovědní pracovníci kardiochirurgických operačních sálů,** manažeři pro rizika a bezpečnost, distributoři, lékaři, perfuzionisté a ostatní uživatelé těchto zařízení
Věc: Dezinfekce a čištění ohřívacích a chladících jednotek

Vážený zákazník,

Rádi bychom Vás upozornili na nově zjištěná rizika pro kardiochirurgické pacienty. Někteří kardiochirurgičtí pacienti byli nakaženi pomalu rostoucí bakterii *Mycobacterium chimaera*. Toto riziko bylo zjištěno v průběhu vyšetřování infekcí u těchto pacientů, vyšetřování hlavních příčin stále probíhají. Společnost Sorin vnímá tato probíhající vyšetřování velmi vážně a spolupracuje se Swissmedic, Švýcarským spolkovým úřadem pro veřejné zdraví, Swissnoso a nemocnicí, ve které je podrobné vyšetřování právě prováděno. Toto riziko se obtížně určuje, neboť stávající postupy pro monitorování kontaminace kardiochirurgických sálů nemusí příslušné pomalu rostoucí a chemicky odolné organismy identifikovat. *Mykobakteriální* organismy se nacházejí ve vodě, včetně vodovodních zdrojů. Další informace o *mykobakteriích* naleznete v Příloze 1.

Je důležité zajistit, aby si váš personál rizika mykobakterií uvědomoval, a prověřit vaše hygienické a chirurgické postupy na kardiochirurgických sálech. Toto prověření by mělo zahrnovat vaše postupy vzorkování a monitorovací programy týkající se vašich vodních zdrojů, přípravy roztoků a systémů, které na kardiochirurgických sálech používají vodu. Mezi tyto vodní systémy patří ohřívací a chladící zařízení, u kterých je nezbytné přísně dodržovat čistící, dezinfekční a údržbové postupy podle návodu k obsluze (pokud se jedná o zařízení Sorin, viz Příloha 2). Bez řádně prováděné dezinfekce podle *Návodu k obsluze* se tyto organismy

mohou v ohřívacích a chladicích zařízeních množit a potenciálně vytvářet biofilm. Jak je vám známo, voda v ohřívacích a chladicích zařízeních není určena pro přímý kontakt s pacientem. Jedním z největších rizik kontaminace pro pacienta je přímý kontaktní přenos vody / kapek roztoku s obsahem *mykobakterií* do operačního pole. Další riziko, které by mělo být prověřeno, je rozvod vzduchu v kardiochirurgickém sále; tento rozvod může představovat cestu přenosu *mykobakterií*. Do této prověrky je třeba zahrnout rovněž klimatizaci, jakož i ventilační jednotky, a to včetně ventilátorů ohřívacích a chladicích zařízení.

Během vyšetřování bylo zjištěno, že ohřívací a chladicí zařízení v některých nemocnicích jsou kontaminována. Z důvodu opatrnosti a jako bezpečnostní opatření připomíná společnost Sorin svým zákazníkům, kteří používají ohřívací a chladicí zařízení, důležitost neustálého dodržování správné údržby těchto zařízení, zejména zajistit k udržování čistoty vody v přístrojích. Pokud tato voda není řádně dezinfikována a udržována, pak může dojít k množení mikroorganismů v přístroji a v průběhu času se může vytvořit biofilm. Zde přikládáme nejnovější verzi návodu k obsluze pro ohřívací a chladicí zařízení 3T Heater Cooler, který obsahuje jasné pokyny pro udržování čistoty vody v tomto přístroji. Veźmĕte prosím na vědomí, že striktní dodržování těchto pokynů je z hlediska bezpečného používání zařízení povinné.

Ohřívací a chladicí zařízení můžete nadále bezpečně používat v souladu s Příručkou pro obsluhu.

Doporučení:

- Seznamte se s touto informací a zajistěte správné užívání vody na svých kardiochirurgických sálech. Konkrétně se ujistěte o tom, že váš tým rozumí problému *mykobakterií* a souvisejících potenciálních rizik kontaminace během srdečních operací. Úvodní informace jsou uvedeny v Příloze 1
- Zkontrolujte své operační postupy týkající se zařízení pro ohřev a chlazení, a postupy pro užívání vody na kardiochirurgických sálech. Rovněž zkontroluje svá ohřívací a chladicí zařízení vzhledem k potenciální kontaminaci.
- Seznamte se s návodem k obsluze ohřívacích a chladicích zařízení a/nebo s Přílohou 2, a prověřte potřebné dezinfekční procedury, abyste se ujistili, že vaše postupy jsou v souladu s příslušnými pokyny.
- Pokud se obáváte, že vaše vigilance při dodržování návodu k obsluze může být nedostatečná, provádějte mikrobiologické odběry vzorků vody ve svých ohřívacích a chladicích zařízeních, dezinfikujte tato zařízení a stanovujte, zda je nutná, dekontaminace.

Vyplňte prosím laskavě přiložený potvrzovací formulář (viz Příloha 3) a zašlete zpět faxem na «283 933 605» nebo e-mailem na «jitka.vochyanoca@bmgrp.cz».

Distribuce této informace:

Zajistěte, aby tuto Důležitou informaci dostali všichni pracovníci, kteří si musí zmíněné riziko uvědomovat. Pokud jste dotčené výrobky předali některé třetí straně, pak příslušné třetí straně předejte i tuto informaci a současně o tomto předání informujte společnost Sorin Group Deutschland GmbH na čísle 49 89 323 01 152.

Kopie tohoto dokumentu byla poskytnuta příslušným regulačním úřadům, které jsou tak o tomto opatření společnosti Sorin informovány.

Kontaktní osoba:

Máte-li jakékoli další otázky, neváhejte nás kontaktovat. Jakmile získáme další poznatky, zejména s ohledem na příčinu pozorovaných infekcí, budeme vás včas informovat,

V případě otázek týkajících se této Důležité informace kontaktujte: Christian Peis, ředitel QA, Sorin Group Deutschland GmbH, telefonické číslo 49 89 323 01 152, číslo faxu +49 89 323 01 333, e-mail SGD.fsca@sorin.com.

Děkujeme vám za vaši spolupráci v této záležitosti. Společnost Sorin Group se zavazuje poskytovat kvalitní výrobky a služby svým zákazníkům.

S pozdravem,

Přílohy:

Příloha 1: Mykobakterie – datový list

Příloha 2: Dezinfekce – výňatek z návodu k obsluze ohřívacího a chladičového zařízení 3T

Příloha 3: Formulář pro odpověď zákazníka

Příloha 1

Mykobakterie:

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Ohřívací a chladičí zařízení Sorin - Mykobakterie
Reference # IIS 9611109-07-14-14

PRO VŠEOBECNÝ ZDRAVOTNÍ PERSONÁL - ÚVOD

- Mykobakterie jsou v ekosystému široce rozšířeny, jsou přítomny ve vodě, a přežívají i v chlorované pitné vodě. Některé druhy jsou klasickými lidskými patogeny, např. *M. tuberculosis*, která způsobuje tuberkulózu. Nicméně, většina mykobakterií není považována za bakterie škodlivé pro člověka. Tyto environmentální mykobakterie se nazývají netuberkulózní mykobakterie (NTM) a občas způsobují oportunní infekce. (Van Ingen, J Med Microbiol, září 2012 sv. 61. no. Pt 9, 1234-1239).
- Například *M. chimaera* byla identifikována jako původce infekce dýchacích cest u pacientů s cystickou fibrózou. (Cohen-Bacrie a kol., Journal of Medical Case Reports 2011, 5:473).
- Různé NTM druhy mají velmi rozdílné infekční vlastnosti a požadavky na mikrobiologickou kultivaci. Ke stanovení jejich přítomnosti / nepřítomnosti a získání přesné identifikace musí být použity speciální metody.
- Chceme-li tyto organismy ve zdravotnických prostředcích a zařízeních kontrolovat, pak musíme určit účinné chemické látky proti NTM a postupovat podle pokynů k použití poskytovaných výrobcem dezinfekčních prostředků a zdravotnických zařízení / přístrojů.
- Zvláštní pozornost **musí** být věnována použití vody v kritických situacích zdravotní péče, protože voda, která není sterilizovaná (například filtrací) tyto druhy bakterií často obsahuje.

