

Les entretiens des générateurs thermiques 3T fabriqués par Groupe Sorin

Andrée Pelletier

CERDM

24 novembre 2016

www.inspq.qc.ca

Objectifs de la conférence

- Reconnaître les éléments contribuant au retraitement adéquat des générateurs thermiques
- Identifier les exigences de qualité et de sécurité reliées au retraitement des générateurs thermiques



Thèmes de la conférence

- Mise en contexte
- Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les patients
- Mise à jour des procédures de nettoyage et de désinfection
- Prélèvement d'eau
- Désinfection en profondeur
- Entretien de routine
- Procédures additionnelles
- Période d'échanges

Mise en contexte

- Alerte mondiale concernant les générateurs thermiques 3T fabriqués par Groupe Sorin
- Plusieurs instances (Santé Canada, CDC et FDA) ont émis des appels à la vigilance concernant la pratique de nettoyage, de désinfection et d'entretien de ces appareils
- Les générateurs thermiques sont réglementés par Santé Canada comme des instruments médicaux

Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les patients

- Mise en place des changements à l'usine de fabrication en Allemagne (août 2014)
- Instauration de procédures révisées de nettoyage et de désinfection (juin 2015)
- Communication de renseignements aux clients sur la manipulation des appareils soupçonnés d'être contaminés et la surveillance environnementale (octobre 2016)

Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les patients

Actions à prendre émises par le CERDM/LSPQ

- Nettoyage et désinfection de l'appareil
- Aménagement des lieux physiques pour l'utilisation, le retraitement et l'entretien des appareils
- Alimentation en eau
- Positionnement de l'appareil dans la salle d'opération
- Vérification de la contamination des appareils
- Conservation des données
- Santé et sécurité des travailleurs en charge de l'entretien des appareils
- Assurance qualité des appareils

Mise à jour des procédures de nettoyage et de désinfection

29 juillet 2014 : Information importante concernant les appareils

- Groupe Sorin émet une lettre d'information aux cliniciens à propos du risque potentiel de la contamination bactérienne à *Mycobacterium chimaera*
- Actions prises à la suite du rapport de la Suisse à propos d'une mycobactérie non tuberculeuse (MNT)
- Possibilité de formation de biofilm
- Renforcement d'adhérer au protocole de désinfection tel que décrit au manuel d'utilisation et de service 3T
- Recommandation de faire échantillonnage d'eau et sa vérification

Mise à jour des procédures de nettoyage et de désinfection

11 juin 2015 : information de sécurité

- Groupe Sorin informe qu'il y a une possibilité que les bactéries puissent être aérosolisées quand le générateur thermique est en fonctionnement et donc constitue une source de contamination
- Actions:
 - Mettre à jour les procédures de désinfection et d'entretien au manuel d'utilisation
 - Évaluer l'eau des réservoirs pour présence de MNT
 - Revoir la position et l'emplacement du générateur thermique dans la salle d'opération

Mise à jour des procédures de nettoyage et de désinfection

Modification du calendrier des entretiens de routine

	Procédure précédente	Procédure révisée
Renouvellement de l'eau	Tous les 2 semaines	Tous les 7 jours
Désinfection des circuits d'eau	Tous les 3 mois	Tous les 15 jours
Désinfectant recommandé	Clorox 6%	Clorox 8.25% ou Minncare
Tubulures	Pas de recommandation	Remplacer annuellement

Mise à jour des méthodes de nettoyage et de désinfection

28 octobre 2016 : information de sécurité

- Alerte aux clients des communications récentes de la “FDA” et “CDC” à propos du générateur thermique 3T
- Recommandations:
 - Contamination soupçonnée:
 - si possible, retirer le générateur thermique de la salle d’opération
 - envoyer l’appareil pour une désinfection en profondeur
 - Appareil non contaminé:
 - Continuer à suivre la procédure de nettoyage et de désinfection
 - Continuer l’échantillonnage d’eau et sa vérification
- Respecter à la lettre les procédures de nettoyage et de désinfection recommandées par le fabricant

Mise à jour des méthodes de nettoyage et de désinfection

Recommandations du Groupe Sorin

- Respecter le processus de désinfection actuel
- Utiliser un filtre de 0.2 μm pour le remplissage d'eau potable
- Utiliser les désinfectants Minncare ou Clorox 8.25%
- Utiliser du H₂O₂ pour la préservation de la qualité de l'eau
- Désinfecter toutes les tubulures et le flacon de trop-plein
- Utiliser des tubulures de Polyéthylène
- Désinfecter les appareils non utilisés aux 2 semaines

Vérification de la contamination des appareils

Prélèvement d'eau : **hebdomadaire**

- Utiliser la PON concernant le protocole de filtration d'eau pour les cultures de mycobactéries (incluant l'échantillonnage) produites par le LSPQ
- Prélever les échantillons d'eau avant la désinfection des circuits d'eau ou le renouvellement de l'eau
- Lors d'une désinfection en profondeur, attendre 48 heures pour prélever l'échantillon d'eau

Procédure de désinfection

Désinfection en profondeur

- Immédiatement pour les générateurs thermiques fabriqués avant septembre 2014
- Contamination des tubulures internes
- Culture de l'appareil est positive

Procédure de désinfection

Désinfection en profondeur (suite)

- Étapes à suivre :
 - Procéder à l'inspection de l'appareil, notamment à l'inspection des tubulures internes pour vérifier la présence de biofilm :
 - Si présence de biofilm, les tubulures doivent être changées
 - Procéder à la décalcification (détartrage) de l'appareil
 - Ouvrir et inspecter le réservoir d'eau :
 - Si présence de biofilm, le réservoir doit être brossé, nettoyé et rincé
 - Effectuer la désinfection usuelle des circuits d'eau

Procédure de désinfection

Désinfection en profondeur (suite)

- Remettre en fonction l'appareil et attendre le résultat du prélèvement
- Compte tenu qu'il n'est pas possible de remplacer les appareils à court terme ou de cesser les chirurgies à coeur ouvert, poursuivre les chirurgies cardiaques en divulguant le risque aux patients
- Mesures à prendre si l'appareil est soupçonné d'être contaminé (réf.: Alerte médicale du Groupe Sorin le 11 juin 2015) :
 - Changer l'eau à tous les jours
 - Effectuer une désinfection des circuits d'eau hebdomadaire

Procédure de désinfection

Désinfection en profondeur (suite)

- Après la désinfection, faire un prélèvement d'eau (attendre 48 heures) :
 - Si le résultat est négatif, fin de la procédure
 - Si le résultat est positif, effectuer 3 cycles de désinfection consécutifs des circuits d'eau suivi d'un second prélèvement
 - Si le 2^e résultat est négatif, fin de la procédure
 - Si le 2^e résultat est positif, retourner l'appareil à la compagnie pour un démantèlement et une désinfection/stérilisation en profondeur

Procédure de désinfection

Désinfection des surfaces : **après chaque utilisation**

- Nettoyer et désinfecter toutes les surfaces accessibles de l'appareil avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau après chaque utilisation ou à chaque fois qu'il y a des salissures visibles
- Respecter les instructions du fabricant du produit quant à l'utilisation, le temps de contact, la dilution appropriée, les EPI, etc.

Procédure de nettoyage

Désinfection du flacon de trop-plein : **tous les 7 jours**

- Constituer de polyéthylène PE-LD (résistant à 102°C et aux produits chimiques)
- Nettoyer en désinfection thermique (valeur A_0 de 600) dans le laveur-désinfecteur

3.1 Empty the overflow bottle.



3.2 Disinfect the overflow bottle with automatic chemical-thermal disinfection in a washer-disinfector.



Procédure de nettoyage

Renouvellement de l'eau : **tous les 7 jours**

- Utiliser un filtre de 0.2 μm pour le remplissage d'eau potable ou de l'eau stérile
- Ne pas utiliser de l'eau désionisée et ni de l'eau traitée par osmose inverse

Quantité à utiliser pour la préservation de l'eau :

- 150ml de peroxyde d'hydrogène 3% (H_2O_2)

Procédure de nettoyage

Renouvellement de l'eau (suite)

■ Principales étapes :

C.1) DRAINAGE

1.1 Drain the water tanks.



1.2 Be sure that the drain valves are closed once the tanks are empty.



C.2) FILL AND ADD HYDROGENE-PEROXIDE

2.1 Open the filling.
Fill the device with filtered tap water until the first orange bar is blinking.



2.2 Add 150ml hydrogen-peroxide (H₂O₂).



2.3 Fill the device with filtered tap water until 2 bars are green.
Close tank filling.



2.4 Disconnect short circuit tubing patient 1.



2.5 Create a short circuit between inlet of cardioplegia and inlet of the patient 1 while disinfecting the tubing and device connector.



2.6 Start cold cardioplegia.
Circulate for 5min.



2.7 Stop cold cardioplegia.

2.8 Switch off the device.



Procédure de désinfection

Désinfection des circuits d'eau : **tous les 15 jours**

- Avant la première mise en service de l'appareil
- Avant le stockage de l'appareil et durant son entreposage
- Pendant l'utilisation régulière
- Utiliser un filtre de 0.2 μm pour le remplissage d'eau potable ou de l'eau stérile

Quantité à utiliser pour l'élimination de bactéries :

- 450ml Minncare ou
- 180ml Clorox 8.25%

Procédure de désinfection

Désinfection des circuits d'eau

- Présentation de la vidéo

Procédure de stockage

Désinfection des appareils non utilisés : **tous les 15 jours**

- Nettoyer et désinfecter la surface de l'appareil
- Désinfecter les circuits d'eau
- Ne pas remplir l'appareil
- Déconnecter tous les tubulures externes
- Assécher les tubulures et les conserver dans un endroit propre

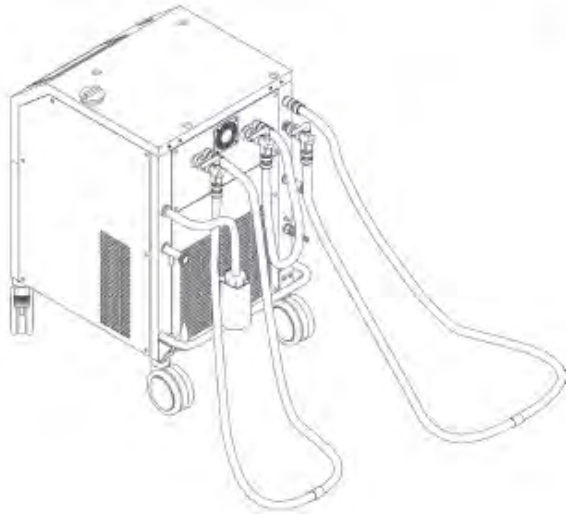
Procédure de remplacement des tubulures

Remplacer les tubulures : **une fois par an**

E.1) EXCHANGE THE TUBINGS

1.1 Tubings that are used with the heater-cooler must be replaced once a year.

1.2 Include the tubings in the disinfection as described. Connect the tubings during the disinfection cycle to the heater-cooler.

