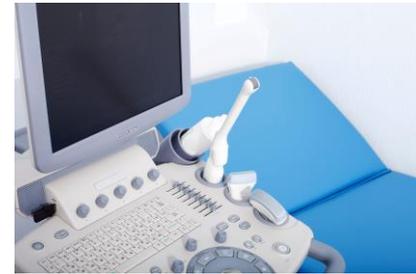


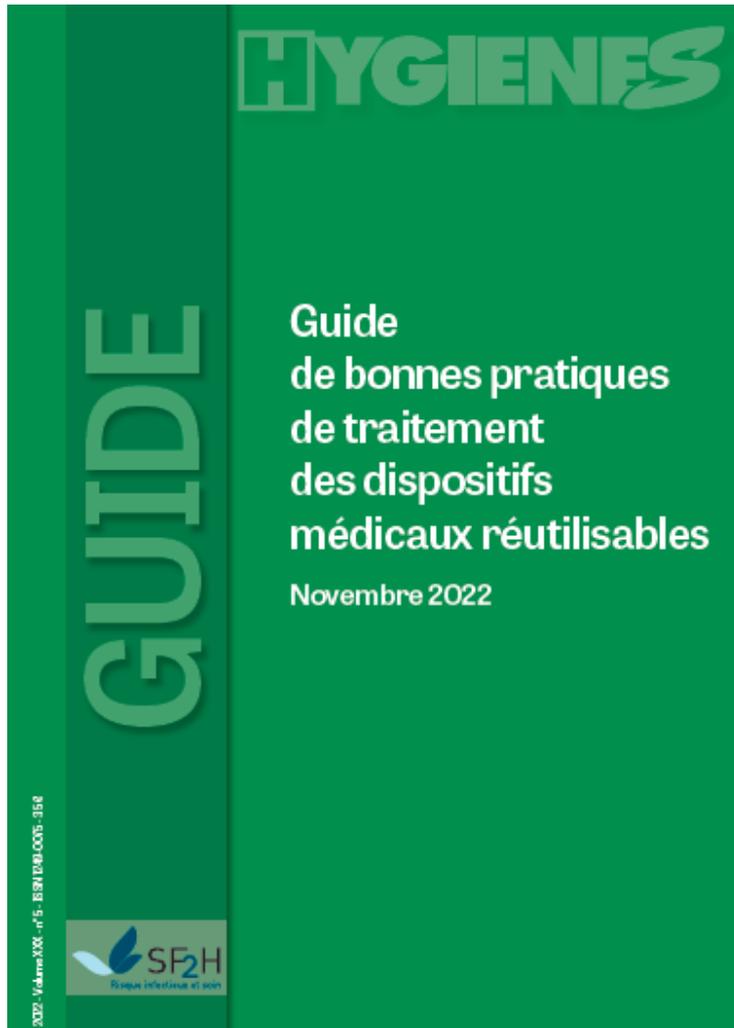
Actualisation du guide sur le traitement des dispositifs médicaux réutilisables : focus sur la désinfection des sondes d'échographie

DR. ARNAUD FLORENTIN

MÉDECIN DE SANTÉ PUBLIQUE – MCU-PH



A paraître



- ❖ Disponible dans les kiosques le 18 novembre !!
- ❖ Merci à ma co-coordonnatrice, à tous les membres du groupe de travail et aux relecteurs

Chapitrage du guide

- ❖ Préface
- ❖ Introduction
- ❖ Participants
- ❖ Principales abréviations et acronymes
- ❖ Définitions
- ❖ Matériels et méthodes
- ❖ Synthèse des recommandations et commentaires **10 recos**
- ❖ Revue de la littérature
- ❖ Réglementations, normes et classifications des dispositifs médicaux
- ❖ Classification des DM
- ❖ Généralités sur le traitement des DMR
- ❖ Éléments organisationnels et architecturaux
- ❖ Procédés de désinfection et stérilisation à basse température
11 fiches
- ❖ Dispositifs médicaux complexes ou particuliers
7 fiches
- ❖ Gestion du risque infectieux lié à l'introduction d'un nouveau DM
- ❖ Bibliographie
- ❖ Annexes

Messages-clés des recommandations

Performance des procédés de désinfection*

Désinfection manuelle



Désinfection automatisée



Stérilisation

Mode de désinfection à privilégier*

Traitement manuel



Traitement automatisé
validé par une norme

Si désinfection manuelle*

Essuyage humide



Immersion

*par ordre d'efficacité

Fiches « Procédés de désinfection et stérilisation basse température »

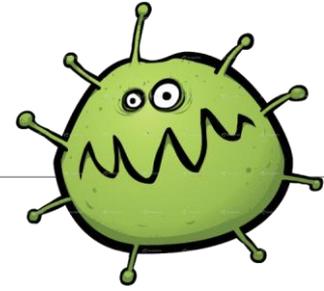
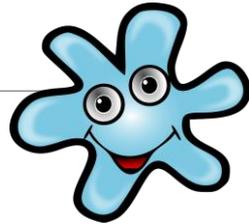
Tableau IV – Liste des procédés de désinfection et de stérilisation à basse température traités dans ce guide.

	N° de fiche à consulter	Procédé automatisé ou manuel Produit utilisé
Désinfection de haut niveau – Dispositifs médicaux réutilisables critiques		
Prédésinfection automatisé (LDI)	9	Automatisé
Prédésinfection manuelle par immersion	4	Manuel/Détergent-désinfectant
Stérilisation basse température		
Automate/caisson de désinfection par UV-C	7	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par H ₂ O ₂	8	Automatisé
Désinfection par immersion	5	Manuel/Désinfectant
Désinfection de niveau intermédiaire – Dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques		
Prédésinfection automatisée (LDI)	9	Automatisé
Prédésinfection manuelle par immersion	4	Manuel/Détergent-désinfectant
Stérilisation basse température		
Laveur-désinfecteur d'endoscopes	10	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par UV-C	7	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par H ₂ O ₂	8	Automatisé
Désinfection par immersion	5	Manuel/Désinfectant
Désinfection par essuyage des sondes endocavitaires avec gaine, hors bloc opératoire	6	Manuel/Lingette désinfectante
Désinfection de bas niveau – Dispositifs médicaux réutilisables non critiques		
Laveurs-désinfecteurs, lave-bassins	9 ou 10	Automatisé
Détersion-désinfection par vapeur d'eau	3	Manuel/Appareil à vapeur
Détersion-désinfection par immersion	2	Manuel/Détergent-désinfectant
Détersion-désinfection par essuyage	1	Manuel/Lavette ou lingette avec détergent-désinfectant

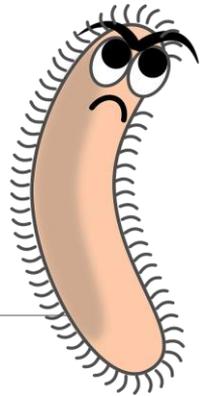
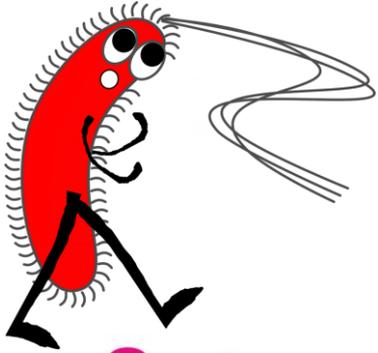
LDI : laveur-désinfecteur d'instruments ; UV-C : ultraviolets de type C.

Fiches « Dispositifs médicaux complexes ou particuliers »

- ❖ Boucle de dialyse et générateur de dialyse
- ❖ Générateur thermique de circulation extra-corporelle (CEC) et générateur d'oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO)
- ❖ Unit dentaire
- ❖ Sonde d'échographie endocavitaire
- ❖ Sonde d'échographie utilisée en peropératoire
- ❖ Respirateur
- ❖ Équipements d'épreuve fonctionnelle respiratoire (EFR)



Pourquoi désinfecter une sonde d'échographie ?



Un équipement de plus en plus utilisé

- ❖ Équipement de diagnostic sûr et sensible => utilisation croissante dans le domaine médical (diagnostic ou thérapeutique)
 - En 2016, 28 887 756 d'actes, soit 17,8% des actes CCAM de la CPAM
- ❖ Des actes dont le niveau de risque infectieux est variable
 - Procédures per-opératoires
 - Procédures endocavitaires
 - Actes invasifs : pose de voie veineuse centrale ou de midline, ponction-biopsie
 - Échographie transcutanée
- ❖ Interrogation autour de la transmission de microorganismes lors de l'utilisation des sondes d'échographie, notamment endocavitaires

Une contamination prouvée !?

- ❖ Des sondes contaminées après utilisation
- ❖ Pour le versant bactérien :
 - 33,7% des sondes contaminées après retrait de la gaine
 - 12,9% des sondes contaminées après une décontamination de bas niveau par essuyage
 - Hétérogénéité des espèces : *Enterobacter spp.*, *Acinetobacter spp.*, *P.aeruginosa*, *B. cepacia*, *E. coli*, *S. aureus*
- ❖ Pour le versant viral (HSV, CMV, HPV)
 - 19,4% des gaines sont contaminées
 - 1,0% des sondes sont contaminées
- ❖ Spécificité du virus HPV
 - Virus résistant dans l'environnement et à certains désinfectants
 - Nécessité d'une virucidie complète

Des infections mieux mises en avant !

- ❖ Risque infectieux publié quasi-uniquement pour les sondes endocavitaires
- ❖ Cas groupés et échographie transoesophagienne
 - *E. coli*, *P. aeruginosa* multi-résistant aux antibiotiques en lien avec des sondes défectueuses
 - *E. cloacae* – colonisation respiratoire en lien avec défaut de désinfection et absence de gaine
 - *L. pneumophila* en lien avec un rinçage avec l'eau du robinet
- ❖ Cas groupés et échographie endovaginale
 - Pas d'épidémie décrite en rapport direct avec la sonde
 - *K. pneumonia* en néonate en lien avec un gel contaminé
- ❖ Cas groupés et échographie enrectale
 - *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Achromobacter xylosoxidans* en lien avec un gel contaminé ou un rinçage à l'eau du robinet
- ❖ Une probabilité d'infection non négligeable
 - Selon Leroy et al, varie entre 1 et 6%, selon les microorganismes pathogènes considérés

Des infections mieux mises en avant !

Original Research

ULTRASOUND 

Risk of infection following semi-invasive ultrasound procedures in Scotland, 2010 to 2016: A retrospective cohort study using linked national datasets

Ultrasound
2018, Vol. 26(3) 168–177
© The Author(s) 2018
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1742271X18774594
journals.sagepub.com/home/ult


David Scott¹ , Eilidh Fletcher², Hayley Kane³, William Malcolm³, Kimberley Kavanagh⁴, A-Lan Banks³ and Annette Rankin³

Table 3. Unadjusted and adjusted hazard ratios (HR), with 95% confidence intervals (CI) and *p*-values, for Electronic Communication of Surveillance in Scotland (ECOSS) positive microbiological reports and Prescribing Information System (PIS) community antibiotic prescriptions by transoesophageal echocardiography (TOE), transvaginal (TV) and transrectal (TR) ultrasound procedures

	Number of events	Total person-years	Incidence rate per 100,000 person-years	Unadjusted		Adjusted	
				HR (95% CI)	<i>p</i>	HR (95% CI)	<i>p</i>
ECOSS reports							
Cardiology							
<i>No procedure</i>	46,343	72,799,310	63.66	1.00 Reference		1.00 Reference	
TOE procedure	20	6433	310.90	4.64 [95% CI: 3.00–7.20]	<0.001	4.92 [95% CI: 3.17–7.63]	<0.001
Gynaecology							
<i>No procedure</i>	46,167	53,602,489	86.13	1.00 Reference		1.00 Reference	
TV procedure	168	120,967	138.88	1.40 [95% CI: 1.20 – 1.63]	<0.001	1.41 [95% CI: 1.21 – 1.64]	<0.001
Urology							
<i>No procedure</i>	33,289	24,819,966	134.12	1.00 Reference		1.00 Reference	
TR procedure	153	30,955	494.27	3.36 [95% CI: 2.87–3.94]	<0.001	3.40 [95% CI: 2.90–3.99]	<0.001



Gérer le risque infectieux

LES MICROBES SUR LES SONDÉS C'EST TABOU
ON EN VIENDRA TOUS À BOUT !!!

Gérer le risque infectieux échographique

- ❖ Deux grands modalités de transmission
- ❖ Via la sonde d'échographie directement (contact direct avec le patient)
 - Persistance d'une contamination microbienne entre 2 utilisations
 - Maîtrise du risque avec une désinfection adaptée et bien réalisée
- ❖ Via le manuportage, les surfaces ou les consommables (contact direct ou indirect avec le patient)
 - Maîtrise du risque avec le respect
 - Précautions standard +++ (hygiène des mains, désinfection des surfaces du matériel entre chaque utilisation)
 - Gestion adéquate du gel d'ultrasonographie (stérile ou non, rotation des flacons réutilisables ...)

Risque infectieux et geste échographique

Classification de Spaulding

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis	Méthode de désinfection	Spectre d'activité
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord Exemples : instruments chirurgicaux, pinces à biopsie, arthroscopes	Critique	Haut risque	Stérilisation, usage unique, ou à défaut désinfection de haut niveau*	<ul style="list-style-type: none"> Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultraviolet Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène Immersion Lingettes désinfectantes pour dispositifs médicaux utilisés avec gaine de protection 	Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide Sporicide
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement Exemples : verres à 3 miroirs utilisés en ophtalmologie, gastroscopie, colonoscope...	Semi-critique	Risque intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> Laveurs-désinfecteurs thermiques Laveurs-désinfecteurs chimiques Immersion Lingettes imprégnées d'un désinfectant 	Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient Exemples : tensiomètre, lit médical...	Non critique	Bas risque	Désinfection de bas niveau	<ul style="list-style-type: none"> Laveurs-désinfecteurs thermiques Immersion Lavettes imprégnées de détergent-désinfectant ou à défaut lingettes pré-imprégnées d'un détergent-désinfectant 	Bactéricide Levuricide Virucide (virus enveloppé)

Échographie per-opératoire sur zone stérile ou ponction-biopsie

Échographie endocavitaire (ETO, endorectale, endovaginale) ou sur plaie

Échographie transcutanée sur peau saine et sans acte invasif (ETT, échographie transthoracique)

*Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile.

Actes à risque infectieux faible (1/3)

- ❖ Échographie transcutanée sur peau saine et sans acte invasif associée
- ❖ Utilisation d'un gel d'échographie non stérile
 - En flacon de volume limité (\pm égal à une journée)
 - Vérifier les dates de péremption
 - Jeter le flacon ouvert en fin de journée
- ❖ Geste à bas niveau de risque infectieux



Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables non critiques

Étapes	Lave-bassin	Détersion-désinfection à la vapeur d'eau	Désinfection manuelle de bas niveau par immersion	Désinfection manuelle de bas niveau par essuyage
	Fiche 9 - Page 58 Fiche 10 - Page 59	Fiche 3 - Page 52	Fiche 2 - Page 51	Fiche 1 - Page 50

Actes à risque infectieux faible (2/3)



- ❖ En pratique, après chaque examen :
 - Retirer les souillures (gel d'échographie)
 - Hygiène des mains et port de gants (risque chimique)
 - Désinfection par essuyage humide par un détergent-désinfectant bactéricide, virucide (virus enveloppé) et fongicide (levuricide) de la sonde, du cordon et du porte sonde.
 - Pas d'essuyage => attente du séchage spontanée pour le temps de contact
- ❖ Ne pas oublier la désinfection des éléments de l'échographe touché pendant l'acte et à risque de contamination secondaire
 - Clavier, molettes, pognée, écran tactile le cas échéant
- ❖ Penser à désinfecter l'appareil dans sa globalité régulièrement

Actes à risque infectieux faible (3/3)

Fiche 1

Désinfection de bas niveau par essuyage

Indications	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection des surfaces des DMR non critiques en contact avec la peau saine ou sans contact direct avec la personne Procédure adaptée au matériel non immergeable ou de gros volume Procédure dégradée pour le petit matériel immergeable (privilégier l'immersion)
Principes	<ul style="list-style-type: none"> Essuyage humide avec une lavette, à usage unique ou réutilisable, imprégnée de détergent-désinfectant, prêt à l'emploi (PAE) ou à diluer à partir d'une solution concentrée
Niveau de désinfection Normes spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection de bas niveau par contact
Validation Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> Efficacité liée à l'imprégnation suffisante du support (lingette/lavette), à la bonne répartition du produit sur toutes les surfaces du matériel à traiter Pas de traçabilité requise
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	<ul style="list-style-type: none"> Pulvérisateur de détergent-désinfectant prêt à l'emploi sous forme liquide ou mousse Bidon de détergent-désinfectant à diluer avec de l'eau froide (pompe doseuse) Sachet contenant une dose à diluer dans de l'eau du réseau
Avantages/ Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> Facile d'utilisation, rapide Risque de projection limité Limites : impossibilité de brossage des anfractuosités Absence de standardisation de l'application, non reproductible (opérateur-dépendant)
Compatibilité/ Incompatibilité	<ul style="list-style-type: none"> DMR compatibles : le produit et les matériaux (fer, cuivre, acier, inox brossé et brillant, aluminium, téflon, PVC, polypropylène...) répertoriés par le fabricant
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> Respecter l'action mécanique, le temps de contact et la dilution Pour un DMR en contact alimentaire, le rinçage est indispensable (après le temps de contact indiqué) Veiller à utiliser la même gamme de produits pour éviter toute interaction chimique Veiller à bien essorer la lavette pour éviter l'introduction d'eau dans les DMR non étanches
Toxicité/Risques	<ul style="list-style-type: none"> Se référer à la fiche de données de sécurité pour la liste de principes actifs potentiellement à risque pour le professionnel ou non adaptés au DMR Pour limiter l'exposition aux aérosols, il convient de pulvériser à faible distance de la lavette et de privilégier une formulation « mousse ».
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> Port d'EPI : gants non stériles à usage unique Formation du personnel souhaitable
Impact environnemental	<ul style="list-style-type: none"> Les lavettes réutilisables imprégnées de DD ont un impact sur les rejets des blanchisseries qui vont les traiter (Lasek et al., Lasek, Environmental Science and Pollution Research 2019;26:4938-4951). Production de déchets non biodégradables et non valorisables selon la nature des fibres de la lingette PAE
Intérêt médico-économique	<ul style="list-style-type: none"> Ne nécessite pas de local spécifique

Actes à risque infectieux intermédiaire (1/4)

- ❖ Échographie en contact avec les muqueuses ou une peau lésée
 - Échographie endorectale, endovaginale, transoesophagienne ...
 - Échographie transpérinéale
- ❖ Utilisation d'un gel d'échographie stérile
 - En unidose (usage unique)
- ❖ Utilisation de gaine de protection stérile
 - A usage unique
- ❖ Geste à niveau de risque infectieux intermédiaire

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques

Étapes	Laveur-désinfecteur	Désinfection automatisée de niveau intermédiaire (automate/caisson)	Désinfection manuelle de niveau intermédiaire par immersion	Désinfection manuelle de niveau intermédiaire par essuyage
	Fiche 9 - Page 58 Fiche 10 - Page 59	Fiche 7 - Page 56 Fiche 8 - Page 57	Fiche 5 - Page 54	Fiche 6 - Page 55

Focus sur la gaine de protection

❖ Dispositif médical

- A usage unique
- Homologué selon la réglementation DM (marquage CE)
- Adapté à la taille et à la morphologie de la sonde pour éviter rupture et déchirure par tension

❖ Objectif diminué la contamination de la sonde et limiter les souillures organiques (mucus, sang ...)

- Obligatoire dès que l'acte est au contact d'une peau lésée ou d'une muqueuse

❖ Quelques limites

- De 0,9 à 9% de déchirures selon les études
- Jusqu'à 65% de perforations visibles et invisibles

=> **Nécessité d'une désinfection adaptée malgré la présence d'une gaine**

Actes à risque infectieux intermédiaire (2/4)

❖ Guide DMR 2022

R3. Il est fortement recommandé de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire pour les sondes endocavitaires. L'utilisation doit s'accompagner obligatoirement d'une gaine à usage unique (A3)

Commentaire : La gaine à usage unique a pour objectif de limiter la présence des résidus organiques sur le DMR pouvant affecter le bon déroulement du processus de désinfection. En cas de rupture de gaine, il est impératif de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire par immersion.

Performance des procédés de désinfection*

Désinfection manuelle



Désinfection automatisée



Stérilisation

Mode de désinfection à privilégier*

Traitement manuel



Traitement automatisé validé par une norme

Si désinfection manuelle*

Essuyage humide



Immersion

*par ordre d'efficacité

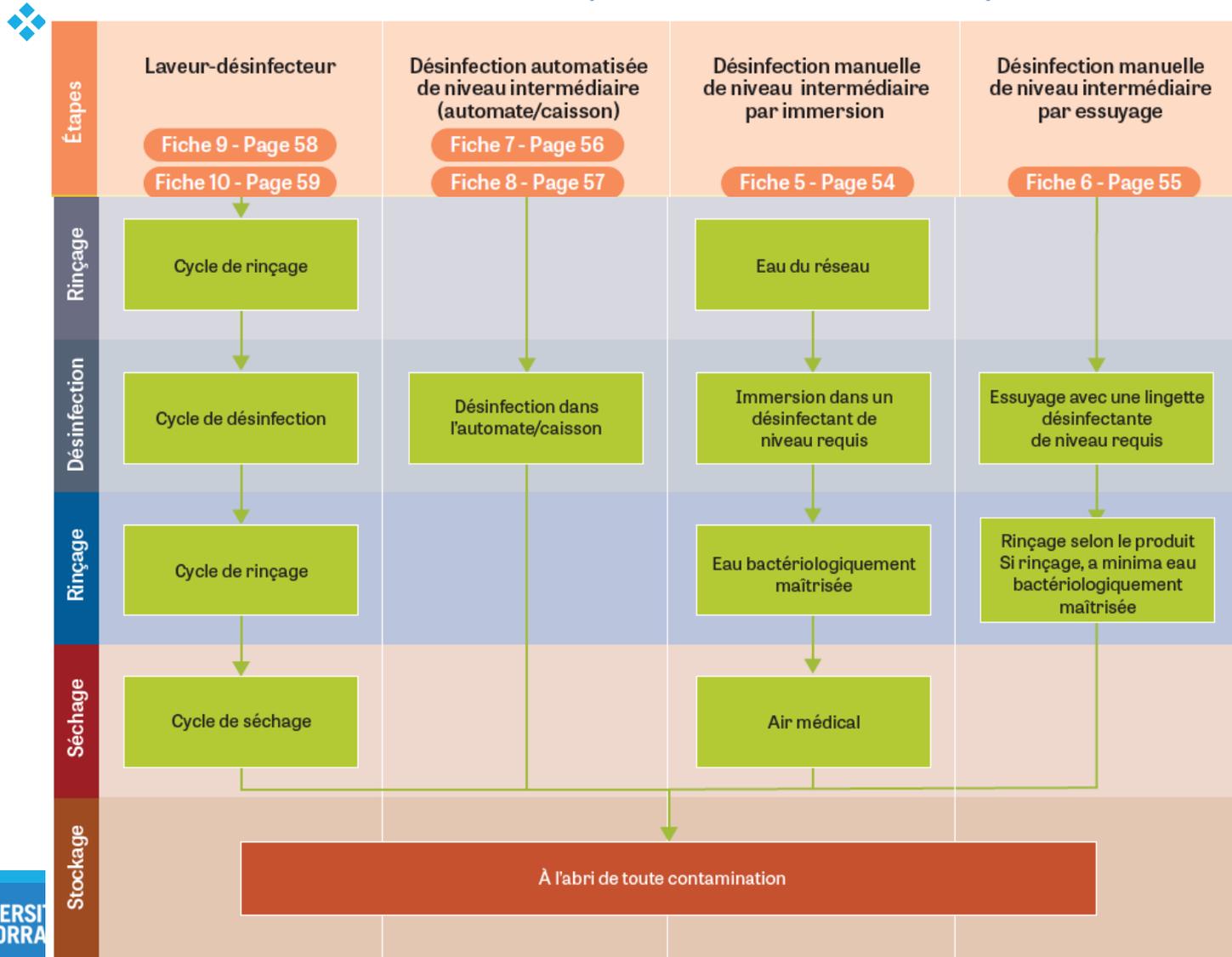
R6. En cas de technique manuelle, il est fortement recommandé de privilégier la désinfection par immersion à l'essuyage humide chaque fois que le DMR le permet (A3)

Commentaires :

- En lien avec la note technique de novembre 2013 de la commission désinfection de la SF2H [16], l'essuyage humide est une méthode :
 - qui n'est pas répétable et reproductible (avec un fort effet opérateur-dépendant) ;
 - avec un risque de banalisation de l'opération de traitement des DMR ne permettant pas de garantir une maîtrise complète du traitement, absolument requise pour les dispositifs invasifs au vu du risque infectieux associé ;
 - dont l'évaporation possible du produit lors du stockage ou de l'utilisation rend difficile le maintien de l'activité de la lingette dans le temps ;
 - dont l'efficacité, dans l'étape de nettoyage, est limitée.
- L'immersion permet une meilleure pénétration des anfractuosités, des interstices et des souillures améliorant ainsi l'efficacité de l'action mécanique.

Actes à risque infectieux intermédiaire (3/4)

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques



Exemple d'une fiche « procédé de désinfection »

Fiche 6

Désinfection de niveau intermédiaire par essuyage

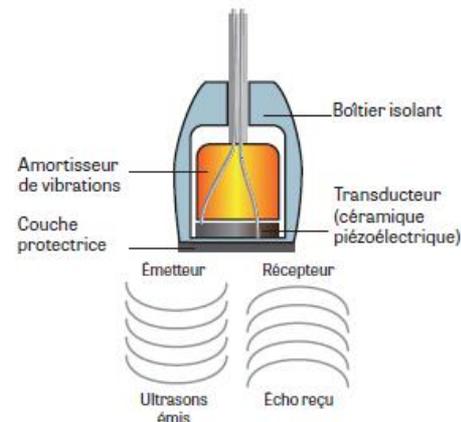
Indications	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection de niveau intermédiaire des surfaces des DMR semi-critiques après retrait de la gaine à usage unique (absence de contact direct avec les muqueuses ou la peau lésée) sous réserve de l'intégrité de la gaine et de l'absence de souillures lors du retrait (sonde endocavitaire...) 	Compatibilité/ Incompatibilité	<ul style="list-style-type: none"> DMR compatibles : le produit et les matériaux (fer, cuivre, acier, inox brossé et brillant, aluminium, téflon, PVC, polypropylène...) répertoriés par le fabricant Veiller à utiliser la même gamme de produits pour éviter toute interaction chimique
Principes	<ul style="list-style-type: none"> Essuyage humide avec des lingettes pré-imprégnées prêtes à l'emploi d'un désinfectant classe IIB* 	Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> Bien refermer le conditionnement après utilisation : la stabilité dépend des conditions de conservation après ouverture Respecter l'action mécanique et le temps de contact Le rinçage n'est pas toujours nécessaire (selon les produits) Produit à usage unique Conditions de stockage (lumière, température...)
Niveau de désinfection Normes spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection de niveau intermédiaire par contact 	Toxicité/Risques	<ul style="list-style-type: none"> Se référer à la fiche de données de sécurité pour la liste de principes actifs potentiellement à risque pour le professionnel ou non adaptés au DMR
Validation Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> Pas de traçabilité requise 	Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> Port d'EPI : gants à usage unique Formation du personnel indispensable
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	<ul style="list-style-type: none"> Boîte distributrice, seau distrib Sachets de lingettes, sachets in 	Impact environnemental	<ul style="list-style-type: none"> Volume non négligeable de déchets non biodégradables selon la nature des fibres utilisées
Avantages/ Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> Absence de standardisation de (opérateur-dépendant) Séchage prématuré des lingett hermétiquement 	Intérêt médico-économique	<ul style="list-style-type: none"> Ne nécessite pas de local ou professionnel spécifique Étude économique à faire selon le volume d'actes

*mai 2024

Actes à risque infectieux intermédiaire (4/4)

Fiche dédiée « Dispositifs médicaux complexes ou particuliers »

Schéma de principe



Classe du DMR	I Ib
Principes de l'appareil	L'échographie est une technique d'examen médical qui repose sur l'utilisation des ultrasons formant des images permettant ainsi de détecter les éventuelles anomalies ou pathologies. L'appareil utilisé est l'échographe. L'équipement est composé d'une sonde reliée à un amplificateur doté d'un système informatique qui traduit ensuite les images sur un écran. La sonde tient le rôle principal d'émetteur et de récepteur pour les faisceaux d'ultrasons
Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	<ul style="list-style-type: none"> • Les sondes pouvant être introduites dans des cavités non stériles comme les sondes endovaginales, endorectales et transœsophagiennes, il existe une contamination du DMR par les micro-organismes du patient nécessitant une procédure de désinfection appropriée pour leur réutilisation • L'usage d'une gaine de protection est obligatoire
Normes	Pas d'élément normatif
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	<ul style="list-style-type: none"> • Les procédures de désinfection reposent sur les recommandations de la SF2H de 2019 : Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire – Proposition technique du groupe de travail national • Il existe plusieurs techniques qui répondent à ces recommandations : <ul style="list-style-type: none"> - des systèmes non automatisés comme la désinfection par immersion ou par des lingettes désinfectantes - des systèmes automatisés reposant sur des technologies employant des UV-C ou un brouillard de peroxyde d'hydrogène
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Port d'EPI : <ul style="list-style-type: none"> - gants à usage unique ; si utilisation d'acide peracétique, des gants en nitrile sont requis - tablier à usage unique - masque associé à une protection oculaire (lunettes, écran facial...) si risque de projection et selon le risque chimique
Référentiels/ Bibliographie	<ul style="list-style-type: none"> • Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire • Proposition technique du groupe de travail national. Société française d'hygiène hospitalière. 2019 • Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Actes à haut risque infectieux (1/4)

- ❖ Échographie en contact avec des tissus ou des cavités stériles ou pénétrant dans le système vasculaire
 - Échographie peropératoire dans le champ opératoire
 - Échographie avec actes invasifs : ponction-biopsie, pose de cathéter veineux
- ❖ Utilisation d'un gel d'échographie stérile et d'une gaine de protection stérile à usage unique
- ❖ Geste à haut niveau de risque infectieux

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables critiques

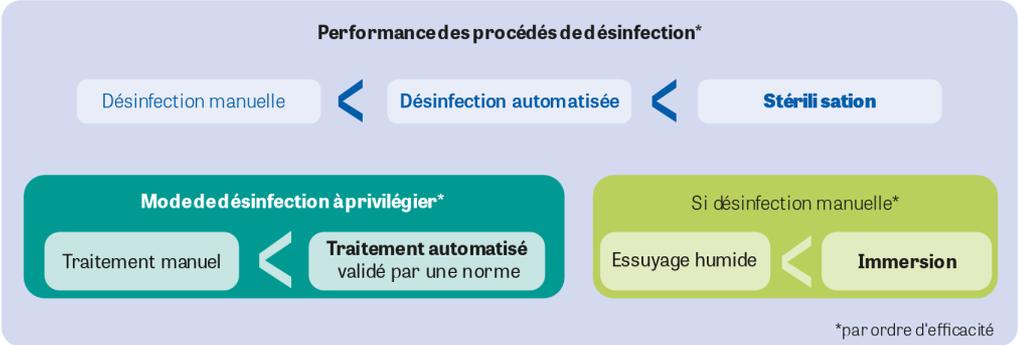
Étapes	Stérilisation à la vapeur d'eau (précédée par lavage avec laveur-désinfecteur d'instruments [LDI])	Stérilisation à basse température	Désinfection automatisée de haut niveau (automate/caisson)	Désinfection manuelle de haut niveau (immersion)
	Fiche 9 - Page 58	Fiche 11 - Page 60	Fiche 7 - Page 56 Fiche 8 - Page 57	Fiche 5 - Page 54

Actes à haut risque infectieux (2/4)

R4. Il est fortement recommandé de réaliser une désinfection de haut niveau pour les DMR critiques non stérilisables. Pour les sondes d'échographie peropératoire, l'utilisation doit s'accompagner obligatoirement d'une gaine stérile à usage unique (A3)

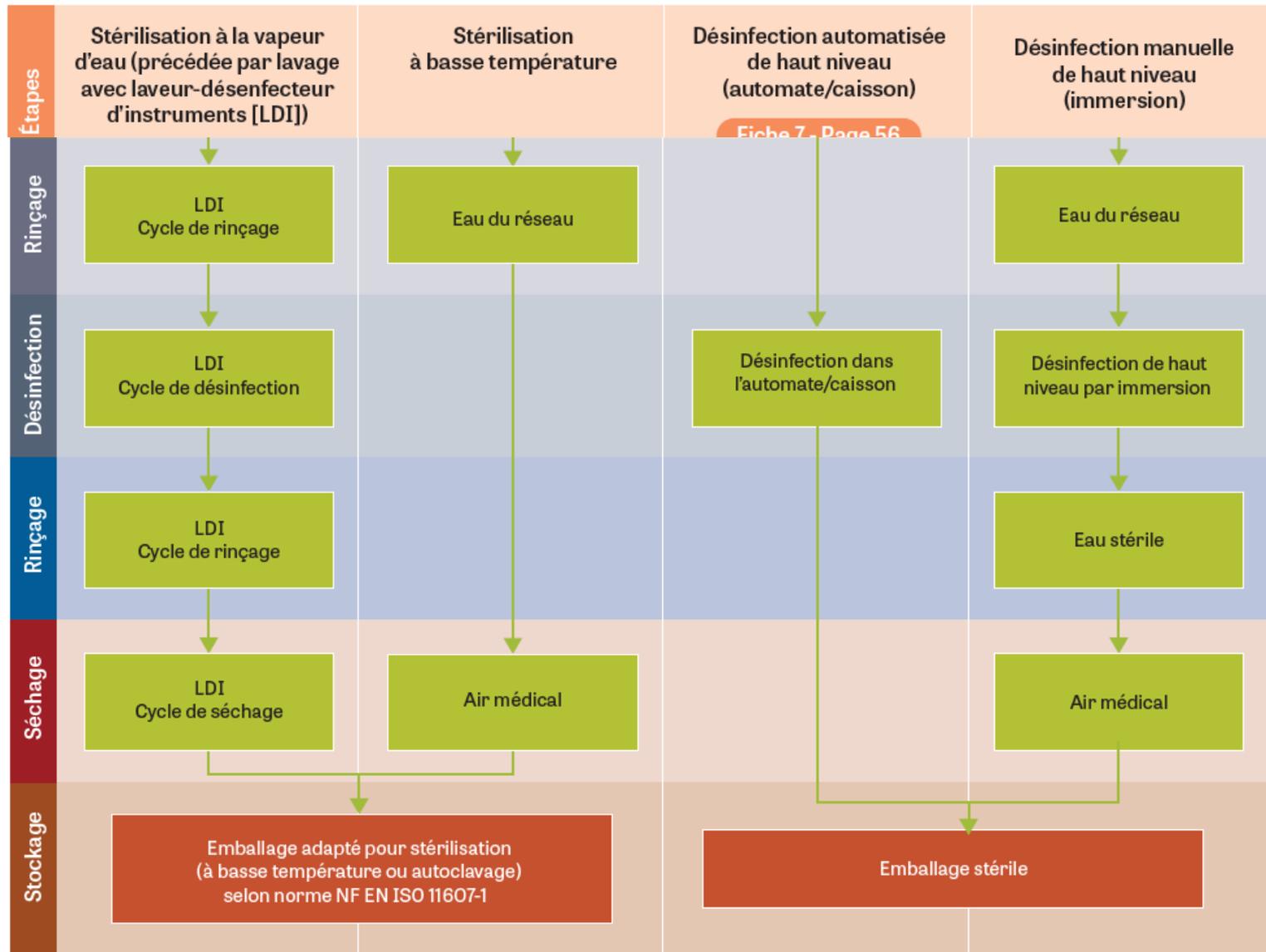
Commentaire : Pour éviter toute rupture du niveau d'asepsie peropératoire, l'utilisation d'une gaine stérile est nécessaire. La désinfection de haut niveau, bien qu'efficace, ne permet pas de maîtriser le même niveau d'asepsie qu'une stérilisation.

R1. Il est fortement recommandé de stériliser tous les DMR critiques stérilisables (réglementaire)



Actes à haut risque infectieux (3/4)

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables critiques



Actes à haut risque infectieux (4/4)

Fiche dédiée « Dispositifs médicaux complexes ou particuliers »

Schéma de principe



Classe du DMR	Classe III pour la sonde	Classe IIa pour la protection de sonde
Principes de l'appareil	L'échographie est une technique d'examen médical qui repose sur l'utilisation des ultrasons formant des images permettant ainsi de détecter les éventuelles anomalies ou pathologies. L'appareil utilisé est l'échographe. L'équipement est composé d'une sonde reliée à un amplificateur doté d'un système informatique qui traduit ensuite les images sur un écran. La sonde tient le rôle principal d'émetteur et de récepteur pour les faisceaux d'ultrasons	
Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	<p>Selon la classification de Spaulding, ce sont souvent des sondes de surface, mais utilisées au contact du sang ou de cavités stériles. Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> • guidage intra-opératoire au contact direct de l'organe • guidage d'ablation ciblée par radiofréquence, micro-ondes ou cryogénie • placement d'une voie veineuse centrale • analyse d'une blessure, d'une zone infectée ou d'une brûlure <p>Dispositif médical critique, deux méthodes existent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • stérilisation basse température • gaine à usage unique stérile (marquage CE et adaptation au DMR) et désinfection de haut niveau 	
Normes	Pas d'élément normatif	
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	En cas d'utilisation de gel d'échographie, utiliser du gel en monodose stérile	
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Port d'EPI: <ul style="list-style-type: none"> - gants à usage unique (si utilisation d'acide peracétique, des gants en nitrile sont requis) - tablier à usage unique - masque associé à une protection oculaire (lunettes, écran facial...) si risque de projection 	
Référentiels/ Bibliographie	<ul style="list-style-type: none"> • Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables: recommandations d'utilisation. Haut Conseil de la santé publique. Décembre 2007 • Avis relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles. Société française des sciences de la stérilisation et Société française d'hygiène hospitalière. Juin 2016 	

**Merci pour votre
attention**
