 Hôpitaux Universitaires Genève	Référentiel institutionnel médico-soignant	Référence : HUG_000001323
	Approbateur : ORSO Nadia	Version n° 2.0
Technique clinique pour l'entretien et l'usage des osmoseurs portables en hémodialyse		
Processus : Prise en charge du patient	Sous-processus : Prise en charge médico-technique	Approuvé le 05/11/2025

1. Résumé



L'osmoseur portable est un système compact de traitement de l'eau, pour alimenter les générateurs de dialyse en perméat.

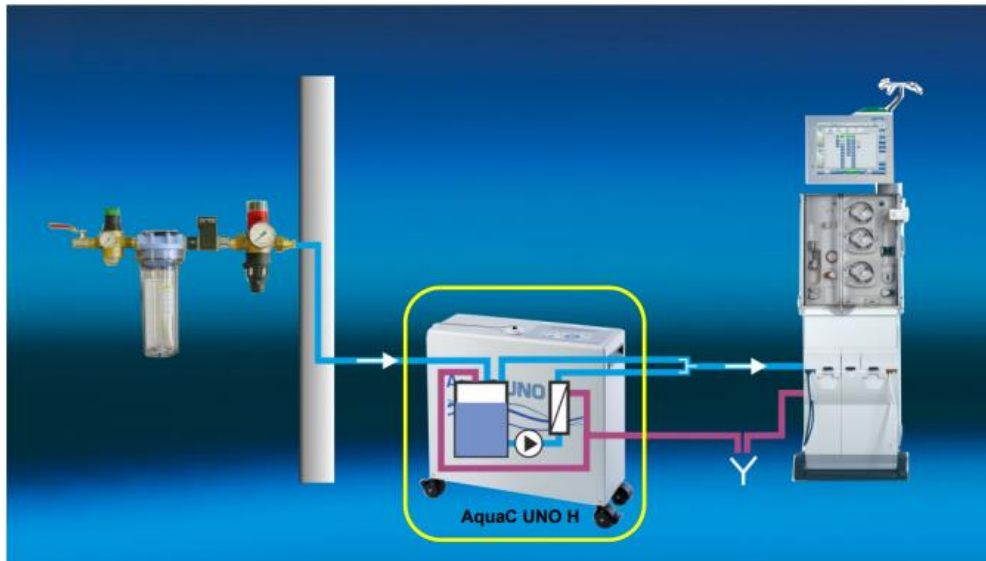
2. Cadre de référence

Documents sources :

Document interne : Procédure d'entretien et mesures de prévention des contaminations biologiques des générateurs de dialyse (Fresenius© 5008 et Dialog© IQ) et des osmoseurs (fixes et portables AquaUno©) – HUG_000000437
Manuel d'utilisation IFU (Instruction for Use) AquaUNO
Manuel d'utilisation IFU (Instruction for Use) Aqua C UNO H

3. Définitions (objet et contexte)

L'appareil d'osmose inverse est un équipement conçu pour la production de perméat de dialyse pour l'alimentation directe d'un générateur de dialyse. Conformément aux exigences de la pharmacopée européenne, il est permis d'utiliser du perméat afin de produire des solutions de concentré de dialysats.



4. Indications

Séance d'hémodialyse sans accès à la boucle de distribution de perméat (hors du centre par exemple soins intensifs).
Hémodialyse à domicile sur générateur.

5. Contre-indications

Aucune

6. Précautions / prévention

Respect des consignes de nettoyage des surfaces du dispositif après chaque utilisation.



Avertissement

Risque de blessure par électrocution.

Risque de choc électrique en cas de contact avec les composants sous tension.



- Débrancher le dispositif du secteur avant de nettoyer les surfaces.



Avertissement

Agents de nettoyage pour le nettoyage des surfaces

N'utiliser aucun matériel abrasif, agent de nettoyage ou solvant décapant.

- Le fabricant recommande l'utilisation de **ClearSurf** ou **Freka-NOL** pour le nettoyage des surfaces.
- Si l'unité est extrêmement sale, essuyer les parties souillées avec un chiffon humide.
- Utiliser un chiffon doux ou une brosse à poils doux pour enlever les poussières et débris de la surface.
- Le nettoyage des composants à l'intérieur de l'**AquaC UNO H** ne peut être effectué que par un technicien spécialement formé.

Réf : Fresenius Medical Care

La boucle de perméat des osmoseurs portables peut-être de différentes longueurs :

AQUA UNO : Boucle de distribution de perméat de 10 m (arrivée et retour de 5 m chacun, donc la longueur maximale entre l'osmoseur et le générateur sera de **5 mètres + 3 mètres générateur**)

AQUA C UNO H : Boucle de distribution de 1.5m (standard), 3m, 5m ou 10m

Les rallonges noires pour l'évacuation des machines sont toujours existantes et sont encore nécessaires dans certains cas.

7. Matériel

- Nettoyage-décalcification : Citrostéril© 100ml (acide citrique monohydraté)
- Désinfection chimique : Puristériel 200 ml (acide peracétique + peroxyde d'hydrogène et eau)
- Lunettes de protection
- Gants en caoutchouc
- Désinfectant

8. Déroulement

Nettoyage-décalcification (par le personnel soignant)

AQUA UNO : Aux HUG il a été convenu de choisir l'intervalle d'1x/mois (et à la demande de l'osmoseur) AVANT la désinfection

Respect des consignes de nettoyage-décalcification lors de la demande de décalcification automatique (fréquence **selon la conductivité** de l'eau réglée par le ou la technicienne. Cf. Chapitre 6.3 IFU)

AQUA C UNO H : Le programme de décalcification est intégré dans le programme de la désinfection chaleur module (voir sous le point 8.e).

Respect des consignes de nettoyage-décalcification lors d'une demande de décalcification automatique (fréquence **selon la dureté** de l'eau réglée par le technicien. Cf. Chapitre 6.4.4 IFU) +/- 50 heures d'utilisation.

! Pour le service de Pédiatrie : pas de décalcification nécessaire (alimentation sur eau osmosée).

Avant de procéder à la décalcification : un relevé de la conductivité du perméat doit être réalisé et noté dans le rapport pour comparaison en fin de procédure des 2 valeurs.

Pour ce faire :

1. Mettre l'appareil en mode production
2. Test initial 1 à 2 min.
3. Relever la conductivité du perméat.
4. Puis procéder à la décalcification.

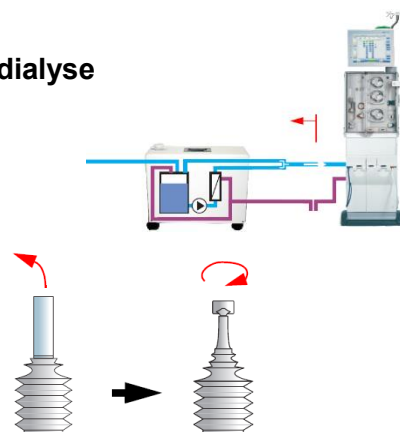
a. Procéder à la décalcification de l'osmoseur avec :

- 2 flacons de Citrosteril© 100 ML (boucle de 2 x 3m). Temps de nettoyage : 45 minutes.
- 3 flacons de Citrosteril© 100 ML (boucle de 2 x 5m). Temps de nettoyage : 2 x 45 minutes (dont un programme de nettoyage supplémentaire sans Citrosteril qui fait office de rinçage supplémentaire).

! Déconnexion de l'osmoseur et du générateur de dialyse

b. Pour l'AQUA UNO :

Ouvrir les flacons de Citrosteril© (cf. 8.a)



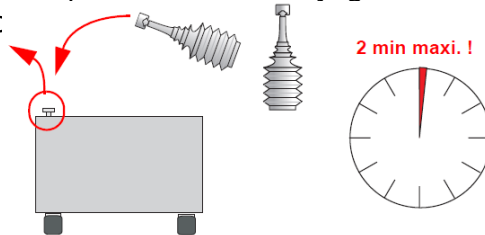
Lorsque l'appareil est en mode PRET, appuyer sur la touche de sélection ▲ jusqu'à ce que le message NETTOYAGE s'affiche sur l'écran.



Appuyer sur la touche Entrée et la maintenir 4 secondes. L'affichage indique alors **NETTOYAGE-INJECTION**.



Retirer le bouchon de la chambre d'injection de l'osmoseur. Verser les produits de nettoyage préalablement ouvert, dans la chambre d'injection dans les 2 minutes suivant le retrait du bouchon. Le processus de nettoyage s'exécute automatiquement. Refermer la chambre d'inject

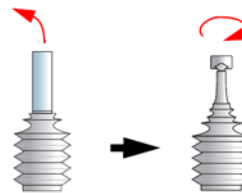


- Après avoir réalisé une décalcification, la conductivité doit être à nouveau relevée (dans le rapport affiché dans le local) et comparée avec la valeur initiale. La conductivité du perméat après la décalcification doit être égale ou inférieure à celle mesurée avant la décalcification.
- En cas de divergence considérable (par exemple $> 10\mu\text{S}$ entre les 2 valeurs de conductivité) l'appareil doit être soumis à un nouveau rinçage. Ceci afin d'éliminer le surplus de Citrostéril. Si la conductivité reste élevée à l'issue de cette manœuvre, contacter IMPERATIVEMENT le service technique.
- Avant une nouvelle connexion, le connecteur et le raccord cannelé doivent être désinfectés.

En fin de nettoyage, le message FIN DE s'affiche sur l'écran. Il est nécessaire de valider le message qui s'affiche pour que l'équipement soit prêt à être utilisé.

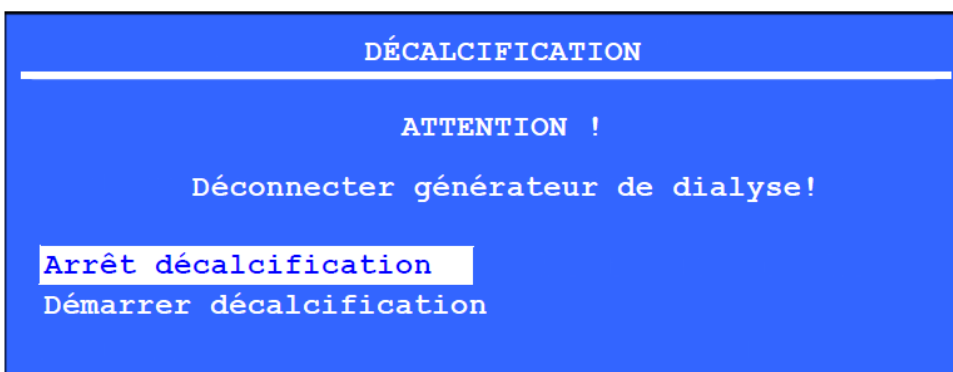
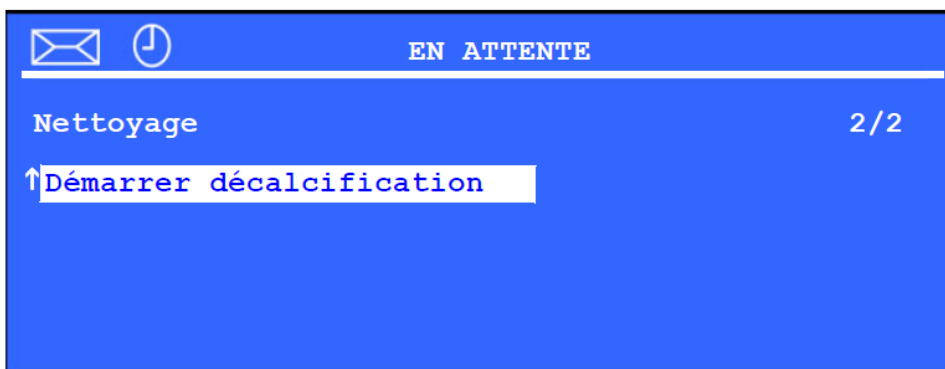
c. Pour l'AQUA C UNO H :

! Déconnexion de l'osmoseur et du générateur de dialyse

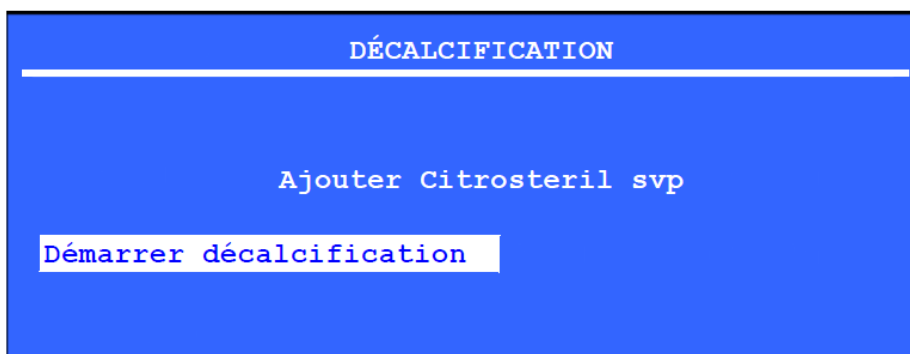


Ouvrir les flacons de Citrostéril© (cf. 8.a)

- Le programme **Décalcification** peut être démarré dans le menu **Nettoyage**. La décalcification est démarrée en sélectionnant le programme **Démarrer décalcification** et en validant la sélection avec la touche **Entrée**.
- La touche **Entrée** doit être maintenue enfoncée **pendant 3 secondes env.**



- En utilisant les touches **Navigation**, sélectionner **Démarrer décalcification** et valider avec la touche **Entrée**.
- Le programme de Décalcification commence par un test de démarrage au cours duquel tous les composants importants pour la décalcification sont contrôlés.
- Après le test de démarrage, un signal acoustique retentit pour indiquer l'ajout du Citrosteril.



- Dès que le message Ajouter Citrosteril ! apparaît, les 200 ml ou 300 ml (cf. 8.a) de Citrosteril doivent être versés dans l'entonnoir de désinfectant.
- Après la confirmation de la sélection **Démarrer la décalcification**, le programme passe à l'étape suivante.
- Durant cette phase le produit de décalcification est réparti dans le système. Pour renforcer son action, le système est chauffé à 30° C.
- Lorsque la température prescrite est atteinte, la circulation se poursuit.
- Durant la phase de refroidissement, le système est refroidi grâce à l'ajout d'eau fraîche jusqu'à ce que la température du perméat passe sous la valeur limite.
- Durant la phase de rinçage, le produit de décalcification part dans la vidange. Toutes les voies hydrauliques sont ensuite rincées. (Volume 50 litres).

Technique clinique pour l'entretien et l'usage des osmoseurs portables en hémodialyse

- Temps total : 50 mn
- Après avoir réalisé une décalcification, la conductivité doit être à nouveau relevée (dans le rapport affiché dans le local) et comparée avec la valeur initiale. La conductivité du perméat après la décalcification doit être égale ou inférieure à celle mesurée avant la décalcification.
- En cas de divergence considérable (par exemple $> 10\mu\text{S}$ entre les 2 valeurs de conductivité) l'appareil doit être soumis à un nouveau rinçage. Ceci afin d'éliminer le surplus de Citrostéril. Si la conductivité reste élevée à l'issue de cette manœuvre, contacter IMPERATIVEMENT le service technique.
- Avant une nouvelle connexion, le connecteur et le raccord cannelé doivent être désinfectés.



Désinfection (par le- personnel soignant)

! une désinfection s'impose si le test microbiologique révèle une quantité importante de germes dans le perméat. !

! une désinfection s'impose si l'appareil est resté inactif pendant 72 h. (Aucun fonctionnement de l'appareil ni en mode production ni en mode rinçage.)

d. **AQUA UNO** : Désinfection chimique Puristéril

- Si boucle de 2 x 3 m avec 1 flacons de 200 ML de Puristéril plus - Temps de nettoyage : 2 heures.
- Si boucle de 2 x 5 m avec 2 flacons de 200 ml de Puristéril plus – Temps de nettoyage : 2 heures

Volumes		
Longueur de la boucle de distribution	Connexion standard directe sur le système d'hémodialyse : (longueur de la boucle de distribution 2 x 2 m)	En cas d'utilisation de la boucle de distribution de 20 m disponible en option (634 417 1) : (longueur de la boucle de distribution 2 x 10 m)
Produit	200 ml Puristeril plus	400 ml Puristeril plus
Temps de désinfection : 2 heures		

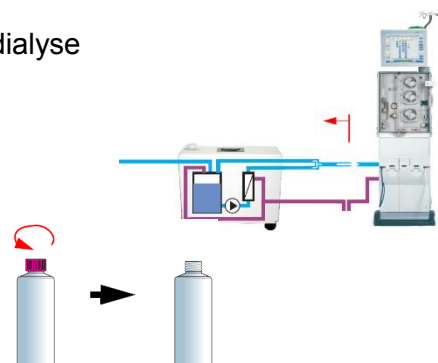
Technique clinique pour l'entretien et l'usage des osmoseurs portables en hémodialyse

Actuellement, aux HUG, la fréquence est de 1x/mois. La fréquence de désinfection peut être diminuée en fonction des résultats de l'analyse microbiologique. Cette fréquence peut être réévaluée en tout temps.
Vérifier l'absence résidus à l'issue de la désinfection.

Procéder à la désinfection de l'osmoseur :

- S'équiper de lunettes de protections, gants, désinfectant pour les mains et entonnoir pour désinfectant.
- Déconnexion de l'osmoseur et du générateur de dialyse

- Ouvrir le/les flacon/s de Puristériel Plus© (cf. 8d)



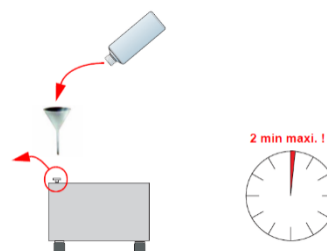
- Lorsque l'appareil est en mode **PRET**, appuyer sur la touche de sélection ▲ jusqu'à ce que le message **DESINFECT** s'affiche sur l'écran.



- Appuyer sur la touche Entrée et la maintenir 10 secondes. L'affichage indique alors **DESINF-INJECTION!**




- Retirer le bouchon de la chambre d'injection de l'osmoseur. Utiliser l'entonnoir pour verser le produit de désinfection préalablement ouvert, dans la chambre d'injection dans les 2 minutes suivant le retrait du bouchon. Le processus de désinfection s'exécute automatiquement, il comprend le rinçage. Refermer la chambre d'injection.



Technique clinique pour l'entretien et l'usage des osmoseurs portables en hémodialyse

- En fin de nettoyage, le message **FIN DE DESINFECTION** s'affiche sur l'écran. Il est nécessaire de valider le message qui s'affiche pour que l'équipement soit prêt à être utilisé.
- **Vérification de l'absence de résidus de désinfectant** (risque d'hémolyse pour la personne dialysée). A l'aide des bandelettes tester le perméat à la sortie du circuit.

Référence	Description
629 916 1	Vérification de l'absence de résidus de désinfectant : Test d'acide peracétique (DiaQuant)
	

Site de prélèvement

L'échantillon est prélevé au niveau de la sortie du circuit de perméat de l'**AquaUNO**. Pour récupérer l'échantillon, il suffit de mettre en place l'adaptateur au niveau de la sortie du circuit de perméat.

- Utiliser l'adaptateur de prélèvement pour ouvrir la connexion du raccord perméat de l'**AquaUNO**.



- Le perméat sortant est testé afin de vérifier l'absence de résidus de désinfectant.

- Après avoir réalisé une désinfection, la conductivité doit être à nouveau relevée (dans le rapport affiché dans le local) et comparée avec la valeur initiale. La conductivité du perméat après la désinfection doit être égale ou inférieure à celle mesurée avant la désinfection.
- En cas de divergence considérable (par exemple $> 10\mu\text{S}$ entre les 2 valeurs de conductivité) l'appareil doit être soumis à un nouveau rinçage. Ceci afin d'éliminer le surplus de Puristériel Plus®. Si la conductivité reste élevée à l'issue de cette manœuvre, contacter IMPERATIVEMENT le service technique.
- **Pour le service de pédiatrie** : reconnecter le tuyau de l'osmoseur au générateur de dialyse après avoir désinfecté avec une compresse imbibée d'éthanol les connecteurs mâle et femelle de l'osmoseur et du générateur de dialyse.

- e. **AQUA C UNO H : Désinfection thermique (80° C)**, sans utilisation de produit chimique, Les composants de l'appareil ainsi que la membrane (désinfection chaleur module) et la boucle de distribution (désinfection chaleur interface) sont désinfectés à chaud.

La chaleur interface se fait automatiquement 1x/sem. Si l'appareil affiche le message « Désinf. Chaleur interface » Ne pas utiliser l'appareil.
Programmation automatique par la ou le technicien.

La désinfection chaleur module :

Actuellement, aux HUG, la fréquence est de 1x/mois.

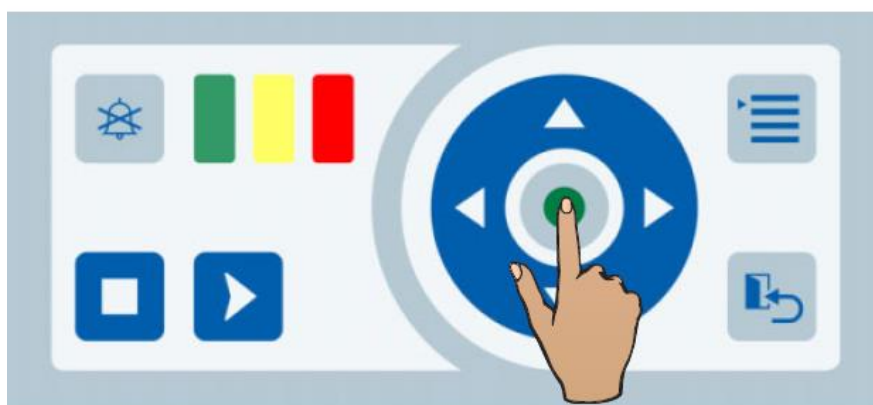
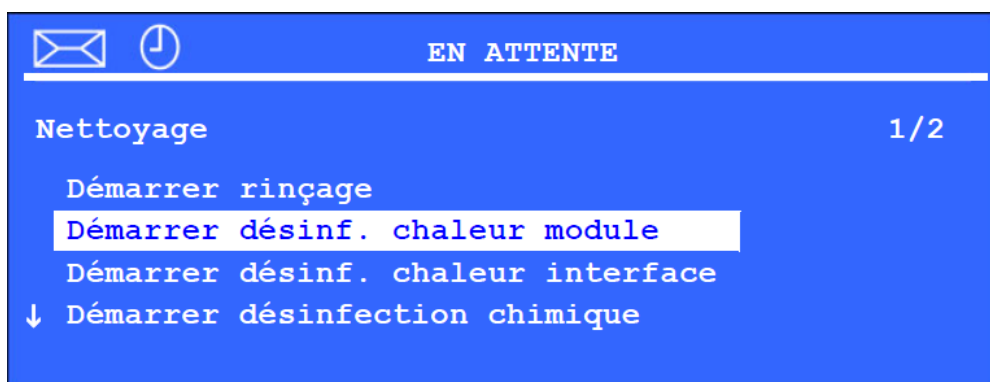
Attention : la programmation automatique de la chaleur membrane n'est pas possible si l'osmoseur est branché sur le réseau d'eau standard (ce qui est le cas dans l'unité adulte).

En pédiatrie : Procédure automatique,

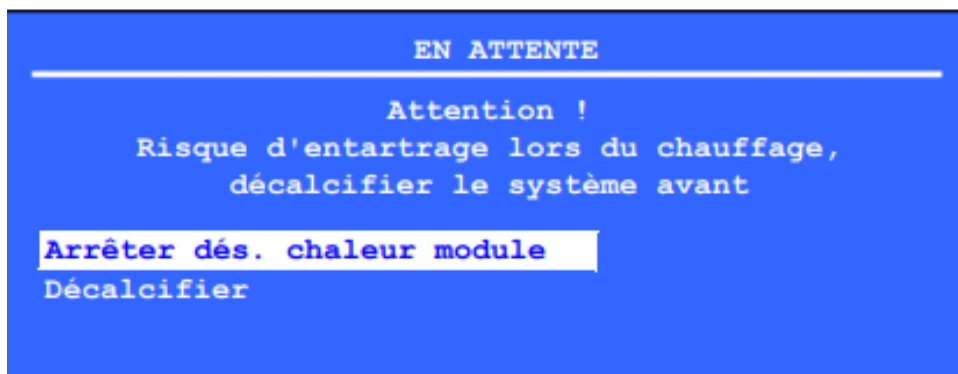
Chez les adultes : Procédure manuelle, **actuellement, la fréquence est de 1x/mois**

f. Procéder à la désinfection thermique manuelle :

- Le programme **Désinfection chaleur module** peut être démarré dans le menu **Nettoyage** en confirmant la sélection **Démarrer désinf. Chaleur module**.



- Après avoir sélectionné l'option du menu **Désinfection chaleur module**, maintenir la touche **Entrée** enfoncée pendant 3 secondes env.
- **Chez les adultes :** Message d'avertissement, le message suivant s'affiche uniquement lorsque la dureté de l'eau est > 1°dH.



- **Procéder à la décalcification voir point**
- **La désinfection chaleur module se fera automatiquement à la fin de la décalcification.**
- Après la fin de la désinfection chaleur, un rinçage automatique est démarré au bout de 45 minutes pour rincer l'eau chauffée par la chaleur résiduelle du système.

Un bouchon de protection sur la sortie perméat a aussi été rajouté pour protéger des contaminations lors du transport. Il convient de désinfecter ce bouchon lors de la pose de celui-ci avec une solution alcoolique à 70%.



Photo – P. LEFUEL - HUG

9. Contrôle et surveillance :

- **Pour la traçabilité : Nécessiter de remplir le rapport de décalcification /désinfection dans le local.**
- **Si le message Décalcifier ! s'affiche à l'écran.** Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'hémodialyse en cours. Mais une décalcification doit être réalisée le plus tôt possible.
- **Pour la phase de désinfection : la vérification de l'absence de résidus de désinfectant avec les bandelettes (test d'acide peracétique) est EXIGE par le fabricant. En cas de test positif, un rinçage doit être répété jusqu'à ce qu'aucune trace ne soit détectée.**



Note

Conformément aux instructions du fabricant, les vérifications techniques de sécurité (VTS) doivent être effectuées tous les 2 ans (24 mois).

(VTS effectuées par le technicien).

Prélèvement de perméat : (par le ou la technicienne de l'atelier biomédical)

Prélèvement endotoxine et microbiologie (UFC) sur départ et retour boucle ainsi que sur osmoseurs portables	4x / an	Boucle : Responsable de l'atelier de traitement des eaux. Osmoseurs portables : Technicien atelier biomédical	Selon norme ISO 23500
---	---------	--	-----------------------

10. Elimination des déchets

Selon le règlement en vigueur de l'institution - <https://vigigerme.hug.ch/>

11. Références

- Document interne : Procédure d'entretien et mesures de prévention des contaminations biologiques des générateurs de dialyse (Fresenius© 5008 et Dialog© IQ) et des osmoseurs (fixes et portables AquaUno©) – HUG_000000437
- Manuel d'utilisation IFU (Instruction for Use) AquaUNO
- Manuel d'utilisation IFU (Instruction for Use) Aqua C UNO H

12. Personnes rédactrices

LEFUEL Pascale, infirmière spécialiste clinique, direction des soins
ROSNOBLET Franck, –référént biomédical, service biomédical et équipements

13. Personnes relectrices

MORI Iphigénie Mori, conseillère en hémodialyse, Fresenius Medical Care
LAMBERT Jérémie, technicien, Fresenius Medical Care
SALDANA Myriam, infirmière spécialisée, service de néonatalogie et des soins intensifs de pédiatrie
Référentiel médico-soignant (RMS)

14. Annexe

Protocole de Nettoyage/décalcification et de désinfection

AquaUNO / Aqua C UNO H		Protocole de Nettoyage/décalcification et de Désinfection	
Archiver pour traçabilité sous SHARE NEPHRO-DIALYSE-INFIRMIERES-HEMODIALYSE-Osmoseurs			
Equipement No HUG :			

Saisies à relever pour : **décalcification** - **désinfection**, sinon pour les deux.

Procédure	Unité	Saisies (utilisateur)					
Décalcification :	J/M/A						
Désinfection :	J/M/A						
Conductivité du perméat avant. (< 30 uS/cm)	uS/cm						
Volume Citrostéril / Nb cycle	ml/...						
Volume Pluristéril	ml						
Absence de résidus de désinfectant vérifiée (avec bandelette 629 916 1) ?	Oui						
Conductivité du perméat après.	uS/cm						
CONDUCTIVITÉ O.K. (Delta avant/après < 10us/cm) ?	Oui						
Signature utilisateur (Initiales)							

Osmoseur : No HUG.	Longueur boucle perméat	Service	Décalcification, Nbr. flacon Citrostéril / nbr. Cycle / Périodicité	Désinfection, Nbr. flacon Puristéril / Périodicité
Aquauno : 076232	5m	6 ^{ème} Adultes	3 x 100ml / 2 (2 x 45min) / 1mois ou à la demande	2 x 200ml (2h) / 1 mois ou si inactif > 72 heures
Aquauno : 076233	5m	6 ^{ème} Adultes	3 x 100ml / 2 (2 x 45min) / 1mois ou à la demande	2 x 200ml (2h) / 1 mois ou si inactif > 72 heures
Aquauno : 075395	3m	USI Néonats	2 x 100ml / 1 (45min) / 1mois ou à la demande	1 x 200ml / 1 mois ou si inactif > 72 heures
AquaC uno H : 137464	3m	USI Néonats	Pas nécessaire car entrée eau osmosée. (sinon 2 x 100ml / 1)	Pas d'utilisation de Puristéril car désinfection thermique.

Technique clinique pour l'entretien et l'usage des osmoseurs portables en hémodialyse

Ce document ne se substitue pas au mode d'emploi du fabricant – merci de consulter son site internet.

Cette procédure est placée sous la responsabilité de la Direction des soins et de la Direction médicale et qualité des HUG. Elle s'adresse à tous les professionnels et professionnelles de la santé travaillant aux HUG et, à titre informatif, au public dans un souci de partage de connaissances.

Les HUG déclinent expressément toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée ou illicite de ce document hors des HUG.