

**Procédure de désinfection en profondeur incluant les prélèvements d'eau 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 visant à éliminer les biofilms.

La désinfection en profondeur est requise lorsqu'une contamination des tubulures internes est visuellement perceptible ou lorsqu'une culture de l'appareil est positive. Un prélèvement est fait au début de la procédure pour une fin de diagnostic et à la fin pour vérifier et valider cette dernière.

**Attention** : Une désinfection initiale peut fractionner le biofilm et augmenter la libération des bactéries dans l'environnement.

## 5.1 À quel moment doit-on faire les prélèvements d'eau :

### 5.1.1. Avant de procéder au changement des tubulures et du détartrage :

#### Échantillonnage (prélèvement d'eau)

- 5.1.1.1. Effectuer le prélèvement d'eau avec des gants stériles.
- 5.1.1.2. Désinfecter le robinet de vidange interne (avec le tampon d'alcool isopropylique à 70% installé sur une pince hémostatique) et externe (avec le tampon d'alcool isopropylique à 70%) du circuit patient **11**.
- 5.1.1.3. Ouvrir le robinet de vidange du circuit patient **11** et laisser couler l'eau pendant 10 secondes (environ 125 ml) dans le récipient.

Figure 1 **Robinet de vidange ouvert**



- 5.1.1.4. À l'aide de la première bouteille stérile, collecter directement à l'appareil 250 ml d'eau du réservoir patient et spécifier sur la requête « désinfection en profondeur : prélèvement avant mais après désinfection des circuits d'eau **ou** renouvellement de l'eau et identifier le réservoir : patient ». Attention, de ne pas toucher à l'embout métallique du point de prélèvement.

Figure 2 **Prélèvement d'eau directement à l'appareil**



- 5.1.1.5. Fermer le robinet de vidange du circuit patient **11**.
- 5.1.1.6. Fermer la bouteille le plus rapidement possible.
- 5.1.1.7. Désinfecter le robinet de vidange interne (avec le tampon d'alcool isopropylique à 70% installé sur une pince hémostatique) et externe (avec le tampon d'alcool isopropylique à 70%) du circuit cardioplégie **12**.
- 5.1.1.8. Ouvrir le robinet de vidange du circuit cardioplégie **12** et laisser couler l'eau pendant 10 secondes (environ 125 ml) dans le récipient.
- 5.1.1.9. À l'aide de la seconde bouteille stérile, collecter directement à l'appareil 250 ml d'eau du réservoir cardioplégie et spécifier sur la requête « désinfection en profondeur : prélèvement avant mais après désinfection des circuits d'eau **ou** renouvellement de l'eau et identifier le réservoir : cardioplégie ». Attention, de ne pas toucher à l'embout métallique du point de prélèvement.
- 5.1.1.10. Fermer le robinet de vidange du circuit cardioplégie **12**.
- 5.1.1.11. Fermer la bouteille le plus rapidement possible.
- 5.1.1.12. Faire parvenir les deux collectes immédiatement au laboratoire de votre établissement qui est en mesure de compléter la procédure (cf. PON protocole de filtration d'eau pour culture de mycobactéries).
- 5.1.1.13. Veuillez vous référer à l'algorithme ci-joint en annexe 1 pour interpréter les résultats.

5.1.2. Au moment de procéder à la désinfection des circuits d'eau :

5.1.2.1. Se référer à la PON procédure de désinfection des circuits d'eau incluant le prélèvement d'eau pour les générateurs thermiques modèle 3T de Sorin.

5.2 Les étapes à suivre sont :

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

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

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

Figure 3 **Présence de biofilm dans la tubulure**



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

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

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

5.1.5. Ouvrir et inspecter le réservoir d'eau.

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

Figure 4 **Présence de biofilm dans le réservoir**



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

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

5.1.6.2. Pendant la désinfection, faire un prélèvement d'eau (cf. PON procédure de désinfection des circuits d'eau incluant le prélèvement d'eau pour les générateurs thermiques modèle 3T de Sorin).

La compagnie garantit la désinfection profonde décrite ci-haut faite par l'établissement lorsque ledit établissement respecte les instructions du fabricant à l'égard du procédé et des produits utilisés.

## 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 normalisée (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
3.0	2017-02-17	CERDM	Révision de la procédure : ajout du prélèvement d'eau au point 5 et de l'annexe 1 <i>Algorithme provisoire d'interprétation et de décision</i> .

## **ANNEXE 1 - Algorithme provisoire d'interprétation et de décision** (Sujet à changements avec l'accumulation des connaissances)

### **REMARQUE:**

- Le risque infectieux est estimé être inférieur à celui d'opérer sans les régulateurs thermiques.
- Le risque infectieux semble proportionnel à la biomasse bactérienne aérosolisée.
- L'établissement doit évaluer s'il utilise un appareil en se basant sur les tests par PCR ou s'il attend les résultats de culture.
- La présence de Mycobactéries visible au Zeihl correspond à un minimum de 10<sup>4</sup> bactéries/ml.
- Le PCR ne distingue pas entre les bactéries mortes ou vivantes donc :
  - un PCR peut être positif et la culture négative;
  - un PCR peut être positif et le Zeihl négatif (ABV Absence de bactéries visibles).
- La présence de bactéries visibles au Zeihl suppose une biomasse bactérienne élevée et un risque plus élevé de contamination par les aérosols.
- Le signal quantitatif au PCR peut être corrélé semi-quantitativement (et approximativement) à la biomasse bactérienne présente. Il peut être exprimé en unité génétique ou en copie par ml. Le LSPQ cumulera les résultats obtenus dans le but de déterminer à partir de quelle biomasse, le risque de contamination par aérosol devient significatif.
- Le PCR n'est pas conçu pour un diagnostic in vivo.

### **RÉSULTATS OBTENUS SELON LA PROCÉDURE D'ENTRETIEN :**

#### **A) Désinfection en profondeur**

- *PCR négatif / culture négative :*
  - Appareil en fonction et faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
- *PCR positif/ culture négative :*
  - Appareil en fonction et faire la faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
  - Si le PCR demeure positif, procéder à une désinfection en profondeur.
- *PCR positif / culture en cours / Zeihl négatif (ABV) :*
  - Appareil en fonction et faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
  - Si le PCR demeure positif, procéder à une désinfection en profondeur.
- *PCR positif / culture en cours /Zeihl positif (bactéries visibles) :*
  - Retourner l'appareil en désinfection en profondeur et effectuer 3 cycles consécutifs de désinfection des circuits d'eau (le but est d'effectuer un traitement choc).
  - Si le Zeihl demeure positif après les 3 cycles, expédier l'appareil au fabricant pour une décontamination à l'usine.
- Si les cultures et/ou le Zeihl demeurent positifs après les 3 cycles, expédier l'appareil à l'usine.

#### **B) Renouvellement de l'eau ou désinfection des circuits d'eau**

- *PCR négatif et Zeihl négatif (ABV) :*
  - Appareil en fonction et faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.

- *PCR positif et Zeihl négatif (ABV) :*
  - Appareil en fonction et faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
  - Noter et suivre le signalment quantitatif du PCR.
  - Si augmente d'une semaine à l'autre, évaluer la possibilité d'une désinfection en profondeur.
- *PCR positif et Zeihl positif :*
  - Envoyer l'appareil en désinfection en profondeur et suivre le signal quantitatif du PCR.

### **C) Inspection visuelle (annuellement pour l'évaluation de la filtration)**

Note : Compte tenu que la procédure est ressentie, évaluer la filtration aux 2-3 mois.

- *PCR négatif, Zeihl négatif et acridine négatif :*
  - Appareil en fonction et procéder à la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
- *PCR négatif, Zeihl négatif et acridine positif :*
  - Vérifier le filtre de 0.2 µm au point d'alimentation en eau et le changer, si nécessaire.
  - Faire l'analyse et le décompte d'hétérotrophes après le changement.
  - Si demeure positif, évaluer les lignes pour possibilité de biofilm.
- *PCR positif, Zeihl négatif et acridine positif :*
  - Inspecter le filtre de 0.2 µm au point d'alimentation en eau et faire la recherche de biofilm dans la tubulure.
  - Remplacer le filtre et/ou la tubulure et valider par décompte hétérotrophe, si besoin.
  - Suivre le signal quantitatif.

Note : Il se peut qu'un seul des réservoirs demeure contaminé par un biofilm. Il est possible d'identifier lequel en prélevant les réservoirs séparément. Des instructions seront acheminées pour espacer les procédures (aux 4 semaines) après quelques mois. Certaines procédures pourraient être modifiées pour limiter les risques de corrosion et faciliter la dégradation des biofilms.