

Procédure de désinfection des circuits d'eau incluant le prélèvement d'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 la désinfection des circuits d'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 la désinfection des circuits d'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 à la désinfection des circuits d'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 :

Cette procédure s'applique **avant la première mise en service** du générateur thermique, **avant le stockage** de l'appareil et **pendant l'utilisation régulière**, il est nécessaire de procéder à une désinfection des circuits d'eau tous les 15 jours.

La désinfection des circuits doit être faite à tous les 15 jours même sur les **appareils entreposés**.

5.1 Matériel requis

5.1.1. Pour la désinfection :

- 5.1.1.1. Équipement de protection individuel (EPI)
- 5.1.1.2. Solution hydro-alcoolique (SHA)
- 5.1.1.3. Lingettes imbibées de désinfection de faible niveau
- 5.1.1.4. 150 ml de Peroxyde d'hydrogène 3%
- 5.1.1.5. 450 ml de Minncare ou 180 ml de Clorox
- 5.1.1.6. Flacon de trop plein et tubulure préalablement désinfectés
- 5.1.1.7. Filtre à eau doté d'une membrane de 0.2 μm
- 5.1.1.8. 1 tubulure 3/8 et 1 tubulure en Y 3/8 pour la vidange de l'appareil
- 5.1.1.9. 1 tubulure de circulation courte
- 5.1.1.10. 1 récipient de mesure

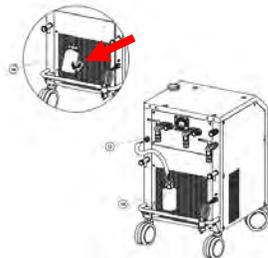
5.1.2. Pour le prélèvement d'eau :

- 5.1.2.1. Gants stériles
- 5.1.2.2. 1 récipient non stérile (p. ex. bassin majeur)
- 5.1.2.3. 1 bouteille stérile de 250 ml
- 5.1.2.4. 4 tampons d'alcool isopropylique à 70%
- 5.1.2.5. 1 pince hémostatique stérile

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 le flacon de trop-plein et vider le dans l'évier.

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

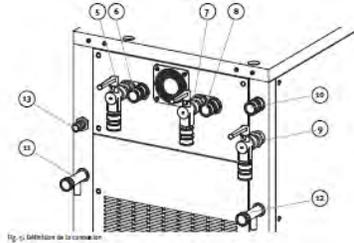


- 5.2.5. Envoyer le flacon de trop-plein en désinfection thermique (valeur A_0 de 600) dans le laveur-désinfecteur.
- 5.2.6. Connecter l'appareil au mur sur une prise prévue à cet effet.

- 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 patient **11** ainsi que sur le dalot **13**.

Figure 2

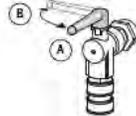
Robinet de vidange circuit du patient (11), dalot (13) et robinet de vidange circuit cardioplégie (12)



- 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 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 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

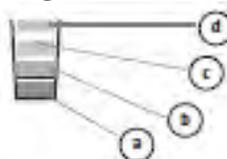
Robinet à boisseau sphérique (position A : ouvert et position B : fermé)



- 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

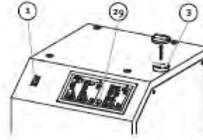
Affichage de niveau



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

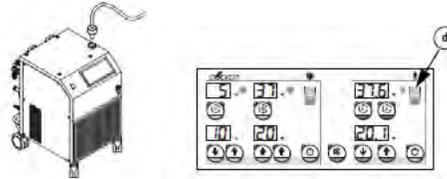
- 5.2.19. Clamper (ou fermer) les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**.
- 5.2.20. Laisser les tubulures de vidange 3/8 et Y 3/8 en place.
- 5.2.21. Ouvrir le couvercle du goulot de remplissage **3** en le tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre 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 2^e DEL **verte** **d** de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.

Figure 6 **Remplissage et DEL **verte** (d) de l'affichage**

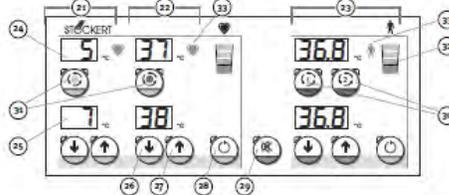


- 5.2.24. Désinfecter le couvercle du goulot avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.25. Fermer et verrouiller le couvercle du goulot de remplissage.

Démarrage de la circulation dans les circuits

- 5.2.26. Connecter le *Circuit patient 1* (7 avec 8)
 - 5.2.26.1. Désinfecter l'entrée circuit du patient 1 **8** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
 - 5.2.26.2. 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.
 - 5.2.26.3. Connecter la tubulure sur l'entrée du circuit du patient 1 **8**.
- 5.2.27. Ouvrir les trois robinets à boisseau sphérique situées à l'arrière du générateur thermique.
- 5.2.28. Régler les valeurs de référence de température du **circuit patient** et du **circuit de cardioplégie chaud à 20°C**.
- 5.2.29. Régler le **circuit de cardioplégie froid à 10°C**.
- 5.2.30. Appuyer sur les touches *Marche / Arrêt* du circuit **30 et 31** du circuit de cardioplégie chaud et des circuits patient 1 et patient 2 pour démarrer les circuits.

Figure 7 **Appareil prêt pour la circulation dans tous les circuits**



- 5.2.31. Laisser circuler pendant **20 minutes**.
- 5.2.32. Pendant les 20 minutes, fermer les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**.

- 5.2.33. Déconnecter les tubulures de vidange 3/8 et Y 3/8 (seulement le robinet de vidange circuit du patient **11**).

Arrêt de la circulation dans les circuits

- 5.2.34. Après 20 minutes, fermer les trois robinets à boisseau sphérique situées à l'arrière du générateur thermique.
- 5.2.35. Une fois les tubulures vidées, appuyer sur les touches *Marche / Arrêt* du circuit **30 et 31** du circuit de cardioplégie chaud et des circuits patient 1 et patient 2 pour arrêter les circuits.

Échantillonnage (prélèvement d'eau)

- 5.2.36. Laver vos mains selon la procédure en vigueur.
- 5.2.37. Enfiler les EPI.
- 5.2.38. Effectuer le prélèvement d'eau avec des gants stériles.
- 5.2.39. Désinfecter le robinet de vidange interne (avec le tampon d'alcool isopropylique à 70% installé sur une pince hémostatique) et externe (avec le tampon d'alcool isopropylique à 70%) du circuit patient **11** et par la suite, désinfecter celui du circuit cardioplégie **12**.
- 5.2.40. Ouvrir le robinet de vidange du circuit patient **11** et laisser couler l'eau pendant 10 secondes (environ 125 ml) dans le récipient.

Figure 8 **Robinet de vidange ouvert**



- 5.2.41. À l'aide de la bouteille stérile, collecter directement à l'appareil 125 ml d'eau du réservoir patient. Attention, de ne pas toucher à l'embout métallique du point de prélèvement.

Figure 9 **Prélèvement d'eau directement à l'appareil**



- 5.2.42. Fermer le robinet de vidange du circuit patient **11**.
- 5.2.43. Ouvrir le second robinet de vidange (cardioplégie **12**) et laisser couler l'eau pendant 10 secondes (environ 125 ml) dans le récipient.
- 5.2.44. À l'aide de la même bouteille stérile, collecter directement à l'appareil 125 ml d'eau du réservoir cardioplégie. Attention, de ne pas toucher à l'embout métallique du point de prélèvement.
- 5.2.45. Fermer le robinet de vidange du circuit cardioplégie **12**.
- 5.2.46. Fermer la bouteille le plus rapidement possible.
- 5.2.47. Spécifier sur la requête « désinfection des circuits d'eau : prélèvement après renouvellement de l'eau **ou** prélèvement après désinfection en profondeur ».
- 5.2.48. Faire parvenir la bouteille immédiatement au laboratoire de votre établissement qui est en mesure de compléter la procédure (cf. PON protocole de filtration d'eau pour culture de mycobactéries) ou la mettre sous glace.
- 5.2.49. Veuillez vous référer à l'algorithme ci-joint en annexe 1 pour interpréter les résultats.

Continuer la procédure de désinfection

5.2.50. Déconnecter le *Circuit patient 1 (7 avec 8)*

5.2.51. Désinfecter le bout de la tubulure de vidange Y 3/8 avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.

5.2.52. Désinfecter le robinet de vidange circuit patient **11** avec une lingette désinfectante de faible niveau.

5.2.53. Connecter la tubulure de vidange Y 3/8 sur le robinet de vidange circuit patient **11**.

5.2.54. Désinfecter le bout de la tubulure de vidange 3/8 avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.

5.2.55. Désinfecter le robinet de vidange circuit cardioplégie **12** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.

5.2.56. Connecter la tubulure de vidange 3/8 sur le robinet de vidange circuit cardioplégie **12**.

5.2.57. Ouvrir les robinets de vidange circuit du patient **11** et de cardioplégie **12**.

5.2.58. Laisser couler l'eau jusqu'à la vidange totale.

5.2.59. Appuyer sur la touche *Marche /Arrêt Audio 29* pour désactiver l'alarme.

5.2.60. Assurez-vous que les segments des deux affichages de niveau sont au plus bas (jusqu'à ce que la DEL **rouge a**).

5.2.61. Clamper (ou fermer) les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**.

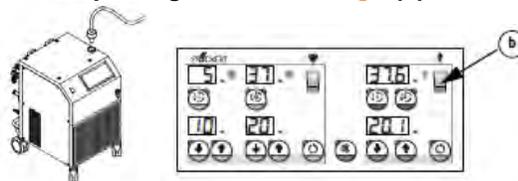
5.2.62. Laisser les tubulures de vidange 3/8 et Y 3/8 en place.

5.2.63. 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.

5.2.64. 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 10

Remplissage et DEL orange (b) de l'affichage



5.2.65. Vérifier la date de péremption de la solution désinfectante et à l'aide d'un récipient de mesure, doser le désinfectant utilisé et réserver :

→450 ml de Minncare

ou

→180 ml de Clorox



5.2.66. 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.

5.2.67. Désinfecter le couvercle du goulot avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.

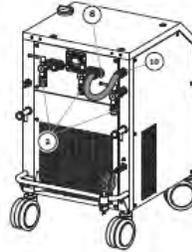
5.2.68. Fermer le couvercle du goulot de remplissage et s'assurer que les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière de l'appareil sont fermés.

Pour répartir le désinfectant uniformément dans tous les réservoirs d'eau

5.2.69. Débrancher la ligne de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération de l'entrée du circuit de cardioplégie **10** et du patient **8** à l'arrière de l'appareil.

- 5.2.70. Désinfecter les bouts de la tubulure de circulation courte avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.71. Désinfecter l'entrée circuit de cardioplégie **10** et l'entrée circuit du patient **8** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.72. 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.

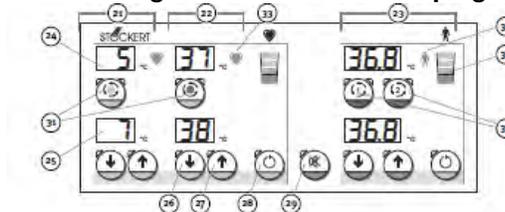
Figure 11 **Connexion de l'entrée circuit de cardioplégie (10) et patient 1 (8)**



Démarrage du circuit de cardioplégie froid

- 5.2.73. Régler les valeurs de référence de température du **circuit patient** et du **circuit de cardioplégie chaud à 20°C**.
- 5.2.74. Régler le **circuit de cardioplégie froid à 10°C**.
- 5.2.75. Appuyer sur la touche *Marche / Arrêt du circuit* **31** du générateur thermique pour **démarrer le circuit de refroidissement** de cardioplégie.

Figure 12 **Démarrage du circuit de cardioplégie froid (31)**



- 5.2.76. Les DEL vertes de la touche clignotent alternativement.
- 5.2.77. Laisser circuler pendant **5 minutes**.
- 5.2.78. Au bout de 5 minutes, appuyer à nouveau sur la touche Marche / Arrêt du circuit **31** afin d'arrêter le circuit.

Désinfection du système de tuyaux (circulation dans tous les circuits)

- 5.2.79. Déconnecter la tubulure de circulation courte sur l'entrée circuit de cardioplégie **10** et sur l'entrée circuit patient **1 8**.
- 5.2.80. Connecter tous les circuits entre eux (**5 avec 6, 7 avec 8 et 9 avec 10**) :

Circuit patient 2 (5 avec 6)

- 5.2.80.1. Désinfecter les bouts de la tubulure de circulation courte avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.80.2. Désinfecter l'entrée circuit du patient **2 6** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.80.3. Désinfecter la sortie circuit du patient **2 5** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.80.4. Connecter la tubulure de circulation courte sur l'entrée circuit du patient **2 6** et la sortie circuit du patient **2 5**.

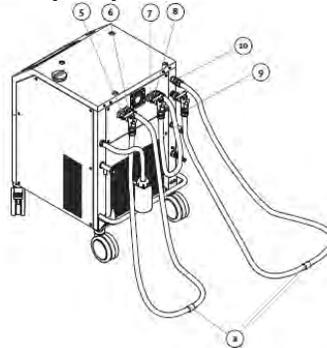
Circuit patient 1 (7 avec 8)

- 5.2.80.5. Désinfecter l'entrée circuit du patient 1 **8** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.80.6. 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.
- 5.2.80.7. Connecter la tubulure sur l'entrée du circuit du patient 1 **8**.

Circuit de cardioplégie (9 avec 10)

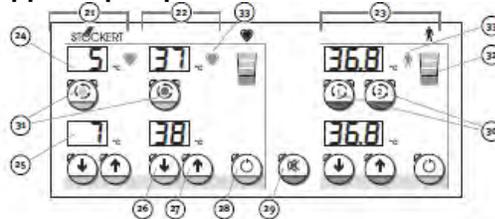
- 5.2.80.8. Désinfecter l'entrée circuit de cardioplégie **10** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.80.9. Désinfecter le bout de la ligne de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.80.10. Connecter la tubulure sur l'entrée circuit de cardioplégie **10**.

Figure 13 **Appareil prêt pour la circulation dans tous les circuits**



- 5.2.81. Ouvrir les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière du générateur thermique.
- 5.2.82. Appuyer sur les touches *Marche / Arrêt* du circuit **30 et 31** du circuit de cardioplégie chaud et des circuits patient 1 et patient 2 pour démarrer les circuits.

Figure 14 **Appareil prêt pour la circulation dans tous les circuits**



- 5.2.83. Laisser circuler pendant **10 minutes**.
- 5.2.84. Les DEL vertes de la touche clignotent alternativement.
- 5.2.85. Si la DEL orange du niveau de remplissage clignote, ajoute 0.5 à 1 L d'eau.

Arrêt de la circulation dans les circuits

- 5.2.86. Après 10 minutes, fermer les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière du générateur thermique.
- 5.2.87. Une fois les tubulures vidées, appuyer sur les touches *Marche / Arrêt* du circuit **30 et 31** du circuit de cardioplégie chaud et des circuits patient 1 et patient 2 pour arrêter les circuits.

Évacuation de la solution désinfectante dans les réservoirs d'eau

- 5.2.88. Déclamper (ou ouvrir) les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**.
- 5.2.89. Laisser couler l'eau jusqu'à la vidange totale.

- 5.2.90. Appuyer sur la touche *Arrêt Audio 29* pour désactiver l'alarme.
- 5.2.91. Assurez-vous que les segments des deux affichages de niveau sont au plus bas (jusqu'à ce que la DEL **rouge a**).
- 5.2.92. Clamper les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**.
- 5.2.93. Laisser les tubulures de vidange 3/8 et Y 3/8 en place.

Effectuer un 1^{er} rinçage des réservoirs d'eau

- 5.2.94. Ouvrir le couvercle du goulot de remplissage **3** et le désinfecter avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.95. 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.
- 5.2.96. Désinfecter le couvercle du goulot avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.97. Fermer le couvercle du goulot de remplissage.
- 5.2.98. Ouvrir les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière de l'appareil.
- 5.2.99. Appuyer sur les touches *Marche / Arrêt* du circuit **30 et 31** du circuit de cardioplégie chaud et des circuits patient 1 et patient 2 pour démarrer les circuits.
- 5.2.100. Laisser circuler pendant **3 minutes**.
- 5.2.101. Après 3 minutes, fermer les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière de l'appareil.
- 5.2.102. Une fois les tubulures vidées, appuyer sur les touches *Marche / Arrêt* du circuit **30 et 31** du circuit de cardioplégie chaud et des circuits patient 1 et patient 2 pour arrêter les circuits.
- 5.2.103. Déclamper (ou ouvrir) les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**
- 5.2.104. Laisser couler l'eau jusqu'à la vidange totale.
- 5.2.105. Appuyer sur la touche *Arrêt Audio 29* pour désactiver l'alarme.
- 5.2.106. Assurez-vous que les segments des deux affichages de niveau sont au plus faible (jusqu'à ce que la DEL **rouge a**).
- 5.2.107. Clamper (ou fermer) les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**.
- 5.2.108. Laisser les tubulures de vidange 3/8 et Y 3/8 en place.

Effectuer un 2^e rinçage des réservoirs d'eau

- 5.2.109. Ouvrir le couvercle du goulot de remplissage **3** et le désinfecter avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.110. 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.
- 5.2.111. Désinfecter le couvercle du goulot avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.112. Fermer le couvercle du goulot de remplissage.
- 5.2.113. Ouvrir les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière de l'appareil.
- 5.2.114. Appuyer sur les touches *Marche / Arrêt* du circuit **30 et 31** du circuit de cardioplégie chaud et des circuits patient 1 et patient 2 pour démarrer les circuits.
- 5.2.115. Laisser circuler pendant **3 minutes**.
- 5.2.116. Après 3 minutes, fermer les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière de l'appareil.
- 5.2.117. Une fois les tubulures vidées, appuyer sur les touches *Marche / Arrêt* du circuit **30 et 31** du circuit de cardioplégie chaud et des circuits patient 1 et patient 2 pour arrêter les circuits.
- 5.2.118. Déclamper (ou ouvrir) les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**
- 5.2.119. Laisser couler l'eau jusqu'à la vidange totale.
- 5.2.120. Appuyer sur la touche *Arrêt Audio 29* pour désactiver l'alarme.
- 5.2.121. Assurez-vous que les segments des deux affichages de niveau sont au plus bas (jusqu'à ce que la DEL **rouge a**).

- 5.2.122. Clamper (ou fermer) les robinets de vidange du circuit patient **11** et de cardioplégie **12**.
- 5.2.123. Laisser les tubulures de vidange 3/8 et Y 3/8 en place.
- 5.2.124. Déconnecter la ligne de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération de l'entrée du circuit de cardioplégie **10**.
- 5.2.125. Déconnecter la ligne de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération de l'entrée du circuit du patient **1 8**.
- 5.2.126. Déconnecter la tubulure de l'entrée du circuit du patient **2 6** avec la sortie du circuit patient **2 5**.
- 5.2.127. Désinfecter les bouts de la tubulure de circulation courte avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.128. Désinfecter l'entrée circuit de cardioplégie **10** et l'entrée circuit du patient **8** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.129. 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.

Remplissage des réservoirs pour le fonctionnement du générateur thermique

- 5.2.130. Ouvrir le couvercle du goulot de remplissage **3** et le désinfecter avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.131. 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.
- 5.2.132. Vérifier la date de péremption de la solution Peroxyde d'hydrogène 3% et à l'aide d'un récipient de mesure, doser 150 ml.
- 5.2.133. Verser le produit dans le réservoir d'eau.
- 5.2.134. Remplir les réservoirs d'eau avec l'eau du robinet filtrée jusqu'à ce que la 2e DEL **verte d** de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.
- 5.2.135. Désinfecter le couvercle du goulot avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.136. Fermer et verrouiller le couvercle du goulot de remplissage.

Pour répartir l'eau oxygénée uniformément dans tous les réservoirs d'eau

- 5.2.137. Appuyer sur la touche Marche / Arrêt du circuit **31** du générateur thermique pour démarrer le **circuit de refroidissement** de cardioplégie.
- 5.2.138. Les DEL vertes de la touche clignotent alternativement.
- 5.2.139. Laisser circuler pendant 5 minutes
- 5.2.140. Au bout d'un minimum de 5 minutes, appuyer à nouveau sur la touche *Marche / Arrêt* du circuit **31** afin d'arrêter le circuit.
- 5.2.141. Déconnecter l'entrée du circuit de cardioplégie **10** de l'entrée du circuit patient **1 8**.
- 5.2.142. Désinfecter l'entrée circuit du patient **1 8** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.143. 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.
- 5.2.144. Connecter la tubulure sur l'entrée du circuit du patient **1 8**.
- 5.2.145. Désinfecter l'entrée circuit de cardioplégie **10** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.146. 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.
- 5.2.147. Connecter la tubulure sur l'entrée circuit de cardioplégie **10**.
- 5.2.148. Fermer les robinets de vidange circuit du patient **11 et** de cardioplégie **12**. Par la suite, retirer les tubulures de vidange.
- 5.2.149. Envoyer les tubulures de vidange en désinfection thermique (valeur A_0 de 600) dans le laveur-désinfecteur.

- 5.2.150. Prendre un flacon de trop-plein préalablement désinfecté.
- 5.2.151. À l'aide de son support, poser le flacon de trop-plein **14** sur la grille de ventilation à l'arrière du générateur thermique.
- 5.2.152. Désinfecter le dalot **13** avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.153. Désinfecter le bout de la tubulure 3/8 du flacon de trop-plein avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.154. Connecter la tubulure 3/8 du flacon de trop-plein sur le dalot.
- 5.2.155. Éteindre l'appareil.
- 5.2.156. Débrancher la fiche électrique.
- 5.2.157. Désinfecter toutes les surfaces accessibles de l'appareil avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.158. Désinfecter les 2 lignes de circulation d'eau utilisée à la salle d'opération avec une lingette imbibée de désinfectant de faible niveau.
- 5.2.159. Retourner le générateur thermique au bloc opératoire.
- 5.2.160. Compléter le registre des entretiens de l'appareil.

1. 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.

2. Diffusion :

Selon les procédures de votre URDM.

3. Version :

Version	Date	Auteur	Modifications
1.0	2016-11-24	CERDM	Création de la procédure
2.0	2017-02-17	CERDM	Révision de la procédure : ajout du prélèvement d'eau au point 5.2 et de l'annexe 1 <i>Algorithme provisoire d'interprétation et de décision</i> .

ANNEXE 1 - Algorithme provisoire d'interprétation et de décision (Sujet à changements avec l'accumulation des connaissances)

REMARQUE:

- Le risque infectieux est estimé être inférieur à celui d'opérer sans les régulateurs thermiques.
- Le risque infectieux semble proportionnel à la biomasse bactérienne aérosolisée.
- L'établissement doit évaluer s'il utilise un appareil en se basant sur les tests par PCR ou s'il attend les résultats de culture.
- La présence de Mycobactéries visible au Zeihl correspond à un minimum de 10⁴ bactéries/ml.
- Le PCR ne distingue pas entre les bactéries mortes ou vivantes donc :
 - un PCR peut être positif et la culture négative;
 - un PCR peut être positif et le Zeihl négatif (ABV Absence de bactéries visibles).
- La présence de bactéries visibles au Zeihl suppose une biomasse bactérienne élevée et un risque plus élevé de contamination par les aérosols.
- Le signal quantitatif au PCR peut être corrélé semi-quantitativement (et approximativement) à la biomasse bactérienne présente. Il peut être exprimé en unité génétique ou en copie par ml. Le LSPQ cumulera les résultats obtenus dans le but de déterminer à partir de quelle biomasse, le risque de contamination par aérosol devient significatif.
- Le PCR n'est pas conçu pour un diagnostic in vivo.

RÉSULTATS OBTENUS SELON LA PROCÉDURE D'ENTRETIEN :

A) Désinfection en profondeur

- *PCR négatif / culture négative :*
 - Appareil en fonction et faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
- *PCR positif/ culture négative :*
 - Appareil en fonction et faire la faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
 - Si le PCR demeure positif, procéder à une désinfection en profondeur.
- *PCR positif / culture en cours / Zeihl négatif (ABV) :*
 - Appareil en fonction et faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
 - Si le PCR demeure positif, procéder à une désinfection en profondeur.
- *PCR positif / culture en cours /Zeihl positif (bactéries visibles) :*
 - Retourner l'appareil en désinfection en profondeur et effectuer 3 cycles consécutifs de désinfection des circuits d'eau (le but est d'effectuer un traitement choc).
 - Si le Zeihl demeure positif après les 3 cycles, expédier l'appareil au fabricant pour une décontamination à l'usine.
- Si les cultures et/ou le Zeihl demeurent positifs après les 3 cycles, expédier l'appareil à l'usine.

B) Renouvellement de l'eau ou désinfection des circuits d'eau

- *PCR négatif et Zeihl négatif (ABV) :*
 - Appareil en fonction et faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.

- *PCR positif et Zeihl négatif (ABV) :*
 - Appareil en fonction et faire la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
 - Noter et suivre le signalment quantitatif du PCR.
 - Si augmente d'une semaine à l'autre, évaluer la possibilité d'une désinfection en profondeur.
- *PCR positif et Zeihl positif :*
 - Envoyer l'appareil en désinfection en profondeur et suivre le signal quantitatif du PCR.

C) Inspection visuelle (annuellement pour l'évaluation de la filtration)

Note : Compte tenu que la procédure est ressentie, évaluer la filtration aux 2-3 mois.

- *PCR négatif, Zeihl négatif et acridine négatif :*
 - Appareil en fonction et procéder à la procédure d'entretien où l'appareil est rendu soit le renouvellement d'eau ou la désinfection des circuits d'eau.
- *PCR négatif, Zeihl négatif et acridine positif :*
 - Vérifier le filtre de 0.2 µm au point d'alimentation en eau et le changer, si nécessaire.
 - Faire l'analyse et le décompte d'hétérotrophes après le changement.
 - Si demeure positif, évaluer les lignes pour possibilité de biofilm.
- *PCR positif, Zeihl négatif et acridine positif :*
 - Inspecter le filtre de 0.2 µm au point d'alimentation en eau et faire la recherche de biofilm dans la tubulure.
 - Remplacer le filtre et/ou la tubulure et valider par décompte hétérotrophe, si besoin.
 - Suivre le signal quantitatif.

Note : Il se peut qu'un seul des réservoirs demeure contaminé par un biofilm. Il est possible d'identifier lequel en prélevant les réservoirs séparément. Des instructions seront acheminées pour espacer les procédures (aux 4 semaines) après quelques mois. Certaines procédures pourraient être modifiées pour limiter les risques de corrosion et faciliter la dégradation des biofilms.