

## **INFORMATION DE SECURITE**

### Risques de mycobactérie en chirurgie Cardiaque Désinfection et nettoyage des Générateurs thermiques Sorin

- Dispositifs concernés:** Système de perfusion Sorin Group – Générateurs thermiques 1T et générateur thermique 3T (se référer à l'annexe 1 pour les numéros de référence et les numéros de série concernés)
- Date:** 12 juin 2015
- Référence No:** 9611109-06/03/15-002-C
- A l'Attention de:** Spécialistes de l'hygiène, Responsable de salle d'opération de chirurgie cardiaque, Gestionnaires du risque/de la sécurité, Distributeurs, Cliniciens, Perfusionnistes et autres utilisateurs de ces appareils.
- Motif:** Sorin a eu connaissance que les pratiques actuelles de désinfection et d'entretien de l'eau effectués par certains utilisateurs n'étaient pas toujours réalisés conformément aux instructions d'utilisation. Sans une exécution vigilante des procédures de désinfection et d'entretien selon les instructions d'utilisation, des organismes peuvent se multiplier dans un générateur thermique et potentiellement former un biofilm. Ce biofilm fournit une opportunité aux bactéries, y compris les mycobactéries, de coloniser l'intérieur de l'appareil. Une fois colonisé, il y a une possibilité pour que les bactéries soient ainsi aérosolisées lorsque le générateur thermique est en fonctionnement, constituant une source de contamination. Bien que l'eau présente dans le générateur thermique ne soit pas destinée à entrer directement en contact avec le patient, une fuite ou l'aérosolisation générée par un circuit d'eau contaminé durant le fonctionnement de l'appareil pourrait créer des conditions dans lesquelles les organismes pourraient potentiellement être mis en contact avec le patient et donc contaminer le site chirurgical. Sorin Group fournit cette notification pour : (1) vous rappeler l'importance de suivre les procédures de désinfection et d'entretien fournies par l'entreprise ; (2) vous informer qu'il y a une possibilité que les bactéries puissent être aérosolisées quand le générateur thermique est en fonctionnement et donc constituer une source de contamination ; et (3) vous fournir des instructions d'utilisation mises à jour concernant les procédures de désinfection et d'entretien.

Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer que Sorin Group Deutschland GmbH ("Sorin") exécute volontairement une action corrective de sécurité pour les générateurs thermiques 1T et les générateurs thermiques 3T. Cette action corrective de sécurité décrit ci-dessous, les actions immédiates que vous devez entreprendre.

- Si votre générateur thermique a été strictement entretenu selon les instructions d'utilisation, s'il vous plait respectez strictement les nouvelles instructions d'utilisation fournies en **Annexe 3** de cette lettre.
- Si votre générateur thermique n'a **pas** été strictement entretenu selon les instructions d'utilisation, s'il vous plait suivez les étapes figurant dans la section Action immédiate client de cette lettre.

### **Description du problème**

Sorin a eu connaissance de cas d'endocardite dus à une mycobactérie non-tuberculeuse ou d'infections profondes à la suite des chirurgies cardiaques durant lesquelles des générateurs thermiques ont été utilisés. Il y a un risque que les patients opérés puissent souffrir d'infection cardiovasculaire invasive, y compris l'endocardite, ou une autre infection profonde du site chirurgical due à des mycobactéries non tuberculeuses, tel que *Mycobacterium chimaera*. Les symptômes pouvant être lents à se manifester, il est possible que plusieurs mois passent, après l'intervention chirurgicale, avant que le patient opéré ne présente une infection. Dans quelques cas, il est possible que l'infection puisse entraîner un décès. L'analyse de Sorin sur ces cas est en cours. A ce jour, l'analyse n'a pas déterminé de lien de causalité entre les générateurs thermiques et ces cas. Pour certains cas, il y a eu suggestion d'un tel lien ; cependant, l'infection suivant une intervention chirurgicale cardiaque peut être causée par de nombreuses autres sources.

Les générateurs thermiques qui sont fournis non stériles peuvent finir par contenir de l'eau fortement contaminée en raison du non respect des instructions d'utilisation pour l'entretien de l'eau et la désinfection du circuit d'eau. Si de l'eau contaminée est utilisée dans l'appareil **et** que l'utilisateur effectue un entretien inadéquat **et/ou** n'applique pas strictement les instructions d'utilisation pour le nettoyage des générateurs thermiques, l'appareil peut devenir une source de contamination de l'environnement chirurgical. Cet état peut apparaître lorsqu'il y a eu constitution de biofilm à l'intérieur du circuit d'eau de l'appareil. Bien que l'eau présente dans le générateur thermique ne soit pas destinée à entrer directement en contact avec le patient, une fuite ou l'aérosolisation générée par un circuit d'eau contaminée durant le fonctionnement de l'appareil pourrait créer des conditions dans lesquelles les organismes pourraient potentiellement être mis en contact avec le patient et donc contaminer le site chirurgical.

Une contamination des générateurs thermiques par d'autres pathogènes flottants, comme *Mycobacterium abscessus* et des bactéries gram négatif non-fermentaires, a également été détectée dans l'eau de certains générateurs thermiques. Cependant, aucun cas d'infection de patient n'a été déterminé avoir été causé par le générateur thermique. De plus, les analyses conduites par Sorin sur le lien potentiel entre les générateurs thermiques et les infections par *Mycobacterium chimaera* et autres pathogènes sont en cours.

S'il y a besoin de davantage d'information en fonction des résultats de ces analyses, nous vous les fournirons.

### **Action immédiate client**

- ✓ Sorin rappelle à ses clients utilisateurs de générateurs thermiques l'importance d'appliquer un entretien correct des dispositifs à tout moment et, en particulier, de s'assurer que la propreté de l'eau est maintenue. L'**Annexe 3** de cette notification inclut les nouvelles instructions d'utilisation pour le nettoyage et la désinfection des générateurs thermiques Sorin. Ne prenez plus en compte les instructions d'utilisation existantes et conformez-vous aux nouvelles, qui incluent les instructions de nettoyage et de désinfection actualisées.
  - Assurez-vous que votre équipe comprenne ce que sont les mycobactéries ainsi que les risques de contamination potentiels lors d'interventions chirurgicales cardiaques, par exemple, que la mycobactérie est largement présente dans l'écosystème y compris l'eau potable chlorée du robinet, qu'elle est résistante aux désinfectants chimiques et aux antibiotiques, et que dans certaines conditions, elle a la capacité à former un biofilm et elle peut également être aérosolisée.
  
- ✓ Le personnel médical impliqué dans la prise en charge des patients qui ont subi une opération à cœur ouvert doit être vigilant, sur les cas d'endocardite ou autres infections cardiovasculaires d'origine inconnue, avec des tests spécifiques pour les mycobactéries non-tuberculeuses à croissance lente telles que *Mycobacterium chimaera* à effectuer comme indiqué.
  
- ✓ Vérifiez que votre équipe a eu connaissance de cette lettre et que la surveillance recommandée a été prise en compte pour vos salles de chirurgies et les zones associées. Cela inclut la surveillance de l'eau de la zone impliquée, pas seulement pour les micro-organismes courants, mais également pour les mycobactéries non-tuberculeuses à croissance lente qui requièrent des pratiques de surveillance spéciales.

### **Mesure à prendre par l'utilisateur sur l'appareil**

- ✓ Passer en revue votre stock et identifier tous les générateurs thermiques selon la liste jointe, **Annexe 1**.
  
- ✓ Déterminer, pour chaque unité, si l'appareil a été entretenu selon les instructions d'utilisation. Si oui, respecter strictement les nouvelles instructions d'utilisation fournies en **Annexe 3** de la présente lettre.

*Note: il est recommandé de mettre en œuvre mensuellement une surveillance microbiologique de la qualité de l'eau (par dénombrement en milieu hétérotrophe (HPC)), incluant la surveillance des mycobactéries non-tuberculeuses (les bactéries coliformes, P. aeruginosa et les mycobactéries non-tuberculeuses ne devraient pas être détectables dans 100 ml). L'eau dans l'appareil doit satisfaire aux critères de qualité microbiologique de l'eau potable selon les normes d'eau potable nationale.*

- ✓ Si le dispositif n'a pas été entretenu selon le mode d'emploi, merci de suivre les instructions du tableau ci-dessous :

*Note: Veuillez consulter la personne en charge de la gestion des risques infectieux dans votre établissement.*

#### **Etape 1 / Soumission de l'échantillon test**

- ✓ Prendre deux échantillons de 100ml (ou plus) d'eau provenant d'une des vannes de vidange à l'arrière de l'appareil **avant** l'étape de désinfection : (1) pour le dénombrement sur plaque en milieu hétérotrophe (HPC) et (2) pour l'analyse des mycobactéries non tuberculeuses.
  - ✓ Soumettre les échantillons (1 & 2) à un laboratoire microbiologique pour le dénombrement (HPC) et pour déterminer si les mycobactéries non tuberculeuses sont détectables.
  - ✓ Effectuer la désinfection du circuit d'eau du générateur thermique selon le nouveau mode d'emploi fourni dans l'**Annexe 3** de cette notification.
  - ✓ Remplacer tous les accessoires et les produits qui sont utilisés avec le générateur thermique qui pourraient être potentiellement contaminés (par exemple tubes et connecteurs, béchers gradués, couverture chauffante) par des éléments nouveaux ou re-traités.
  - ✓ En attendant les résultats du laboratoire microbiologique, faire fonctionner le générateur thermique à l'extérieur de la salle d'opération, si la structure le permet, et procéder à l'**étape 2**.
- Note : Pour un support technique concernant l'installation à l'extérieur de la salle d'opération (distance maximale, routage) veuillez contacter votre technicien de maintenance.
- ✓ S'il est impossible de déplacer le générateur thermique à l'extérieur de la salle d'opération, mettre l'appareil hors service ou procéder à l'**étape 3**.

#### **Step 2 / Processus provisoire (si le générateur thermique peut être utilisé en dehors de la salle d'opération)**

- ✓ Effectuer l'entretien de l'eau et la désinfection du circuit d'eau de l'appareil selon les nouvelles instructions d'utilisation fournies dans l'**Annexe 3** de cette notification.
- ✓ Mettre en place un suivi microbiologique **bi-hebdomadaire** de la qualité de l'eau (par dénombrement en milieu hétérotrophe - HPC) **toutes les deux semaines**, incluant la surveillance des mycobactéries non tuberculeuses. Les échantillons doivent être prélevés avant la désinfection.
- ✓ Lorsque vous recevez les résultats du laboratoire, procéder à l'**étape 4**

