

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH · Lindberghstr. 25 · D-80939 Munich, Allemagne

«Nom1»  
«Nom2»  
«Nom3»  
«Adresse»  
«Adresse»

### INFORMATION IMPORTANTE

#### Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque Désinfection et nettoyage des générateurs thermiques Sorin

**Date :** 14 juillet 2014  
**N° de référence :** IIS 9611109-07-14-14  
**Destinataires :** **spécialistes de l'hygiène, responsables de bloc opératoire de chirurgie cardiaque**, responsables de la gestion des risques/de la sécurité, distributeurs, médecins hospitaliers, perfusionnistes et autres utilisateurs de ces dispositifs  
**Objet :** désinfection et nettoyage des générateurs thermiques

Cher client,

Nous souhaiterions attirer l'attention de nos clients sur l'identification récente d'un risque pour les patients des services de chirurgie cardiaque. Certains de ces patients ont été infectés par la *Mycobacterium chimaera* à croissance lente. Ce risque a été identifié au cours d'investigations menées sur les infections de ces patients et les enquêtes sur la cause à l'origine sont en cours. Sorin prend les investigations en cours très au sérieux et y participe avec Swissmedic, l'Office fédéral de la santé publique suisse, Swissnoso et l'hôpital où une enquête approfondie est actuellement réalisée. Ce risque est difficile à identifier car il est possible que les pratiques actuelles en matière de contrôle de la contamination d'un bloc opératoire de chirurgie cardiaque ne puissent pas permettre d'identifier ces organismes à croissance lente et présentant une résistance chimique. Les *mycobactéries* sont des organismes que l'on peut trouver dans l'eau, y compris dans l'eau du robinet. Vous trouverez des informations complémentaires sur les *mycobactéries* à l'Annexe 1.

Il est important que vous vous assuriez que votre personnel est conscient du risque de *mycobactéries* et que vous examiniez vos conditions d'hygiène et vos pratiques chirurgicales dans le bloc opératoire de chirurgie cardiaque. Cet examen doit inclure vos programmes de prélèvement d'échantillons et de surveillance de vos sources d'alimentation en eau, des solutés et des systèmes qui fonctionnent avec de l'eau dans le bloc

opérateur de chirurgie cardiaque. Parmi ces systèmes alimentés en eau, les générateurs thermiques doivent faire l'objet d'une observation stricte des consignes de nettoyage, désinfection et maintenance figurant dans le mode d'emploi (pour les appareils Sorin, se reporter à l'Annexe 2). Sans la réalisation vigilante des opérations de désinfection conformément au *Mode d'emploi*, ces organismes peuvent proliférer dans le générateur thermique et former éventuellement un biofilm. Comme vous le savez, l'eau présente dans les générateurs thermiques n'est pas censée être en contact direct avec le patient. Pour le patient, un des plus grands risques de contamination est un transfert par contact direct des gouttelettes d'eau/de solution contenant des *mycobactéries* dans le champ opératoire. L'autre risque devant être étudié est la distribution de l'air dans le bloc opératoire de chirurgie cardiaque qui peut être un mode de transmission des *mycobactéries*. Cette analyse doit prendre en compte la climatisation ainsi que les dispositifs de ventilation, notamment les ventilateurs des générateurs thermiques.

Pendant les investigations, il a été établi que les générateurs thermiques de certains hôpitaux étaient contaminés. Par mesure de précaution et de sécurité, Sorin rappelle à ses clients utilisant des générateurs thermiques combien il est important d'observer constamment les consignes d'entretien appropriées de ce dispositif et, en particulier, de s'assurer du maintien de la pureté de l'eau dans ses réservoirs. Si l'eau ne fait pas l'objet d'une désinfection et d'un entretien corrects, un développement microbologique peut se produire à l'intérieur de l'appareil et un biofilm peut se former avec le temps. Nous joignons au présent courrier la version la plus récente du Mode d'emploi du générateur thermique 3T. Il contient des informations claires sur la manière de maintenir la pureté de l'eau contenue dans l'appareil. Veuillez noter qu'un respect strict des consignes est impératif pour un emploi sûr de l'appareil.

Vous pouvez continuer à utiliser en toute sécurité les générateurs thermiques conformément au mode d'emploi.

#### **Recommandations :**

- Veuillez lire cette lettre d'information pour vous assurer que vous connaissez les modalités correctes de gestion de l'eau dans votre bloc opératoire de chirurgie cardiaque. Plus précisément, veuillez vous assurer que votre équipe comprend ce que sont les *mycobactéries* et les risques potentiels de contamination liés aux interventions de chirurgie cardiaque. Des informations préliminaires sont fournies à l'Annexe 1.
- Examinez vos modalités d'utilisation du générateur thermique et vos pratiques de gestion de l'eau au sein de votre bloc opératoire de chirurgie cardiaque. Évaluez également vos générateurs thermiques au regard d'une contamination potentielle.
- Veuillez consulter le mode d'emploi du générateur thermique et/ou l'Annexe 2 et examiner les consignes de désinfection nécessaires pour vous assurer que vous les respectez et les appliquez.
- Si vous pensez que votre respect des consignes du mode d'emploi n'est pas optimal, effectuez une analyse microbologique de l'eau contenue dans votre générateur thermique, désinfectez l'appareil et déterminez si une décontamination est nécessaire.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation ci-joint (voir l'Annexe 3) par fax au «Numéro» ou par courrier électronique à «Adresse électronique».

**Diffusion de cette information :**

Veillez vous assurer que cette Information importante est distribuée à l'ensemble du personnel devant en avoir connaissance. Si vous avez remis les produits concernés à une tierce partie, veuillez l'en informer et en informer Sorin Group Deutschland GmbH en appelant le numéro suivant : +49 89 323 01 152.

Une copie de cette documentation a été transmise aux autorités réglementaires concernées et elles ont donc connaissance de cette mesure prise par Sorin.

**Personne à contacter :**

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter. Nous ne manquerons pas de vous communiquer en temps utile toutes informations complémentaires, notamment en ce qui concerne la cause à l'origine des infections constatées, dès qu'elles nous parviendront.

Pour toute question concernant la présente Information importante, veuillez contacter Christian Peis, Directeur de l'Assurance Qualité, Sorin Group Deutschland GmbH par téléphone au +49 89 323 01 152, par fax au +49 89 323 01 333 ou par courrier électronique à l'adresse [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com).

Nous vous remercions de votre coopération. Sorin Group s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients.

Cordiales salutations.



p.o. Christian Peis

Directeur de l'Assurance Qualité, Division cardiopulmonaire  
Sorin Group Deutschland GmbH

**Pièces jointes :**

Annexe 1 : fiche de données sur les mycobactéries

Annexe 2 : extrait du Mode d'emploi du générateur thermique 3T concernant la désinfection

Annexe 3 : formulaire de réponse du client

## **Annexe 1**

### **Fiche de données sur les mycobactéries :**

#### **INFORMATION IMPORTANTE**

Générateurs thermiques Sorin - Mycobactérie

N° de référence IIS 9611109-07-14-14

#### **À L'ATTENTION DU PERSONNEL DE SOINS DE SANTÉ GÉNÉRAUX - INTRODUCTION**

- Les mycobactéries sont largement répandues dans l'écosystème, elles sont présentes dans l'eau et survivent même dans l'eau potable chlorée. Certaines souches sont des agents pathogènes humains classiques, par exemple *M. tuberculosis*, responsable de la tuberculose. Cependant, la plupart des mycobactéries ne sont pas considérées comme étant nocives pour l'homme. Ces mycobactéries environnementales sont appelées mycobactéries non tuberculeuses (MNT). Elles peuvent occasionnellement provoquer des infections opportunistes. (Van Ingen, J Med Microbiol, September 2012 vol. 61 no. Pt 9, 1234-1239).
- Par exemple, *M. chimaera* a été identifiée comme étant l'agent responsable d'une infection des voies respiratoires chez des patients souffrant de mucoviscidose. (Cohen-Bacrie et al. Journal of Medical Case Reports 2011, 5:473).
- Les diverses souches de MNT présentent de grandes différences en ce qui concerne leurs exigences de culture microbiologique et leurs caractéristiques infectantes. Il faut employer des méthodes spéciales pour déterminer leur présence ou leur absence et obtenir une identification précise.
- Afin de contrôler ces organismes dans les environnements et équipements médicaux, il est essentiel d'identifier quels sont les produits chimiques efficaces contre les mycobactéries non tuberculeuses et de suivre les modes d'emploi des fabricants de désinfectants et d'équipements/dispositifs médicaux.
- Une attention particulière **doit** être portée à l'utilisation d'eau dans les situations de soins de santé critiques car une eau non stérilisée, par exemple par filtration, transporte souvent ces types de bactéries.

#### **LES MYCOBACTÉRIES SONT INTRINSÈQUEMENT RÉSISTANTES AUX DÉSINFECTANTS CHIMIQUES ET AUX ANTIBIOTIQUES**

- Les mycobactéries présentent une résistance naturelle à de nombreux désinfectants. Toutes les mycobactéries se caractérisent par une paroi cellulaire qui est plus épaisse que celle de la plupart des autres bactéries. Elle est hydrophobe, cireuse et riche en acides mycoliques. Cette paroi cellulaire contribue de manière substantielle à la tolérance environnementale et chimique de ce groupe.  
[http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection\\_Sterilization/4\\_0efficacyDS.html](http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/4_0efficacyDS.html)

#### **À L'ATTENTION DU PERSONNEL TECHNIQUE ET MÉDICAL - LES MYCOBACTÉRIES EXIGENT UNE MICROBIOLOGIE SPÉCIALE**

- Les mycobactéries demandent des milieux et des techniques de culture spéciaux pour une culture réussie. Elles peuvent donc être présentes dans les échantillons prélevés et ne pas être détectées en raison d'un milieu de culture ou d'un temps d'incubation inadapté. Il faut parfois prolonger l'incubation jusqu'à 60 jours, voire plus, pour récupérer ces types d'isolat.
- Le prélèvement de ces organismes peut être réalisé par un test de provocation basé sur leur nature hautement hydrophobe. Dans le cas d'un prélèvement direct des surfaces ou via un milieu liquide, il peut être nécessaire de procéder à un écouvillonnage vigoureux pour récupérer ces organismes. Le recours à un surfactant (Tween, par exemple) peut aussi aider à récupérer les organismes au cours du prélèvement et des manipulations pendant la culture/les tests.

- Il est probable que les tests microbiologiques et environnementaux courants puissent ne pas déceler la présence de ces mycobactéries non tuberculeuses.
- Un échantillonnage de l'environnement (air et surfaces), des équipements et des spécimens cliniques doit être envisagé dès qu'il existe un risque d'infection mycobactérienne. Ce risque peut inclure les équipements remplis d'eau dans des environnements de soins de santé.

Pour la mycobactériologie générale, consulter :

[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-cdi3001-pdf-cnt.htm/\\$FILE/cdi3001f.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-cdi3001-pdf-cnt.htm/$FILE/cdi3001f.pdf)

Pour des informations détaillées sur les mycobactéries non tuberculeuses, consulter :

<https://www.thoracic.org/statements/resources/mtpi/nontuberculous-mycobacterial-diseases.pdf>

**Annexe 2**  
**Extrait du Mode d'emploi :**  
Nettoyage et désinfection du générateur thermique

**INFORMATION IMPORTANTE**  
Générateurs thermiques Sorin - Mycobactérie  
N° de référence IIS 9611109 -07-14-14

Les chapitres suivants sont extraits du Mode d'emploi actuel GA-16-XX-XX FRA (rév. 11) du générateur thermique 3T.

5.2 Remplissage des réservoirs

6.2 Nettoyage et désinfection

6.2.1 Désinfection des circuits d'eau

6.2.2 Protection des circuits d'eau contre le développement microbien

## Annexe 3 Formulaire de réponse du client

### INFORMATION IMPORTANTE

Générateurs thermiques Sorin - Mycobactérie

N° de référence IIS 9611109 -07-14-14

Selon nos dossiers, vous possédez les produits concernés suivants :

<< Inscrire uniquement les codes client et les numéros de série - Utiliser la liste de traçabilité des produits (fichier Excel)>>

Code du produit	Description du produit	Numéro de série

**Veillez renvoyer le formulaire dûment rempli à :**

Site Sorin / Nom du distributeur : <<Inscrire ici la dénomination de votre entreprise>>

Pays : <<Inscrire ici votre pays>>

Nom du contact : <<Inscrire ici le nom de votre contact>>

E-mail : <<Inscrire ici votre adresse électronique>>

N° de fax : <<Inscrire ici votre numéro de fax>>

N° de téléphone : <<Inscrire ici votre numéro de téléphone>>

Section 1 - À compléter :

1. Nous AVONS lu et compris le contenu de l'Information Importante ci-jointe
2. Oui, nous détenons effectivement les produits concernés mentionnés et nous suivrons les instructions.
3. Nous ne COMPRENONS PAS le contenu de l'Information Importante ci-jointe et nous demandons un complément d'informations.

Veillez nous contacter :

Christian Peis, Directeur de l'Assurance Qualité, Sorin Group Deutschland GmbH par téléphone au +49 89 323 01 152, par fax au +49 89 323 01 333 ou par courrier électronique à l'adresse [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com)

Nom du client : <<Inscrire ici la dénomination de votre entreprise>>

Pays : <<Inscrire ici votre pays>>

Nom du contact : <<Inscrire ici le nom de votre contact>>

E-mail : <<Inscrire ici votre adresse électronique>>

N° de fax : <<Inscrire ici votre numéro de fax>>

N° de téléphone : <<Inscrire ici votre numéro de téléphone>>

Envoyé par .....

Signature .....

Date ...../...../.....