

Actions à prendre

Réduction des risques pour tous les générateurs thermiques utilisés dans les procédures de circulation extra-corporelles pour les chirurgies cardiaques

Communiqué du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) et du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ)

Appareils visés : Tous les modèles de tous les fabricants des générateurs thermiques pour circulation extra-corporelles en chirurgies cardiaques

À l'intention de : CIUSSS du Saguenay-Lac-St-Jean – Hôpital de Chicoutimi
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (IUCPQ)
CHU de Québec – Université Laval
CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'île-de-Montréal – Hôpital Général Juif
CIUSS du Nord-de-l'île-de-Montréal – Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM)
Centre universitaire de santé McGill (CUSM)
CHU Sainte-Justine
Institut de Cardiologie de Montréal (ICM)

Date : Révision du 11 novembre 2016

Résumé

- Ces points résument les premières actions à prendre en lien avec la problématique des générateurs thermiques des circuits extra-corporels pour la chirurgie cardiaque. À ce jour, les analyses de gestion de risque nous informent que le risque de la mortalité cardiaque à ne pas procéder aux chirurgies avec un générateur thermique est plus grand que le risque infectieux.
- Il est à noter que les procédures de retraitements recommandés par le CERDM sont complémentaires aux instructions du fabricant. En cas de divergence, veuillez vous référer aux instructions du fabricant.
- Pour la mise en place de ces actions, un comité de prise en charge doit être formé et minimalement composé des gestionnaires du service de génie biomédical, de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux et du laboratoire de microbiologie.

Nettoyage et désinfection de l'appareil

- Veuillez respecter les directives du fabricant en regard:
 - de la fréquence des entretiens réguliers de l'appareil;
 - aux instructions concernant la décontamination des tubulures;
 - aux instructions relatives au détartrage;
 - aux instructions relatives à la désinfection en profondeur – veuillez vous référer à la procédure opérationnelle normalisée;
 - aux instructions concernant le remplacement des tubulures;
 - aux instructions relatives au remplissage et à la vidange des réservoirs.

- Veuillez vous assurer d'avoir en main la dernière version des instructions du fabricant concernant le retraitement de l'appareil.
- Le nettoyage et la désinfection devraient être effectués à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) - évitez d'effectuer cette procédure au bloc opératoire ou dans des salles de nettoyage dédiées à l'entretien ménager.
- La fréquence et la charge technique importante des procédures de décontamination demandent une évaluation et la mise en place d'une procédure interne à l'URDM.
- S'assurer que la procédure écrite de retraitement soit rédigée selon les instructions du fabricant et les bonnes pratiques.
- Une simple décontamination initiale risque de détacher les biofilms et augmenter la libération des bactéries dans l'eau. L'établissement doit déterminer si une désinfection en profondeur est requise. Cette dernière doit être faite selon les instructions du fabricant et comprend généralement plusieurs cycles de désinfection consécutifs.
- Lors de l'inspection pré et post décontamination, porter une attention particulière aux surfaces internes des appareils incluant la tuyauterie. En effet, celles-ci sont facilement corrodables par les produits désinfectants.
- Une formation interne adéquate doit être dispensée au personnel œuvrant à l'URDM - veuillez prendre note que d'autres détails suivront concernant les formations externes.
- Par mesure de précaution, procéder immédiatement au remplacement des tubulures externes incluant les connecteurs. Si cela est impossible, procéder au nettoyage suivi d'une désinfection/stérilisation en conformité avec les instructions du fabricant.
- Éviter d'interchanger les tubulures et les connecteurs entre les appareils.

Aménagement des lieux physiques pour l'utilisation, le retraitement et l'entretien des appareils

- Prévoir un réaménagement permanent du secteur souillé de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) afin de procéder à la décontamination usuelle des appareils.
- Prévoir l'espace requis pour effectuer la décontamination usuelle de l'appareil. Cet espace devrait minimalement être munis d'une station de remplissage et de vidange des appareils et d'une prise électrique conforme aux requis des appareils :

Figure 1 **Station de décontamination (Photo prise à l'URDM de l'Institut de cardiologie de Montréal)**



- Prévoir un espace pour la désinfection en profondeur des appareils. Ce type de désinfection pourrait être effectué à l'URDM (secteur souillé) ou, en fonction des espaces disponibles et des processus internes de travail, dans un autre local dédié, par exemple au service de génie biomédical. Si cette désinfection est effectuée à l'extérieur de l'URDM, le local choisi devrait respecter des critères d'aménagement et de ventilation similaires à ceux exigés pour le secteur souillé de l'URDM. L'utilisation d'une enceinte ventilée ou d'un système de capture à la source pourrait faire partie de la solution d'aménagement.
- S'assurer que les lieux physiques de l'URDM et du bloc opératoire soient sécuritaires pour éviter de contaminer l'environnement et le personnel.

Alimentation en eau

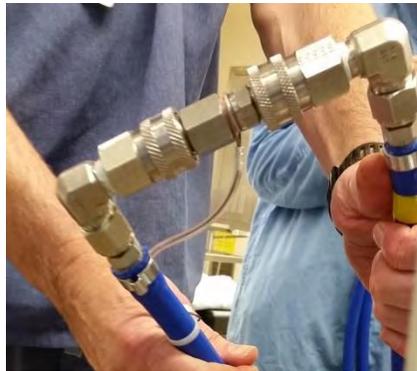
- Ne pas utiliser de l'eau déionisée (par exemple; obtenue par osmose) car ce type d'eau pourrait ne pas être compatible avec les matériaux de l'appareil.
- Utiliser un filtre 0.2 micron au point d'alimentation en eau de l'appareil, tel que recommandé par les fabricants.

- Porter une attention à l'hygiène des mains et changer l'équipement de protection individuel au moment de l'entretien.

Positionnement de l'appareil dans la salle d'opération

- Placer l'appareil le plus loin possible du flux laminaire, orienter la sortie de ventilation dans la direction opposée au patient, près d'une sortie d'air de la salle.
- Il est à noter que l'utilisation de tubulures plus longues peut nuire à la performance de l'appareil. Dans le cas d'utilisation de tubulure d'une longueur supérieure à celles recommandées par le fabricant, veuillez valider le bon fonctionnement de l'appareil
- Mettre en place un mécanisme de rétention d'eau permettant de contenir l'eau lors des débranchements.

Figure 2 **Mécanisme de rétention d'eau (Photo prise à l'Institut de cardiologie de Montréal)**



- Lors de l'ouverture des plateaux chirurgicaux, éviter de monter la table d'instruments ou de placer la table près de l'appareil.
- L'ouverture du paquet contenant l'implant doit être faite au moment de son implantation.
- L'utilisation de couvert en plastique ou de filtres sur les événements de l'appareil a entraîné de la surchauffe et un dysfonctionnement de certains appareils. Si les conditions environnementales de température et de pression le permettent, vous pouvez envisager ces solutions. Toutefois, assurer une surveillance appropriée (température de fonctionnement) et faire approuver cette modification par le fabricant.

Vérification de la contamination des appareils

- Utilisez la procédure opérationnelle normalisée concernant le protocole de filtration d'eau pour les cultures de mycobactéries (incluant l'échantillonnage) produites par le Laboratoire de Santé publique du Québec (LSPQ) (voir document joint).
- Contacter votre département de microbiologie afin de mettre en place un processus de prélèvement et d'expérimentation.
- Une filtration est nécessaire afin de concentrer les bactéries. Veuillez vous référer au protocole.
- Chaque établissement devrait être en mesure de procéder lui-même à la filtration d'eau pour les cultures de mycobactéries.
- La fréquence des prélèvements peut être modulée à la hausse en fonction de l'historique de positivité des cultures de surveillance. Il est essentiel de respecter la fréquence de prélèvement hebdomadaire sans égard aux résultats des cultures de surveillance - veuillez prendre note que d'autres détails suivront.
- Il est à noter que l'appareil peut être contaminé, et ce, malgré une culture négative puisque le shedding à partir de la surface du biofilm est intermittent dans sa portion aqueuse.

Conservation des données

- Posséder un registre concernant les entretiens de routine (nettoyage et désinfection) et les entretiens préventifs et correctifs pour chaque appareil.
- Assurer une traçabilité de retraitement de l'appareil à l'utilisateur dans le cadre du programme d'assurance qualité.
- Documenter et conserver les résultats de la vérification de la contamination des appareils.

Santé et Sécurité des travailleurs en charge de l'entretien des appareils

- Les travailleurs doivent revêtir un équipement de protection individuel tel que porté à l'URDM, et respecter l'hygiène des mains. Changer l'équipement de protection individuel au moment de l'entretien pour éviter toute contamination croisée.
- Considérant que les mycobactéries non tuberculeuses sont ubiquitaires dans l'environnement, une exposition est possible au quotidien. Toutefois, le risque d'infection secondaire à ces mycobactéries non tuberculeuses est négligeable en dehors d'un contexte opératoire.
- Un aménagement conforme des lieux physiques permettra de protéger les travailleurs des aérosols, notamment lors des réparations et du nettoyage en profondeur (voir la section Aménagement des lieux physiques pour l'utilisation, le retraitement et l'entretien des appareils).

Assurance qualité des appareils

- Chaque établissement doit mettre en place un programme d'assurance qualité pour s'assurer un usage sécuritaire des appareils. Cette mesure devrait faire partie des bonnes pratiques organisationnelles.

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
514 864-5193 cerdm@inspq.qc.ca
