



Sicherheitswarnung

des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen betreffend den Einsatz von Hypothermiegeräten während invasiver Herzoperationen

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weist mit diesem Schreiben auf eine **mögliche Gefährdung** durch Infektionen mit dem Bakterium *Mycobacterium chimaera* **beim Einsatz von Hypothermiegeräten** (heater-cooler units) **während invasiver Herzoperationen** hin.

Seit 2011 wurden in der Schweiz, den Niederlanden und Deutschland einzelne Fälle von invasiven kardiovaskulären Infektionen (teilweise mit tödlichem Ausgang) bekannt, welche durch das Bakterium *Mycobacterium chimaera* verursacht wurden. Dieses langsam wachsende Bakterium kommt natürlicherweise unter anderem in Leitungswasser vor.

Die bekannt gewordenen Fälle legen den Schluss nahe, dass die Infektion während Operationen am Herzen übertragen wurde und von den bei diesen Eingriffen verwendeten Hypothermiegeräten (heater-cooler units) ausging. Bei diesen Geräten zirkuliert gefiltertes Leitungswasser in einem geschlossenen Kreislauf, welcher typischerweise an der Patientin bzw. am Patienten applizierte Decken, Matten oder Pads sowie einen Wärmetauscher umfasst. Das Bakterium konnte in der Schweiz im gefilterten Wasser und auch in der Abluft der eingesetzten Hypothermiegeräte nachgewiesen werden.

Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten bei PatientInnen, bei welchen in der Vergangenheit Operationen am Herzen durchgeführt wurden, dem Auftreten einer Endokarditis oder anderer kardiovaskulärer Infektionen unbekannter Herkunft besondere Aufmerksamkeit widmen und einen spezifischen Test auf langsam wachsende nicht-tuberkulöse Mycobakterien wie *M. chimaera* in Erwägung ziehen. Aufgrund des langsamen Wachstums der Bakterien treten die Infektionen teilweise erst mehrere Jahre nach der Operation auf.

In betroffenen Ländern wurden seitens der am Herzen operierenden Spitäler außerdem Maßnahmen zur Vorbeugung ergriffen, unter anderem die Einführung von Vorgaben zum täglichen Tausch des eingesetzten Wassers unter Verwendung von Bakterienfiltern mit einer Porengröße von 0,2 µm sowie die Unterbringung der heater-cooler units in abgetrennten Räumen oder in speziellen Gehäusen mit hochwirksamen Luftfiltern.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen steht mit den Behörden der betroffenen Länder in Kontakt und wird bei Vorliegen näherer Erkenntnisse gegebenenfalls ergänzende Informationsschreiben publizieren.

Die Kontaktdaten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen finden Sie auf der nächsten Seite.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Kontakt des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:

BASG/ AGES, Institut Überwachung

Referenz: GZ 3097229

Tel.: 050555-36200 (Dr. Reinhard Berger), 050555-36438 (DI Christian Taylor)

E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Taylor Christian
am 5.5.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien