

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance
A défaut du Responsable de la Pharmacie
A défaut du Responsable d'Etablissement

INFORMATION DE SECURITE

Utilisation des Générateurs thermiques Sorin Group Deutschland GmbH avec certains oxygénateurs comportant un échangeur thermique polymère

Dispositifs concernés : Système de perfusion Sorin Group Deutschland GmbH – Générateur Thermique 1T, Générateur Thermique 3T et FlexTherm (se référer à l'annexe 1 pour la liste des produits concernés)

Date: 21 juin 2016

Référence: 9611109-06/21/16-004-C

A l'attention de: Hygiénistes, Responsables de bloc opératoire de chirurgie cardiaque, Responsable risque/sécurité, Distributeurs, Cliniciens, Perfusionnistes et autres utilisateurs de ces dispositifs

Motif: Les instructions d'utilisation des dispositifs : Générateur Thermique 1T, Générateur Thermique 3T et FlexTherm (« Systèmes 1T/3T/FlexTherm ») préconisent l'ajout de 50 et 150 ml (respectivement) de peroxyde d'hydrogène à 3% dans l'eau filtré du dispositif ce qui correspond à une concentration de 330 ppm maximum. L'ajout du peroxyde d'hydrogène a pour objectif d'éviter la prolifération microbienne entre le nettoyage et les cycles de désinfection, toutes les 2 semaines.

LivaNova¹ (ou « la société ») a déterminé que pour certains oxygénateurs comportant un échangeur thermique à membrane polymère pour la séparation des compartiments du sang et de l'eau, l'application des instructions d'utilisation en vigueur depuis 2013 quant au nettoyage et à la désinfection, pourrait entraîner la diffusion d'une petite quantité de peroxyde d'hydrogène de l'eau vers le sang lors d'une procédure classique.

L'évaluation toxicologique de LivaNova a conclu que la Limite Tolérée (LT) de diffusion du peroxyde d'hydrogène dans le sang lors d'une procédure classique de CEC ne dépassant pas 6 heures, est de 0,21 mg/jour et par kg (poids du patient). Concrètement, cela signifie une limite de (1) 12,60 mg/jour pour un adulte de 60 kg et (2) 0,63 mg/jour pour un nourrisson de 3 kg. Si l'utilisation du dispositif dépasse les 6 heures, une limite inférieure de 0,034 mg/jour et par kg (poids du patient) s'applique. En pratique, cela signifie une limite de (1) 2,02 mg/jour pour un adulte de 60 kg et (2) 0,10 mg/jour pour un nourrisson de 3 kg.

LivaNova a eu connaissance que certains oxygénateurs fabriqués par des tiers pourraient permettre la diffusion de peroxyde d'hydrogène dans des quantités supérieures aux LTs déterminées par la société.

LivaNova diffuse cette notification dans le but : (1) d'informer les clients que certains oxygénateurs disponibles sur le marché pourraient ne pas être compatibles avec le peroxyde d'hydrogène, et (2) fournir des spécifications de compatibilité des oxygénateurs avec l'introduction de la notion de limite maximale tolérée pour la diffusion du peroxyde d'hydrogène.

¹ LivaNova PLC est une société holding au Royaume-Uni, propriétaire exclusive de plusieurs filiales dont Sorin Group Deutschland GmbH et Sorin Group USA, Inc. Dans le présent document, le nom de marque LivaNova fait référence à toutes ses entités.

Cher client

Cette lettre a pour but de vous informer que Sorin Group Deutschland GmbH (« LivaNova » ou « la société ») procède de façon volontaire à une mesure corrective de sécurité concernant les générateurs thermiques 1T, 3T et FlexTherm (“système 1T/3T/FlexTherm”). Cette notification de sécurité décrit les mesures immédiates à prendre par le personnel utilisateur.

Description du problème

Les instructions d'utilisation des générateurs thermiques 1T/3T/FlexTherm préconisent l'ajout respectivement de 50ml et de 150ml de peroxyde d'hydrogène à 3% dans l'eau filtrée du dispositif, ce qui correspond à une concentration maximale d'environ 330 ppm. L'ajout du peroxyde d'hydrogène a pour objectif d'éviter la prolifération microbienne entre le nettoyage et les cycles de désinfection, toutes les 2 semaines.

