

Ardon, le 12 décembre 2017
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondants Locaux de Matéiovigilance ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30.
Objet :	Révision de la procédure de gestion de la qualité de l'eau des générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30.

Division ACUTE CARE THERAPIES.

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons par l'intermédiaire de ce courrier vous faire part de la communication initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH, Allemagne, concernant les nouvelles instructions relatives à la gestion de la qualité de l'eau des générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur le phénomène rencontré, le périmètre concerné, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièces jointes :

- Formulaire de réponse client
- Annexe I : Liste des produits impactés
- HCU 20 - Version révisée du mode d'emploi - Gestion de la qualité de l'eau (référence MCV-GK-10000705-FR-01)
- HCU 30 - Version révisée du mode d'emploi - Gestion de la qualité de l'eau (référence MCV-GK-10000706-FR-01)

- **Description du phénomène observé :**

Les générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30 sont des appareils d'hypo/hyperthermie conçus pour refroidir ou réchauffer la température du patient puis pour maintenir cette même température lors des procédures de circulation extracorporelle. Le transfert thermique se fait via l'échangeur thermique du circuit de perfusion, et/ou le circuit de cardioplégie, et/ou le matelas chauffant / refroidissant.

Il n'existe aucun contact entre le flux sanguin du patient et l'eau du système circulant dans l'échangeur thermique.

Par ailleurs, il est à noter que les appareils d'hypo/hyperthermie n'ont jamais été et ne sont pas considérés comme des produits stériles. Dans une salle d'opération, ils sont à manipuler avec soin en ce qui concerne les conditions d'hygiène.

Le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH, ainsi que les Autorités Nationales Compétentes de plusieurs pays, ont pris connaissance de cas isolés indiquant la présence d'une contamination bactérienne, y compris des mycobactéries, dans le circuit d'eau de générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30.

Il est important de souligner que le fabricant n'a reçu aucun évènement relatif à l'infection d'un patient par mycobactérie ou autre bactérie qui aurait été causée par un générateur thermique HCU 20 ou HCU 30.

Cependant, les investigations réalisées en interne par le fabricant ont confirmé que les procédures de préparation et de maintenance en vigueur pour le HCU 20 et la procédure de nettoyage du système d'eau du HCU 30 (présentes dans les notices d'utilisation des produits) étaient à améliorer.

Dans le contexte actuel, il est intéressant de savoir qu'un danger pour le patient, dû à des microorganismes s'échappant lors du fonctionnement des générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30, peut être exclu avec quasi-certitude. Un laboratoire de tests indépendant en a conclu de même. Cette conclusion est basée sur des résultats de tests récents issus d'un scénario simulé en salle d'opération. Ceci a apporté la preuve que les générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30 inoculés de façon excessive de microorganismes n'émettent aucun germe dans le champ stérile de la salle d'opération. Et ce, quel que soit le mode de fonctionnement des dispositifs.

Les générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30 ont été conçus de manière à séparer le réservoir d'eau du flux d'air généré par le système actif de refroidissement. Le flux d'air provenant ou allant vers le ventilateur ne dépasse pas la zone située au-dessus du réservoir d'eau. Par conséquent, il ne peut transporter les aérosols du réservoir d'eau vers la zone opératoire.

Des investigations réalisées par un laboratoire de tests indépendant ont confirmées qu'aucune particule de plus de 5 µm, particules pouvant potentiellement véhiculer des germes, ne quitte le HCU 20 ou HCU 30 au cours des phases de chauffage ou de refroidissement. L'ensemble des particules mesurées étaient comprises dans les exigences de comptage de particules requises pour les salles propres de classe B.

- **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur l'ensemble des générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30 (cf. liste des références impactées en Annexe I ci-jointe).

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces produits.

- **Actions entreprises par Getinge :**

Bien que les HCU 20 et HCU 30 n'émettent pas d'aérosols contaminés, Getinge a développé et validé de nouvelles procédures de gestion de la qualité de l'eau sûres et faciles à utiliser, à mettre en place sur tous les générateurs thermiques HCU 20 et HCU 30 sur le marché.

Ces nouvelles procédures permettront de maintenir les circuits d'eau des HCU 20 et HCU 30 et la plomberie propres. Elles fourniront au système d'eau des conditions reproductibles et constantes, qui créent un environnement "hostile" pour la faune microbienne, y compris pour les mycobactéries atypiques.

La désinfection est seulement un processus périodique et n'atténue pas la croissance microbienne entre les sessions de désinfection. A l'inverse, la nouvelle approche de gestion de la qualité de l'eau des HCU 20 et HCU 30 maintient la qualité de l'eau constante pour un intervalle donné.

Par conséquent, le chapitre 2 "Préparation pour une opération – Remplissage d'un appareil vide" ainsi que le chapitre 5 "Entretien" de la notice d'utilisation actuellement en vigueur du générateur thermique HCU 20 seront remplacés par la version révisée du mode d'emploi - Gestion de la qualité de l'eau ; document de référence MCV-GK-10000705-FR-01 joint au présent courrier.

De même, les chapitres 4.1 "Généralités – Informations sur le degré de dureté de l'eau", 4.1.2 "Entretien hebdomadaire", 4.1.3 "Mensuellement (ou après toutes les 100 heures de fonctionnement)", 4.1.4 "Tous les 12 mois (ou après 1 000 heures de fonctionnement)" et 4.3 "Nettoyage" seront remplacés par la version révisée du mode d'emploi - Gestion de la qualité de l'eau ; de référence MCV-GK-10000706-FR-01 également joint à ce courrier.

Afin d'éviter autant que possible toute recontamination, l'introduction de la procédure de gestion de la qualité de l'eau pour les HCU 20 et HCU 30 prévoit le remplacement des tuyaux d'eau extérieurs par de nouveaux, puis leur renouvellement tous les ans. Dans le cas contraire, l'efficacité de la gestion de la qualité de l'eau des HCU 20 et HCU 30 pourrait en être affectée.

Enfin, dans de rares cas, les modèles HCU 20-602 (ainsi que les modèles HCU 20-601 mis à niveau) de générateurs thermiques HCU 20 sont susceptibles d'être encore équipés d'une lampe UV active localisée dans la cuve. Avant de mettre en place la nouvelle procédure de gestion de la qualité de l'eau du HCU 20, cette lampe UV doit être désactivée par un technicien agréé par Getinge. Ceci afin de prévenir tout effet secondaire avec l'utilisation de phosphate trisodique.

- **Informations complémentaires :**

Principe de la nouvelle approche de gestion de la qualité de l'eau :

La nouvelle procédure de gestion de la qualité de l'eau pour les HCU 20 et HCU 30 incorpore l'utilisation de la substance chimique phosphate trisodique. Cette substance est connue comme une aide à la transformation des aliments et est même reconnu comme un complément alimentaire.

L'agent phosphate trisodique n'est pas corrosif dans la concentration utilisée. Par ailleurs, l'utilisation du phosphate trisodique dans les systèmes d'eau des HCU 20 et HCU 30 est conforme aux instructions d'utilisation des oxygénateurs Maquet ainsi que des échangeurs thermiques de cardioplégie.

Le phosphate trisodique permet de déplacer la valeur de pH de l'eau du système vers des valeurs alcalines, créant ainsi un environnement "hostile" pour la faune microbienne, y compris pour les

mycobactéries atypiques. Cela maintient les circuits d'eau des HCU 20 et HCU 30 et la plomberie propres, et fournit au système d'eau des conditions reproductibles et constantes.

La désinfection est seulement un processus périodique et n'atténue pas la croissance microbienne entre les sessions de désinfection. A l'inverse, la nouvelle approche de gestion de la qualité de l'eau conçue par Maquet maintient la qualité de l'eau constante pour un intervalle donné.

