

Procédure du renouvellement de l'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 le renouvellement de l'eau afin de :

- assurer la sécurité et le bon fonctionnement
- protéger les circuits d'eau contre le développement microbien
- maintenir la concentration d'eau oxygénée
- prolonger la longévité des appareils 3T

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 le renouvellement de l'eau 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 au renouvellement de l'eau 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
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux

4. Responsabilités :

L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) est responsable de mettre à jour la présente procédure.

Le service de PCI collabore à la validation des procédures de l'établissement en lien avec le retraitement.

5. Procédé :

Le renouvellement de l'eau doit être fait à **tous les 7 jours**.

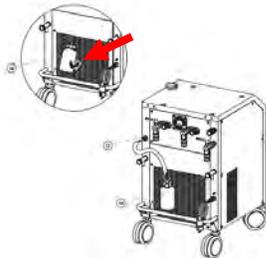
5.1 Matériel requis :

- 5.1.1. Équipement de protection individuel (EPI)
- 5.1.2. Solution hydro-alcoolique (SHA)
- 5.1.3. Lingettes imbibées de désinfection de faible niveau
- 5.1.4. 150 ml de Peroxyde d'hydrogène 3%
- 5.1.5. Flacon de trop plein et tubulure préalablement désinfectés
- 5.1.6. Filtre à eau doté d'une membrane de 0.2 μm
- 5.1.7. 1 tubulure 3/8 et 1 tubulure en Y 3/8 pour la vidange de l'appareil
- 5.1.8. 1 tubulure de recirculation courte
- 5.1.9. 1 récipient de mesure

5.2 Les étapes à suivre sont :

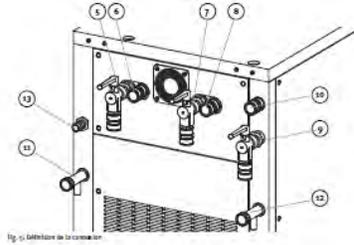
- 5.2.1. Laver vos mains selon la procédure en vigueur.
- 5.2.2. Enfiler les EPI (blouse de protection, gants, masque et protection oculaire).
- 5.2.3. Désinfecter vos gants à l'aide de la SHA.
- 5.2.4. Retirer la bouteille de trop-plein et vider la dans l'évier.

Figure 1 **Bouteille de trop-plein (14)**



- 5.2.5. Envoyer le flacon de trop-plein en désinfection thermique (valeur A_0 de 600) dans le laveur-désinfecteur.
- 5.2.6. Connecter l'appareil au mur sur une prise prévue à cet effet.
- 5.2.7. Allumer le générateur thermique en appuyant sur l'interrupteur **1**.
- 5.2.8. Désinfecter les bouts de la tubulure de vidange Y 3/8 avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau
- 5.2.9. Désinfecter le robinet de vidange circuit du patient **11** et le dalot **13** avec une lingette désinfectante de faible niveau.
- 5.2.10. Connecter la tubulure de vidange Y 3/8 sur le robinet de vidange circuit du patient **11** ainsi que sur le dalot **13**.

Figure 2 **Robinet de vidange circuit du patient (11), dalot (13) et robinet de vidange circuit cardioplégie (12)**



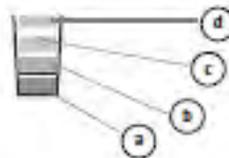
- 5.2.11. Désinfecter le bout de la tubulure de vidange 3/8 avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.12. Désinfecter le robinet de vidange circuit de cardioplégie **12** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.13. Connecter la tubulure de vidange 3/8 sur le robinet de vidange circuit de cardioplégie **12**.
- 5.2.14. Mettre les deux bouts de la tubulure (3/8 et Y 3/8) dans le drain de plancher.
- 5.2.15. Ouvrir les robinets de vidange circuit du patient **11** et de cardioplégie **12**. S'assurer que les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière de l'appareil sont fermés.

Figure 3 **Robinet à boisseau sphérique (position A : ouvert et position B : fermé)**



- 5.2.16. Laisser couler l'eau jusqu'à la vidange totale.
- 5.2.17. Appuyer sur la touche *Marche /Arrêt Audio* **29** pour désactiver l'alarme.
- 5.2.18. Assurez-vous que les segments des deux affichages de niveau sont au plus bas (jusqu'à ce que la DEL rouge **a**).

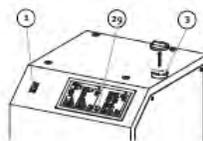
Figure 4 **Affichage de niveau**



Segment a : rouge
 Segment b : orange
 Segment c : vert
 Segment d : vert

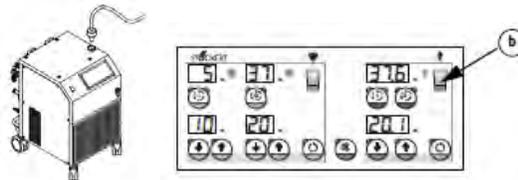
- 5.2.19. Clamper (ou fermer) les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**.
- 5.2.20. Laisser les tubulures de vidange 3/8 et Y 3/8 en place.
- 5.2.21. Ouvrir le couvercle du goulot de remplissage **3** en le tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le désinfecter avec une lingette imbibée de désinfectant de niveau.

Figure 5 **Interrupteur (1), touche Arrêt Audio (29) et couvercle du goulot de remplissage (3)**



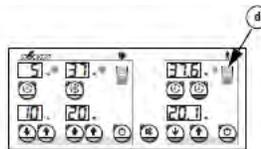
- 5.2.22. Vérifier la date de péremption du filtre à eau doté d'une membrane de 0.2 µm et le désinfecter avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.23. Remplir les réservoirs d'eau avec l'eau du robinet filtrée jusqu'à ce que la DEL orange **b** de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.

Figure 6 Remplissage et DEL orange (b) de l'affichage



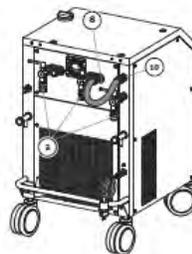
- 5.2.24. Vérifier la date de péremption de la solution Peroxyde d'hydrogène 3% et à l'aide d'un récipient de mesure, doser 150 ml.
- 5.2.25. Verser le Peroxyde d'hydrogène 3% dans le réservoir d'eau.
- 5.2.26. Remplir les réservoirs d'eau avec l'eau du robinet filtrée jusqu'à ce que la 2^e DEL verte **d** de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.

Figure 7 Remplissage et DEL orange (b) de l'affichage



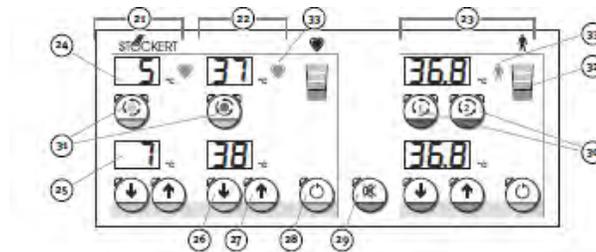
- 5.2.27. Désinfecter le couvercle du goulot avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.28. Fermer et verrouiller le couvercle du goulot de remplissage.
- 5.2.29. Déconnecter la ligne de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération de l'entrée du circuit de cardioplégie **10**.
- 5.2.30. Déconnecter la ligne de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération de l'entrée du circuit du patient **8**.
- 5.2.31. Désinfecter les bouts de la tubulure de circulation courte avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.32. Désinfecter l'entrée circuit de cardioplégie **10** et l'entrée circuit du patient **8** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.33. Connecter la tubulure de circulation courte sur l'entrée circuit de cardioplégie **10** et sur l'entrée circuit patient **1 8** pour assurer la circulation entre les deux réservoirs.

Figure 8 Connexion de l'entrée circuit de cardioplégie (10) et patient 1 (8)



- 5.2.34. Appuyer sur la touche *Marche / Arrêt du circuit 31* du générateur thermique pour démarrer le **circuit de refroidissement** de cardioplégie.

Figure 9 **Démarrage du circuit de cardioplégie froid (31)**



- 5.2.35. Les DEL vertes de la touche clignotent alternativement.
- 5.2.36. Laisser circuler pendant **5 minutes**.
- 5.2.37. Au bout de 5 minutes, appuyer à nouveau sur la touche *Marche / Arrêt du circuit 31* afin d'arrêter le circuit.
- 5.2.38. Déconnecter l'entrée du circuit de cardioplégie **10** de l'entrée du circuit patient **1 8**.
- 5.2.39. Désinfecter l'entrée circuit du patient **1 8** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.40. Désinfecter le bout de la ligne de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.41. Connecter la tubulure sur l'entrée du circuit du patient **1 8**.
- 5.2.42. Désinfecter l'entrée circuit de cardioplégie **10** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.43. Désinfecter le bout de la ligne de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.44. Connecter la tubulure sur l'entrée circuit de cardioplégie **10**.
- 5.2.45. Fermer les robinets de vidange circuit du patient **11** et de cardioplégie **12**. Par la suite, retirer les tubulures de vidange.
- 5.2.46. Envoyer les tubulures de vidange en désinfection thermique (valeur A_0 de 600) dans le laveur-désinfecteur.
- 5.2.47. Prendre un flacon de trop-plein préalablement désinfecté.
- 5.2.48. À l'aide de son support, poser le flacon de trop-plein **14** sur la grille de ventilation à l'arrière du générateur thermique.
- 5.2.49. Désinfecter le dalot **13** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.50. Désinfecter le bout de la tubulure 3/8 du flacon de trop-plein avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.51. Connecter la tubulure 3/8 du flacon de trop-plein sur le dalot.
- 5.2.52. Éteindre l'appareil.
- 5.2.53. Débrancher la fiche électrique.
- 5.2.54. Désinfecter toutes les surfaces accessibles de l'appareil avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.55. Désinfecter les 2 lignes de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.56. Retourner le générateur thermique au bloc opératoire.
- 5.2.57. Compléter le registre des entretiens de l'appareil.

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 – Maintenance et entretien. Instructions actualisées relatives à la pureté de l'eau*. Version CP_IFU_16-XX-XX_FRA_013.

7. Diffusion :

Selon les procédures de votre URDM.

8. Version :

Version	Date	Auteur	Modifications
1.0	2016-11-24	CERDM	Création de la procédure