

Code d'identification MCP 0477

Valide à partir du 2020-03-27

## Utilisation des oxygénateurs et des produits cardiopulmonaires Getinge dans le traitement du Covid-19/SARS-CoV-2

Chers clients,

Getinge s'efforce d'apporter son soutien à ses clients durant cette pandémie de coronavirus (COVID-19/SARS-CoV-2).

La situation actuelle de transmission du Coronavirus de personne-à-personne a été à l'origine de nombreuses interrogations quant à l'utilisation de nos oxygénateurs et de nos produits cardiopulmonaires dans le traitement des patients atteints du Covid-19. Dans la rubrique Questions-Réponses ci-dessous, vous trouverez une vue d'ensemble de la situation actuelle.

Getinge tient à signaler que nous ne disposons pas de données-test spécifiques à ce sujet. Ces Questions-Réponses se basent principalement sur les connaissances techniques et théoriques auxquelles Getinge connaît.

**Clause de non-responsabilité** : les informations ci-dessous NE sont PAS des conseils médicaux et elles doivent être utilisées UNIQUEMENT à titre informatif. De plus, elles ne doivent EN AUCUN CAS se substituer à l'avis professionnel d'un médecin diplômé et qualifié ou de tout autre professionnel de santé. L'utilisation d'un oxygénateur est de la seule responsabilité du médecin ou du professionnel de santé en charge du cas clinique. Getinge vous demande de suivre strictement le manuel d'utilisation fourni avec chaque dispositif médical ayant été approuvé ou autorisé par la FDA ou toute autre autorité réglementaire locale. Ceci inclut la durée spécifique d'utilisation ainsi que les directives d'entretien adéquat de chaque dispositif. Veuillez consulter un médecin ou un professionnel de santé si vous avez des questions ou des doutes à propos des interactions avec des dispositifs médicaux. Vous pouvez aussi contacter la FDA ou toute autre autorité réglementaire locale afin d'obtenir une liste exhaustive des mises en garde spécifiques à ce dispositif. Bien que nous nous efforcions de fournir des informations précises et mises à jour régulièrement sur l'utilisation de nos produits en lien avec l'épidémie de COVID-19/SARS-CoV-2, Getinge ne fait aucune déclaration et n'offre aucune garantie qu'elle soit sous-entendue ou explicite, concernant les informations données ou concernant l'utilisation d'un dispositif médical qui ne seraient pas contenue ou décrite dans le manuel d'utilisation dudit dispositif médical.

## Questions & Réponses

### Le COVID-19 a-t-il été identifié dans des prélèvements sanguins de patients ?

Nous n'avons actuellement connaissance que de quelques publications chinoises<sup>1,2</sup> qui reportent la présence du virus dans le sang d'un patient. Néanmoins, ces publications montrent que ce scénario est possible.

### Dans l'éventualité où il serait présent dans le sang du patient, est-ce que le COVID-19 peut migrer à travers l'échangeur de gaz de l'oxygénéateur Getinge ?

Nous avons séparé cette question en plusieurs parties. Voir ci-dessous.

#### **Comment évaluer l'éventualité de transmission d'un virus à travers un oxygénéateur Getinge constitué de fibres microporeuses pour les échanges gazeux ?**

Les membranes microporeuses, comme leur nom l'indique, sont composées de micropores. Getinge utilise des fibres microporeuses avec une dimension de pore techniquement spécifiée allant jusqu'à 200 nm ( $\leq 0.2\mu\text{m}$ ). Si on se base sur le diamètre constaté du virus<sup>3</sup> (soit plus ou moins entre 60 - 140 nanomètres), il y a effectivement un risque (théorique) de transmission du virus à travers la membrane d'échange de gaz. En d'autres termes, le virus pourrait migrer depuis le sang du patient, passer à travers les fibres assurant les échanges gazeux et quitter l'oxygénéateur par la sortie de gaz. Le virus pourrait potentiellement traverser l'intérieur de la fibre s'il y a une fuite de plasma. Dans l'état actuel de la situation, nous pensons que le coronavirus ne pourrait potentiellement pas migrer dans l'échangeur de gaz sans un « vecteur » liquide (dû au manque de force motrice pouvant entraîner sa migration depuis le sang).

Si une membrane d'oxygénation microporeuse Getinge est utilisée au-delà de la durée recommandée de 6 heures, le plasma sanguin pourrait fuir à travers les fibres microporeuses de l'échangeur de gaz et ainsi passer depuis le côté sang vers les fibres assurant les échanges gazeux. Ceci est une limite bien connue des oxygénéateurs à fibres microporeuses d'échanges gazeux et n'est pas spécifique aux oxygénéateurs Getinge.

Durant le processus de fuite de plasma, le coronavirus pourrait potentiellement migrer du sang du patient infecté et se propager dans l'environnement à travers la sortie de gaz d'un oxygénéateur à membrane microporeuse. Cependant, jusqu'à maintenant, Getinge n'a pas reçu d'information concernant des cas avérés ou suspectés de propagation du virus via le processus mécanique décrit ci-dessus. Néanmoins, si on se base sur les informations disponibles actuellement, il n'est pas possible d'écarter la possibilité d'une transmission du virus à travers des fibres microporeuses de ce type d'oxygénéateur.

Par conséquent, bien que Getinge n'ait aucune preuve de migration du virus depuis les membranes microporeuses de ses oxygénéateurs, et afin de limiter les risques de propagation du virus depuis l'un de ces dispositifs, les instructions recommandées dans le cadre d'une utilisation appropriée des oxygénéateurs Getinge doivent être strictement suivies.

---

<sup>1</sup> Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, Tan W: Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. JAMA 2020.

<sup>2</sup> Chang L, Yan Y, Wang L: Coronavirus Disease 2019: Coronaviruses and Blood Safety. Transfus Med Rev 2020.

<sup>3</sup> Na Zhu, Dingyu Zhang, Wenling Wang, Xingwang Li, Bo Yang, Jingdong Song, Xiang Zhao, Baoying Huang, Weifeng Shi, Roujian Lu, Peihua Niu, Faxian Zhan, Xuejun Ma, Dayan Wang, Wenbo Xu, Guizhen Wu, George F. Gao, Wenjie Tan for the China Novel Coronavirus Investigating and Research Team: A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. In: The New England Journal of Medicine. 24. January 2020, doi:10.1056/NEJMoa2001017

## **Y a-t-il un risque pour le client, lorsqu'un oxygénateur avec des fibres microporeuses d'échange de gaz Getinge est utilisé dans le cadre d'une chirurgie cardiaque d'un patient atteint ou suspecté d'être atteint du coronavirus ?**

Comme expliqué ci-dessus, il y a un risque potentiel de transmission en cas de fuite de plasma. Si l'oxygénateur à membrane microporeuse Getinge est utilisé en respectant les indications d'utilisation recommandées, nous pensons, dans l'état actuel de nos connaissances, qu'il n'y a pas de risque accru résultant de l'utilisation d'un de nos oxygénateurs microporeux.

## **Comment est évaluée la probabilité de transmission du coronavirus dans un oxygénateur Getinge à membrane de diffusion avec des fibres en Polyméthylpentène PMP ?**

Les oxygénateurs équipés de fibres PMP ont de par leur conception des barrières qui peuvent prévenir l'apparition de fuites. Néanmoins, aucun test certifiant cette thèse n'a été conduit. Getinge produit des oxygénateurs à fibres PMP qui sont habituellement utilisés dans les hôpitaux dans le cadre d'une oxygénation par membrane extracorporelle. Si un oxygénateur 100% opérationnel Getinge à membrane PMP est utilisé dans le cadre d'un traitement ECLS ou ECMO prolongé en suivant les recommandations d'usage préétablies, il est probable que le coronavirus ne pourra pas passer des cellules sanguines vers le côté gaz de la membrane, à cause de l'utilisation de la membrane de diffusion étanche au plasma. Jusqu'à aujourd'hui, Getinge n'a aucune preuve que le coronavirus puisse pénétrer ou se propager à travers la membrane PMP utilisée dans les oxygénateurs fabriqués par Getinge.

### **Synthèse :**

Dans l'hypothèse d'utilisation d'un oxygénateur Getinge et d'une membrane en bon état, il est très peu probable qu'un oxygénateur Getinge à membrane PMP permette la migration du coronavirus depuis le flux sanguin vers le flux gazeux lors d'une intervention sur un patient infecté. Dans le cadre de l'utilisation d'un oxygénateur Getinge à fibres microporeuses, il y a un risque potentiel de migration du virus en cas de fuite de plasma. Si on se base sur les faits connus à ce jour par Getinge, il est préférable d'utiliser un oxygénateur à membrane PMP lorsque cela est possible, afin d'atténuer le risque de transmission du coronavirus et ce bien qu'un risque de transmission virale lors de l'utilisation d'un oxygénateur à membrane microporeuse Getinge reste hypothétique si l'oxygénateur est utilisé pendant moins de 6 heures.

### **Que se passe-t-il dans le cas d'un passage du coronavirus du sang vers le flux gazeux ?**

Dans le cas d'une fuite de plasma dans un oxygénateur microporeux, il y a un risque potentiel d'une aérosolisation contaminée à partir de la sortie de gaz de l'oxygénateur.

L'utilisateur d'un oxygénateur microporeux ne devrait pas l'utiliser pour des traitements de plus de 6 heures. Ceci réduit significativement le risque de fuite de plasma.

Getinge suppose qu'un patient atteint du SARS-CoV-2 ne subira de chirurgie qu'en cas d'urgence et que dans ce cas un diagnostic correspondant à l'infection aura été réalisé auparavant.

Il est nécessaire de suivre les Procédures Opératoires Standards Locales établies par l'établissement de santé dans le cadre d'interventions chirurgicales sur les patients infectés.

Dans le cas où une fuite de plasma se produit dans les 6 heures d'utilisation d'un oxygénateur microporeux, la décision concernant la procédure à appliquer dans une telle situation doit être prise de manière individuelle (par exemple : procéder au changement du circuit, changer l'oxygénateur, mettre un terme à la chirurgie etc.)

Dans tous les cas, il est indispensable de respecter les procédures opératoires standards mises en place par l'établissement de santé dans le cadre d'une contamination de l'environnement ou de matériel.

Pour les dispositifs médicaux utilisés en dehors des Etats-Unis, **les informations ci-dessous sont seulement disponibles dans les manuels d'utilisation hors USA.**

- Il est envisageable de connecter la sortie de gaz de l'oxygénateur à un système d'aspiration. L'utilisateur doit alors s'assurer que le dispositif d'aspiration représente une solution efficace dans le cadre de l'objectif attendu.
  - S'assurer que le débit d'aspiration est supérieur à celui de la circulation du gaz
  - S'assurer que le dispositif d'aspiration ne crée pas de pression négative du côté du gaz, et ce même dans le cas d'une interruption complète d'approvisionnement en gaz frais.

S'il y a un risque de contamination potentiel, les membres du personnel concernés doivent être testés au Covid-19 dans le cadre d'une mesure préventive et ce dans le respect des procédures opératoires standards locales de l'établissement de santé.

Toutes autres mesures préventives, comme la mise en quarantaine, etc. devraient être basées sur ces directives locales.

### S'il est présent dans les cellules sanguines d'un patient, le coronavirus peut-il migrer vers le côté eau de l'oxygénateur ?

Une fibre en polyuréthane (TPU) étanche à l'eau et aux particules est utilisée en tant que fibre pour l'échange thermique. A moins qu'il y ait un défaut technique (par exemple une rupture ou une fuite), nous ne pensons pas que le coronavirus puisse migrer du côté sang vers le côté eau.

### Est-ce que le virus peut passer par la membrane hydrophobe au niveau du port de purge de l'oxygénateur microporeux et/ou à membrane PMP ?

Tant que le port de purge de l'oxygénateur est fermé, aucune aérosolisation ou liquide ne peut sortir de la membrane hydrophobe. Cela réduit donc les risques de contamination par un virus. Lors de la procédure de priming, nous pensons aussi qu'il n'y a pas de risque même si le port de purge est ouvert dans la mesure où il n'y a pas de contact avec du sang lors cette action.

Getinge recommande de garder le port de purge fermé et de le surveiller étroitement.

Si une purge active est nécessaire pendant l'utilisation, un virus peut potentiellement s'échapper à travers la membrane hydrophobe dans la mesure où celle-ci contient des micropores. La décision concernant la procédure à appliquer dans une telle situation doit être prise de manière individuelle (par exemple changer le circuit ou l'oxygénateur, mettre un terme à la chirurgie etc.)

Dans tous les cas, il est nécessaire de suivre les procédures opératoires standards mises en place au sein de l'établissement local concerné en cas de contamination de l'environnement ou de matériel.

## Quels désinfectants de surface peuvent être utilisés contre les différents types de coronavirus sur les dispositifs fabriqués par Getinge comme par exemple le Cardiohelp-i ?

Pour la désinfection des surfaces des dispositifs cardiopulmonaires, il est nécessaire de suivre les chapitres correspondants du manuel d'utilisation des dispositifs respectifs.

Les coronavirus humains tels que le SARS, MERS, HCoV peuvent être efficacement inactivés grâce à une désinfection des surfaces avec une solution à base d'éthanol à 62-71% appliquée pendant une minute. Un effet similaire est envisagé pour le SARS-CoV-2. De même une solution composée à 70% d'isopropanol a été prouvée efficace contre le coronavirus et ce après un temps d'exposition de 30 secondes lors de tests en suspension (Kampf et al 2020).

Veuillez noter que l'Ethanol et/ou l'Isopropanol concentrés à 70% sont référencés dans les manuels d'utilisation comme agent de désinfection des surfaces de nos dispositifs Cardiohelp-I, Consoles Rotaflow et Réchauffeurs HU35.

Le désinfectant à base d'alcool Bacillo® AF listé dans nos manuels d'utilisation comme agent de désinfection des surfaces pour nos Cardiohelp-i et HU35 a été officiellement déclaré comme efficace contre les virus enveloppés, incluant le 2019-2CoV, par le fabricant BODE Chemie GmbH.

Pour toutes informations complémentaires sur l'utilisation des dispositifs, la désinfection ou le nettoyage des surfaces, nous vous prions de vous référer au manuel d'utilisation.

Une communication plus détaillée sera publiée très prochainement.

## Est-ce que Getinge va effectuer des tests spécifiques en utilisant ces oxygénateurs sur des patients atteints du coronavirus COVID-19 ?

Notre analyse actuelle de la situation se base sur des publications scientifiques, des analyses d'experts ainsi que des considérations techniques. A cause de la nouveauté et de la propagation rapide du coronavirus à travers le monde, il n'a pas été possible de réaliser des tests en laboratoire avec le virus afin d'évaluer de manière empirique les risques de transmission du coronavirus depuis nos oxygénateurs Getinge. Si de telles données empiriques venaient à nous parvenir, Getinge vous transmettrait ces informations.

Getinge a contacté plusieurs experts, aussi bien en interne qu'en externe, de manière à avoir une meilleure compréhension de la situation actuelle en lien avec des patients infectés par le virus ayant été sous oxygénateur. De plus, Getinge surveille régulièrement le développement de la pandémie du COVID-19 et met à jour continuellement cette section de Questions-Réponses en se basant sur les informations obtenues via la communauté médicale internationale.

## Y a-t-il eu des signalements de cas de transmission de virus du COVID-19 entre un patient infecté et une autre personne via un oxygénateur Getinge ?

Pour le moment, Getinge n'est pas au courant de cas de transmission du virus par le biais d'un de nos produits.