

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Mesure visant à la réduction des risques potentiels d'infection lors d'une chirurgie cardiaque :

Surveillance de la concentration de peroxyde d'hydrogène

Référence FSCA : CP-MUN-2018-005

Dispositifs concernés : Générateurs thermiques 1T et 3T

Date : 29 octobre 2018

À l'attention de : Chirurgiens cardiaques, perfusionnistes, ingénieurs/techniciens biomédicaux

Objet : Fournir des instructions actualisées pour surveiller et ajuster la concentration de peroxyde d'hydrogène dans les circuits d'eau afin de limiter la prolifération microbienne.

Chère cliente, cher client,

Objet de ce courrier et produits concernés

Ce courrier vise à vous informer que LivaNova¹ fournit des instructions actualisées relatives à la surveillance de la concentration de peroxyde d'hydrogène dans les circuits d'eau des générateurs thermiques 1T et 3T²; il s'agit de vérifier que la concentration de peroxyde d'hydrogène est suffisante pour limiter la prolifération microbienne, et d'ajuster la concentration de peroxyde d'hydrogène si celle-ci descend au-dessous 100 ppm. Ce régime améliore le protocole d'entretien de l'eau décrit à la section 6.4 du mode d'emploi.

Ces instructions actualisées s'appliquent à tous les générateurs thermiques (GT) 1T et 3T distribués par LivaNova. Le tableau suivant contient les références et les caractéristiques des dispositifs concernés :

| Référence | Caractéristiques |
|-----------|---|
| 16-02-80 | Générateurs thermiques 3T, 230V |
| 16-02-81 | Générateurs thermiques 3T, 240V/60Hz |
| 16-02-82 | Générateurs thermiques 3T, 208V/60Hz |
| 16-02-83 | Générateurs thermiques 3T, 127V/60Hz |
| 16-02-85 | Générateurs thermiques 3T, 120V/60Hz |
| 16-02-95 | Générateurs thermiques 3T, 200V/50Hz/60Hz |
| 16-02-50 | Générateurs thermiques 1T, 230V |

¹ LivaNova PLC est une holding au Royaume-Uni, propriétaire exclusive de plusieurs filiales, dont LivaNova Deutschland GmbH. Dans ce document, nous désignons toutes ces entités sous le nom de marque LivaNova.

² Les générateurs thermiques 1T et 3T sont des machines non stériles produites par LivaNova Deutschland GmbH. Ils sont utilisés pour contrôler la température corporelle du patient dans le cadre de procédures sous circulation extracorporelle. Il se peut que le modèle 1T n'ait pas été distribué dans votre pays.

Description du problème

Le mode d'emploi des modèles 1T/3T indique qu'il faut ajouter 50 ml (1T) ou 150 ml (3T) de solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % de qualité médicale à l'eau du robinet filtrée utilisée pour remplir les réservoirs du dispositif tous les 7 jours. La concentration maximale de peroxyde d'hydrogène qui en résulte est d'environ 330 ppm. L'ajout de peroxyde d'hydrogène permet de limiter la prolifération microbienne entre les cycles réguliers de nettoyage/désinfection effectués tous les 14 jours.

Il est normal que la concentration de peroxyde d'hydrogène dans les circuits d'eau diminue au cours de la période de 7 jours, mais elle doit rester au-dessus de 100 ppm, un niveau qui contrôle la prolifération microbienne sous la concentration cible de ≤ 100 UFC/ml. La section 6.4 du mode d'emploi propose un protocole pour surveiller le taux de peroxyde d'hydrogène afin d'atténuer cet effet. Des procédures de surveillance microbienne supplémentaires ont été communiquées dans l'avis de sécurité du mois de juin 2015.

LivaNova a observé que dans un nombre limité de dispositifs testés après une période d'utilisation clinique, la concentration de peroxyde d'hydrogène diminuait rapidement jusqu'à atteindre zéro en une journée. Pour les dispositifs dans lesquels la concentration de peroxyde d'hydrogène a rapidement chuté, LivaNova a observé une dégradation du revêtement de nickel sur les serpentins de refroidissement dans les réservoirs, entraînant une mise à nue du cuivre. Après expertise, LivaNova a conclu que la diminution rapide de la concentration en peroxyde d'hydrogène est causée par une réaction entre le cuivre exposé et le peroxyde d'hydrogène.

La chute du peroxyde d'hydrogène au-dessous de 100 ppm n'a pas été observée dans tous les dispositifs testés. La vitesse à laquelle la concentration de peroxyde d'hydrogène diminue varie d'un dispositif à un autre et peut dépendre d'un certain nombre de facteurs, comme l'âge ou l'état général du dispositif, les procédures d'entretien passées et la qualité de l'eau locale.

Quelles sont les conséquences pour le patient ?

Le mode d'emploi des modèles 1T/3T décrit des procédures de désinfection en partie conçues pour maintenir la qualité de l'eau à une numération sur plaque des bactéries hétérotrophes (NBH) ≤ 100 UFC/ml dans les circuits d'eau du GT 1T/3T. Si la concentration en peroxyde d'hydrogène dans les circuits d'eau descend au-dessous de 100 ppm, les micro-organismes peuvent commencer à proliférer dans la période entre les cycles de désinfection effectués toutes les deux semaines, éventuellement à une concentration qui dépasse cette spécification. Bien qu'une augmentation du nombre de bactéries hétérotrophes (NBH) suggère une prolifération de micro-organismes, elle ne signifie pas nécessairement que les dispositifs sont contaminés par *Mycobacterium Chimaera*, dont la vitesse de croissance est très lente.

Même si l'eau dans le GT 1T/3T n'entre pas en contact direct avec le patient, les utilisateurs doivent être conscients du fait que des aérosols peuvent être émis pendant l'utilisation du dispositif. L'émission d'aérosols peut se produire avec les modèles 1T et les modèles 3T non mis à jour, principalement pendant la phase de réchauffement du patient et à la fin d'une procédure, lorsque l'eau est renvoyée dans les réservoirs. Selon les caractéristiques des bactéries et la concentration des bactéries dans l'eau des réservoirs, ces aérosols peuvent transporter les bactéries dans l'environnement du bloc opératoire. Un autre risque de contamination pour le patient est le transfert par contact direct de gouttelettes d'eau/solution contenant des microorganismes pathogènes d'origine hydrique dans le champ opératoire. Si certains de ces micro-organismes entrent en contact avec le patient, ils peuvent entraîner une infection cardiovasculaire, y compris une endocardite ou d'autres infections profondes du champ opératoire.

Quelles mesures le client/l'utilisateur doit-il prendre ?

Les utilisateurs doivent surveiller quotidiennement la concentration de peroxyde d'hydrogène dans les circuits d'eau du GT afin de s'assurer qu'elle est suffisante. Il est normal que la concentration de peroxyde d'hydrogène dans les circuits d'eau diminue au cours de la période de 7 jours avant le changement d'eau

suivant, mais elle doit rester au-dessus de 100 ppm. Vous trouverez des instructions détaillées à l'**Annexe 2**, intitulées *Instructions pour la surveillance quotidienne du peroxyde d'hydrogène*. Veuillez lire attentivement ces instructions et les respecter scrupuleusement.

Ces instructions pour la surveillance de la concentration de peroxyde d'hydrogène s'ajoutent aux procédures de surveillance microbiologique indiquées dans l'avis de sécurité de juin 2015. En particulier, la surveillance de la qualité de l'eau toutes les deux semaines doit être maintenue. Au cas où la qualité de l'eau ne serait pas maintenue à une numération sur plaque des bactéries hétérotrophes (NBH) ≤ 100 UFC/ml dans les circuits d'eau du GT 1T/3T, contactez votre responsable des risques infectieux pour déterminer les actions à mettre en œuvre et contactez immédiatement votre représentant LivaNova pour obtenir une assistance.

Transmission de cet avis de sécurité

Veillez à ce que cet avis de sécurité soit transmis à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation. Si vous avez cédé des produits à un tiers, veuillez lui transmettre ces informations et informer également la personne à contacter citée ci-dessous.

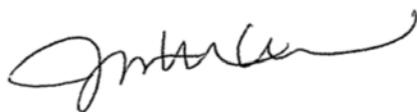
Personne de référence à contacter

Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant LivaNova Jocelyne N'DRI à l'adresse qacommercial.france@livanova.com, ou LivaNova Customer Quality à LivaNova.FSCA@livanova.com.

Une copie de cet avis de sécurité a été transmise à l'autorité compétente de santé de votre pays qui est au courant de ces mesures.

Nous vous remercions de votre coopération. LivaNova s'est engagé à fournir des produits et services de qualité et nous vous prions de nous excuser des incon vénients que cette situation a pu vous causer.