### Step 3 / Générateur thermique fonctionnant dans la salle d'opération

- ✓ Placer le générateur thermique de façon à ce que les conditions de flux du champ chirurgical ne soient pas perturbées par les ventilateurs du générateur thermique.
  - Maintenir une distance maximale au champ chirurgical;
  - Positionner le générateur thermique de façon à ce que l'air qui s'en échappe soit dirigé loin du champ chirurgical;
  - Positionner le générateur thermique de telle façon que l'air qui s'en échappe soit près d'une bouche d'évacuation d'air de la salle d'opération
- ✓ L'eau dans le réservoir doit être changée **tous les jours**.
- ✓ Afin de prévenir le développement microbologique et d'éviter la formation de biofilm, ajouter une solution médicale à 3% de peroxyde d'hydrogène dans le réservoir (suivre les instructions fournies dans les nouvelles instructions d'utilisation, qui mentionnent 150ml pour le générateur thermique 3T ou 50 ml pour le générateur thermique 1T).
- ✓ Effectuer une désinfection **hebdomadaire** comme cela est décrit dans les nouvelles instructions d'utilisation pour éliminer les pathogènes flottants comme les mycobactéries non tuberculeuses.
- ✓ Mettre en place un suivi microbologique **bi-hebdomadaire** de la qualité de l'eau (par dénombrement en milieu hétérotrophe - HPC) **toutes les deux semaines**, incluant la surveillance des mycobactéries non tuberculeuses. Les échantillons doivent être prélevés avant la désinfection.
- ✓ **Prélever des échantillons microbiologiques d'air pour les mycobactéries non tuberculeuses dans le bloc opératoire lorsque le générateur thermique est en marche, toutes les deux semaines à une fréquence bi-hebdomadaire.**
- ✓ Lorsque vous recevrez les résultats provenant du laboratoire, procéder à **l'étape 4**

### Step 4 / Compte rendu des analyses de laboratoire et actions

- ✓ Si la numération est dans les limites spécifiées (correspondant à la qualité microbologique de l'eau potable et que les bactéries coliformes, *P. aeruginosa* et mycobactéries non tuberculeuses ne sont pas détectées dans 100ml), l'appareil peut être à nouveau placé dans le bloc opératoire. Continuer d'utiliser et entretenir l'appareil selon les nouvelles instructions d'utilisation, **Annexe 3**.
- ✓ Mettre en place la surveillance microbologique de la qualité de l'eau incluant la surveillance des mycobactéries non tuberculeuses à une fréquence mensuelle.
- ✓ Si vous trouvez une numération microbienne supérieure à la limite spécifiée précédemment, contactez la personne en charge de la gestion des risques infectieux afin de déterminer les actions appropriées et contactez immédiatement votre technicien de maintenance.
- ✓ Si des mycobactéries non tuberculeuses sont trouvées dans l'air de la salle d'opération, lorsque le générateur thermique est en marche, mettez le générateur thermique hors service et contactez votre technicien de maintenance.
  - Pour les chirurgies urgentes, consulter la personne en charge de la gestion des risques infectieux afin de déterminer les actions appropriées.

Pour un support technique, contactez votre technicien de maintenance.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation (voir Annexe 2) par fax au 01.46.01.89.90 ou par courrier électronique à [cecile.perree@sorin.com](mailto:cecile.perree@sorin.com).

**Diffusion de cette information de sécurité :**

Veillez vous assurer qu'au sein de votre organisation cette Information de sécurité est distribuée à l'ensemble du personnel devant en avoir connaissance. Si vous avez remis les produits concernés à une tierce personne, veuillez l'en informer ainsi que le contact Sorin indiqué ci-dessous.

Veillez maintenir la sensibilisation sur cette Information de sécurité et appliquer les actions qui en résultent le temps nécessaire afin d'en assurer l'efficacité.

**Personne à contacter**

Pour toute question concernant cette Information de sécurité, veuillez contacter Christian Peis, Directeur de l'Assurance Qualité, Sorin Group Deutschland GmbH par téléphone au +49 89 323 01 152, par fax au +49 89 323 01 333 ou par courrier électronique à l'adresse [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com)

Une copie de cette Information de sécurité a été transmise aux autorités compétentes concernées et elles ont donc connaissance de cette mesure prise par Sorin.

Nous vous remercions de votre coopération.

Sorin Group s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette situation pourrait engendrer.

Nous vous prions de croire, Cher client, à nos sincères salutations.

**Cécile PERREE**

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires  
Sorin Group France

Tél. : 01.46.01.30.24  
Fax : 01.46.01.89.90



**Pièces jointes :**

Annexe 1 : Liste des produits concernés

Annexe 2 : Formulaire de réponse client

Annexe 3 : Nouvelles instructions d'utilisation