Enfin, selon la procédure de gestion de la qualité de l'eau des HCU 20 et HCU 30, le système doit être régulièrement purgé avec une solution de phosphate trisodique toutes les 4 semaines. Une fois par semaine, l'eau du système est changée et une dose de phosphate trisodique en faible concentration est ajoutée.

Préparation de la solution de phosphate trisodique :

Conformément aux notices d'utilisation des HCU 20 et HCU 30 jointes au présent courrier, la dissolution de la poudre de phosphate trisodique se prépare dans un litre d'eau stérile, filtrée, déminéralisée et chauffée à 38°C. La préparation de cette solution est à réaliser au préalable dans un local extérieur à la salle d'opération.

Phosphate trisodique - Composition chimique et disponibilité :

Afin de préparer la solution de phosphate trisodique nécessaire à la mise en place du protocole de gestion de la qualité de l'eau pour les HCU 20 et HCU 30, les formules chimiques suivantes du phosphate trisodique peuvent être utilisées (en accord avec le dosage adéquate mentionné dans la version révisée du mode d'emploi) :

- Phosphate trisodique dodécahydraté ($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)
CAS n° : 10101-89-0
Poids moléculaire : 380,12 g/mol
- Phosphate trisodique anhydre (Na_3PO_4)
CAS n° : 7601-54-9
Poids moléculaire : 163,94 g/mol

Ces deux composés sont d'utilisation commune et peuvent être commandés auprès de fournisseurs de substances chimiques, tels que SIGMA-ALDRICH, Carl Roth.

Eau stérile filtrée déminéralisée et équipement :

Dans le but d'éviter autant que possible les dépôts microbiens et calcaires, les HCU 20 et HCU 30 sont à remplir avec de l'eau stérile, filtrée et déminéralisée.

En raison de l'ajout de phosphate trisodique au système d'eau stérile, filtrée et déminéralisée, aucun effet de corrosion pouvant être autrefois induit par l'eau déminéralisée n'est observé. En outre, en utilisant de l'eau déminéralisée, une précipitation indésirable de phosphate trisodique est évitée.

Une solution facile et abordable pour produire de l'eau stérile filtrée déminéralisée est l'utilisation d'un échangeur d'ions en combinaison avec un filtre à eau stérile pour remplir le HCU 20 ou HCU 30.

Afin de faciliter le processus d'approvisionnement pour l'établissement, le fabricant Maquet CardioPulmonary conseille le système d'échange d'ions compact mais extensible « BWT AQA therm ». Ce dispositif est fabriqué par BWT, une société internationale offrant des solutions de pointe dans le domaine du traitement de l'eau.

▪ **Actions à entreprendre par l'établissement :**

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client** ci-joint et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par fax (02.38.25.88.10) ou par email (qrc.fr@getinge.com), même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Suite à cela, le Service Technique vous contactera afin d'organiser l'échange des tuyaux d'eau externes de votre(vos) dispositif(s). Une intervention technique sera également planifiée pour la désactivation de la lampe UV de votre HCU 20, si applicable.

De plus, les nouvelles instructions de gestion de la qualité de l'eau sont à incorporer dans vos procédures internes de fonctionnement. Cela inclut également les formations nécessaires à la mise en place de ces modifications.

Par ailleurs, l'établissement de santé est invité à poursuivre le suivi hygiénique, notamment les niveaux de contamination, conformément à ses pratiques internes.

Nous vous remercions également par avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les dispositifs mentionnés en objet soient informées de la présente notification de sécurité.

De même, si un dispositif impacté a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre cette information et en informer Getinge France - Division Maquet.

Enfin, en cas d'apparition du phénomène décrit dans la présente notification, l'évènement correspondant doit être immédiatement communiqué à Getinge France - Division Maquet.

Pour information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de Getinge France.

L'ensemble de l'équipe ACUTE CARE THERAPIES reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Philippe MARTINET

Directeur de Division - Acute Care Therapies

Getinge France - Division Maquet

Bénédicte PARISOT

Directeur Qualité France et Europe du Sud

Getinge France