La Société a déterminé que les fibres des échangeurs thermiques plastiques séparant le compartiment du sang de celui de l'eau dans certains oxygénateurs pourraient permettre la diffusion d'une certaine quantité de peroxyde d'hydrogène au cours d'une procédure classique.

L'évaluation toxicologique de LivaNova a conclu que la Limite Tolérée (LT) de diffusion du peroxyde d'hydrogène dans le sang lors d'une procédure classique de CEC ne dépassant pas 6 heures est de 0,21 mg/jour et par kg (poids du patient). Concrètement, cela signifie une limite de (1) 12,60 mg/jour pour un adulte de 60 kg et (2) 0,63 mg/jour pour un nourrisson de 3 kg. Si l'utilisation du dispositif dépasse les 6 heures, une limite inférieure de 0,034 mg/jour et par kg (poids du patient) s'applique. En pratique, cela signifie une limite de (1) 2,02 mg/jour pour un adulte de 60 kg et de (2) 0,10 mg/jour pour un nourrisson de 3 kg.

LivaNova a eu connaissance que certains oxygénateurs fabriqués par des tiers pourraient permettre la diffusion de peroxyde d'hydrogène dans des quantités supérieures aux LTs déterminées par la société.

Mesures à prendre par l'utilisateur d'un système 1T/ 3T/FlexTherm

- ✓ Si le système 1T/3T/FlexTherm est utilisé avec les oxygénateurs LivaNova, aucune autre mesure ne doit être prise, puisque les tests ont démontré que tous les oxygénateurs LivaNova sont compatibles avec les LT déterminées. Continuez à suivre les instructions d'utilisation en vigueur pour le nettoyage et la désinfection du système.

- ✓ Si le système 1T/3T/FlexTherm est utilisé avec des marques d'oxygénateurs autres que les oxygénateurs LivaNova, veuillez respecter strictement les nouvelles instructions suivantes :
 - Contactez le fabricant des oxygénateurs afin d'obtenir les informations relatives au taux de perméabilité de l'échangeur de chaleur pour le peroxyde d'hydrogène à une concentration maximale d'environ 330 ppm (concentration maximale atteinte en application des chapitres 5.2 - Remplissage des réservoirs d'eau et 6.4 - Remplacement de l'eau des instructions d'utilisation).
 - Ne pas utiliser le générateur thermique avec des oxygénateurs qui présentent un taux de perméabilité qui dépasse la Limite Tolérée (LT) de 0,21 mg / jour par kg (poids du patient). Concrètement, cela signifie une limite de (1) 12,60 mg/jour de peroxyde d'hydrogène pour un patient adulte de 60 kg ou (2) 0,63 mg/jour pour un nourrisson de 3 kg avec une durée d'utilisation du générateur thermique allant jusqu'à 6 heures. Si l'utilisation du dispositif dépasse les 6 heures, une limite inférieure de 0,034 mg/jour et par kilo (poids du patient) s'applique. En pratique, cela signifie une limite de (1) 2,02 mg/jour pour un adulte de 60 kg et de (2) 0,10 mg/jour pour un nourrisson de 3 kg.
 - Certaines affections peuvent rendre le patient plus sensible au peroxyde d'hydrogène, notamment, mais pas exclusivement, une carence en vitamine E, certaines déficiences héréditaires des enzymes responsables de la métabolisation du peroxyde d'hydrogène, ou encore certaines anémies hémolytiques. Notre évaluation toxicologique a démontré que l'utilisation des appareils 3T pour des durées de six heures ou moins reste dans les limites admissibles pour les patients présentant une plus grande sensibilité au peroxyde d'hydrogène.
 - Bien que les limites tolérées pour la diffusion du peroxyde d'hydrogène soient fournies, les performances réelles peuvent varier dans des certains cas, il est donc nécessaire que le suivi et la gestion de tous les patients se fassent selon les meilleures pratiques.
- ✓ Si votre système 1T/3T/FlexTherm est utilisé avec un oxygénateur non-compatible, veuillez suivre les étapes suivantes **jusqu'à ce que** l'oxygénateur soit remplacé par un produit compatible qui ne dépasse pas les taux de perméabilité décrits :
 - Stopper l'adjonction de peroxyde d'hydrogène dans les réservoirs des générateurs 1T/3T/FlexTherm.

- Changer l'eau du réservoir quotidiennement au lieu de tous les 7 jours comme décrit dans les instructions d'utilisation. Les clients doivent continuer à désinfecter les machines toutes les deux semaines, comme décrit dans la notice d'utilisation.
- Mettre en œuvre une surveillance microbiologique de la qualité de l'eau par comptage sur plaque hétérotrophe (HPC).
 - Remarque : L'eau dans le dispositif doit répondre à la qualité microbiologique de l'eau potable selon les normes nationales d'eau potable (par exemple standard eau potable de l'EPA: <500 ufc / ml).
 - Si le taux de contamination microbienne dans l'eau est supérieur aux limites, veuillez contacter votre gestionnaire du risque infectieux pour déterminer les actions appropriées et contactez immédiatement votre représentant du service de maintenance.
- Après le remplacement de l'oxygénateur par un produit compatible, il sera alors possible de revenir aux pratiques de nettoyage, de désinfection, et de renouvellement de l'eau prévues dans la notice d'utilisation.

Veillez remplir et retourner le formulaire de réponse client ci-joint (voir **annexe 2**) par Fax au 01 46 01 89 90 ou par courriel à sgf.complaints@livanova.com.

Diffusion de cette information de sécurité

Veillez vous assurer qu'au sein de votre organisation cette Information de sécurité soit distribuée à l'ensemble du personnel devant en avoir connaissance. Si vous avez remis des Générateur(s) Thermique(s) concernés à une tierce personne, veuillez l'en informer et en informer Christian Peis (voir contact 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 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



Health innovation that matters

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

LivaNova 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 Perrée
Responsable Qualité / Affaires règlementaires
Sorin Group France

Tel +33 (0) 1 46 01 30 24 / sgf.complaints@livanova.com

Pièces jointes :

- Annexe 1 : Liste des produits concernés
- Annexe 2 : Formulaire de réponse client

Annexe 1 Liste des produits concernés

INFORMATION DE SECURITE

9611109-06/21/16-004-C

Code produit	Description du produit	Plage de Numéros de série concernés
16-02-50	Heater-cooler 1T, 230V	16S00808 - 16S02268
16-02-80	Heater-cooler 3T, 230V	16S10027 - 16S15641
16-02-81	Heater-cooler 3T, 240V	16S10743 - 16S11708
16-02-82	Heater-cooler 3T, 208V	16S10772 - 16S15523
16-02-83	Heater-cooler 3T, 127V	16S11455 - 16S15190
16-02-85	Heater-cooler 3T, 120V	16S10958 - 16S15634
16-02-95	Heater-cooler 3T, 200V	16S12004 - 16S15385
16-70-00	FlexTherm device	16E01000 – 16E01120

Annexe 2- Formulaire de réponse client

INFORMATION DE SECURITE

9611109-06/21/16-004-C

Selon nos enregistrements, vous avez des produits concernés listés à l'annexe 1. Merci de compléter le tableau suivant selon votre inventaire :

Code produit	Description du produit	Numéro de série concerné

Merci de compléter :

1. Nous AVONS lu et compris le contenu de l'Information de sécurité ci-jointe oui non
2. Nous N'AVONS PAS compris l'Information de sécurité ci-jointe et demandons un complément d'information oui non

Etablissement :

Pays : [France](#)

Nom du contact :

E-mail:

N° de Fax:

N° de telephone :

Signature

Date/...../.....

Merci de retourner ce formulaire complété à :

[Sorin Group France](#)

[France](#)

[Cécile Perrée](#)

sgf.complaints@livanova.com / cecile.perree@livanova.com

[Fax: 01 46 01 89 90](#)

[Tel: 01 46 01 30 24](#)

Contact Fabricant / Maison Mère:

Sorin Group Deutschland GmbH au +49 89 323 01 152, par fax +49 89 323 01 333 ou par courrier électronique à SGD.fsca@sorin.com