

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

ID : FSCA 02-16

Le 15 juin 2016

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque
Désinfection et nettoyage des générateurs thermiques Sorin ;
Mesures supplémentaires relatives aux

Supports de montage d'oxygénateur pour adulte des familles Avant & Primo2x

Cher client LivaNova,

En juin, 2015, Sorin Group Deutschland GmbH¹ (SGD) a diffusé une Notification de sécurité concernant des « Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque ; Désinfection et Nettoyage des générateurs thermiques Sorin » (en annexe) afin de prévenir un risque potentiel d'infection des patients par mycobactéries non-tuberculeuses provenant du générateur thermique 3T.

Sorin Group Italia srl (SGI) prend des mesures conformes aux instructions fournies au Point 1 de la Notification de Sécurité (FSN) diffusée par SGD (« Remplacer, stériliser et/ou désinfecter tout accessoire et produit utilisé en association avec le générateur thermique... ») en remplaçant certains supports de montage d'oxygénateur actuellement utilisés avec le générateur thermique 3T dans la mesure où ils pourraient être une source de re-contamination du circuit d'eau d'un générateur thermique 3T propre.

Plus spécifiquement, les supports de montage d'oxygénateur soumis à ces mesures comportent des tubes raccordant le circuit d'eau du générateur thermique 3T à l'oxygénateur. Le mode d'emploi ne préconise pas la désinfection de ces tubes. En conséquence, si l'utilisateur du générateur thermique 3T avait omis de nettoyer et désinfecter le générateur thermique 3T, entraînant ainsi une contamination du

¹ Sorin Group Deutschland GmbH et Sorin Group Italia srl sont des filiales propriétés exclusives de LivaNova PLC, société holding du Royaume-Uni. Dans le présent document, le nom de la marque LivaNova est également utilisé en référence à Sorin Group Deutschland GmbH ou Sorin Group Italia srl

générateur thermique 3T, puis qu'il utilise ensuite un support de montage d'oxygénateur, l'eau provenant du générateur thermique 3T contaminé serait susceptible de provoquer la contamination croisée des tubes internes du support de montage de l'oxygénateur dans lequel un biofilm pourrait se développer. Par la suite, en cas de raccordement d'un générateur thermique 3T non contaminé à un support de montage d'oxygénateur ayant ainsi fait l'objet d'une contamination croisée, le support de montage d'oxygénateur pourrait contaminer le générateur thermique 3T propre.

Afin de réduire ce risque, SGI retire du marché les modèles de support de montage d'oxygénateur concernés et les remplace par de nouveaux supports qui n'ont aucun contact avec le circuit d'eau du générateur thermique 3T. Les supports de montage d'oxygénateur pour adulte faisant l'objet d'un remplacement sont indiqués dans le tableau ci-après :

Supports de montage d'oxygénateur concernés	D632 Adult Open System bracket (référence catalogue 05046)
	Adult Oxy module Avant bracket (référence catalogue 050128)
	Synthesis "C" bracket (référence catalogue 050350)
	Synergy bracket (référence catalogue 050131)
	D626 Avant Holder (référence catalogue 05040)
	D630 Avant Holder (référence catalogue 05041)
Synthesis Oxygenator Holder (référence catalogue 050127)	

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un/des support(s) de montage d'oxygénateur concerné(s). Ainsi, veuillez accuser réception de la présente lettre en renseignant le Formulaire de réponse du Client ci-joint avant le 29 juillet 2016.

Sur la base des informations fournies dans le Formulaire de réponse du Client, un représentant commercial LivaNova vous contactera afin de vous informer sur les procédures d'élimination du/des support(s) d'oxygénateur concerné(s) et la réception d'un/de nouveau(x) support(s). Les supports existants peuvent être utilisés jusqu'à ce que des supports de remplacement puissent vous être livrés.

Ce service n'engendre aucun frais à votre charge. Si vous avez besoin d'aide pour mener à bien ces procédures, veuillez contacter votre représentant commercial LivaNova.

Assurez-vous de transmettre cette notification à toute personne qui doit en prendre connaissance au sein de votre organisation. Si le(s) support(s) de montage d'oxygénateur concerné(s) a/ont été cédé(s) à un tiers, veuillez le mentionner dans le Formulaire de réponse du Client.

LivaNova a transmis une copie de la présente notification aux Autorités Compétentes Locales afin de les informer de cette mesure.

Pour toute question relative à la présente Notification de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial LivaNova, ou sgf.complaints@livanova.com.

LivaNova s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients et vous prie de bien vouloir accepter ses excuses pour toute gêne éventuellement occasionnée.

Nous vous remercions de votre coopération.

Sincères salutations,

Cécile Perrée
Responsable Qualité / Affaires règlementaires
Sorin Group France



Formulaire de réponse du Client

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque
Désinfection et nettoyage des générateurs thermiques Sorin ;
Mesures supplémentaires relatives aux

Supports de montage d'oxygénateur pour adulte des familles Avant & Primo2x

Nom du client :

Adresse :

D'après nos dossiers, vous avez reçu un ou plusieurs exemplaires de support(s) de montage d'oxygénateur concerné(s) listés ci après.

Supports d'oxygénateur concernés	D632 Adult Open System bracket (référence catalogue 05046)
	Adult Oxy module Avant bracket (référence catalogue 050128)
	Synthesis "C" bracket (référence catalogue 050350)
	Synergy bracket (référence catalogue 050131)
	D626 Avant Holder (référence catalogue 05040)
	D630 Avant Holder (référence catalogue 05041)
	Synthesis Oxygenator Holder (référence catalogue 050127)

J'ai reçu, lu et compris la lettre d'accompagnement « Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque. Désinfection et nettoyage des générateurs thermiques Sorin ; Mesures supplémentaires relatives aux *Supports de montage d'oxygénateur pour adulte des familles Avant & Primo2x* » datée du 15 juin 2016 :

Oui

Non

Si vous avez répondu « non », veuillez expliquer : _____

Nous détenons un ou plusieurs exemplaires de support(s) de montage d'oxygénateur concerné(s) sur notre site :

Oui

Non

Si vous avez répondu « Oui », merci d'indiquer dans le tableau suivant le nombre de supports de montage d'oxygénateur de chaque modèle **encore utilisés** sur votre site :

Supports de montage d'oxygénateur concernés	Qté de supports actuellement utilisés sur notre site À REMPLACER
D632 Adult Open System bracket (référence catalogue 05046)	
Adult Oxy module Avant bracket (référence catalogue 050128)	
Synthesis "C" bracket (référence catalogue 050350)	
Synergy bracket (référence catalogue 050131)	
D626 Avant Holder (référence catalogue 05040)	
D630 Avant Holder (référence catalogue 05041)	
Synthesis Oxygenator Holder (référence catalogue 050127)	

Merci d'indiquer le nombre de supports de montage d'oxygénateur de chaque modèle **présents mais plus utilisés** sur votre site. Ces derniers devront être renvoyés à LivaNova ou mis au rebut localement :

Supports de montage d'oxygénateur concernés	Qté de supports QUI NE SONT PAS UTILISÉS à renvoyer ou mettre au rebut
D632 Adult Open System bracket (référence catalogue 05046)	
Adult Oxy module Avant bracket (référence catalogue 050128)	
Synthesis "C" bracket (référence catalogue 050350)	
Synergy bracket (référence catalogue 050131)	
D626 Avant Holder (référence catalogue 05040)	
D630 Avant Holder (référence catalogue 05041)	
Synthesis Oxygenator Holder (référence catalogue 050127)	

TABLEAU 1

Je déclare que les unités qui ne sont pas utilisées sur mon site comme indiqué dans le TABLEAU 1 :

- ont été détruites/éliminées conformément aux procédures locales
- seront renvoyées à LivaNova

Veuillez indiquer votre nom, votre titre, puis dater et signer :

Nom

Titre

Signature

Date

Merci de votre coopération pour avoir complété le Formulaire de réponse du Client.

À retourner **avant le 29 juillet 2016** à :

Tel +33 (0) 1 46 01 30 24
Fax +33 (0) 1 46 01 89 90
sgf.complaints@livanova.com

Sorin Group France - Service Qualité
4 Avenue Réaumur
92140 Clamart cedex

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

ID : FSCA 02-16

Le 15 juin 2016

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque
Désinfection et nettoyage des générateurs thermiques Sorin ;
Mesures supplémentaires relatives aux

Supports de montage pour oxygénateur pédiatrique Lilliput

Cher client LivaNova,

En juin 2015, Sorin Group Deutschland GmbH¹ (SGD) a diffusé une Notification de sécurité concernant des « Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque ; Désinfection et Nettoyage des générateurs thermiques Sorin » (en annexe) afin de prévenir un risque potentiel d'infection des patients par mycobactéries non-tuberculeuses provenant du générateur thermique 3T.

Sorin Group Italia srl (SGI) prend des mesures conformes aux instructions fournies au Point 1 de la Notification de Sécurité (FSN) diffusée par SGD (« *Remplacer, stériliser et/ou désinfecter tout accessoire et produit utilisé en association avec le générateur thermique ...* ») en remplaçant certains supports de montage d'oxygénateur actuellement utilisés avec le générateur thermique 3T dans la mesure où ils pourraient être une source de re-contamination du circuit d'eau d'un générateur thermique 3T propre.

Plus spécifiquement, les supports de montage d'oxygénateur soumis à ces mesures comportent des tubes raccordant le circuit d'eau du générateur thermique 3T à l'oxygénateur. Le mode d'emploi ne préconise pas la désinfection de ces tubes. En conséquence, si l'utilisateur du générateur thermique 3T avait omis de nettoyer et désinfecter le générateur thermique 3T, entraînant ainsi une contamination du

¹ Sorin Group Deutschland GmbH et Sorin Group Italia srl sont des filiales propriétés exclusives de LivaNova PLC, société holding du Royaume-Uni. Dans le présent document, le nom de la marque LivaNova est également utilisé en référence à Sorin Group Deutschland GmbH ou Sorin Group Italia srl

générateur thermique 3T, puis qu'il utilise ensuite un support de montage d'oxygénateur, l'eau provenant du générateur thermique 3T contaminé serait susceptible de provoquer la contamination croisée des tubes internes du support de montage de l'oxygénateur dans lequel un biofilm pourrait se développer. Par la suite, en cas de raccordement d'un générateur thermique 3T non contaminé à un support de montage d'oxygénateur ayant ainsi fait l'objet d'une contamination croisée, le support de montage d'oxygénateur pourrait contaminer le générateur thermique 3T propre.

Afin de réduire ce risque, SGI retire du marché les modèles de support de montage d'oxygénateur concernés, les remplace par de nouveaux supports du même modèle et fournit un nouveau Mode d'emploi comprenant la procédure à appliquer régulièrement pour une désinfection efficace du chemin emprunté par l'eau. Les supports de montage d'oxygénateur faisant l'objet d'un remplacement sont indiqués dans le tableau ci-après :

Supports d'oxygénateur concernés	D625 Lilliput open system bracket (réf. 05049)
	D623 Lilliput Holder (réf. 05061)

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un/des support(s) de montage d'oxygénateur concerné(s). Ainsi, veuillez accuser réception de la présente lettre en renseignant le Formulaire de réponse du Client ci-joint avant le 29 juillet 2016.

Sur la base des informations fournies dans le Formulaire de réponse du Client, un représentant commercial LivaNova vous contactera afin de vous informer sur les procédures d'élimination du/des support(s) d'oxygénateur concerné(s) et la réception d'un/de nouveau(x) support(s). Les supports existants peuvent être utilisés jusqu'à ce que des supports de remplacement puissent vous être livrés.

Ce service n'engendre aucun frais à votre charge. Si vous avez besoin d'aide pour mener à bien ces procédures, veuillez contacter votre représentant commercial LivaNova.

Assurez-vous de transmettre cette notification à toute personne qui doit en prendre connaissance au sein de votre organisation. Si le(s) support(s) de montage d'oxygénateur concerné(s) a/ont été cédé(s) à un tiers, veuillez le mentionner dans le Formulaire de réponse du Client.

LivaNova a transmis une copie de la présente notification aux Autorités Compétentes Locales afin de les informer de cette mesure.

Pour toute question relative à la présente Notification de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial LivaNova, ou sgf.complaints@livanova.com.

LivaNova s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients et vous prie de bien vouloir accepter ses excuses pour toute gêne éventuellement occasionnée.

Nous vous remercions de votre coopération.

Sincères salutations,

Cécile Perrée
Responsable Qualité / Affaires règlementaires
Sorin Group France



Formulaire de réponse du Client

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque
Désinfection et nettoyage des générateurs thermiques Sorin ;
Mesures supplémentaires relatives aux

Supports de montage pour oxygénéateur pédiatrique Lilliput

Nom du client :

Adresse :

D'après nos dossiers, vous avez reçu un ou plusieurs exemplaires de support(s) de montage d'oxygénéateur concerné(s) listés ci-dessous.

Supports d'oxygénéateur concernés	D625 Lilliput open system bracket (réf. 05049)
	D623 Lilliput Holder (réf. 05061)

J'ai reçu, lu et compris la lettre d'accompagnement « Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque ; Désinfection et nettoyage des générateurs thermiques Sorin ; Mesures supplémentaires relatives aux **Supports de montage pour oxygénéateur pédiatrique Lilliput** » datée du 15 juin 2016 :

Oui

Non

Si vous avez répondu « non », veuillez expliquer : _____

Nous détenons un ou plusieurs exemplaires de support(s) de montage d'oxygénéateur concerné(s) sur notre site :

Oui

Non

Si vous avez répondu « Oui », merci d'indiquer dans le tableau suivant le nombre de supports de montage d'oxygénéateur de chaque modèle **encore utilisés** sur votre site :

Supports d'oxygénateur concernés	Qté de supports actuellement utilisés sur notre site À REMPLACER
D625 Lilliput open system bracket (réf. 05049)	
D623 Lilliput Holder (réf. 05061)	

Merci d'indiquer le nombre de supports de montage d'oxygénateur de chaque modèle **présents mais plus utilisés** sur votre site. Ces derniers devront être renvoyés à LivaNova ou mis au rebut localement :

Supports d'oxygénateur concernés	Qté de supports QUI NE SONT PAS UTILISÉS à renvoyer ou mettre au rebut
D625 Lilliput open system bracket (réf. 05049)	
D623 Lilliput Holder (réf. 05061)	

TABLEAU 1

Je déclare que les unités qui ne sont pas utilisées sur mon site comme indiqué dans le TABLEAU 1 :

- ont été détruites/éliminées conformément aux procédures locales
- seront renvoyées à LivaNova

Veuillez indiquer votre nom, votre titre, puis dater et signer :

Nom

Titre

Signature

Date

Merci de votre coopération pour avoir complété le Formulaire de réponse du Client.

À retourner **avant le 29 juillet 2016** à :

Tel +33 (0) 1 46 01 30 24 Sorin Group France - Service Qualité
 Fax +33 (0) 1 46 01 89 90 4 Avenue Réaumur
sgf.complaints@livanova.com 92140 Clamart cedex