

Etablissement

Département

Adresse

CP / Ville

A l'attention du Correspondant Matérovigilance

Clamart, le 22 juillet 2014

Objet : Information Importante – Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque / Désinfection et nettoyage des générateurs thermiques Sorin.

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le courrier officiel d'Information Importante concernant les Risques de mycobactéries en chirurgie cardiaque / Désinfection et nettoyage des générateurs thermiques Sorin (N° de référence dossier : IIS 9611109-07-14-14).

Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à l'ensemble du personnel concerné.

Enfin, vous trouverez en annexe 3 le formulaire de réponse du client que nous vous remercions de bien vouloir **compléter et nous retourner** :

- ✓ Par fax au 01.46.01.89.90 ou
- ✓ Par e-mail à l'adresse suivante : cecile.perree@sorin.com

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.


Cécile PERREE
Responsable Qualité
Sorin Group France

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 :

Code du produit	Description du produit	Numéro de série

Veillez renvoyer le formulaire dûment rempli à :

Site Sorin / Nom du distributeur : **SORIN Group France**
Pays : France
Nom du contact : Madame Cécile PERREE – Responsable Qualité Sorin Group France
E-mail : cecile.perree@sorin.com
N° de fax : **01.46.01.89.90**
N° de téléphone : 01.46.01.30.24

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'information.

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

Etablissement :

Pays : **France**.....

Nom du contact :

E-mail :

N° de fax :

N° de téléphone :

Envoyé par

Signature

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

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
Personnes à informer : **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 01.46.01.89.90 ou par courrier électronique à cecile.perree@sorin.com.

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.

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

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 détecter 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

5.2 Remplissage des réservoirs

Le remplissage des trois réservoirs pour les circuits du patient et le circuit de cardioplégie (froid/chaud) se fait via le goulot de remplissage **3**.

Conseil :

Surveillez l'hygiène de vos mains et les barrières protectrices en vous lavant régulièrement les mains et en utilisant des gants à usage unique.

Utilisez de l'eau du robinet filtrée (p. ex. eau du robinet filtrée avec un filtre AQIN Pall-Aquasafe™ ou un système de filtrage similaire) pour le remplissage des réservoirs. Avant la première mise en service du générateur hypothermique, les réservoirs d'eau doivent être désinfectés. Afin d'éviter le développement microbien, il convient d'ajouter l'eau du robinet filtrée d'une solution de 100 ml d'eau oxygénée à 3 % à usage médical. Nous recommandons d'ajouter une dose de 50 ml d'eau oxygénée tous les 5 jours. L'eau des réservoirs doit être changée tous les 15 jours (voir chap. 6.2.1 et 6.2.2).

Contrôlez à cette occasion le fonctionnement correct des affichages du niveau de remplissage. Une fois l'eau évacuée, le segment le plus bas des deux affichages doit être allumé (en rouge).

Conseil :

N'utilisez pas d'eau désionisée ni d'eau traitée par osmose inverse. Cette eau peut entraîner des dommages sur le système de refroidissement.

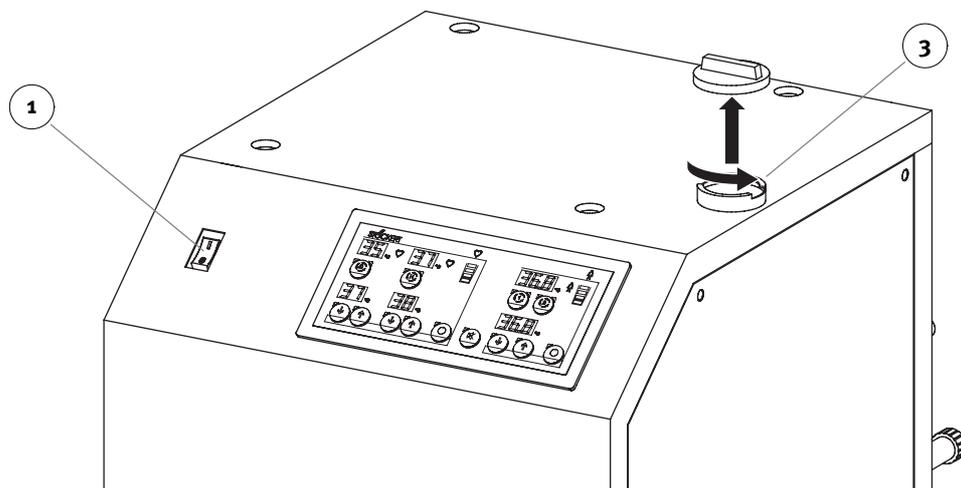


Fig. 15: Remplissage des réservoirs d'eau

- ▶ Vous pouvez mettre en marche le générateur thermique (sur l'interrupteur général **1**) afin d'utiliser les affichages du niveau de remplissage. Ceci n'est cependant pas nécessaire car un remplissage maximal de tous les réservoirs est garanti, dès que l'eau sort du tuyau d'évacuation.
- ▶ Appuyez sur la touche *Marche/ Arrêt Audio 29*.
- ▶ Ouvrez le couvercle du goulot de remplissage **3** en le tournant de 90 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- ▶ Remplissez les réservoirs. En interne, le remplissage des réservoirs s'effectue dans l'ordre suivant :
 - circuit de refroidissement de cardioplégie
 - circuit de chauffage de cardioplégie
 - circuit du patient.
- ▶ Le remplissage correct est assuré dès que la première DEL verte de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.
- ▶ Versez 100 ml de solution d'eau oxygénée à 3 % à usage médical dans le réservoir.
- ▶ Remplissez les réservoirs avec de l'eau du robinet filtrée. Le remplissage maximal est assuré dès que la deuxième DEL verte de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume. Dès que le dernier réservoir est totalement rempli, l'eau sort du tuyau d'évacuation.
- ▶ Fermez et verrouillez le couvercle en le tournant de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.

Des informations détaillées relatives à la répartition uniforme de la solution dans le réservoir sont indiquées au chap. 6.2.1 « Désinfection des circuits d'eau », page 6.4.

6.2 Nettoyage et désinfection

La propreté du générateur thermique constitue une condition primordiale de la sécurité de fonctionnement (pour des raisons d'hygiène). Effectuez les travaux de nettoyage décrits ci-dessous après chaque utilisation.

- ▶ Débranchez la boîte CAN du capuchon correspondant.
- ▶ **Nettoyage :**
 - Utilisez exclusivement un chiffon imbibé d'eau et qui ne peluche pas.
 - Eloignez aussi vite que possible de l'appareil toute source de projection liquide (sang, etc.).
 - N'utilisez **jamais** de produit de nettoyage huileux ou gras.
 - N'utilisez **jamais** de produits de nettoyage à base d'acétone car ils peuvent endommager le plastique ou les surfaces laquées.
 - Evitez autant que possible d'utiliser des chiffons pouvant provoquer des décharges électrostatiques (polyester, etc.).
 - Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier (n'utilisez pas d'aérosol).
- ▶ **Désinfection :**
 - Utilisez exclusivement des désinfectants pour mains d'usage à base d'alcool.
 - Utilisez exclusivement un chiffon imbibé de désinfectant et qui ne peluche pas.
 - Lors de la désinfection, veillez également à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier.



6.2.1 Désinfection des circuits d'eau

Les réservoirs d'eau **doivent** être désinfectés avant la première mise en service du générateur thermique, avant le stockage de l'appareil et si une désinfection régulière à l'eau oxygénée n'a pas été effectuée.

Afin d'éviter le développement microbien, nous recommandons d'effectuer une désinfection tous les 3 mois.

Les circuits d'eau du générateur thermique 3T comprennent la pompe, les réservoirs de chauffage et de refroidissement, la robinetterie et tous les tuyaux de connexion.

Pour la désinfection des circuits d'eau, utilisez le désinfectant Clorox® Regular-Bleach, Maranon ou tout autre produit similaire autorisé par SORIN GROUP.

Notez que les produits Clorox® Regular-Bleach et Maranon ont été testés pour une utilisation dans le générateur thermique. Les autres désinfectants, qui présentent certes une concentration d'hypochlorite de sodium identique, peuvent toutefois contenir des additifs ayant une incidence sur la compatibilité avec le matériau. L'utilisation d'autres désinfectants n'est par conséquent pas recommandée.

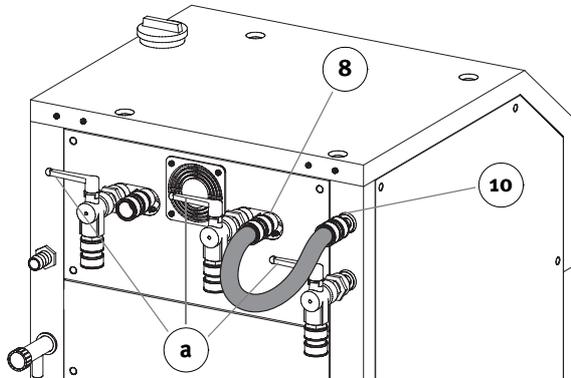
- ▶ Pendant la désinfection, veuillez respecter scrupuleusement les consignes de sécurité du fabricant fournies avec le désinfectant Clorox® Regular-Bleach ou Maranon.
- ▶ Clorox® Regular-Bleach et Maranon doivent exclusivement être utilisés dans des conditions pré ou post-opératoires – **jamais pendant une intervention.**
- ▶ Surveillez l'hygiène de vos mains et les barrières protectrices en vous lavant régulièrement les mains et en utilisant des gants à usage unique.

Procédure de désinfection :

- ▶ Laissez s'écouler l'eau des réservoirs.
- ▶ Assurez-vous que les trois robinets situés à l'arrière du générateur thermique sont fermés.
- ▶ Allumez le générateur thermique en appuyant sur l'interrupteur général **1**.
- ▶ Appuyez sur la touche *Marche/ Arrêt Audio* **29**.
- ▶ Ouvrez le couvercle du goulot de remplissage **3** (voir chapitre 5.2 « Remplissage des réservoirs », page 5.2).
- ▶ Remplissez les réservoirs d'eau avec de l'eau du robinet filtrée jusqu'à ce que la première DEL verte de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.
 - ▶ En cas d'utilisation de Clorox® Regular-Bleach : versez 200 ml de Clorox® Regular-Bleach dans le réservoir.
 - ▶ En cas d'utilisation de Maranon : versez 420 ml de Maranon non dilué dans le réservoir.
- ▶ Remplissez les réservoirs d'eau avec de l'eau du robinet filtrée jusqu'à ce que la deuxième DEL verte de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.

Pour répartir la solution uniformément dans tous les réservoirs d'eau :

- ▶ Fermez le couvercle du goulot de remplissage.
- ▶ Assurez-vous que les trois robinets **a** situés à l'arrière du générateur thermique sont fermés.
- ▶ Connectez l'entrée du circuit de cardioplégie **10** à l'entrée du circuit patient **8**.



Rappelez-vous qu'une alarme de température peut se déclencher du fait des différences de température dans les différents réservoirs.

Afin d'éviter cette situation, réglez les valeurs de référence de température du circuit de cardioplégie chaud et du circuit patient sur environ 20 °C (voir « Demande de valeurs de référence »).



Démarrage du circuit de cardioplégie froid



- ▶ Appuyez sur la touche *Marche/arrêt du circuit* **31** du générateur thermique pour démarrer le **circuit de refroidissement** (réservoir de refroidissement = point bleu).
- Les DEL vertes de la touche clignotent alternativement sur le générateur thermique.

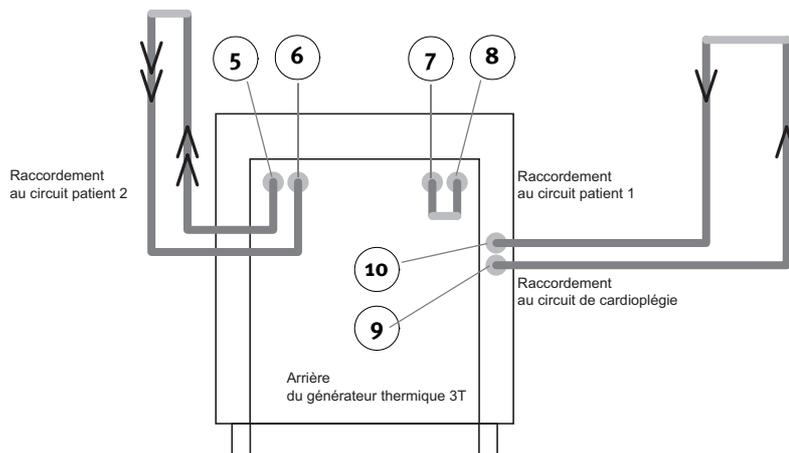
Le niveau de remplissage des réservoirs est modifié par le débit d'eau qui en résulte :

→ Si la DEL orange clignote, ajoutez aussi vite que possible une quantité de 0,2 à 0,5 litre d'eau filtrée. Si le niveau continue à baisser, une alarme se déclenche (voir « Alarme du niveau de remplissage », page 5.16).

- ▶ Après cinq minutes, appuyez à nouveau sur la touche *Marche/arrêt du circuit* afin d'arrêter le circuit.

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

- ▶ Déconnectez l'entrée du circuit de cardioplégie **10** de l'entrée du circuit patient **8**.
- ▶ Connectez tous les circuits entre eux (**5** et **6**, **7** et **8**, **9** et **10**). Pour le court-circuitage des tuyaux, utilisez un raccord de tuyau 1/2", pont de court-circuit pour tuyaux (référence d'article 73-300-160).
- ▶ Ouvrez les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière du générateur thermique.

**Démarrage du circuit patient et du circuit de cardioplégie chaud**

- ▶ Appuyez sur les touches *Marche/arrêt du circuit 30* et *31* (chaud) du générateur hypothermique, pour démarrer les circuits.
- Les DEL vertes de la touche clignotent alternativement sur le générateur thermique.

Arrêt de tous les circuits

- ▶ Après 10 minutes, fermez les robinets situés à l'arrière du générateur hypothermique et laissez l'eau s'écouler des tuyaux de connexion.
- ▶ Appuyez à nouveau sur les touches *Marche/arrêt du circuit* afin d'arrêter tous les circuits.
- L'alimentation en eau est fermée.
- Les DEL vertes de la touche sont éteintes.

Nettoyage des réservoirs d'eau :

- ▶ Ouvrez les robinets de vidange **11** et **12**.
- ▶ Laissez s'écouler la solution de Clorox® Regular-Bleach ou de Maranon et utilisez les parcours de traitement des déchets prescrits dans votre clinique.

Nettoyez les réservoirs à deux (2) reprises comme suit :

- ▶ Remplissez les réservoirs avec de l'eau du robinet filtrée.
- ▶ Laissez l'eau circuler pendant environ 3 minutes en appuyant sur la touche *Marche/arrêt du circuit*.
- ▶ Arrêtez la circulation et laissez l'eau s'écouler.

Remise en service du générateur thermique

Une fois la désinfection terminée, refermez les robinets à boisseau sphérique et remplissez à nouveaux les réservoirs d'eau du robinet filtrée.

Conseil :

N'utilisez pas d'eau désionisée ni d'eau traitée par osmose inverse. Cette eau peut entraîner des dommages sur le système de refroidissement.

Stockage du générateur thermique

- ▶ Une fois que tout le liquide a été retiré de l'appareil, débranchez les tuyaux et essuyez l'appareil.
- L'appareil peut à présent être stocké.

6.2.2 Protection des circuits d'eau contre le développement microbien

L'eau des circuits d'eau doit être changée tous les 15 jours et additionnée d'eau oxygénée, afin d'éviter le développement microbien.

Conseil :

Surveillez l'hygiène de vos mains et les barrières protectrices en vous lavant régulièrement les mains et en utilisant des gants à usage unique.

Remplissage et changement de l'eau (changez l'eau tous les 15 jours)

- ▶ Laissez l'eau s'écouler des réservoirs et assurez-vous que les robinets de vidange sont bien fermés.
- ▶ Allumez le générateur thermique en appuyant sur l'interrupteur général **1**.
- ▶ Appuyez sur la touche *Marche/ Arrêt Audio* **29**.
- ▶ Ouvrez le couvercle du goulot de remplissage **3** (voir chapitre 5.2 « Remplissage des réservoirs », page 5.2).
- ▶ Remplissez les réservoirs d'eau avec de l'eau du robinet filtrée jusqu'à ce que la première DEL verte de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.
- ▶ Versez 100 ml de solution d'eau oxygénée à 3 % à usage médical dans le réservoir.
- ▶ Remplissez les réservoirs d'eau avec de l'eau du robinet filtrée jusqu'à ce que la deuxième DEL verte de l'affichage du niveau de remplissage du circuit patient s'allume.

Pour répartir la solution uniformément dans les réservoirs d'eau :

- ▶ Fermez le couvercle du goulot de remplissage.
- ▶ Fermez les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière du générateur thermique.
- ▶ Connectez l'entrée du circuit de cardioplégie **10** sur l'entrée du circuit patient **8**.
- ▶ Appuyez sur la touche *Marche/arrêt du circuit* **31** du générateur thermique pour démarrer le circuit de refroidissement (réservoir de refroidissement = point bleu).
- ▶ Après cinq minutes, appuyez à nouveau sur la touche *Marche/arrêt du circuit* afin d'arrêter le circuit.

Maintien de la concentration d'eau oxygénée (après 5 jours)

- ▶ La concentration d'eau oxygénée diminue avec le temps. Pour maintenir une concentration adaptée, versez après 5 jours 50 ml de solution d'eau oxygénée à 3 pourcent dans les réservoirs.

Pour répartir la solution uniformément dans les réservoirs d'eau :

- ▶ Fermez le couvercle du goulot de remplissage.
- ▶ Fermez les trois robinets à boisseau sphérique situés à l'arrière du générateur thermique.
- ▶ Connectez l'entrée du circuit de cardioplégie **10** sur l'entrée du circuit patient **8**.
- ▶ Appuyez sur la touche *Marche/arrêt du circuit* **31** du générateur thermique pour démarrer le circuit de refroidissement (réservoir de refroidissement = point bleu).
- ▶ Après cinq minutes, appuyez à nouveau sur la touche *Marche/arrêt du circuit* afin d'arrêter le circuit.

Conseil :

N'utilisez pas d'eau désionisée ni d'eau traitée par osmose inverse. Cette eau peut entraîner des dommages sur le système de refroidissement.