Cordialement,



Joan Ceasar
Vice President, Clinical, Quality & Regulatory Services

Pièces jointes :

Annexe 1 : Formulaire de réponse Client

Annexe 2 : Instructions pour la surveillance quotidienne du peroxyde d'hydrogène

ANNEXE 1 Formulaire de réponse Client

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

CP-MUN-2018-005

Mesure visant à la réduction des risques potentiels d'infection lors d'une chirurgie cardiaque
Surveillance de la concentration de peroxyde d'hydrogène

29 octobre 2018

D'après notre traçabilité, vous êtes en possession d'un ou de plusieurs GT 1T/3T. Merci de bien vouloir remplir le Formulaire de réponse du Client et de le retourner à LivaNova – Jocelyne N'DRI à l'adresse gacommercial.france@livanova.com, ou par courrier à l'adresse : 200 avenue de Paris 92320 CHATILLON à l'attention de Jocelyne N'DRI, dans les meilleurs délais.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à LivaNova par l'intermédiaire de votre représentant LivaNova, Jocelyne N'DRI à l'adresse gacommercial.france@livanova.com ou directement à customerquality@livanova.com.

1. Nous déclarons avoir lu et compris l'avis de sécurité ci-joint. Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés :
 Oui Non

2. Nous N'avons PAS bien compris l'avis de sécurité et avons besoin d'éclaircissements :
 Oui Non

Si vous avez répondu « non » à la proposition n°1 ou « oui » à la proposition n° 2, veuillez expliquer :

3. Nous avons d'autres questions, veuillez nous contacter :

Nom du client : _____

Adresse : _____

Nom (caractères d'imprimerie)

Fonction

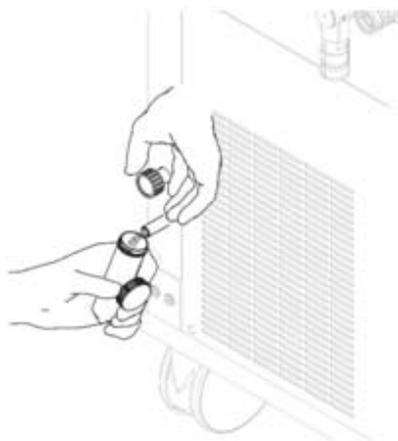
Signature

Date

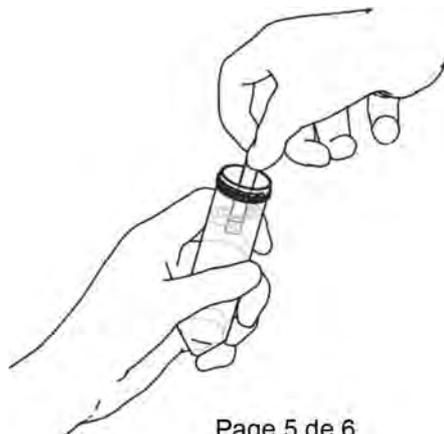
ANNEXE 2

Surveillance et ajustement de la concentration de peroxyde d'hydrogène

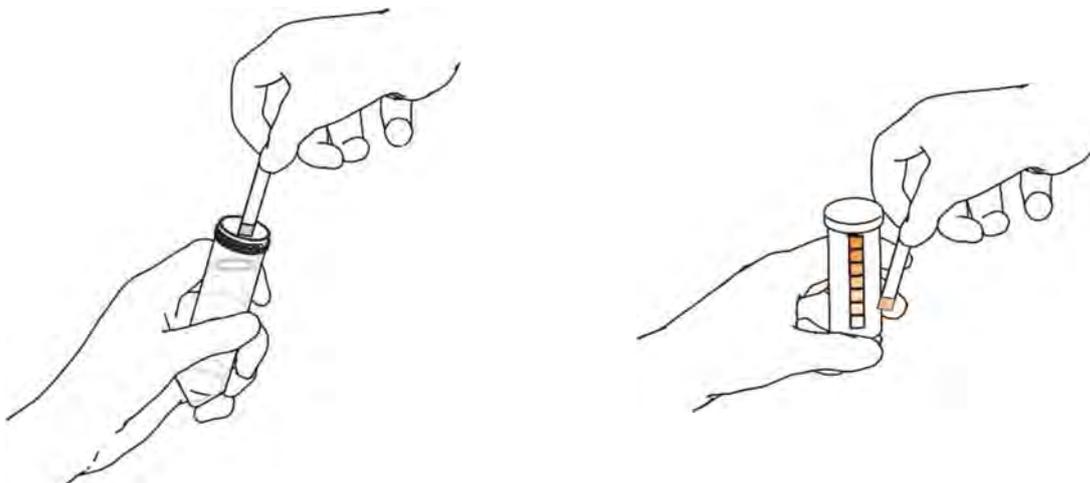
1. La concentration de peroxyde d'hydrogène doit être testée chaque jour dans chacun de vos GT 1T/3T. Si les concentrations de peroxyde d'hydrogène ne sont pas surveillées quotidiennement dans le générateur thermique, vidangez les réservoirs d'eau. Le contrôle doit être effectué avant d'utiliser le dispositif dans le cadre d'une procédure.
2. La concentration de peroxyde d'hydrogène dans les circuits d'eau peut être mesurée de manière semi-quantitative par comparaison visuelle de la zone de réaction d'une bandelette-test (par ex. MQuant, Peroxyde Test, Méthode : tests colorimétriques (bandelettes), 100 - 1000 mg/l H₂O₂, référence 1.10337.0001) avec les champs d'une échelle colorée.
3. En plus des instructions suivantes, veillez à respecter toutes les informations contenues dans le mode d'emploi des bandelettes réactives au peroxyde d'hydrogène.
4. Avant de procéder à la mesure, ouvrez le robinet de vidange du (des) circuit(s) patient (voir instructions d'utilisation 1T et 3T, *Section 3.2, Structure du générateur thermique*), videz 100 ml d'eau et jetez-la.
5. Laissez le robinet de vidange ouvert et laissez couler au moins 5 ml du jet d'eau dans un récipient stérile pour la mesure, puis refermez le robinet de vidange.



6. Trempez les zones réactives de la bandelette dans l'eau recueillie et laissez-les le temps nécessaire à la réaction, comme indiqué dans le mode d'emploi fourni avec les bandelettes réactives au peroxyde d'hydrogène.



7. Secouez la bandelette pour éliminer l'excès de liquide puis, après le temps de réaction spécifié, comparez la zone réactive de la bandelette avec les couleurs de l'échelle. Déterminez la couleur qui correspond le mieux à celle de la zone réactive de la bandelette. Lisez le résultat correspondant en mg/l H₂O₂.



8. Si la couleur de la zone réactive révèle des concentrations de peroxyde d'hydrogène inférieures à 100 mg/l H₂O₂ :
 - Avant d'ajouter du peroxyde d'hydrogène, videz tous les circuits d'eau de retour au réservoir en fermant les robinets avec les pompes de circulation en marche. Arrêtez les pompes de circulation.
 - Sans changer l'eau, ajoutez une dose supplémentaire de **100 ml** de solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % de qualité médicale dans les réservoirs d'eau du **modèle 3T** et une dose supplémentaire de **30 ml** dans le réservoir d'eau du **modèle 1T**.
 - Pour que la solution de peroxyde d'hydrogène soit homogène dans tous les réservoirs d'eau, procédez au mélange comme décrit dans la *section 5.2* du mode d'emploi, *Remplissage des réservoirs d'eau*.
9. Si la concentration de peroxyde d'hydrogène est supérieure ou égale à 100 mg/l H₂O₂ :
 - Aucune action n'est nécessaire à part continuer à surveiller quotidiennement la concentration de peroxyde d'hydrogène.

Remarque : Si vous devez remplir pendant l'étape de mesure, ajoutez une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % de qualité médicale pré-mélangée avec de l'eau du robinet filtrée selon un rapport de 1:91 (p. ex. 10 ml de peroxyde d'hydrogène mélangé à 910 ml d'eau du robinet filtrée). Ajoutez le mélange dans le réservoir jusqu'à ce que la deuxième LED verte de l'indicateur de niveau d'eau du circuit patient s'allume.

10. Si le GT 1T/3T n'est pas destiné à être utilisé pendant plus d'une journée, vous pouvez surveiller le niveau de peroxyde d'hydrogène les jours où la machine n'est pas utilisée et prendre les mesures recommandées ci-dessus en fonction du niveau mesuré. Sinon, s'il n'est pas prévu d'utiliser le dispositif, ou de le surveiller pendant plus d'une journée (p. ex. pendant un week-end), videz complètement le dispositif. Pour le stockage à long terme du dispositif, reportez-vous à la *section 6.5* du mode d'emploi, *Stockage*.