



Par courrier électronique

Le 19 février 2020

Aux responsables des laboratoires de microbiologie
Aux médecins microbiologistes-infectiologues
Aux directeurs de santé publique
Aux codirecteurs OPTILAB
Aux répondants d'établissement en retraitement des dispositifs médicaux

Objet : Fin de l'offre de service de TAAN *Mycobacterium Chimaera* dans les échantillons d'eau filtrée

Madame, Monsieur,

La présente fait suite aux lignes de conduite et procédures de surveillance concernant la situation de contamination des générateurs thermique par *M. Chimaera*.

Suite aux nouvelles lignes de conduite à suivre pour les procédures de surveillance de la concentration de peroxyde d'hydrogène et de la surveillance de l'eau, ainsi que de la mise à niveau des appareils 3T de Livanova et du document « *Générateurs thermiques utilisés dans les chirurgies à cœur ouvert – Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les usagers* » diffusé le 16 mai 2019 par le CERDM (pièce jointe), nous vous annonçons **la fin de l'offre de service TAAN *Mycobacterium Chimaera* dans les échantillons d'eau filtrée à partir du 2 mars 2020.**

Nous vous rappelons qu'il est recommandé de suivre les instructions du fabricant concernant l'entretien de l'appareil utilisé. Certains appareils requièrent des contrôles microbiologiques de la qualité de l'eau. Ces analyses devraient être effectuées par un laboratoire accrédité ISO 17025, comme le LSPQ. Pour connaître les analyses offertes sur la qualité des eaux utilisées en milieu hospitalier par le LSPQ, veuillez consulter notre [site web](#). Une liste de [laboratoires privés accrédités par le CEAEQ est également disponible](#). Une [PON AMMIQ-LSPQ](#) est disponible sur notre site web sous la section *Protocoles de laboratoires AMMIQ-LSPQ, mycobactériologie*. Au besoin, le LSPQ pourra évaluer les demandes des établissements pour cette analyse.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Michel Roger, M.D., Ph. D., FRCPC
Directeur médical

Judith Fafard, M.D., FRCPC
Médecin microbiologiste-
infectiologue conseil

Pierre-Marie Akochy, Ph. D.
Spécialiste clinique en
biologie médicale

P.j. (1) Générateurs thermiques utilisés dans les chirurgies à cœur ouvert – Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les usagers

Générateurs thermiques utilisés dans les chirurgies à cœur ouvert - Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les usagers

RÉSUMÉ

16 mai 2019

1 Mise à jour des procédures de nettoyage et de désinfection incluant les entretiens recommandés par les fabricants

Groupe Sorin – générateur thermique modèle 3T

Procédure ou entretien	Fréquence recommandée	Fréquence révisée (Juin 2015)
<ul style="list-style-type: none"> Renouvellement de l'eau 	<ul style="list-style-type: none"> Toutes les 2 semaines 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les 7 jours
<ul style="list-style-type: none"> Désinfection des circuits d'eau 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les 3 mois Produit recommandé : <ul style="list-style-type: none"> Clorox 6% 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les 15 jours Produits recommandés : <ul style="list-style-type: none"> Clorox 8.25% Minnicare
<ul style="list-style-type: none"> Tubulures 	<ul style="list-style-type: none"> Pas de recommandation 	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer les tubulures annuellement
<ul style="list-style-type: none"> Décalcification (détartrage) 	<ul style="list-style-type: none"> Requise seulement si Clorox 8.25% est utilisé Annuellement (ou au besoin) Produit recommandé : <ul style="list-style-type: none"> Neodisher N 	
<ul style="list-style-type: none"> Désinfection en profondeur 		<ul style="list-style-type: none"> Si l'appareil est contaminé (lettre du 28 octobre 2016) Produits recommandés : <ul style="list-style-type: none"> Neodisher N Neodisher ProCare Lab 30 P Si le PCR demeure positif (réf. PON du 17 février 2017, Annexe 1 - <i>Algorithme provisoire d'interprétation et de décision</i>)

Procédure ou entretien	Fréquence recommandée	Fréquence révisée (Juin 2015)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Appareil rehaussé (Décembre 2017) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flacon de trop-plein, à changer à tous les 7 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Remplacé par un dispositif de collecte d'aérosols : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les 3 jours après son installation et aussi, après le renouvellement de l'eau et la désinfection des circuits
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Surveillance de la concentration de peroxyde d'hydrogène (Octobre 2018) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune mention 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quotidienne
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise à niveau de la conception par LivaNova et mise à jour des instructions d'utilisation (Mars 2019) 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modification de certains aspects de conception pour régler des problèmes particuliers : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Érosion du serpentin ▪ Panne ou problème de performance de la vanne de commutation ▪ Fuite des vannes de sortie des circuits d'eau (AVV) ▪ Fuite des vannes de vidange de l'eau. ▪ MAJ concernant la fréquence recommandée pour la surveillance microbiologique de l'eau : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une fois par mois (avant et après la désinfection des circuits d'eau) : décompte de bactéries totales ▪ Aux 6 mois (avant et après la désinfection des circuits d'eau) : décompte de mycobactéries non tuberculeuses

Liste des hôpitaux et nombre d'appareils rehaussés (Courriel daté du 15 janvier 2018)

Hôpital	Nombre d'appareils rehaussés
▪ Hôpital de Chicoutimi	1
▪ CHU Sainte-Justine	2
▪ CHUM	4
▪ ICM	7
▪ IUCPQ et CHUL	8
▪ CUSM – Site Glen	3
▪ CUSM – Site Hôpital général	2
▪ CUSM – Site Glen, Children's	2
▪ Hôpital général juif	4
▪ Total	33

Maquet – générateur thermique modèle HCU 40

Procédure ou entretien	Fréquence recommandée	Fréquence révisée (Juin 2017)
<ul style="list-style-type: none"> Inspection quotidienne 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les jours 	
<ul style="list-style-type: none"> Test diagnostic 	<ul style="list-style-type: none"> Toutes les semaines 	
<ul style="list-style-type: none"> Changement de l'eau 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les 14 jours 	<ul style="list-style-type: none"> Rehaussement du logiciel : cet entretien n'est plus nécessaire
<ul style="list-style-type: none"> Nettoyage du système (désinfection) 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les mois Produit recommandé : <ul style="list-style-type: none"> Chloramine T à 190 g 	<ul style="list-style-type: none"> Rehaussement du logiciel : le nettoyage du système passe à chaque semaine Produit recommandé : <ul style="list-style-type: none"> Chloramine T à 640 g
<ul style="list-style-type: none"> Nettoyage du filtre à air 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les mois 	
<ul style="list-style-type: none"> Détartrage du système 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les 3 mois Produit recommandé : <ul style="list-style-type: none"> Acide citrique 1% 	
<ul style="list-style-type: none"> Inspection par des ingénieurs biomédicaux certifiés 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les 12 mois 	
<ul style="list-style-type: none"> Remplacement de la lampe UV 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les 2 ans 	
<ul style="list-style-type: none"> Remplacement des tubulures 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune mention dans le manuel d'utilisation Recommandation de l'INSPQ : <ul style="list-style-type: none"> remplacer les tubulures annuellement 	
<ul style="list-style-type: none"> Désinfection de haut niveau spéciale 		<ul style="list-style-type: none"> Si présence de mycobactéries atypiques dans le système d'eau, effectuer cette procédure Produit recommandé : <ul style="list-style-type: none"> Chloramine T à 805 g

Maquet – générateur thermique modèle HCU 30

Procédure ou entretien	Fréquence recommandée ¹
<ul style="list-style-type: none"> Inspection quotidienne 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les jours
<ul style="list-style-type: none"> Changement de l'eau 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les mois ou toutes les 100 heures de fonctionnement
<ul style="list-style-type: none"> Nettoyage du filtre à air 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les mois ou toutes les 100 heures de fonctionnement
<ul style="list-style-type: none"> Inspection par des ingénieurs biomédicaux certifiés 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les 12 mois ou toutes les 1000 heures de fonctionnement
<ul style="list-style-type: none"> Remplacement des tubulures 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune mention dans le manuel d'utilisation Recommandation de l'INSPQ : remplacer les tubulures annuellement

2 Vérification de la contamination des appareils

Recommandations du fabricant Sorin

- Surveillance microbiologique de la qualité de l'eau (par dénombrement en milieu hétérotrophe incluant la surveillance des mycobactéries non-tuberculeuses) à tous les mois (lettres datées du 29 Juillet 2014, 11 juin 2015, 28 octobre 2016 et 29 octobre 2018).
- Si la numération microbienne est supérieure à la limite spécifiée** (≤ 100 UFC/ml dans les circuits d'eau de l'appareil), mettre en place un **suivi microbiologique aux deux semaines** (lettres datées du 11 juin 2015 et 29 octobre 2018).
- MAJ de la surveillance microbiologique concernant la qualité de l'eau à tous les mois (décompte de bactéries totales) et aux 6 mois (décompte de MNT) et faire le prélèvement avant et après la désinfection des circuits d'eau (lettre datée du 11 mars 2019).

Recommandation du fabricant Maquet

- Surveillance microbiologique de la qualité de l'eau selon les pratiques internes (lettre datée du 22 juillet 2016).

¹ En juin 2017, cet appareil est discontinué.

Recommandations de l'INSPQ en collaboration avec le MSSS

Conduite à observer	Fréquence recommandée par l'INSPQ	Commentaire
Prélèvement d'eau	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les 7 jours (Document <i>Actions à prendre</i> daté du 4 novembre 2016) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 de l'appareil ou le changement de l'eau ▪ Utilisation du code 40403 : préparation pour culture environnementale par site (eau)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les 15 jours (Courriel daté du 17 février 2017, nouvelle méthode de détection de <i>M. chimaera</i> développée par le LSPQ – Test de type TAAN) 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les mois pendant 3 mois et ensuite, aux 2 mois (Courriel daté du 9 novembre 2017) 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suivre les instructions du fabricant : tous les mois (décompte des bactéries totales) et aux 6 mois (décompte de MNT) (Courriel daté du 16 mai 2019) 	

CERDM

www.inspq.qc.ca/CERDM



Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux