

Procédure de désinfection en profondeur pour les générateurs thermiques modèle 3T de Sorin**1. Objectif / but de l'analyse :**

Le but de cette procédure est de décrire les étapes à suivre pour effectuer la désinfection en profondeur.

2. Principe de la méthode / contexte / domaine d'application :

Une alerte mondiale a été déclenchée à l'effet que les générateurs thermiques 3T de Sorin utilisés dans les procédures de circulation extra-corporelles pour les chirurgies cardiaques pouvaient être contaminés par *Mycobacterium chimaera* et infecter des usagers.

Un contrôle microbiologique hebdomadaire du *Mycobacterium chimaera* permettra l'identification rapide des générateurs thermiques pouvant comporter un risque de transmission aux usagers.

La présente procédure vise la désinfection en profondeur du générateur thermique 3T de Sorin. Cette procédure est adaptée en fonction des correspondances et des échanges avec le fabricant Sorin.

La présente procédure vise donc à fournir un canevas de base pour les établissements procédant à la désinfection en profondeur du générateur thermique 3T de Sorin. Les établissements sont responsables d'adapter cette procédure en lien avec les procédures existantes et d'effectuer toute mise à jour en lien avec l'évolution de la situation concernant les générateurs thermiques.

3. Définitions / abréviations / acronymes :

PCI Prévention et contrôle des infections

4. Responsabilités :

Le service de génie biomédical est responsable de mettre à jour la présente procédure.

Le service de PCI doit aviser le service utilisateur et le service de génie biomédical du suivi microbiologique de la qualité d'eau de chaque appareil.

5. Procédé :

Les générateurs thermiques fabriqués avant septembre 2014 doivent immédiatement faire l'objet d'une désinfection en profondeur.

La désinfection en profondeur est requise lorsqu'une contamination des tubulures internes est visuellement perceptible ou lorsqu'une culture de l'appareil est positive.

5.1 Les étapes à suivre sont :

5.1.1. Procéder à l'inspection de l'appareil, notamment à l'inspection des tubulures internes pour vérifier la présence de biofilm.

5.1.1.1. Si présence de biofilm, les tubulures doivent être changées.

5.1.1.2. Le # de catalogue pour commander la tubulure est le 96-410-774.

Figure 1 **Présence de biofilm dans la tubulure**



5.1.2. Procéder à la décalcification (détartrage) de l'appareil.

5.1.2.1. Les produits recommandés sont : Neodisher N (69-997-606) et Neodisher Pro Care LAB 30 (10266490).

5.1.2.2. Suivre les instructions dans le manuel d'entretien pour la décalcification (se référer au point 7.2).

5.1.3. Ouvrir et inspecter le réservoir d'eau.

5.1.3.1. Si présence de biofilm, le réservoir doit être brossé, nettoyé et rincé.

Figure 2 **Présence de biofilm dans le réservoir**



5.1.4. Effectuer la désinfection usuelle des circuits d'eau.

5.1.4.1. Suivre les instructions dans le manuel d'opération pour la désinfection des circuits d'eau (se référer au point 6.3).

5.2 Après la désinfection, faire un prélèvement d'eau (se référer au protocole de filtration d'eau pour culture des mycobactéries).

Note : L'établissement aura à évaluer s'il poursuit les chirurgies cardiaques à cœur ouvert en remettant en fonction l'appareil et à déterminer les meilleures conditions possibles pour les effectuer. Il devra informer les patients afin d'obtenir un consentement éclairé. Il déterminera également s'il est nécessaire de remettre en fonction l'appareil sans attendre le résultat du prélèvement.

5.2.1 Si le résultat est négatif, fin de la procédure.

5.2.2 Si le résultat est positif, effectuer 3 cycles de désinfection consécutifs-des circuits d'eau (se référer au point 5.1.4.1 de cette PON) suivi d'un second prélèvement. Remettre en fonction l'appareil et attendre le résultat du prélèvement.

Note : Les 3 cycles de désinfection consécutifs doivent être faits même si l'appareil a été désinfecté pendant l'attente du résultat du premier prélèvement; le but est d'effectuer un « traitement choc ».

5.2.2.1 Si le 2^e résultat est négatif, fin de la procédure.

5.2.2.2 Si le 2^e résultat est positif, retourner l'appareil à la compagnie pour un démantèlement et une désinfection/stérilisation en profondeur.

Le délai de désinfection de l'appareil peut prendre de 10 à 12 semaines. Les appareils seront démantelés selon leur ordre d'arrivée.

La compagnie garantit la désinfection profonde décrite ci-haut faite par l'établissement lorsque le dit établissement respecte les instructions du fabricant à l'égard du procédé et des produits utilisés. Les composantes de l'appareil sont garanties 10 ans.

6. Référence :

1. Sorin Group Deutschland GMBH. *Heater-Cooler System 3T- Service Manual*. Version 12/2015 – CP_SEM_16-XX-XX.001.
2. Sorin Group. *Générateur thermique 3T – Mode d'emploi*. Version 02/2015 - CP_IFU_16-XX-XX_FRA_013.
3. Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Procédure opérationnelle normalisé (PON). *Protocole de filtration d'eau pour culture des mycobactéries*. Version 2.0 – 2016-10-28.

7. Diffusion :

Selon les procédures de votre service de génie biomédical.

8. Version :

Version	Date	Auteur	Modifications
1.0	2016-11-11	CERDM	Création de la procédure
2.0	2016-11-24	CERDM	Révision de la procédure concernant le point 5.2