MYKOBACTERIE JSOU PŘIROZENĚ REZISTENTNÍ VŮČI CHEMICKÝM DEZINFEKČNÍM PROSTŘEDKŮM A ANTIBIOTIKŮM

- Mykobakterie mají přirozenou odolnost vůči mnoha dezinfekčním prostředkům. Všechny mykobakterie mají charakteristickou buněčnou stěnu, která je silnější než u většiny ostatních bakterií, která je hydrofobní, voskovitá a bohatá na mykolové kyseliny. Tato buněčná stěna významně přispívá k environmentální a chemické toleranci této skupiny
http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/4_0efficacyDS.html

PRO TECHNICKÝ A LÉKAŘSKÝ PERSONÁL - MYKOBACTERIE VYŽADUJÍ SPECIALIZOVANOU MIKROBIOLOGII

- Úspěšná kultivace mykobakterií vyžaduje specializované růstové médium a techniky. V důsledku nesprávného kultivačního média nebo inkubační doby proto mohou být tyto mykobakterie přítomny ve vzorcích, aniž jsou detekovány. Pro zjištění těchto typů mikroorganismů může být nutné prodloužení inkubace až na 60 dnů nebo více.
- Odběr vzorků těchto organismů může být náročný pro jejich vysoce hydrofobní charakter. Zjištění těchto organismů na prováděním přímého stěru z povrchu ploch nebo prostřednictvím kapalného média může vyžadovat intenzivní stěry. Při odběru vzorků a manipulaci během kultivace / testování může pomoci rovněž použití detergentu (např. Tween).
- Je pravděpodobné, že přítomnost těchto NTM nemusí být během rutinního lékařského mikrobiologického a environmentálního testování zjištěna.
 - Odběr vzorků z prostředí (ovzduší a povrchy), ze zařízení a odběr klinických vzorků by měl být zvažován vždy, když mykobakteriální infekce představuje určité riziko. Toto vzorkování může zahrnovat i vodu plněné přístroje ve zdravotních zařízeních.

Obecná mykobakteriologie – viz:

[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)

Podrobné informace o NTM – viz:

<https://www.thoracic.org/statements/resources/mtpi/nontuberculous-mycobacterial-diseases.pdf>

Příloha 2

Výňatek z návodu k obsluze:

Čištění a dezinfekce ohřívacího a chladičího zařízení

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Ohřívací a chladičí zařízení Sorin - Mykobakterie

Reference # IIS 9611109-07-14-14

Níže jsou uvedeny následující kapitoly z aktuálního Návodu k obsluze GA-16-XX-XX ENG (revize 11) pro ohřívací a chladičí zařízení 3T.

5.2 Plnění vodní nádrže

6.2 Čištění a dezinfekce skříně

6.2.1 Dezinfekce okruhů vody

6.2.2 Ochrana okruhů vody před mikrobiálním růstem

Příloha 3 Formulář pro odpověď zákazníka

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Ohřívací a chladič zařízení Sorin - Mykobakterie

Reference # IIS 9611109-07-14-14

Podle našich záznamů máte následující dotčené výrobky:

<< Vyplňte pouze zákaznické kódy a výrobní čísla – použijte seznam pro sledování výrobků (soubor v Excelu)>>

Kód výrobku	Popis výrobku	Výrobní číslo

Tento vyplněný formulář laskavě vraťte na:

Závod Sorin / název distributora: <<Sem zapište název vaší společnosti>>
Země: << Sem zapište vaši zemi>>
Kontaktní jméno: << Sem zapište vaše kontaktní jméno>>
E-mail: << Sem zapište vaši e-mailovou adresu>>
Faxové číslo: << Sem zapište vaše faxové číslo>>
Telefonní číslo: << Sem zapište vaše telefonní číslo>>

Část 1 – Laskavě vyplňte:

- Příloženou Důležitou informaci jsme si přečetli/přezkoumali a POCHOPILI
- Ano – skutečně máme uvedené dotčené výrobky a pokyny budeme dodržovat
- Příloženou Důležitou informaci jsme NEPOCHOPILI a žádáme více informací

Laskavě nás kontaktujte:

Christian Peis, Director QA, Sorin Group Deutschland GmbH, telefonní číslo +49 89 323 01 152, faxové číslo +49 89 323 01 333, e-mail SGD.fsca@sorin.com

Název zákazníka: << Sem zapište název vaší společnosti >>
Země: << Sem zapište vaši zemi >>
Kontaktní jméno: << Sem zapište vaše kontaktní jméno >>
E-mail: << Sem zapište vaši e-mailovou adresu >>
Faxové číslo: << Sem zapište vaše faxové číslo >>
Telefonní číslo: << Sem zapište vaše telefonní číslo >>

Předložil

Podpis

Datum/...../.....



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