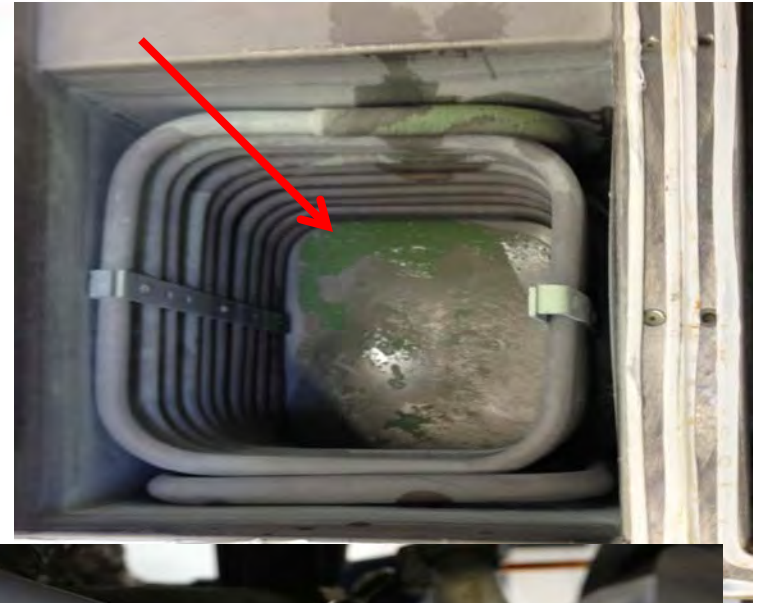
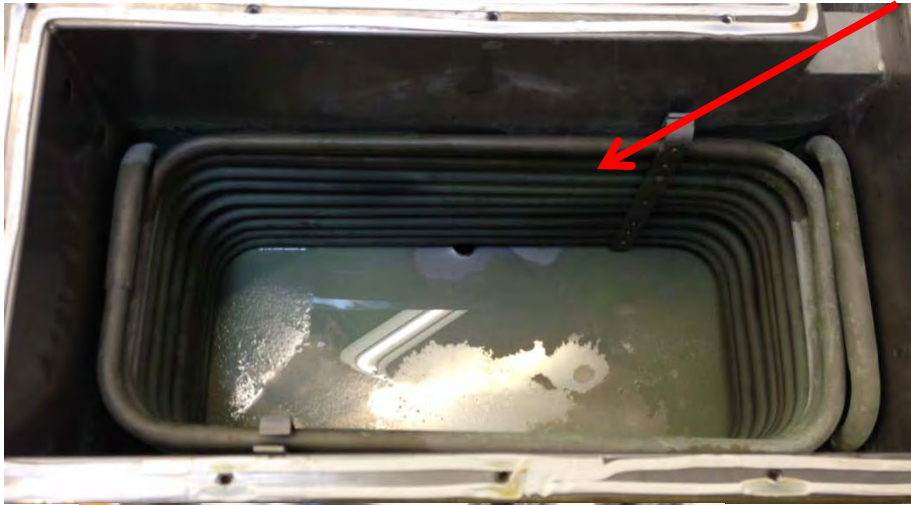


Procédures additionnelles

Les procédures suivantes peuvent être effectuées par des ingénieurs biomédicaux certifiés seulement :

- Inspection visuelle
- Décalcification (détartrage)
- Remplacement des tubulures internes

Inspection visuelle



Décalcification (détratarge)

- Procédure tel que décrite au manuel de service, section 7.2 (Version 12/2015 - CP_SEM_16-XX-XX.001)
- Requisite seulement si Clorox 8.25% est utilisé lors de la désinfection usuelle des circuits d'eau
- Fréquence : annuellement (ou au besoin)
- Produits recommandés :
 - Neodisher N
 - Neodisher ProCare Lab 30 P

Remplacement des tubulures internes

Ouvrir le générateur thermique selon la procédure du manuel de service, section 6.1.1 (version 12/2015 - CP_SEM_16-XX-XX.001)

- Faire le remplacement des tubulures internes (section 6.2.4)
- L'ensemble des composants pour les tubulures internes (#cat.: 96-410-774)

HC3T Field tubing set

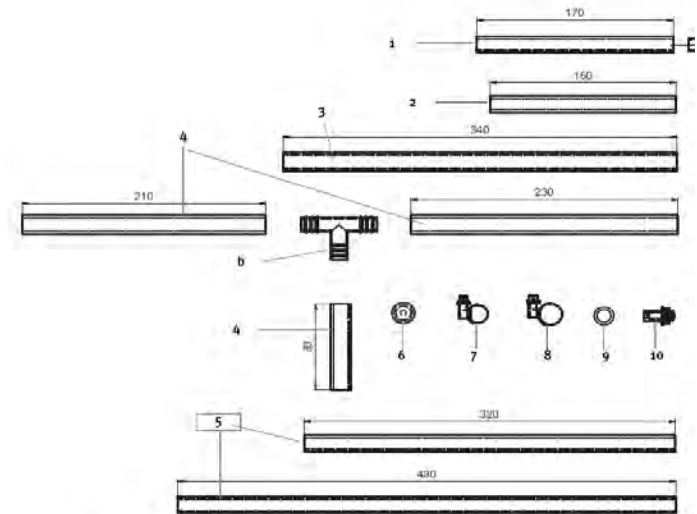


Fig. 33: Components of the HC3T Field tubing set (96-410-774)



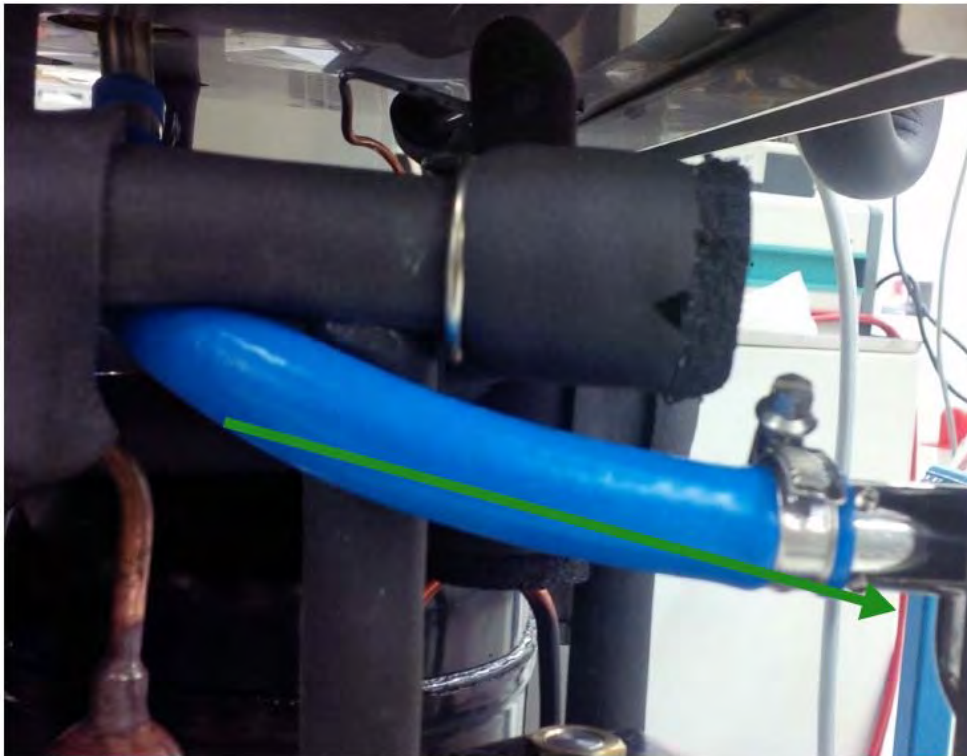
Remplacement de la tubulure pour le trop-plein

- Remplacer la tubulure de 170mm et la tubulure de 160mm tel qu'illustrée :



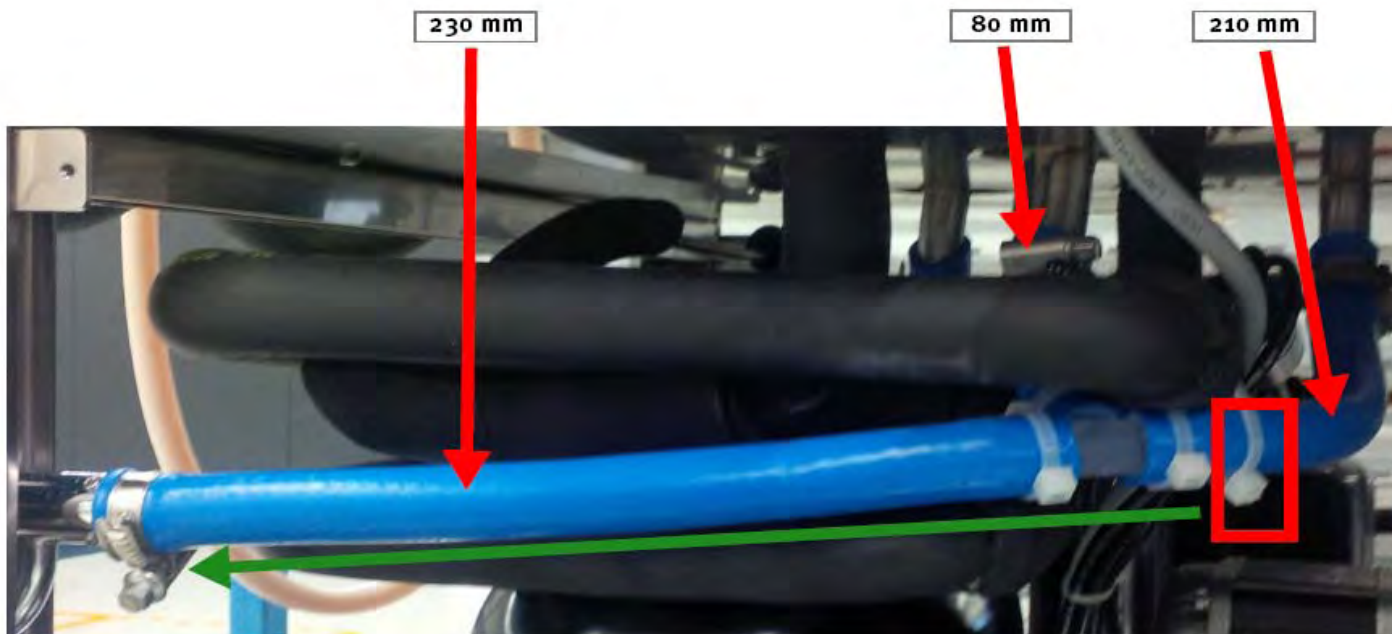
Remplacement de la tubulure du réservoir patient au drain

- Remplacer la tubulure de 340mm tel qu'illustrée. Le point le plus bas vers le drain :



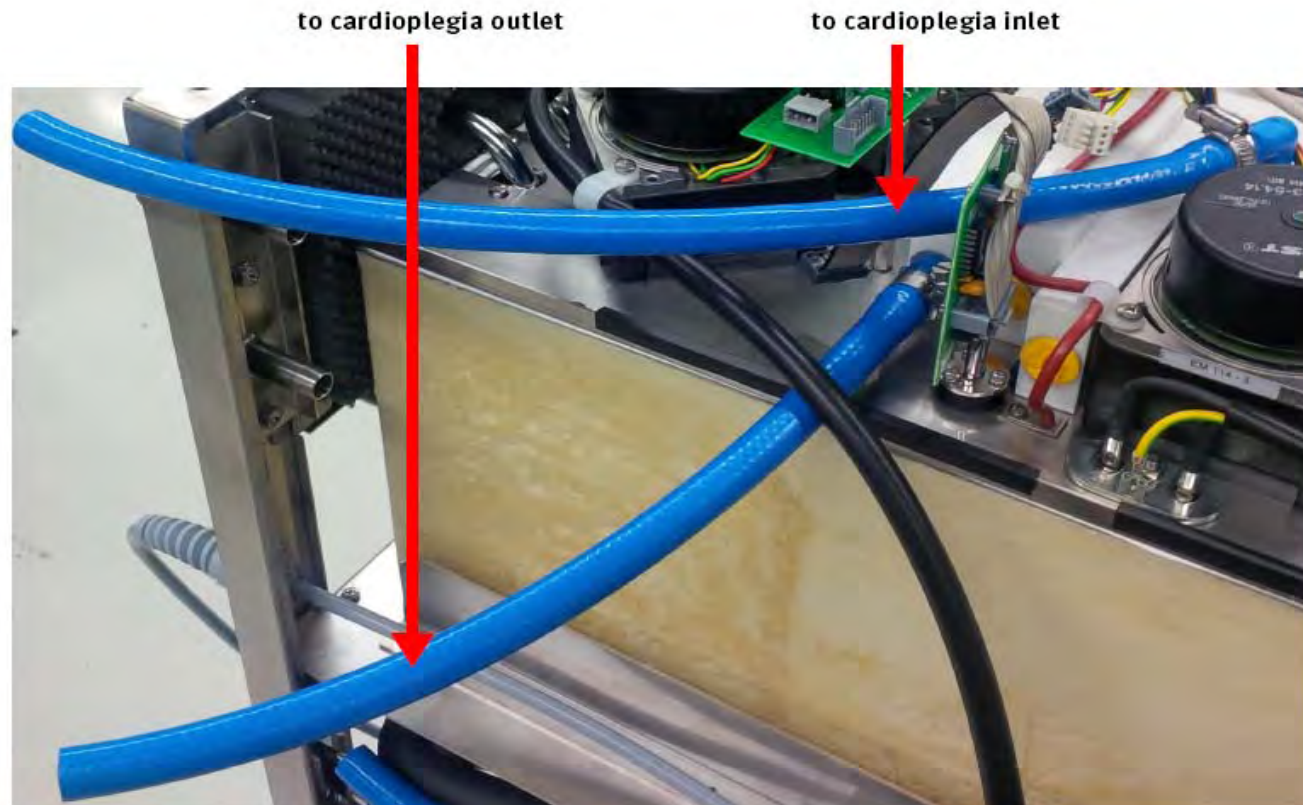
Remplacement de la tubulure du réservoir CP au drain

