

MISE A JOUR DE L'INFORMATION DE SECURITE

Risques de mycobactérie en chirurgie Cardiaque
Adaptation des Générateurs thermiques Sorin

Dispositifs concernés: Système de perfusion Sorin Group – Générateurs thermiques 3T

Date: 3 Mai 2017

Reference: 9611109-05/05/17-004-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: LivaNova diffuse une mise à jour de l'Information de Sécurité pour informer les utilisateurs d'une adaptation de leurs générateurs thermiques 3T

Cher Client,

Au cours des deux dernières années, LivaNova¹ et l'ensemble de la communauté de la chirurgie cardiaque ont beaucoup appris sur le risque nouvellement identifié d'infection par des Mycobactéries non Tuberculeuses ("MNT"), lors de chirurgies à cœur ouvert. Les MNT sont très répandues dans la nature et se retrouvent couramment dans le sol, l'eau naturelle, les systèmes de distribution d'eau potable et les réseaux de plomberie des habitations et des bâtiments, en particulier dans les circuits de circulation d'eau chaude des hôpitaux et des habitations. Les MNT ne sont généralement pas dangereuses, mais dans de rares cas, elles peuvent causer des infections chez les patients très malades ou des individus ayant un système immunitaire affaibli.

En Juin 2015, Sorin Group Deutschland GmbH, maintenant LivaNova Deutschland GmbH², a diffusé une Information de Sécurité concernant les "Risques de mycobactérie en chirurgie cardiaque, Désinfection et nettoyage des Générateurs Thermiques Sorin" (**Annexe 1**) pour limiter un risque potentiel d'infection du patient par des Mycobactéries non Tuberculeuses provenant du générateur thermique 3T.

En Octobre 2016, après plusieurs communications au sujet des infections par mycobactéries non-tuberculeuses (MNT) associées à l'utilisation des générateurs thermiques effectuées par le Centers for Disease Control and Prevention (CDC) et la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats Unis, LivaNova a diffusé une deuxième Information de Sécurité (**Annexe 2**) reprenant et complétant certaines des recommandations de l'Information de Sécurité de Juin 2015. De plus, la communication d'Octobre 2016 indiquait que Livanova continuait de développer des solutions pour atténuer

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 ces entités.

2. LivaNova Deutschland GmbH et Sorin Group Italia srl sont les filiales propriétés exclusives de LivaNova PLC qui est une société holding au Royaume-Uni. Dans le présent document le nom de marque LivaNova fait également référence à Sorin Group Deutschland GmbH ou Sorin Group Italia srl

d'avantage le risque potentiel de contamination par M. chimaera, en collaboration étroite avec les autorités réglementaires pour obtenir leur approbation.

LivaNova a maintenant terminé le développement et obtenu le marquage CE d'une solution qui limite la contamination en empêchant la dispersion dans le bloc opératoire d'aérosols produits par le générateur thermique. Cette solution sera mise en production, et les appareils actuellement en service sur le terrain subiront une adaptation sur site par les techniciens de service ou un représentant local LivaNova. Bien que cette solution s'avère moins nécessaire lorsque les circuits d'eau du 3T sont entretenus selon les instructions d'utilisation, l'adaptation sur site diminuera les risques raisonnablement prévisibles de contamination accidentelle et de pratiques d'entretien insuffisantes.

LivaNova commence cette action corrective après avoir informé les autorités réglementaires de votre pays et après avoir obtenu les autorisations adéquates, si applicable.

Action utilisateur:

Aucune action des utilisateurs n'est requise pour le moment, hormis continuer à suivre les recommandations données dans l'Information de Sécurité de 2015 et sa mise à jour de 2016. LivaNova déploiera cette adaptation pour les appareils toujours utilisés dans votre établissement. Un représentant LivaNova ou un agent local vous contactera afin de planifier cette intervention.

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 indiqué ci-dessous.

Personne à contacter:

Pour toute question concernant cette Information de Sécurité, veuillez contacter Christian Peis, Directeur Assurance Qualité, LivaNova 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

Une copie de cette Information de Sécurité a été transmise à l'autorité compétente concernée qui a donc connaissance de ces mesures.

Nous vous remercions de votre coopération, LivaNova s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients.

Sincères salutations,



Annexes:

Annexe 1: Information de Sécurité de 2015

Annexe 2: Information de Sécurité mise à jour en 2016



Annexe 1

Information de Sécurité - LivaNova - 2015

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 plaît 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 plaît 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, béciers 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 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 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.
- ✓ 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.

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

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



Annexe 2

Information de Sécurité - LivaNova - 2016

INFORMATION DE SECURITE – MISE A JOUR

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

Référence	9611109-11/11/16-008-C
Dispositifs concernés :	Système de perfusion Sorin Group – Générateurs thermiques 1T et 3T, et dispositifs Flex Therm (Références catalogue : 16-02-50, 16-02-80, 16-02-81, 16-02-82, 16-02-83, 16-02-85, 16-02-95, 16-70-00)
Date:	11 Novembre 2016
A l'attention de :	Spécialistes de l'hygiène, Responsables de salle d'opération de Chirurgie Cardiaque, Responsables risque/ sécurité, Distributeurs, Cliniciens, Perfusionnistes et autres utilisateurs de ces dispositifs
Motif	LivaNova diffuse une mise à jour de l'information de sécurité en raison d'informations récentes publiées aux Etats Unis.

