

Ardon, le 05 octobre 2016
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Les générateurs thermiques MAQUET suivants : <ul style="list-style-type: none">▪ Réchauffeur HU 35,▪ Bloc thermique HCU 20,▪ Bloc thermique HCU 30,▪ Bloc thermique HCU 40.
Objet :	Révision de la procédure de décontamination des réchauffeurs et blocs thermiques.

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 d'un phénomène pouvant survenir sur les générateurs thermiques MAQUET.

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

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

Pièce jointe :
- Formulaire de Réponse Client

▪ Description du phénomène observé

Le réchauffeur HU 35 est un appareil d'hyperthermie et les blocs thermiques HCU 20, HCU 30 et HCU 40 sont des appareils d'hypo/hyperthermie. L'ensemble de ces dispositifs sont conçus pour refroidir ou réchauffer la température du patient puis pour maintenir cette même température lors des procédures de circulation extracorporelle. Ces dispositifs sont appelés générateurs thermiques dans la suite du présent courrier.

Particulièrement attentifs à la qualité et à la sécurité des produits, le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH, ainsi que les Autorités Nationales Compétentes de plusieurs pays, ont pris connaissance de plusieurs événements confirmant la présence d'une contamination par mycobactéries (et autre contamination bactérienne) dans les circuits d'eau des générateurs thermiques.

Bien que l'eau contenue dans ces circuits ne soit pas en contact direct avec le patient, l'eau contaminée pourrait pénétrer dans d'autres parties des dispositifs impactés ; une transmission bactérienne pourrait également se réaliser dans l'environnement jusqu'au patient par les airs (aérosolisation), par l'intermédiaire des ouvertures d'aération du générateur thermique.

Le fabricant confirme que les générateurs thermiques MAQUET utilisés lors des procédures de chirurgie cardiothoracique seraient susceptibles d'être contaminés par différentes souches de bactéries, dont les espèces de mycobactéries.

Cependant, malgré l'existence d'un risque de contamination aux patients, le fabricant n'a reçu aucun cas pour lequel une contamination par mycobactérie a été confirmée sur un patient traité avec un générateur thermique HCU 40, HCU 30 ou HCU 20. Par ailleurs, le fabricant n'a également réceptionné aucune information relative à des événements indésirables, maladies ou infections associés à une contamination par mycobactéries lors de l'utilisation de ces dispositifs.

▪ Périmètre concerné :

La présente notification porte sur l'ensemble des références et numéros de série de réchauffeurs thermiques HU 35 et de blocs thermiques HCU 20, HCU 30 et HCU 40.

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

▪ Recommandations à destination des utilisateurs :

Dans le cas de la confirmation d'une contamination bactérienne des générateurs thermiques MAQUET, le fabricant préconise de placer les dispositifs concernés hors service dès que possible, puis de réaliser une désinfection des circuits d'eau selon le protocole en vigueur.

La remise en service de ces dispositifs devra être accompagnée d'un contrôle régulier de l'hygiène et, considérant les circonstances, d'un intervalle plus court entre les désinfections.

Il est également important de noter que les mesures de prévention communément admises et recommandées dans le cadre des procédures d'hygiène hospitalière réduisent significativement les risques de transmission bactérienne suite à un contact avec un circuit d'eau contaminé. Ces mesures incluent notamment :

- Le port de gants,
- L'utilisation de filtres stériles lors du remplissage des dispositifs,
- Une surveillance hygiénique appropriée,
- Des changements réguliers de l'eau, et
- La désinfection des dispositifs.

▪ **Actions à entreprendre par votre 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 (qualite.FRARD@maquet.com)**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

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 MAQUET.

Par ailleurs, le fabricant rappelle que les utilisateurs sont invités à respecter les instructions présentes dans les notices d'utilisation fournies avec les dispositifs. L'établissement de santé doit également poursuivre le suivi hygiénique, notamment les niveaux de contamination, conformément à ses pratiques internes.

Enfin, en cas d'apparition du phénomène décrit dans la présente notification, l'évènement correspondant doit être immédiatement communiqué à MAQUET.

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

Le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH développe actuellement de nouveaux protocoles d'hygiène destinés aux blocs thermiques HCU 40, HCU 30 et HCU 20 ainsi qu'aux réchauffeurs HU 35. Ces nouveaux protocoles incluent des mesures de prévention, la procédure de désinfection habituelle, et une procédure de désinfection poussée et de réduction du biofilm, également efficace contre les mycobactéries atypiques présentes dans les circuits d'eau. Les procédures de désinfection nouvellement développées adoptent une approche holistique basée sur des méthodes validées.

Il est à noter que le calendrier actuel pour l'introduction des nouveaux protocoles d'hygiène est le suivant :

- Bloc thermique HCU 40 : 30 novembre 2016
- Bloc thermique HCU 30 : 15 décembre 2016
- Bloc thermique HCU 20 : 15 décembre 2016
- Réchauffeur HU 35 : 15 novembre 2016

Par ailleurs, le fabricant a également mis en place en production un processus de surveillance hygiénique efficace. En effet, un contrôle microbiologique est réalisé sur chaque bloc thermique HCU 40 produit, avant de quitter l'usine.

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
MAQUET-S.A.S.

Bénédicte PARISOT
Directrice Qualité France et Europe du Sud
MAQUET-S.A.S.

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : **Service Qualité Filiale France**
Par Fax : **02.38.25.88.10**
Par Email : **qualite.FRARD@maquet.com**



Nom de votre Etablissement :	
Ville :	
Pays :	France

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante. Vous confirmez également en avoir informé l'ensemble des personnes utilisant les dispositifs concernés au sein de votre établissement.

Référence :	MCV-2016-91
Dispositifs médicaux concernés :	Les générateurs thermiques MAQUET suivants : <ul style="list-style-type: none">• Réchauffeur HU 35,• Bloc thermique HCU 20,• Bloc thermique HCU 30,• Bloc thermique HCU 40.
Objet :	Révision de la procédure de décontamination des réchauffeurs et blocs thermiques.

Personne Responsable:			
Fonction:			
N° Tél / Email:			
Signature:		Date (jj-mm-aaaa):	___ / ___ / 20__

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -