

## INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Mise à niveau du générateur thermique 3T et mise à jour des Instructions d'utilisation

Référence FSCA : CP-MUN-2018-009

Dispositifs concernés : Tous les dispositifs d'hypothermie 3T

Date : 7 mars 2019

A l'Attention : Les utilisateurs des générateurs thermiques (Responsable du bloc opératoire de chirurgie cardiaque, chirurgiens cardiaques, perfusionnistes, ingénieurs/techniciens biomédicaux, spécialistes hygiène, gestionnaires des risques/responsables de la sécurité)

Chère cliente, cher client,

### Objet de ce courrier et produits concernés

Ce courrier a pour objectif de vous informer que LivaNova<sup>1</sup> lance une mise à niveau des générateurs thermiques 3T<sup>2</sup> (3T) équipés du système de vide et d'étanchéité.

LivaNova diffuse également une version mise à jour des instructions d'utilisation de ces dispositifs.

Cette communication se réfère aux dispositifs suivants :

Référence	Caractéristiques
16-02-80	Générateur thermique 3T, 230V
16-02-81	Générateur thermique 3T, 240V/60Hz
16-02-82	Générateur thermique 3T, 208V/60Hz
16-02-83	Générateur thermique 3T, 127V/60Hz
16-02-85	Générateur thermique 3T, 120V/60Hz

### Description des problèmes abordés et des mesures correctives

#### 1. Mise à niveau du générateur thermique

Dans le cadre de notre processus d'amélioration continue, nous avons modifié certains aspects de conception afin de régler des problèmes particuliers, identifiés grâce à notre système de surveillance des produits après leur mise en marché :

- Érosion du serpentin de l'évaporateur : dans sa conception actuelle, la pompe de l'agitateur à l'intérieur du réservoir du patient dirige le flux d'eau vers une zone réduite du serpentin de refroidissement de l'évaporateur, ce qui intensifie l'érosion de la surface du serpentin de refroidissement dans cette zone. L'érosion, si elle est trop importante, peut entraîner une perforation de l'évaporateur, réduisant la performance de la fonction de refroidissement et, pouvant, dans certains cas, entraîner l'arrêt total du dispositif. La nouvelle pompe à agitateur redirigera ce flux d'eau loin du serpentin de refroidissement, ce qui réduira la possibilité d'érosion localisée du serpentin de refroidissement.

<sup>1</sup> LivaNova PLC est une holding au Royaume-Uni, propriétaire exclusive de plusieurs filiales, dont LivaNova Deutschland GmbH. Dans ce document, nous désignons toutes ces sociétés en utilisant le nom de la marque LivaNova.

<sup>2</sup> Le générateur thermique 3T est une machine non stérile produite par LivaNova Deutschland GmbH. Elle est utilisée pour contrôler la température corporelle du patient dans le cadre de procédures sous circulation extracorporelle.

- Panne ou problème de performance de la vanne de commutation<sup>3</sup> : La conception actuelle du bloc de vanne de commutation pour les réservoirs de cardioplégie permet à l'air humide chargé des produits chimiques utilisés pendant la désinfection d'entrer dans le moteur pas à pas, entraînant ainsi la corrosion des roulements du moteur qui contrôle la sélection du réservoir de cardioplégie chaud ou froid. En cas de panne de la vanne de commutation, la solution de cardioplégie pourrait ne pas être chauffée ou refroidie. La modification apportée empêchera l'air humide de pénétrer dans le bloc de la vanne.
- Fuite des vannes de sortie des circuits d'eau (AVV)<sup>4</sup> : les résidus de corrosion peuvent empêcher les vannes de se fermer correctement, ce qui peut entraîner des fuites dans certaines positions du robinet à boisseau sphérique. Les nouvelles vannes de sortie des circuits d'eau permettront le remplacement annuel de cette pièce lors des opérations de maintenance préventive. Il est peu probable qu'une telle fuite ne puisse causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.
- Fuite des vannes de vidange de l'eau<sup>5</sup> : les analyses ont révélé l'abrasion d'un composant interne de la vanne (appelé joint torique). Un joint torique fortement abrasé peut provoquer une fuite de la vanne en position ouverte. Le joint torique sera remplacé lors des opérations de maintenance préventive. Il est peu probable qu'une telle fuite ne puisse causer un préjudice au patient ou à l'utilisateur.

Les modifications décrites ci-dessus seront apportées à tous les dispositifs 3T en service dans votre établissement.

## 2. Mise à jour des instructions d'utilisation

Depuis 2015, LivaNova a diffusé plusieurs informations de sécurité afin de fournir des instructions supplémentaires aux utilisateurs en ce qui concerne les risques potentiels de contamination par des mycobactéries non tuberculeuses (MNT).

LivaNova publie aujourd'hui une nouvelle version des Instructions d'utilisation, qui sont valables pour tous les dispositifs 3T déjà équipés du système de vide et d'étanchéité. Les nouvelles Instructions d'utilisation n'ont aucune conséquence directe sur le patient mais consolident le contenu des informations de sécurité déjà publiées.

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

### 1. Mise à niveau de la conception

Aucune action n'est à entreprendre par l'utilisateur pour le moment. LivaNova déploiera cette mise à niveau sur tous les dispositifs 3T actuellement utilisés dans votre établissement.<sup>6</sup> Un représentant LivaNova ou un agent local vous contactera pour planifier la mise à niveau.

### 2. Mise à jour des instructions d'utilisation

La nouvelle version des instructions d'utilisation sera livrée dans votre établissement. Nous vous demandons d'appliquer immédiatement cette nouvelle version des instructions d'utilisation à tous vos dispositifs 3T en service déjà équipés du système de vide et d'étanchéité et de vous débarrasser de toute version antérieure.

### 3. Formulaire de réponse Client

Veuillez compléter le Formulaire de réponse client ci-joint (voir **annexe 1**) et nous le renvoyer par e-mail à l'adresse ([Livanova.FSCA@postdienst.de](mailto:Livanova.FSCA@postdienst.de); FAX +4989321995-55).

<sup>3</sup> La vanne de commutation permet à l'utilisateur de basculer entre les réservoirs de cardioplégie froide et de cardioplégie chaude du 3T pour obtenir la plage de température souhaitée.

<sup>4</sup> Ces 3 vannes permettent d'ouvrir et de fermer le circuit d'eau correspondant.

<sup>5</sup> Cette vanne est utilisée pour vidanger le générateur thermique.

<sup>6</sup> Si la mise à niveau du 3T annoncée dans l'avis de sécurité n° 9611109-05/05/17-004-C n'a pas encore été déployée sur l'ensemble ou une partie de vos 3T en service, LivaNova procédera aux deux mises à niveau en même temps.

## **Transmission de cette information de sécurité**

Veillez à ce que cette information de sécurité soit transmise à toutes les personnes qui doivent en avoir 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 mentionnée 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](mailto:qacommercial.france@livanova.com), ou LivaNova Customer Quality à [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

Une copie de cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM 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 inconvénients que cette situation a pu vous causer.

Cordialement,



Barbara Galasso  
Customer Quality Manager  
Cardiopulmonary Equipment

Pièces jointes :

Annexe 1 : Formulaire de réponse Client

## Formulaire de réponse Client INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Mise à niveau du générateur thermique 3T et mise à jour des instructions d'utilisation

**CP-MUN-2018-009**

7 mars 2019

D'après notre traçabilité, vous êtes en possession d'un ou de plusieurs générateur(s) thermique(s) 3T. Nous vous remercions de votre coopération pour l'exécution de cette action de sécurité.

Veuillez compléter le Formulaire de réponse du Client et de le retourner sans tarder à LivaNova – ([Livanova.FSCA@postdienst.de](mailto:Livanova.FSCA@postdienst.de); FAX +4989321995-55), si possible dans un délai d'un mois après réception, afin d'éviter la réitération de l'envoi de ces informations.

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 [qacommercial.france@livanova.com](mailto:qacommercial.france@livanova.com) ou directement à [customerquality@livanova.com](mailto: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/ou avons besoin d'éclaircissements :

Oui  Non

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

---

---

---

3. Nous avons reçu la mise à jour des instructions d'utilisation objet de ce courrier :

Oui  Non

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Nom du client et fonction : \_\_\_\_\_

Ville et pays : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date