

Notification urgente de sécurité

Mesure corrective relative au traitement de sondes à ultrasons à l'aide de Mikrobac® Virucidal Tissues

BODE Chemie GmbH
Ein Unternehmen der HARTMANN GRUPPE
Melanchthonstr. 27
22525 Hamburg
Deutschland
T +49 40 54006-0
F +49 40 54006-200
bode-chemie.de
info@bode-chemie.de



11/07/2019

Expéditeur:



Chargé de sécurité pour les dispositifs médicaux selon l'art. 30 de la Loi allemande sur les dispositifs médicaux de la société BODE Chemie GmbH

Destinataire:

Utilisateurs qui traitent des sondes à ultrasons, notamment à l'aide de lingettes virucides Mikrobac® Virucidal Tissues.

Description du problème, y compris de la cause identifiée:

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

BODE Chemie GmbH considère la sécurité de ses dispositifs comme une priorité absolue. Au vu des connaissances scientifiques actuelles [1], nous tenons à vous communiquer les nouveaux et importants avis suivants en matière de sécurité. Ils concernent **tous les lots** des **lingettes de désinfection prêtes à l'emploi Mikrobac® Virucidal Tissues**.

Conclusion:

Les lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues **satisfont** les exigences d'efficacité antimicrobienne pour le traitement de **sondes à ultrasons transvaginales** et **transrectales** conformément aux recommandations de l'association allemande VAH [1].

Les lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues **ne suffisent pas** au traitement de **sondes TEE** (sondes à ultrasons destinées à l'échocardiographie transœsophagienne) et de **sondes ophtalmologiques** en raison du spectre d'action étendu exigé par la recommandation de la Commission allemande d'hygiène hospitalière et de prévention des infections KRINKO [2] et les recommandations de l'association VAH [1] en matière d'effet **tuberculocide** et **mycobactéricide**.

Quelles mesures doivent être prises par l'utilisateur?

Veuillez ne **pas** utiliser les lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues pour le traitement de **sondes TEE** et **ophtalmologiques**. Les lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues **n'exercent pas** l'effet tuberculocide et mycobactéricide exigé.

Veuillez aussi contrôler à ce sujet vos descriptions de processus correspondantes ou vos instructions de traitement de sondes.

Aucune recommandation particulière n'est émise à propos du traitement ou du suivi de patients chez lesquels des sondes TEE ou ophtalmologiques ont été utilisées à des fins de diagnostic après avoir été désinfectées au moyen de lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues.

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance et confirmer la réception de la présente notification de sécurité par le biais du formulaire de réponse joint (Annexe 1 Accusé de réception / Formulaire de réponse) d'ici **vendredi 2 août 2019**.



BODE SCIENCE CENTER
Wir forschen für
den Infektionsschutz.

BODE Chemie GmbH
Registergericht Hamburg
HRB 108924

Geschäftsführer:
Dr. Gian Carlo Sciuchetti

HypoVereinsbank
IBAN: DE83 6002 0290 0611 0224 33
BIC: HYVEDEMM473 · USt-ID: DE118115768

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Désignation	Emballage / Contenu	N° réf.*
Mikrobac® Virucidal Tissues	Flowpack / 80 lingettes	981531

Description du problème de sécurité:

Conformément aux **informations actuelles** sur les lingettes **Mikrobac® Virucidal Tissues**, elles peuvent être utilisées pour le traitement de **sondes TEE** (sondes à ultrasons pour l'échocardiographie transœsophagienne).

La **désignation du dispositif** (mode d'emploi) n'exclue pas explicitement le traitement de **sondes TEE et ophtalmologiques**.

Un communiqué actuel du groupe de travail consacré à la désinfection appliquée de la commission des désinfectants de l'association allemande VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) détaille les exigences minimales à l'égard du spectre d'action de procédures de désinfection dans le cadre du traitement de sondes à ultrasons entrant en contact avec les muqueuses en tenant compte du risque épidémiologique et du domaine d'utilisation correspondant des sondes à ultrasons [1].

Selon l'association VAH, les spectres d'action suivants s'appliquent:

Type de sonde	Spectre d'action						
	Bactéricide	Levurocide	Virucide	Fongicide	Sporicide (<i>C. difficile</i>)	Tuberculocide	Myco-bactéricide
Sondes à ultrasons transvaginales	X	X	X	Ø	Ø	Ø	Ø
Sondes transrectales	X	X	X	Ø	X	Ø	Ø
Sondes TEE	X	X	X	Ø	Ø	X	X
Sondes à ultrasons ophtalmologiques	X	X	X	X	Ø	Ø	X

X Efficacité exigée

Ø Efficacité non pertinente

Dans les cas exceptionnels motivés (d'un point de vue anamnétique), le spectre d'action doit être adapté [1].

Les Mikrobac® Virucidal Tissues sont des lingettes pré-imprégnées à base de composés d'ammonium quaternaire. Elles sont certifiées par l'association VAH et classées comme un dispositif médical de classe IIb. Les lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues présentent un effet bactéricide, levurocide et fongicide selon les méthodes de contrôle de l'association VAH, un effet sporicide contre *C. difficile* selon la norme EN 13704 ainsi qu'un effet virucide intégral selon l'association allemande de lutte contre les maladies virales DVV et la norme EN 14476.

Risques éventuellement encourus par les patients, les utilisateurs et les tiers en cas de poursuite de l'utilisation pour le traitement de sondes TEE et ophtalmologiques:

Bien qu'il soit classé comme étant très faible, il existerait potentiellement un **risque d'infection par des mycobactéries** en cas de désinfection de **sondes TEE et ophtalmologiques** au moyen de lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues. Aucun retour du marché à ce sujet n'a jusqu'à présent été porté à notre connaissance. Pour finir, le risque d'infection par des mycobactéries dépasse le bénéfice d'un traitement de **sondes TEE et ophtalmologiques** au moyen des lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues (voir Annexe 2 Evaluation du risque).

Mesures correctives prises par BODE Chemie GmbH:

L'utilisation ou le domaine d'utilisation des lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues a été précisé(e). Les lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues sont donc utilisées pour le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux invasifs et non invasifs et de surfaces sensibles à l'alcool et peuvent servir au **traitement de sondes à ultrasons** destinées à des examens par voie **transvaginale, transrectale et abdominale**.

Les informations relatives au dispositif, les supports publicitaires correspondants, y compris les sites web, ainsi que la désignation du dispositif, seront adaptés en conséquence.

Transmission des informations fournies ici:

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que l'ensemble des utilisateurs de lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues et toute autre personne à informer ont pris connaissance de la présente **notification urgente de sécurité**. Dans la mesure où vous avez remis les dispositifs à des tiers, veuillez leur faire parvenir une copie des présentes informations ou informer l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Veillez conserver la présente fiche d'information au moins jusqu'à l'achèvement de la mesure.

Interlocuteur:

Pour toute question relative à la présente mesure corrective, veuillez vous adresser à votre représentant commercial ou technique local.

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
Case postale 634
8212 Neuhausen

Téléphone: 052 674 31 11 / Fax: 052 672 74 41 / E-mail: info@ivf.hartmann.info

Nous vous prions de bien vouloir faire preuve de compréhension à l'égard de cette mesure et nous vous remercions pour votre soutien et votre confiance à l'égard de nos dispositifs.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

BODE Chemie GmbH

[Redacted signature]

Direction

[Redacted signature]

Chargé de sécurité pour les dispositifs médicaux selon l'art. 30 de la Loi allemande sur les dispositifs médicaux

Annexes:

Annexe 1: Accusé de réception / Formulaire de réponse

Annexe 2: Evaluation du risque

Veillez trouver les sources en Annexe 2

Annexe 1: Accusé de réception / Formulaire de réponse

Numéro client:

Organisation:

Rue:

NPA, ville:

Accusé de réception / Formulaire de réponse

➔ Prière de le retourner dûment rempli **d'ici vendredi 2 août 2019** par fax ou e-mail:

IVF HARTMANN AG

David Wolf

Fax: 052 672 74 41

E-mail: vigilanceivf@hartmann.info

Remarque importante / Notification urgente de sécurité de la société BODE Chemie GmbH
relative aux lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues, référence 981531

Nous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification urgente de sécurité de la société BODE Chemie GmbH du 11 juillet 2019 relative aux lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues, référence 981531 et avoir transmis ladite notification à l'ensemble des personnes et organisations concernées.

Date:

Cachet / Signature:

Nom:

Signature:

Annexe 2: Evaluation du risque

Evaluation du risque:

L'incidence de la tuberculose en Allemagne est en légère baisse et atteint environ 6,7 nouveaux cas pour 100 000 habitants. Le taux de mortalité s'élève en moyenne à 0,12 décès pour 100 000 habitants. En 2017, la plus haute incidence chez les jeunes adultes a été constatée au sein du groupe d'âge des 20-24 ans (18,2). Les jeunes hommes étaient ici plus de deux fois plus fréquemment affectés que les jeunes femmes de ce groupe d'âge (25,4 vs. 10,1). Parmi les étrangers, l'incidence atteignait 40,6 pour 100 000 habitants et était donc 18 fois supérieure à celle de la population allemande (incidence de 2,2) [3]. Cette maladie continue donc de constituer un problème de santé à prendre au sérieux qui concerne avant tout les groupes à risque.

De manière générale, chaque patient présentant une tuberculose ouverte est contagieux, les patients expulsant des agents pathogènes détectables par microscopie affichant le plus haut risque. Quelque 60% des cas de tuberculose en Allemagne prennent la forme d'une tuberculose pulmonaire ouverte (incidence de 3,8) [3]. L'infection survient généralement par le biais de gouttelettes contenant des agents pathogènes et provenant des organes respiratoires (comme les poumons, le larynx). La désinfection de sondes TEE à l'aide de lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues est donc susceptible d'entraîner une transmission de mycobactéries de la sonde au patient ou du patient infecté à la sonde. Le risque infectieux repose de manière décisive sur, d'une part le nombre et la virulence des bacilles de la tuberculose et d'autre part, sur les défenses immunitaires de la personne infectée. Les patients immunodéprimés (comme les personnes infectées par le VIH ou atteintes d'un cancer) sont particulièrement exposés à un risque d'infection. Chez les personnes immunocompétentes infectées, la maladie ne se développe néanmoins que dans 5 à 10% des cas. Les patients atteints d'une tuberculose latente ou extrapulmonaire ne présentent en revanche aucune risque infectieux de manière générale.

La tuberculose oculaire primaire (l'œil faisant office de porte d'entrée) est très rare et se manifeste exclusivement au niveau de la conjonctive, de la cornée ou des annexes. Une expérimentation animale a permis de démontrer que l'agent pathogène n'est pas en mesure de pénétrer activement l'épithélium conjonctival ou cornéen intact, un défaut épithélial devant préexister. Une autre expérimentation animale a néanmoins démontré que l'agent pathogène peut malgré tout réussir à franchir l'épithélium intact en pénétrant dans le tissu sous-épithélial de manière passive dans un phagocyte en présence d'une conjonctivite chronique. De manière générale, une affection systémique est ici extrêmement rare et la maladie se limite à l'œil dans la grande majorité des cas. [4]

Pour conclure, on peut constater que le risque d'infection par des mycobactéries dépasse le bénéfice d'un traitement de **sondes TEE et ophtalmologiques** au moyen des lingettes Mikrobac® Virucidal Tissues.

Sources:

[1] Traitement de sondes à ultrasons entrant en contact avec les muqueuses. Communiqué du groupe de travail consacré à la désinfection appliquée de la commission des désinfectants de l'association allemande VAH, état au 21 janvier 2019

[2] KRINKO (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 55:1244–1310

[3] Rapport de l'institut RKI sur l'épidémiologie de la tuberculose en Allemagne pour 2017.

[4] E. Jakob, R. Max, F. Mackensen: Okuläre Tuberkulose - Diagnostik und Therapie.