- Remplacer la tubulure de 520mm avec connecteur T tel qu'illustrée et sécuriser avec les attaches :



Remplacement de la tubulure du pont de la CP au port d'entrée et de sortie

- Remplacer la tubulure de 320mm et la tubulure de 430mm tel qu'illustrée :

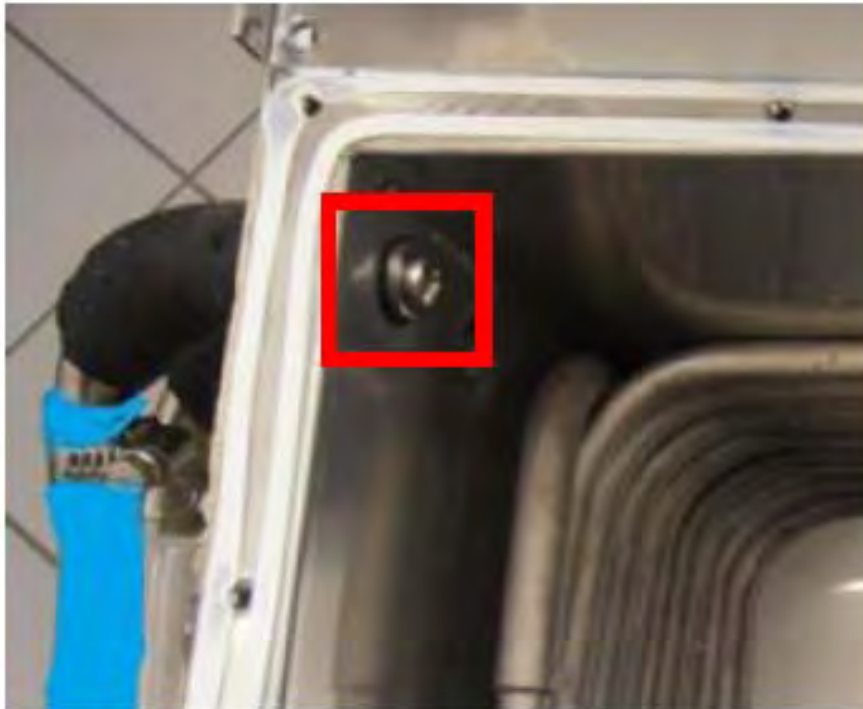


Remplacement de la tubulure du pont de la CP au port d'entrée et de sortie

- Remplacer la tubulure de mousse isolante :

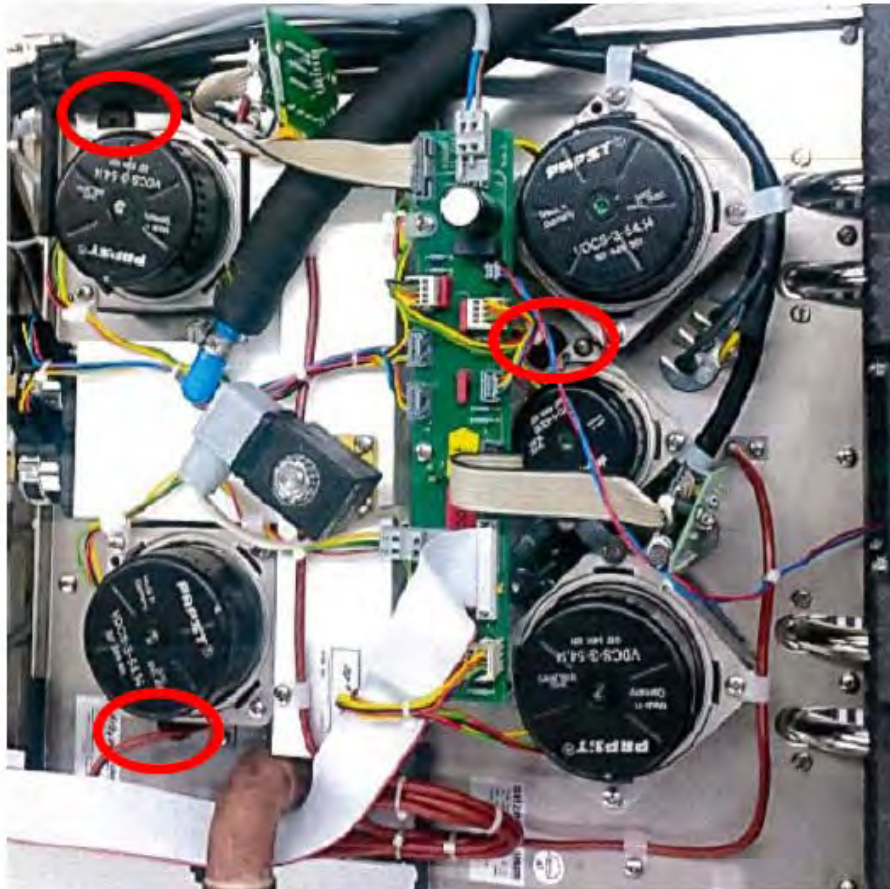


Remplacement de la vis



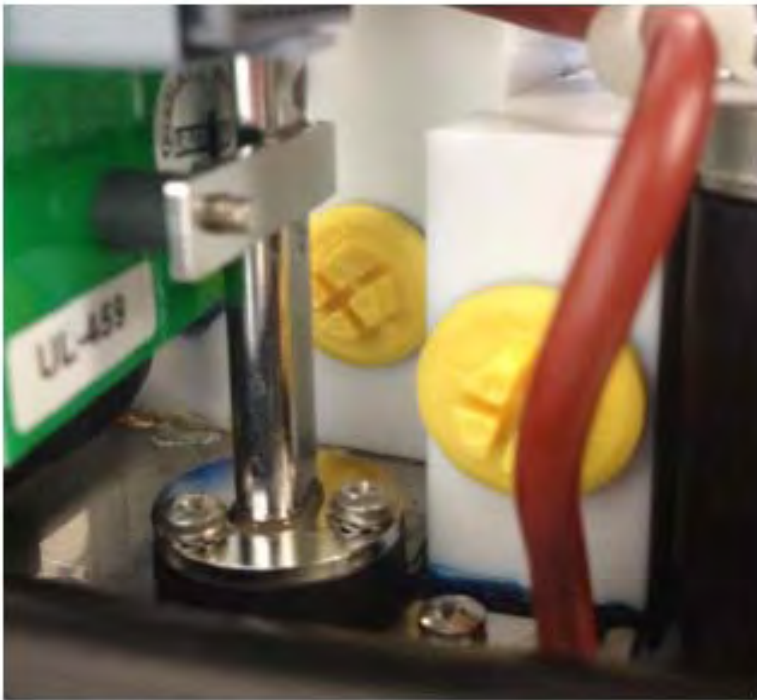
Remplacement des bouchons des ports de températures

- 3 bouchons à remplacer :



Remplacement des anneaux d'étanchéité

- 4 anneaux à remplacer au pont de cardioplégie (sous les capuchons jaunes) :



Références et liens utiles

- Adresse WEB CERDM :

<http://www.inspq.qc.ca/cerdm>

- Outils → Mycobactéries Chimaera → documents d'information: actions à prendre, PON, vidéos, etc.



Questions

