

Les entretiens des générateurs thermiques HCU 40 et HCU 30 fabriqués par Maquet

Andrée Pelletier

CERDM

15 décembre 2016

www.inspq.qc.ca

Objectifs de la conférence

- Reconnaître les éléments contribuant au retraitement adéquat des générateurs thermiques
- Identifier les exigences de qualité et de sécurité reliées au retraitement des générateurs thermiques



Thèmes de la conférence

- Mise en contexte
- Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les patients
- Vérification de la contamination des appareils
- Entretien de routine pour chaque modèle
- Période d'échanges

Mise en contexte

- Alerte mondiale concernant les générateurs thermiques 3T fabriqués par Groupe Sorin
- Plusieurs instances (Santé Canada, CDC et FDA) ont émis des appels à la vigilance concernant la pratique de nettoyage, de désinfection et d'entretien de ces appareils
- Les générateurs thermiques sont réglementés par Santé Canada sous la rubrique des instruments médicaux

Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les patients

Actions à prendre recommandées par le CERDM/LSPQ (réf. : 9 novembre 2016)

- Nettoyage et désinfection de l'appareil
- Aménagement des lieux physiques pour l'utilisation, le retraitement et l'entretien des appareils
- Alimentation en eau
- Positionnement de l'appareil dans la salle d'opération
- Vérification de la contamination des appareils
- Conservation des données
- Santé et sécurité des travailleurs en charge de l'entretien des appareils
- Assurance qualité des appareils

Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les patients

9 septembre 2016 : information de sécurité

- Maquet informe qu'il y a une possibilité que les bactéries puissent être aérosolisées quand le générateur thermique est en fonctionnement, ce qui constitue une source de contamination
- Aucun événement indésirable ni maladie attribuable à la contamination par des mycobactéries a été signalé pour ces appareils

Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les patients

9 septembre 2016 : information de sécurité

- Recommandations :
 - Si contamination soupçonnée :
 - Mettre hors de service le générateur thermique dès que possible
 - Vider l'eau du système
 - Effectuer le nettoyage du système
 - Appliquer les procédures de désinfection et d'entretien qui se retrouvent dans le manuel d'utilisation

Mesures prises pour réduire le risque d'infection chez les patients

9 septembre 2016 : information de sécurité

- Recommandations (suite) :
 - Respecter les mesures préventives
 - Le port de gants
 - L'utilisation d'un filtre stérile pour le remplissage des unités
 - Des changements d'eau fréquents
 - Le nettoyage des unités
 - La poursuite de la surveillance de l'hygiène conformément à vos pratiques internes
 - Réviser les procédures de désinfection (prévu en janvier 2017)

Vérification de la contamination des appareils

Prélèvement d'eau : **hebdomadaire**

- 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 le nettoyage du système ou le changement de l'eau
- Inscrire sur la requête de prélèvement :
 - La date de la dernière désinfection
 - Le produit utilisé

Entretiens de routine pour le modèle HCU 40

www.inspq.qc.ca

Calendrier des entretiens de routine

HCU 40

Procédure	Fréquence	Produit recommandé
Inspection quotidienne	Tous les jours	
Test diagnostic	Toutes les semaines	
Changement de l'eau	Tous les 14 jours	
Nettoyage du système (désinfection)	Tous les mois	Clorina
Nettoyage du filtre à air	Tous les mois	
Détartrage du système	Tous les 3 mois	Acide citrique 1%
Inspection	Tous les 12 mois	
Remplacement des tubulures	Pas de recommandation	

Entretiens de routine

Inspection quotidienne : **tous les jours**

- Vérifier le niveau d'eau dans le réservoir :
 - 1 cm au-dessus des plaques d'évaporateur dans le réservoir cardioplégique
- Vérifier la taille réelle du bloc de glace
- S'assurer que les parois internes du réservoir ne sont pas en contact avec la glace

Entretiens de routine

Après chaque utilisation

- Vider les tubulures
- Déconnecter les tubulures de l'appareil CEC
- Raccorder les extrémités des tubulures au connecteur de nettoyage
- Laisser l'appareil sous tension pour maintenir la glace dans le réservoir



Entretiens de routine

Désinfection des surfaces : **après chaque utilisation**

- Nettoyer et désinfecter toutes les surfaces accessibles de l'appareil après chaque utilisation
- Respecter les instructions du fabricant du produit quant à l'utilisation, le temps de contact, la dilution appropriée, les EPI, etc.

Entretiens de routine

Effectuer un diagnostic : **toutes les semaines**

- Permet de constater la présence éventuelle de causes d'erreurs
- S'assurer que les conditions préalables sont remplies :
 - La température de l'eau doit être $< 25^{\circ}\text{C}$
 - Les tubulures de pontage doivent être branchées

Entretiens de routine

Changement de l'eau : **tous les 14 jours**

- Utiliser un filtre de 0.2 μm pour le remplissage du réservoir



- Remplir le réservoir avec eau du robinet douce ou moyennement dure jusqu'à 2,5 mmol/l CaCO_3
- Ne pas utiliser de l'eau désionisée, ni de l'eau décalcifiée

Entretiens de routine

Réduction de la dureté de l'eau

- Pour réduire l'eau dure à 2,5 mmol/l CaCO₃ (14°dH), ajouter de l'eau distillée à l'eau du robinet selon le rapport de mélange correspondant :

Degré de dureté de l'eau du robinet		Rapport de mélange eau du robinet : eau distillée
3 mmol/l CaCO ₃	17 °dH	5 : 1
4 mmol/l CaCO ₃	22 °dH	1,7 : 1
5 mmol/l CaCO ₃	28 °dH	1 : 1
6 mmol/l CaCO ₃	34 °dH	1 : 1,4
7 mmol/l CaCO ₃	39 °dH	1 : 1,8
8 mmol/l CaCO ₃	45 °dH	1 : 2,2
9 mmol/l CaCO ₃	50 °dH	1 : 2,6
10 mmol/l CaCO ₃	56 °dH	1 : 3

Entretiens de routine

Nettoyage du système : **tous les mois**

- Utiliser le désinfectant Clorina



- Utiliser un filtre de 0.2 μm pour la dilution du désinfectant et le remplissage du réservoir
- Raccorder les extrémités des tubulures au connecteur de nettoyage
- Rincer 3 fois l'appareil après la désinfection

Entretiens de routine

Vidange du réservoir

- 30 à 75 minutes pour faire fondre le bloc de glace



Formation des blocs de glace

- Dépend de la température de l'eau et de la température ambiante
- 4 heures avant que l'appareil soit prêt à être utilisé

Procédure de stockage

- Nettoyer et désinfecter la surface de l'appareil
- Vider l'eau du système
- Aspirer l'eau résiduelle du réservoir à l'aide d'un aspirateur à eau
- Déconnecter toutes les tubulures
- Assécher les tubulures et les conserver dans un endroit propre
- Respecter les conditions ambiantes

Entretiens de routine

Nettoyage du filtre à air : **tous les mois**

- Un filtre à air non nettoyé risque d'entraver la capacité de refroidissement

Entretiens de routine

Détartrage : **tous les 3 mois**

- Produit recommandé :
 - Acide citrique 1%
- Rincer 3 fois l'appareil après le détartrage

Procédure de remplacement des tubulures

Remplacement des tubulures : **une fois par an**

- Aucune mention dans le manuel d'utilisation

Entretiens de routine

Inspection : **tous les 12 mois**

- Doit être réalisée par des ingénieurs biomédicaux certifiés

Lampe UV : **tous les 2 ans**

- Remplacer la lampe UV

Réparations

Envoi d'un appareil au service de maintenance agréé

- Prévenir des dommages supplémentaires à l'appareil :
 - Vider entièrement l'appareil
 - Déconnecter les tubulures et les câbles de connexion
 - Emballer l'appareil adéquatement
- Joindre à l'appareil défectueux une description du problème

Entretiens de routine pour le modèle HCU 30

www.inspq.qc.ca

Calendrier des entretiens de routine

HCU 30

Procédure	Fréquence	Produit recommandé
Inspection quotidienne	Tous les jours	
Nettoyage du système (désinfection)	Toutes les semaines	Aucun
Changement de l'eau	Tous les mois	
Nettoyage du filtre à air	Tous les mois	
Inspection	Tous les 12 mois	
Remplacement des tubulures	Pas de recommandation	

Entretiens de routine

Inspection quotidienne : **tous les jours**

- Vérifier le niveau d'eau dans le réservoir :
 - 1 cm au-dessus des plaques d'évaporateur dans le réservoir cardioplégique
- Vérifier la taille réelle du bloc de glace
- S'assurer que les parois internes du réservoir ne sont pas en contact avec la glace

Entretiens de routine

Après chaque utilisation

- Vider les tubulures
- Déconnecter les tubulures de l'appareil CEC
- Raccorder les extrémités des tubulures au connecteur de nettoyage
- Laisser l'appareil sous tension pour maintenir la glace dans le réservoir



Entretiens de routine

Désinfection des surfaces : **après chaque utilisation**

- Nettoyer et désinfecter toutes les surfaces accessibles de l'appareil après chaque utilisation
- Respecter les instructions du fabricant du produit quant à l'utilisation, le temps de contact, la dilution appropriée, les EPI, etc.

Entretiens de routine

Nettoyage du système : **toutes les semaines**

- Aucun produit à utiliser
- Vider les tubulures
- Déconnecter toutes les tubulures du générateur
- Aucune mention de nettoyage pour les tubulures
- Débuter le nettoyage de la circulation interne de l'appareil
- 10 à 14 heures pour le programme de nettoyage au complet

Entretiens de routine

Changement de l'eau : **tous les mois ou toutes les 100 heures de fonctionnement**

- Utiliser un filtre de 0.2 μm pour le remplissage du réservoir



- Remplir le réservoir avec eau du robinet douce ou moyennement dure jusqu'à 2,5 mmol/l CaCO_3
- Ne pas utiliser de l'eau désionisée, ni de l'eau décalcifiée

Entretiens de routine

Vidange du réservoir

- 30 à 75 minutes pour faire fondre le bloc de glace



Formation des blocs de glace

- Dépend de la température de l'eau et de la température ambiante
- 4 heures avant que l'appareil soit prêt à être utilisé

Entretiens de routine

Nettoyage du filtre à air : **tous les mois ou toutes les 100 heures de fonctionnement**

- Un filtre à air non nettoyé risque d'entraver la capacité de refroidissement

Procédure de stockage

- Nettoyer et désinfecter la surface de l'appareil
- Vider l'eau du système
- Aspirer l'eau résiduelle du réservoir à l'aide d'un aspirateur à eau
- Déconnecter toutes les tubulures
- Assécher les tubulures et les conserver dans un endroit propre
- Respecter les conditions ambiantes

Procédure de remplacement des tubulures

Remplacement des tubulures : **une fois par an**

- Aucune mention dans le manuel d'utilisation

Entretiens de routine

Inspection : **tous les 12 mois ou toutes les 1000 heures de fonctionnement**

- Doit être réalisée par des ingénieurs biomédicaux certifiés

Réparations

Envoi d'un appareil au service de maintenance agréé

- Prévenir des dommages supplémentaires à l'appareil :
 - Vider entièrement l'appareil
 - Déconnecter les tubulures et les câbles de connexion
 - Emballer l'appareil adéquatement
- Joindre à l'appareil défectueux une description du problème

Références et liens utiles

- Adresse WEB CERDM :

<http://www.inspq.qc.ca/cerdm>

- Menu → Mycobacterium chimaera → Outils → documents d'information : actions à prendre, PON, vidéos, etc.



Questions

