

## Surveillance microbiologique des échangeurs thermiques de CEC ou " Heater-Cooler Devices " (HCDs)

### Objet

Suite à la mise en évidence d'infections à *Mycobacterium chimaera* après interventions cardiaques au cours desquelles un appareil Sorin/LivaNova 3T avait été utilisé (et un aérosol contaminé diffusé sur le foyer opératoire), l'office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ont publié le 27.01.2017 des Directives sur l'exploitation et la surveillance des Heater-Cooler Devices (HCDs) en salle d'opération. Cette directive a été rappelée par l'OFSP en 2022 suite à des contaminations d'HCDs d'autre fabricants.

Une surveillance microbiologique de tous les appareils HCDs utilisés au bloc opératoire est recommandée (CHUV 2023 : HCU40 MAQUET et HCU35 MAQUET). Des prélèvements trimestriels d'échantillons d'eau doivent être prélevés, afin de vérifier l'absence de mycobactéries, de légionelles et d'évaluer la quantité globale de germes. Les prélèvements d'eau sont effectués dans le réservoir unique pour ces échangeurs thermiques.

Le choix de la fréquence trimestrielle de ces prélèvements (plutôt que mensuelle comme préconisé par Swissmedic en 2017) s'appuie sur le fait que les HCDs sont au CHUV aujourd'hui positionnés en dehors de la salle d'intervention lors de leur utilisation, ce qui permet une maîtrise du risque de contamination aéroportée vers le patient.

### Personnes concernées

Les prélèvements, ainsi et que la mise en œuvre des mesures correctives selon l'analyse de risque microbiologique sont sous la responsabilité de l'ICS perfusionniste et de l'infirmier.e perfusionniste référent.e pour l'entretien des échangeurs thermiques. (Lien doc interne V-Doc : [HH\\_03\\_PRO\\_00035](#) - Analyse de risque microbiologique pour les Heather-Cooler devices de CEC au bloc opératoire du CHUV)

### Surveillance microbiologique

#### Fréquence

- 1 x/trimestre avant une désinfection périodique et/ou avant un changement d'eau.

#### Matériel

- Protection pour le sol
- Gants stériles
- Flacons stériles de 270 mL (2 par appareil, fournis par le laboratoire d'Epidémiologie)
- Tuyaux stériles
- Ciseaux stériles
- Compresse stériles
- Alcool 70 %
- Bon de demande d'analyse d'eau pour HCDs du Laboratoire d'Epidémiologie (lien V-doc interne : [DAM\\_TR\\_080](#))

#### Prélèvements

- Préparation
  - Une semaine avant, prévenir le laboratoire d'Epidémiologie du CHUV - BH18 (tél. 40 260) et définir une date
  - Inscrire sur les flacons stériles avec un stylo indélébile ou sur une étiquette :
    - La référence du HCD : HCU40 n°3, ...
    - Le lieu du prélèvement : eau circulateur extra-corporel
    - La date, l'heure et visa du prélèvement
    - Cocher les 3 recherches : Mycobactéries, Germes totaux, Légionelles

- Prélèvement d'eau
  - Ouvrir le capot du réservoir
  - Se désinfecter les mains avec la solution hydro-alcoolique
  - Préparer une seringue de 60 mL stérile
  - Ouvrir le flacon sans dé-stériliser le flacon et le couvercle, le déposer à proximité du HCD
  - Se désinfecter les mains avec la solution hydro-alcoolique puis mettre des gants stériles
  - Prélever 270 mL d'eau à l'aide de la seringue dans le réservoir
  
- Acheminement
  - Les prélèvements doivent être acheminés directement au Laboratoire d'Epidémiologie (BH18-531) ou à la Réception des Laboratoires du CHUV (BH18-100). Ils doivent être analysés dans les 4 heures qui suivent, ou stockés entre 2° et 5° C et être analysés dans les 48h après prélèvement. L'acheminement est de la responsabilité du demandeur.
  
- Traçabilité des prélèvements
  - Après avoir acheminé au laboratoire les prélèvements, remplir la fiche de traçabilité pour chaque machine (signature à la date correspondante) et la conserver dans le classeur ad hoc.
  
- Résultats
  - Les résultats, via MOLIS, sont envoyés sur la messagerie Outlook :
    - à l'ICS des perfusionnistes (M. Xavier Bechtold, xavier.bechtold@chuv.ch) qui les archive après en avoir pris connaissance (résultats après 1 semaine pour les germes totaux, légionnelles, et après 7 semaines pour les mycobactéries).
    - au médecin et à l'infirmier-ère HPCI référente
  - Les résultats sont exprimés en nombre de CFU/volume d'eau ("colony forming unit", en français "unité formatrice d'une colonie").
  - Interprétation :
 

Recherche	conforme	Non conforme
Germes totaux	< 300 CFU/ml	≥300 CFU/ml
Légionnelles	<1 CFU/100 ml (indétectable)	≥1 CFU/ 100 ml
Mycobactéries	<1 CFU/100 ml (indétectable)	≥1 CFU/ 100 ml
  - Si résultats non conformes : appliquer les actions correctrices selon l'analyse de risque spécifique (voir lien doc interne V-Doc : [HH\\_03\\_PRO\\_00035](#) - Analyse de risque microbiologique pour les Heater-Cooler devices de CEC au bloc opératoire du CHUV).

## Références

1. OFSP et Swissmedic. [Directives sur l'exploitation et la surveillance des Heater-Cooler Devices \(HCDs\) en salle d'opération](#). Janvier 2017.
2. <https://www.hpci.ch/laboratoire/eaux-d%C3%A9changeurs-thermiques-de-circulateurs-extracorporels-cec>

## Documents associés

- Bon de laboratoire pour analyse d'eau "Prélèvement des Heater-Cooler Devices" (lien V-doc interne : [DAM\\_TR\\_080](#) )
- [Fiche de traçabilité pour l'entretien et la désinfection - Modèle HCU40](#) (lien V-doc interne : [SMPH\\_W\\_CL\\_00003](#) )
- Analyse de risque microbiologique pour les Heater-Cooler devices de CEC au bloc opératoire du CHUV (procédure interne / lien V-doc interne : [HH\\_03\\_PRO\\_00035](#))

**Annexe 1 :**

**Heater Cooler Device Maquet HCU 40 (1 seul réservoir sur le devant de la machine)**

