

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MCV-2016-112

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 09 décembre 2016
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Tous les réchauffeurs HU 35.
Objet :	Révision de la procédure de décontamination du réchauffeur HU 35.

Division ACUTE CARE THERAPIES.

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons par l'intermédiaire de ce courrier vous faire part de la communication initiée par le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH, Allemagne, concernant les nouvelles instructions d'hygiène relatives au réchauffeur HU 35.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur le phénomène rencontré, le périmètre concerné, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièces jointes :

- Version française de la procédure révisée de décontamination du réchauffeur HU 35 (document intitulé *Revised Instructions for Use – Cleaning, descaling, disinfection – Heater Unit HU 35*)
- Formulaire de Réponse Client

Maquet SAS
Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France
Tél : 02 38 25 88 88

- **Description du phénomène observé**

Le réchauffeur HU 35 est un appareil d'hyperthermie utilisé pour maintenir la température du patient via l'échangeur thermique d'un oxygénateur, lors des procédures d'assistance extracorporelle dans les unités de soins intensifs. Il n'existe aucun contact entre le flux sanguin du patient et l'eau du système circulant dans l'échangeur thermique.

Le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH, ainsi que les Autorités Nationales Compétentes de plusieurs pays, ont pris connaissance de cas isolés confirmant la présence d'une contamination bactérienne, y compris des mycobactéries, dans le circuit d'eau du réchauffeur HU 35.

Il est important de noter que le fabricant n'a reçu aucun évènement relatif à l'infection d'un patient par mycobactérie ou autre bactérie qui aurait été causée par un réchauffeur HU 35.

Les investigations réalisées en interne par le fabricant ont confirmé que la procédure de désinfection en vigueur pour les circuits du système d'eau du HU 35 (présente dans la notice d'utilisation du produit) n'est pas en adéquation avec les exigences d'hygiène actuelles et ne répond pas aux critères d'efficacité contre les mycobactéries atypiques.

Bien que l'eau contenue dans le circuit du HU 35 ne soit pas en contact direct avec le patient, une eau contaminée par des bactéries pouvant induire des conséquences cliniques au patient est un risque peu probable mais potentiel. Par exemple, la transmission pourrait se faire par les membres de l'équipe médicale lors de la manipulation du circuit d'assistance extracorporelle, en cas de manquement aux règles d'hygiène.

A cet égard, les éléments suivants doivent être pris en compte : l'échange thermique avec le sang est facilité soit par les fibres (en polyuréthane ou en polyéthylène) incorporées dans les oxygénateurs, soit par la partie métallique de certains échangeurs thermiques.

Par ailleurs, étant donné que l'eau du circuit n'est jamais stérile, chaque échangeur thermique d'un oxygénateur doit être complètement étanche sans aucune fuite entre les circuits d'eau et de sang, conformément à la norme ISO 7199. Cette absence de fuite est testée par le perfusionniste lors de la phase de débullage avant l'utilisation du dispositif sur le patient.

En conclusion, un nombre excessif de germes dans l'eau n'induit pas un risque important par ces voies de transmission tant que l'intégrité de l'oxygénateur est maintenue. De plus, le fait qu'un contact entre les circuits d'eau et de sang puisse résulter d'un échangeur thermique endommagé de l'oxygénateur est un potentiel risque à considérer comme faible.

D'autre part, le circuit d'eau du HU 35 est un système complètement clos. Ce dispositif ne crée pas de flux d'air. Par conséquent, en raison de la conception du HU 35, une transmission aéroportée des bactéries par l'intermédiaire d'un aérosol contaminé peut être exclue. Le fabricant précise que des investigations réalisées par un organisme indépendant ont confirmé que le HU 35 n'émettait aucun aérosol.

- **Périmètre concerné :**

La présente notification porte sur l'ensemble des références et numéros de série de réchauffeurs thermiques HU 35.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces produits.

- **Actions entreprises par MAQUET :**

Le fabricant MAQUET CARDIOPULMONARY GmbH a développé un ensemble de nouveaux protocoles d'hygiène pour le réchauffeur HU 35, joint au présent courrier (document intitulé *Revised Instructions for Use – Cleaning, descaling, disinfection – Heater Unit HU 35*), qui remplacera l'actuel chapitre 6 « Nettoyage et désinfection » de la notice d'utilisation de ce même dispositif.

Ces protocoles décrivent en particulier une nouvelle désinfection hebdomadaire de routine, ainsi qu'une procédure de désinfection poussée et de réduction du biofilm, également efficace contre les mycobactéries atypiques présentes dans les circuits d'eau.

- **Actions à entreprendre par votre établissement**

Dès réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client ci-joint et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax (02.38.25.88.10) ou par email (qualite.FRARD@maquet.com)**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Nous vous remercions également par avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les dispositifs mentionnés en objet soient informées de la présente notification de sécurité. Plus particulièrement, il convient de fournir ces nouvelles instructions à l'ensemble du personnel impliqué dans l'utilisation ou la maintenance des systèmes HU 35, afin de les incorporer dans leurs procédures internes de fonctionnement et/ou d'hygiène. Cela inclut également les formations nécessaires à la mise en place de ces modifications.

De même, si un dispositif impacté a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre cette information et en informer MAQUET.

Par ailleurs, l'établissement de santé est invité à poursuivre le suivi hygiénique, notamment les niveaux de contamination, conformément à ses pratiques internes.

Enfin, en cas d'apparition du phénomène décrit dans la présente notification, l'évènement correspondant doit être immédiatement communiqué à MAQUET.

L'ensemble de l'équipe ACUTE CARE THERAPIES reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Po
Sandrine VASSORT



Philippe MARTINET
Directeur de Division - Acute Care Therapies
MAQUET-S.A.S.



Bénédicte PARISOT
Directrice Qualité France et Europe du Sud
MAQUET-S.A.S.

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : **Service Qualité Filiale France**
Par Fax : **02.38.25.88.10**
Par Email : **qualite.FRARD@maquet.com**

MAQUET
GETINGE GROUP

Nom de votre Etablissement :	
Ville :	
Pays :	France

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante. Vous confirmez également en avoir informé l'ensemble des personnes utilisant les dispositifs concernés au sein de votre établissement.

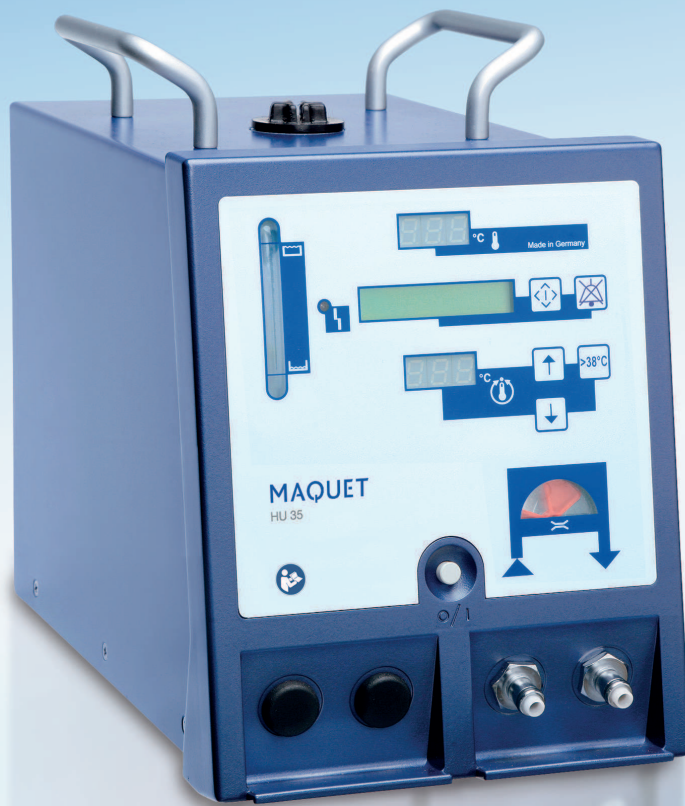
Référence :	MCV-2016-112
Dispositifs médicaux concernés :	Tous les réchauffeurs HU 35.
Objet :	Révision de la procédure de décontamination du réchauffeur HU 35.

Personne Responsable:			
Fonction:			
N° Tél / Email:			
Signature:		Date (jj-mm-aaaa):	___ / ___ / 20__

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -

REVISED INSTRUCTIONS FOR USE
CLEANING, DESCALING, DISINFECTION
HEATER UNIT
HU 35

MAQUET
GETINGE GROUP



Copyright

All rights reserved. No part of this publication may be duplicated, adapted or translated without prior written permission, except under the terms of the copyright laws.

© Copyright Maquet Cardiopulmonary GmbH

Subject to technical changes

Owing to our policy of continuous product development, the illustrations and technical data contained in this document may differ slightly from the current version of the device.

Manufacturer

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Straße 31

76437 Rastatt

GERMANY

Phone: +49 7222 932-0

Fax: +49 7222 932-1888

info.cp@maquet.com

www.maquet.com

Table of Contents

English	1	General	6
	2	Surface Cleaning and Disinfecting the Device after Each Use	8
	3	Descaling and disinfection of the water circuit	10
Deutsch	1	Allgemeines	27
	2	Oberflächenreinigung und Desinfektion des Geräts nach jedem Gebrauch	29
	3	Entkalkung und Desinfektion des Wasserkreislaufs	31
Français	1	Généralités	48
	2	Nettoyage des surfaces et désinfection de l'appareil après chaque emploi	50
	3	Détartrage et désinfection du circuit d'eau	52
Italiano	1	Informazioni generali	69
	2	Pulizia e disinfezione delle superfici dell'apparecchio dopo ogni uso	71
	3	Decalcificazione e disinfezione del circuito dell'acqua	73
Español	1	Aspectos generales	90
	2	Limpieza de superficies y desinfección del aparato después de cada uso	92
	3	Descalcificación y desinfección del circuito de agua	94
Português	1	Generalidades	111
	2	Limpeza de superfícies e desinfeção do aparelho após cada utilização	113
	3	Descalcificação e desinfeção do circuito de água	115
Polski	1	Informacje ogólne	132
	2	Czyszczenie powierzchni i dezynfekcja urządzenia po każdorazowym użyciu	134
	3	Odkamienianie i dezynfekcja obiegu wodnego	136
Čeština	1	Všeobecné informace	153

	2	Čištění povrchů a dezinfekce jednotky po každém použití	155
	3	Odvápňování a dezinfekce oběhu vody	157
Nederlands	1	Algemeen	174
	2	Oppervlaktereiniging en desinfectie van het apparaat na elk gebruik	176
	3	Ontkalking en desinfectie van de watercirculatie	178
Dansk	1	Generelt	195
	2	Overfladerengøring og desinfektion af apparatet efter hver brug	197
	3	Afkalkning og desinfektion af vandkredsløbet	199
Svenska	1	Allmänt	216
	2	Yt rengöring och desinficering av apparaten efter varje användning	218
	3	Avkalkning och desinficering av vattencirkulationen	220
Norsk	1	Generelt	237
	2	Overflaterengjøring og desinfeksjon av apparatet etter hver gangs bruk	239
	3	Avkalkning og desinfeksjon av vannkretsløpet	241
Русский	1	Общие сведения	256
	2	Очистка поверхностей и дезинфекция аппарата после каждого применения	258
	3	Удаление накипи из водяного контура и его дезинфекция	260
Türkçe	1	Genel	277
	2	Her kullanımdan sonra cihazın yüzey temizliği ve dezenfeksiyonu	279
	3	Su devresinin kirecinin giderilmesi ve dezenfekte edilmesi	281
Suomi	1	Yleistä tietoa	298
	2	Laitteen pintapuhdistus ja desinfiointi jokaisen käyttökerran jälkeen	300
	3	Vedenkierron kalkinpoisto ja desinfiointi	302
Chinese (simplified)	1	概述	319

2	每次使用设备后进行表面清洁和消毒	321
3	水路的除垢和消毒	323

HU 35

FR

1 Généralités

1.1 Informations concernant la présente version révisée du mode d'emploi

La présente version révisée du mode d'emploi relatif au nettoyage, au détartrage et à la désinfection remplace le chapitre 6 "Nettoyage et désinfection" du mode d'emploi précédent de l'appareil d'hyperthermie HU 35.

1.1.1 Validité de la présente version révisée du mode d'emploi

La présente version révisée du mode d'emploi relatif au nettoyage, au détartrage et à la désinfection s'applique, jusqu'à information contraire, à tous les modes d'emploi du Heater Unit HU 35.

1.1.2 Symboles

Références

Les références à d'autres pages de ce mode d'emploi sont précédées du symbole de flèche "⇒".

Action et réaction

Les actions de l'utilisateur sont signalées par des paragraphes numérotés "1", alors que la réaction du système est signalée par le symbole "▶".

Exemple :

- 1 Allumer l'interrupteur d'éclairage.
 - ▶ La lampe s'allume.
- 2 Éteindre l'interrupteur d'éclairage.

Boutons et menus

Les boutons et les menus sont représentés entre crochets.

Exemple :

- Appuyer sur le bouton [DOWN] dans le menu [Opération].

1.1.3 Définitions



DANGER !

Signale un danger immédiat pour des personnes entraînant la mort ou des blessures graves.

FR



AVERTISSEMENT !

Signale un danger général pour des personnes pouvant entraîner la mort ou des blessures graves.



PRUDENCE !

Signale un risque potentiel pouvant entraîner des blessures.

ATTENTION !

Signale un risque potentiel de dommage matériel et/ou de perte de données.

Autres remarques

Les remarques concernant des événements sans danger pour des personnes ou sans risque de dommage matériel sont employées de la manière suivante :

CONSEIL

Aides supplémentaires ou autres informations utiles.

2 Nettoyage des surfaces et désinfection de l'appareil après chaque emploi

FR



AVERTISSEMENT !

N'utiliser avec le HU 35 que les liquides et substances indiqués.



AVERTISSEMENT !

Pour le nettoyage des surfaces du HU 35, respecter impérativement les consignes de sécurité des fabricants des produits de nettoyage.



AVERTISSEMENT !

À chaque lavage des mains de routine ou lors de l'utilisation de gants à usage unique, respecter les règles d'hygiène des mains et des barrières de protection.



AVERTISSEMENT !

Utiliser pour nettoyer les surfaces du boîtier du HU 35 un chiffon humide.



AVERTISSEMENT !

N'utiliser pour le nettoyage des surfaces du HU 35 que des produits désinfectants à base d'aldéhyde, des composants d'ammonium ou de l'alcool. Ne pas utiliser de dérivés phénoliques.



AVERTISSEMENT !

Mettre le HU 35 à l'arrêt avant de nettoyer les surfaces et débrancher le HU 35 du réseau d'alimentation électrique externe.



AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser de solvant chimique tel que l'éther et l'acétone et ne pas répandre d'anesthésique tel que le Foram (Isofluran). Cela pourrait endommager le HU 35.



AVERTISSEMENT !

Ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur du HU 35.



AVERTISSEMENT !

Si les raccords Hansen des tuyaux ne sont pas branchés sur un échangeur thermique, il faut brancher les raccords à l'aide du connecteur de nettoyage.

FR

Nettoyage des surfaces

- 1 Humidifier pour cela un chiffon avec une solution aqueuse contenant de l'alcool (70 % d'éthanol et 30 % d'eau) ou avec une solution de nettoyage appropriée aux appareils médicaux sensibles.
- 2 Nettoyer l'appareil et les câbles après chaque emploi pour éliminer les saletés et les restes de sang.

Désinfection des surfaces

Désinfecter les surfaces après chaque emploi. Il est possible d'utiliser les désinfectants suivants :

- Tosylchloramide sodique (chloramine T)
- Alcool (éthanol, isopropyle, 70 % vol.)
- Bacillol (Bode Chemie)
- Buraton 10F (Schülke & Mayr)
- Buraton rapid (Schülke & Mayr)
- Mikrobac forte (Bode Chemie)
- PeraSafe (DuPont)
- Pursept (Merz)

3 Détartrage et désinfection du circuit d'eau

Le circuit d'eau du HU 35 se compose d'une pompe, d'un réservoir d'eau, de raccords et de tous les tuyaux du HU 35.

Les instructions simplifiées concernant la désinfection de routine ne peuvent remplacer la surveillance des règles d'hygiène. Il faudra, le cas échéant, réduire les intervalles.

Il peut par ailleurs s'avérer nécessaire de répéter la procédure de désinfection si la désinfection de routine n'a pas apporté la qualité requise de l'eau en fonction du degré de contamination du HU 35 et de la situation en termes d'hygiène au sein de l'établissement. En présence de *mycobactéries* atypiques dans le système d'eau, il est impératif de procéder à une désinfection de haut niveau.

  quipement de détartrage/désinfection

Le détartrage et la désinfection nécessitent les équipements suivants :

- Filtre en ligne stérile avec un seuil de filtration de 0,2   m
- Vêtements de protection individuelle (conformément à la fiche de données de sécurité du produit de désinfection/détartrage)
 - Gants en nitrile ou en caoutchouc de butyle résistant aux produits chimiques
 - Masque anti-poussière pour protection respiratoire P2
 - Lunettes de protection
 - Blouse de laboratoire

  quipements également nécessaires :

- Bidon (résistant aux produits chimiques, par exemple en polypropylène) d'une capacité de 10 l minimum
- Mesurette (résistant aux produits chimiques)
- Entonnoir à poudre (résistant aux produits chimiques) d'un contenu de 100 ml env.
- Balance pour peser le produit de désinfection/détartrage
- Verre doseur (résistant aux produits chimiques) d'env. 3 l
- Petite cuvette plate (résistant aux produits chimiques) pour la désinfection du connecteur de nettoyage, env. 190 x 120 x 40 mm (L x l x H)



AVERTISSEMENT !

La désinfection et le détartrage sont deux procédures distinctes. Elles ne peuvent se suppléer l'une à l'autre et ne doivent pas être réalisées simultanément.

**AVERTISSEMENT !**

S'il s'avère nécessaire de procéder à un détartrage et à une désinfection, il faut commencer par le détartrage, avant la désinfection.

**AVERTISSEMENT !**

N'utiliser pour le détartrage/la désinfection que les substances indiquées.

**AVERTISSEMENT !**

Pour la désinfection du circuit d'eau du HU 35, utiliser le produit désinfectant validé Clorina (substance active : tosylchloramide sodique connu sous le nom de chloramine T) ou un désinfectant ayant une composition chimique identique.

**AVERTISSEMENT !**

Le produit désinfectant Clorina a été testé et validé pour être utilisé avec le HU 35. D'autres produits de désinfection peuvent éventuellement poser des problèmes de compatibilité des matériaux. Il est formellement interdit d'utiliser d'autres produits désinfectants ayant une autre composition chimique.

**AVERTISSEMENT !**

Pour la désinfection/le détartrage du HU 35, respecter impérativement les consignes de sécurité du fabricant des produits de détartrage/désinfection.

**AVERTISSEMENT !**

Contrôler le niveau d'eau dans le réservoir d'eau du HU 35. Si le niveau d'eau est insuffisant, remplir le réservoir jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.

**AVERTISSEMENT !**

Assurer une ventilation correcte des lieux lors de la désinfection.  viter que le désinfectant produise de la poussire. Ne pas inhaler de poussire du produit désinfectant.  viter tout contact du désinfectant avec la peau, les yeux ou les vêtements.



AVERTISSEMENT !

Porter impérativement des vêtements de protection individuelle tels qu'ils sont définis dans la fiche de données de sécurité du produit de d sinfektion/détartrage (par ex. gants en nitrile ou en caoutchouc de butyle résistant aux produits chimiques, masque anti-poussière pour protection respiratoire P2, lunettes de protection et blouse de laboratoire).



AVERTISSEMENT !

Effectuer sans faute un contrôle du système avant de commencer le détartrage/la d sinfektion :

- Autotest de l'appareil OK
- Pas de fuite de la conduite d'eau ni de l'appareil
- Débit d'eau OK
- Niveau d'eau du réservoir OK.



AVERTISSEMENT !

Toutes les pièces de l'appareil, les appareils et les modules raccordés doivent être branchés de manière correcte et fixe. Vérifier la stabilité mécanique.



AVERTISSEMENT !

Ne pas plier les tuyaux. Ne pas toucher les tuyaux avec des objets pointus ou tranchants.



AVERTISSEMENT !

Les produits de d sinfektion/détartrage ne doivent être utilisés qu'avant ou après l'intervention, en aucun cas en cours d'intervention.



AVERTISSEMENT !

Remplacer l'échangeur thermique par un connecteur de nettoyage pour la d sinfektion/le détartrage du HU 35. Dans le cas contraire, les produits de d sinfektion/détartrage pourraient endommager ou contaminer l'échangeur thermique.



AVERTISSEMENT !

Effectuer le détartrage tous les 6 mois avec une solution d'acide citrique à 2 % dans le système d'eau du HU 35.

**AVERTISSEMENT !**

Si le HU 35 est utilisé régulièrement, il est impératif de le désinfecter tous les 7 jours ainsi qu'après chaque emploi avec une concentration de 2 % de chloramine T dans le système d'eau du HU 35.

**AVERTISSEMENT !**

Si le HU 35 reste inutilisé, le vidanger, retirer le bouchon du goulot de remplissage d'eau et stocker le HU 35 dans un endroit sec.

**AVERTISSEMENT !**

En présence de *mycobactéries* atypiques dans le système d'eau, il est impératif de procéder à une désinfection de haut niveau avec de la chloramine T   5 % dans le système d'eau du HU 35.

**AVERTISSEMENT !**

Il faut, pour un détartrage/une désinfection efficaces, déterminer à l'aide de la longueur des tuyaux branchés sur le HU 35 la quantité de produit de détartrage/désinfection nécessaire.

**AVERTISSEMENT !**

La concentration requise du produit désinfectant pour chaque HU 35 dépend des résultats de la surveillance microbiologique dans le cadre du contrôle des règles d'hygiène.

**AVERTISSEMENT !**

L'appareil ne doit être remis en marche que s'il est régulièrement soumis à une surveillance des règles d'hygiène.

**AVERTISSEMENT !**

Pour remplir le HU 35 d'eau, s'aider d'un filtre en ligne stérile avec un seuil de filtration de 0,2  m.

**AVERTISSEMENT !**

Ne remplir le réservoir du HU 35 qu'avec de l'eau filtrée stérile douce. Ne pas utiliser d'eau déionisée.



AVERTISSEMENT !

Ne remplir le réservoir du HU 35 qu'avec de l'eau filtrée stérile d'une dureté ≤ 14 °dH (2,5 mmol/l CaCO_3). Ne pas utiliser d'eau déionisée.



AVERTISSEMENT !

Il convient de débuller le système afin que les produits de désinfection/détartrage puissent se répartir de façon homogène dans le système d'eau.



AVERTISSEMENT !

Rincer trois fois l'appareil après le détartrage/la désinfection pour éliminer les restes de produit.



AVERTISSEMENT !

Si les raccords Hansen des tuyaux ne sont pas branchés sur un échangeur thermique, il faut brancher les raccords à l'aide du connecteur de nettoyage.

3.1 Détartrage du HU 35

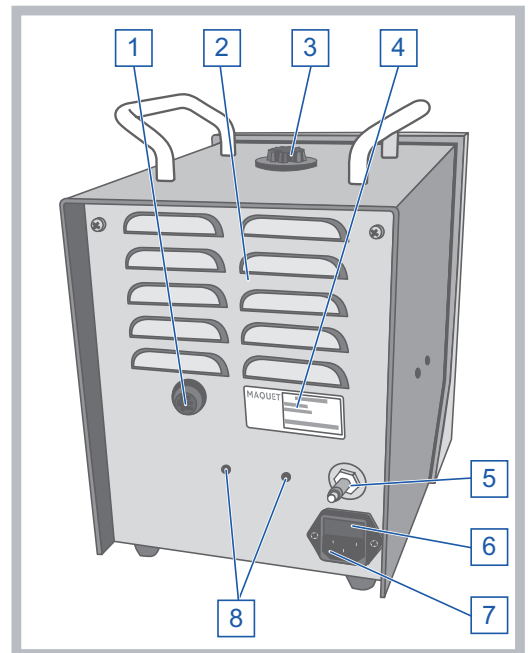
Le détartrage s'effectue tous les 6 mois avec une solution d'acide citrique à 2 % dans l'ensemble du volume d'eau du HU 35.

Effectuer les opérations suivantes pour le détartrage :

- Vidange du HU 35.
- Détartrage du HU 35.
- Rinçage du HU 35.

3.1.1 Vidange du HU 35

- 1 Déconnecter l'appareil.
- 2 Débrancher l'appareil du secteur.
- 3 Débrancher l'échangeur thermique raccordé au circuit d'eau.
- 4 Retirer les tuyaux d'eau du HU 35.
- 5 Vider les tuyaux d'eau via les raccords Hansen au-dessus d'un écoulement.
- 6 Placer un récipient sous le HU 35 ou installer le HU 35 au-dessus d'un endroit d'où l'eau peut être évacuée (par exemple un évier).
- 7 Dévisser le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).



- 8 Dévisser le bouchon du point de sortie ([1]) pour que l'eau s'écoule.
 - 9 Faire basculer le HU 35 vers l'arrière jusqu'à 45°. Ne pas perdre les joints d'étanchéité des deux bouchons.
 - 10 Continuer à faire basculer le HU 35 vers l'arrière jusqu'à 90° afin de vider le HU 35 entièrement.
 - 11 Refermer le point de sortie ([1]).
 - 12 Raccorder les tuyaux d'eau au HU 35.
- Le HU 35 est alors vidangé.

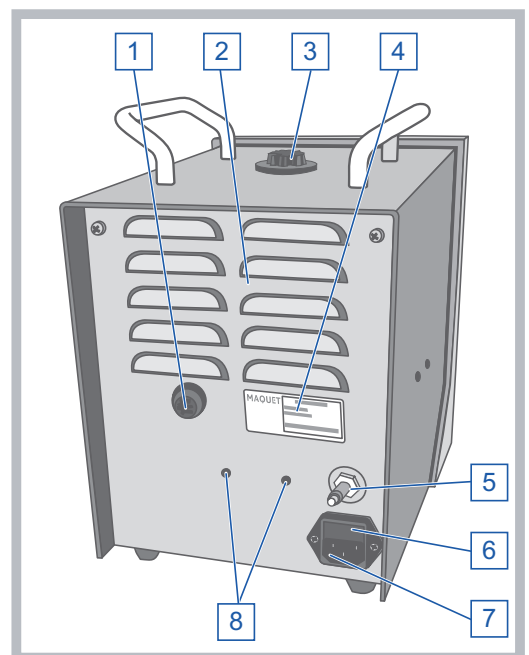
3.1.2 Détartrage du HU 35



AVERTISSEMENT !

Porter impérativement des vêtements de protection individuelle tels qu'ils sont définis dans la fiche de données de sécurité du produit de désinfection/détartrage (par ex. gants en nitrile ou en caoutchouc de butyle résistant aux produits chimiques, masque anti-poussière pour protection respiratoire P2, lunettes de protection et blouse de laboratoire).

- 1 Raccorder les extrémités ouvertes des tuyaux au connecteur de nettoyage fourni avec l'appareil.
- 2 Préparer une solution d'acide citrique :
Pour le raccordement au HU 35 de 2 tuyaux de 1,5 m : verser 30 g d'acide citrique à l'aide d'un entonnoir à poudre dans un bidon de 10 litres résistant aux produits chimiques et doté d'un bouchon étanche. Ajouter 1,5 litre d'eau filtrée stérile chaude (env. +35 °C). Fermer le bidon, en vérifier l'étanchéité et faire fondre l'acide citrique en secouant le bidon.
ou
Pour le raccordement au HU 35 de 2 tuyaux de 3 m : verser 34 g d'acide citrique à l'aide d'un entonnoir à poudre dans un bidon de 10 litres résistant aux produits chimiques et doté d'un bouchon étanche. Ajouter 1,7 litre d'eau filtrée stérile chaude (env. +35 °C). Fermer le bidon, en vérifier l'étanchéité et faire fondre l'acide citrique en secouant le bidon.
- 3 Remplir le réservoir de la solution d'acide citrique jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
- 4 Fermer le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).



- 5 Brancher l'appareil sur l'alimentation électrique.

- 6 Connecter l'appareil.
- 7 Faire fonctionner le HU 35 pendant 20 secondes environ.
 - ▶ Les tuyaux se remplissent de solution d'acide citrique.
- 8 Pour le raccordement au HU 35 de 2 tuyaux de 3 m :
Déconnecter l'appareil.
Dévisser le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).
Verser le reste de solution d'acide citrique dans l'appareil jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
Fermer le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).
Connecter l'appareil.
- 9 Régler la température de consigne sur +38 °C.
- 10 Faire fonctionner le HU 35 pendant 60 minutes.
- 11 Déconnecter l'appareil.
- 12 Débrancher l'appareil du secteur.
- 13 Vidanger le HU 35.

CONSEIL

Utiliser un écoulement approprié pour éliminer les solutions de produits de désinfection/détartrage.

- ▶ Le détartrage du HU 35 est alors terminé.
- ▶ Le HU 35 est alors vidangé.

3.1.3 Rinçage du HU 35

- 1 Débrancher le connecteur de nettoyage et le désinfecter ainsi que les raccords Hansen.
- 2 Raccorder les extrémités ouvertes des tuyaux au connecteur de nettoyage fourni avec l'appareil.
- 3 Verser de l'eau filtrée stérile dans le HU 35 jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
- 4 Brancher l'appareil sur l'alimentation électrique.
- 5 Fermer le bouchon du goulot de remplissage (par ex. avec une pièce de monnaie).
- 6 Connecter l'appareil.
- 7 Régler la température de consigne sur +37 °C.
- 8 Faire fonctionner le HU 35 pendant 3 minutes.
- 9 Déconnecter l'appareil.
- 10 Débrancher l'appareil du secteur.
- 11 Vidanger le HU 35.

CONSEIL

Utiliser un écoulement approprié pour éliminer les solutions de produits de désinfection/détartrage.

- 12 Pour le rinçage, répéter encore deux fois les opérations décrites plus haut, le HU 35 doit être rincé **trois fois** au total.
- 13 Verser de l'eau filtrée stérile dans le HU 35 jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
- 14 Fermer le bouchon du goulot de remplissage (par ex. avec une pièce de monnaie).
 - ▶ Le HU 35 est alors rincé.

FR

3.2 Désinfection du HU 35

Si le HU 35 est utilisé régulièrement, il est impératif de le désinfecter tous les 7 jours ainsi qu'après chaque emploi avec une concentration de 2 % de chloramine T dans le système d'eau du HU 35.

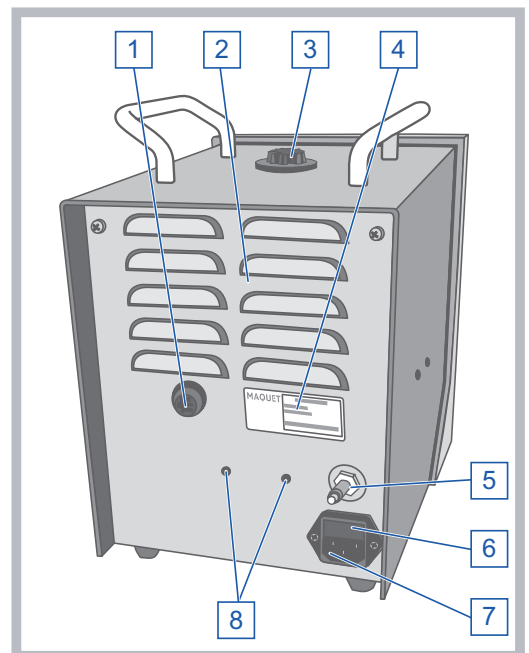
Effectuer les opérations suivantes pour la désinfection :

- Vidange du HU 35.
- Désinfection du HU 35.
- Rinçage du HU 35.

En présence de *mycobactéries* atypiques dans le système d'eau, il est impératif d'utiliser une concentration de chloramine T de 5 % dans l'ensemble du volume d'eau du HU 35. On trouvera au paragraphe ⇒ "Désinfection de haut niveau et élimination du biofilm pour le HU 35", page 65 les instructions relatives à la désinfection de haut niveau spéciale et à l'élimination du biofilm à l'aide d'une concentration de chloramine T de 5 %.

3.2.1 Vidange du HU 35

- 1 Déconnecter l'appareil.
- 2 Débrancher l'appareil du secteur.
- 3 Débrancher l'échangeur thermique raccordé au circuit d'eau.
- 4 Retirer les tuyaux d'eau du HU 35.
- 5 Vider les tuyaux d'eau via les raccords Hansen au-dessus d'un écoulement.
- 6 Placer un récipient sous le HU 35 ou installer le HU 35 au-dessus d'un endroit d'où l'eau peut être évacuée (par exemple un évier).
- 7 Dévisser le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).



- 8 Dévisser le bouchon du point de sortie ([1]) pour que l'eau s'écoule.

- 9 Faire basculer le HU 35 vers l'arrière jusqu'à 45°. Ne pas perdre les joints d'étanchéité des deux bouchons.
- 10 Continuer à faire basculer le HU 35 vers l'arrière jusqu'à 90° afin de vider le HU 35 entièrement.
- 11 Refermer le point de sortie ([1]).
- 12 Raccorder les tuyaux d'eau au HU 35.
 - ▶ Le HU 35 est alors vidangé.

3.2.2 Désinfection du HU 35

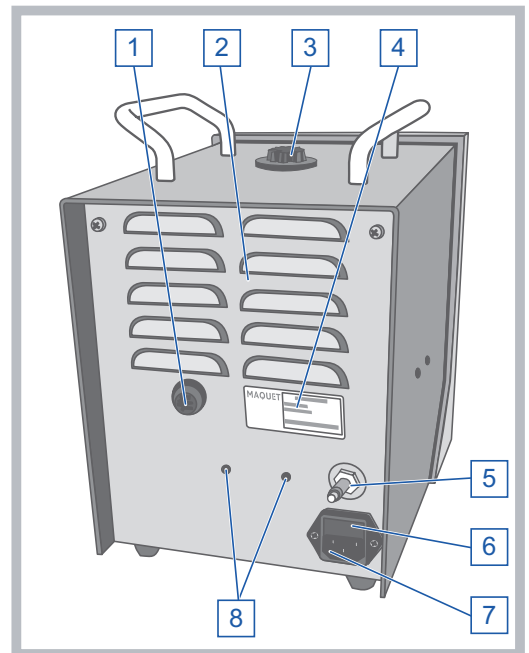


AVERTISSEMENT !

Porter impérativement des vêtements de protection individuelle tels qu'ils sont définis dans la fiche de données de sécurité du produit de désinfection/détartrage (par ex. gants en nitrile ou en caoutchouc de butyle résistant aux produits chimiques, masque anti-poussière pour protection respiratoire P2, lunettes de protection et blouse de laboratoire).

- 1 Raccorder les extrémités ouvertes des tuyaux au connecteur de nettoyage fourni avec l'appareil.
- 2 Préparer la solution de chloramine T :
Pour le raccordement au HU 35 de 2 tuyaux de 1,5 m : verser 30 g de chloramine T à l'aide d'un entonnoir à poudre dans un bidon de 10 litres résistant aux produits chimiques et doté d'un bouchon étanche. Ajouter 1,5 litre d'eau filtrée stérile chaude (env. +35 °C). Fermer le bidon, en vérifier l'étanchéité et faire fondre la chloramine T en secouant le bidon.
ou
Pour le raccordement au HU 35 de 2 tuyaux de 3 m : verser 34 g de chloramine T à l'aide d'un entonnoir à poudre dans un bidon de 10 litres résistant aux produits chimiques et doté d'un bouchon étanche. Ajouter 1,7 litre d'eau filtrée stérile chaude (env. +35 °C). Fermer le bidon, en vérifier l'étanchéité et faire fondre la chloramine T en secouant le bidon.
- 3 Remplir le réservoir de la solution de chloramine T jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.

- 4 Fermer le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).



FR

- 5 Brancher l'appareil sur l'alimentation électrique.
- 6 Connecter l'appareil.
- 7 Faire fonctionner le HU 35 pendant 20 secondes environ.
- ▶ Les tuyaux se remplissent de solution de chloramine T.
- 8 Pour le raccordement au HU 35 de 2 tuyaux de 3 m :
Déconnecter l'appareil.
Dévisser le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).
Verser le reste de solution de chloramine T dans l'appareil jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
Fermer le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).
Connecter l'appareil.
- 9 Régler la température de consigne sur +38 °C.
- 10 Faire fonctionner le HU 35 pendant 90 minutes.
- 11 Déconnecter l'appareil.
- 12 Débrancher l'appareil du secteur.
- 13 Vidanger le HU 35.

CONSEIL

Utiliser un écoulement approprié pour éliminer les solutions de produits de désinfection/détartrage.

- ▶ La désinfection du HU 35 est alors terminée.
- ▶ Le HU 35 est alors vidangé.

3.2.3 Rinçage du HU 35

- 1 Débrancher le connecteur de nettoyage et le désinfecter ainsi que les raccords Hansen.
- 2 Raccorder les extrémités ouvertes des tuyaux au connecteur de nettoyage fourni avec l'appareil.
- 3 Verser de l'eau filtrée stérile dans le HU 35 jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
- 4 Brancher l'appareil sur l'alimentation électrique.
- 5 Fermer le bouchon du goulot de remplissage (par ex. avec une pièce de monnaie).
- 6 Connecter l'appareil.
- 7 Régler la température de consigne sur +37  C.
- 8 Faire fonctionner le HU 35 pendant 3 minutes.
- 9 Déconnecter l'appareil.
- 10 Débrancher l'appareil du secteur.
- 11 Vidanger le HU 35.

CONSEIL

Utiliser un écoulement approprié pour éliminer les solutions de produits de désinfection/détartrage.

- 12 Pour le rinçage, répéter encore deux fois les opérations décrites plus haut, le HU 35 doit être rincé **trois fois** au total.
- 13 Verser de l'eau filtrée stérile dans le HU 35 jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
- 14 Fermer le bouchon du goulot de remplissage (par ex. avec une pièce de monnaie).
 - Le HU 35 est alors rincé.

3.3 Désinfection de haut niveau et élimination du biofilm pour le HU 35

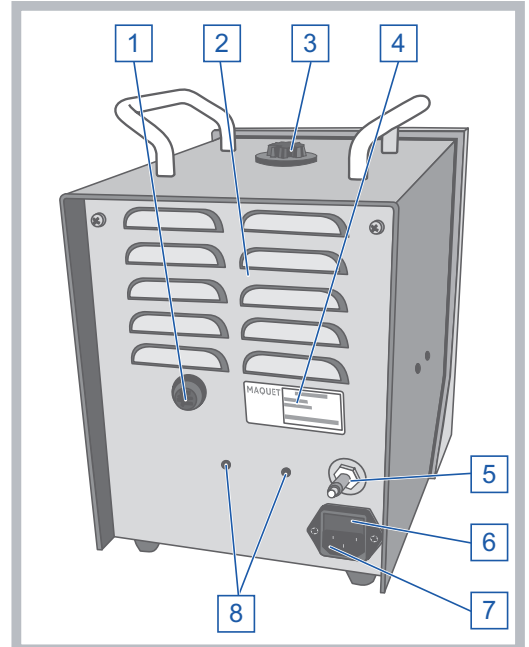
En présence de *mycobactéries* atypiques dans le système d'eau, il est impératif d'utiliser une concentration de chloramine T de 5 % dans l'ensemble du volume d'eau du HU 35 pour la désinfection de haut niveau spéciale et l'élimination du biofilm. Dans ce cas, laisser la chloramine T agir pendant 24 heures.

Effectuer les opérations suivantes pour la désinfection de haut niveau et l'élimination du biofilm :

- Vidange du HU 35.
- Désinfection de haut niveau du HU 35.
- Rinçage du HU 35.

3.3.1 Vidange du HU 35

- 1 Déconnecter l'appareil.
- 2 Débrancher l'appareil du secteur.
- 3 Débrancher l'échangeur thermique raccordé au circuit d'eau.
- 4 Retirer les tuyaux d'eau du HU 35.
- 5 Vider les tuyaux d'eau via les raccords Hansen au-dessus d'un écoulement.
- 6 Placer un récipient sous le HU 35 ou installer le HU 35 au-dessus d'un endroit d'où l'eau peut être évacuée (par exemple un évier).
- 7 Dévisser le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).



- 8 Dévisser le bouchon du point de sortie ([1]) pour que l'eau s'écoule.
- 9 Faire basculer le HU 35 vers l'arrière jusqu'à 45°. Ne pas perdre les joints d'étanchéité des deux bouchons.
- 10 Continuer à faire basculer le HU 35 vers l'arrière jusqu'à 90° afin de vider le HU 35 entièrement.
- 11 Refermer le point de sortie ([1]).

12 Raccorder les tuyaux d'eau au HU 35.

- ▶ Le HU 35 est alors vidangé.

3.3.2 Désinfection de haut niveau du HU 35

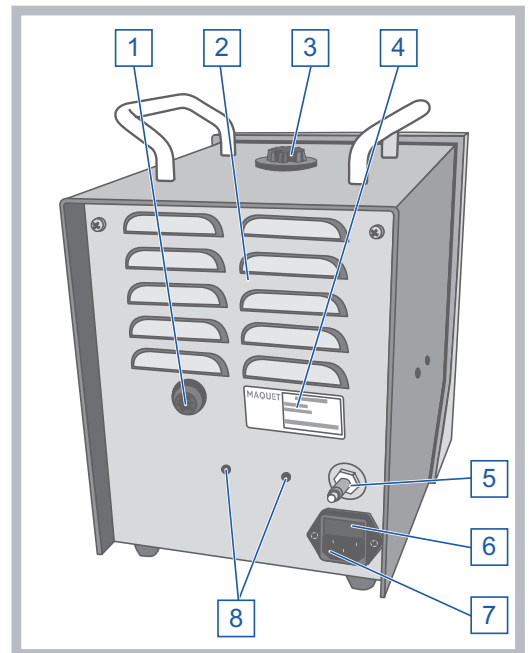


AVERTISSEMENT !

Porter impérativement des vêtements de protection individuelle tels qu'ils sont définis dans la fiche de données de sécurité du produit de désinfection/détartrage (par ex. gants en nitrile ou en caoutchouc de butyle résistant aux produits chimiques, masque anti-poussière pour protection respiratoire P2, lunettes de protection et blouse de laboratoire).

- 1 Raccorder les extrémités ouvertes des tuyaux au connecteur de nettoyage fourni avec l'appareil.
- 2 Préparer la solution de chloramine T :
Pour le raccordement au HU 35 de 2 tuyaux de 1,5 m : verser 75 g de chloramine T à l'aide d'un entonnoir à poudre dans un bidon de 10 litres résistant aux produits chimiques et doté d'un bouchon étanche. Ajouter 1,5 litre d'eau filtrée stérile chaude (env. +35  C). Fermer le bidon, en vérifier l'étanchéité et faire fondre la chloramine T en secouant le bidon.
ou
Pour le raccordement au HU 35 de 2 tuyaux de 3 m : verser 85 g de chloramine T à l'aide d'un entonnoir à poudre dans un bidon de 10 litres résistant aux produits chimiques et doté d'un bouchon étanche. Ajouter 1,7 litre d'eau filtrée stérile chaude (env. +35  C). Fermer le bidon, en vérifier l'étanchéité et faire fondre la chloramine T en secouant le bidon.
- 3 Remplir le réservoir de la solution de chloramine T jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.

- 4 Fermer le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).



FR

- 5 Brancher l'appareil sur l'alimentation électrique.
- 6 Connecter l'appareil.
- 7 Faire fonctionner le HU 35 pendant 20 secondes environ.
- ▶ Les tuyaux se remplissent de solution de chloramine T.
- 8 Pour le raccordement au HU 35 de 2 tuyaux de 3 m :
Déconnecter l'appareil.
Dévisser le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).
Verser le reste de solution de chloramine T dans l'appareil jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
Fermer le bouchon du goulot de remplissage ([3]) (par ex. avec une pièce de monnaie).
Connecter l'appareil.
- 9 Régler la température de consigne sur +38 °C.
- 10 Faire fonctionner le HU 35 pendant 90 minutes.
- 11 Déconnecter l'appareil.
- 12 Débrancher l'appareil du secteur.
- 13 **Laisser la chloramine T agir dans le système d'eau pendant 24 heures.**
- 14 Brancher l'appareil sur l'alimentation électrique.
- 15 Connecter l'appareil.
- 16 Faire fonctionner le HU 35 pendant 5 minutes.
- 17 Déconnecter l'appareil.
- 18 Débrancher l'appareil du secteur.
- 19 Vidanger le HU 35.

CONSEIL

Utiliser un écoulement approprié pour éliminer les solutions de produits de désinfection/détartrage.

- ▶ La désinfection de haut niveau du HU 35 est alors terminée.
- ▶ Le HU 35 est alors vidangé.

3.3.3 Rinçage du HU 35

- 1 Débrancher le connecteur de nettoyage et le désinfecter ainsi que les raccords Hansen.
- 2 Raccorder les extrémités ouvertes des tuyaux au connecteur de nettoyage fourni avec l'appareil.
- 3 Verser de l'eau filtrée stérile dans le HU 35 jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
- 4 Brancher l'appareil sur l'alimentation électrique.
- 5 Fermer le bouchon du goulot de remplissage (par ex. avec une pièce de monnaie).
- 6 Connecter l'appareil.
- 7 Régler la température de consigne sur +37 °C.
- 8 Faire fonctionner le HU 35 pendant 3 minutes.
- 9 Déconnecter l'appareil.
- 10 Débrancher l'appareil du secteur.
- 11 Vidanger le HU 35.

CONSEIL

Utiliser un écoulement approprié pour éliminer les solutions de produits de désinfection/détartrage.

- 12 Pour le rinçage, répéter encore deux fois les opérations décrites plus haut, le HU 35 doit être rincé **trois fois** au total.
 - 13 Verser de l'eau filtrée stérile dans le HU 35 jusqu'au trait maxi. du niveau d'eau.
 - 14 Fermer le bouchon du goulot de remplissage (par ex. avec une pièce de monnaie).
- ▶ Le HU 35 est alors rincé.

For local contact:

Please visit our website

www.maquet.com

MAQUET

GETINGE GROUP

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Straße 31

76437 Rastatt

GERMANY

Phone: +49 7222 932-0

Fax: +49 7222 932-1888

info.cp@maquet.com

www.maquet.com

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of ArjoHuntleigh, GETINGE and MAQUET. ArjoHuntleigh focuses on patient mobility and wound management solutions. GETINGE provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. MAQUET specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions, interventional cardiology and intensive care.