Cher Client,

Au cours des deux dernières années, LivaNova³ et l'ensemble de la communauté de la chirurgie cardiaque ont beaucoup appris sur le risque nouvellement identifié d'infection par des Mycobactéries non Tuberculeuses ("MNT"), lors de chirurgie à cœur ouvert. Les MNT sont très répandues dans la nature et se retrouvent couramment dans le sol, l'eau naturelle, les systèmes de distribution d'eau potable et les réseaux de plomberie des habitations et des bâtiments, en particulier dans les circuits de circulation d'eau chaude des hôpitaux et des habitations. Les MNT ne sont généralement pas dangereuses, mais dans de rares cas, elles peuvent causer des infections chez les patients très malades ou des individus ayant un système immunitaire affaibli.

En tant que leader sur le marché des générateurs thermiques, LivaNova s'engage pour la sécurité des patients et le support aux utilisateurs de nos appareils. Nous prenons très au sérieux le risque rare mais préoccupant d'infection potentielle par les MNT. Nous nous sommes engagés à assurer la confiance des professionnels de santé dans nos Générateurs Thermiques, qui sont des éléments essentiels des procédures de chirurgie cardiaque. A cet égard, nous souhaitons vous fournir une mise à jour sur ce problème important de notre industrie.

Comme vous le savez peut-être, le 13 octobre 2016, aux Etats-Unis, le Center for Disease Control and Prevention (CDC) et la Food and Drug Administration (FDA) ont publié plusieurs communications au sujet des infections par Mycobactéries non Tuberculeuses (MNT) associées à l'utilisation des Générateurs Thermiques. L'article Morbidity and Mortality Weekly Report ("MMWR") du CDC décrit les résultats d'une analyse génomique d'échantillons obtenus de patients atteints d'infections MNT causées par la Mycobacterium chimaera (**Annexe 1**). Comme l'article MMWR le spécifie, les données présentées ne sont pas nouvelles. En effet, elles semblent plutôt corroborer les conclusions précédemment présentées dans l'article d'Haller, et. al., publié par EuroSurveillance, en avril 2016. (**Annexe 2**).

³ 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 ces entités.

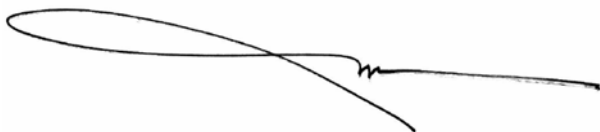
Cependant, sur la base des données présentées dans cette publication récente, LivaNova souhaite transmettre de manière proactive ses recommandations d'action en France, où il existe des options qui ne sont pas disponibles aux États-Unis. Ces recommandations sont les suivantes :

1. Les Générateurs Thermiques connus ou suspectés d'être contaminés avec M. chimaera, d'après le programme de test de l'établissement, ou d'autres informations connues de l'hôpital, devront être retirés de la salle d'opération, ou, si cela est faisable, ne devront plus être utilisés, dès que possible. Nous vous recommandons de vous rapprocher de votre représentant LivaNova dans le but d'organiser le service de désinfection profonde avant une nouvelle utilisation.
2. Pour les établissements dont les dispositifs ne sont pas connus pour être contaminés par M. chimaera, nous recommandons les actions suivantes :
 - a. Suivre les instructions d'utilisations des Générateurs Thermiques et plus particulièrement celles relatives au nettoyage et à la désinfection. Appliquer ces instructions est essentiel pour limiter le risque potentiel causé par l'utilisation de ces dispositifs non stériles.
 - b. Si la configuration du bloc opératoire le permet, diriger ou dévier l'échappement du Générateur Thermique loin du patient, par exemple, d'après la notification de sécurité "Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque" (**Annexe 3**), vers le conduit d'évacuation de la salle d'opération.
 - c. Effectuer des contrôles de la qualité de l'eau d'après la notification de sécurité "Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque" (**Annexe 3**).
 - d. Utiliser de nouveaux accessoires, tubes et connecteurs pour éviter la re-contamination lors de l'utilisation d'un autre Générateur Thermique. N'oubliez pas que la contamination du dispositif peut émaner d'autres sources, comme une contamination environnementale ou le contact avec des accessoires contaminés.

LivaNova continue de travailler en collaboration avec l' Autorité compétente de notre pays dans le but de développer des solutions pour diminuer les risques potentiels de contamination par M. chimaera.

Veillez remplir le formulaire de réponse client fourni en Annexe 4, et le renvoyer selon les instructions figurant sur le formulaire. Nous vous remercions de votre coopération sur ce sujet.

Sincères salutations,



Thierry Dupoux
Vice President Quality Assurance
LivaNova