



Haut Conseil de la santé publique

Commission spécialisée sécurité sanitaire

**Comité technique des infections nosocomiales
et des infections liées aux soins**

Rapport

**GAINES DE PROTECTION A USAGE UNIQUE POUR DISPOSITIFS MEDICAUX
REUTILISABLES : RECOMMANDATIONS D'UTILISATION**

14 décembre 2007

AVANT PROPOS

A la suite de demandes récurrentes, émanant notamment de professionnels de l'hygiène hospitalière, le Pr Gilles BEUCAIRE, président du CTINILS, a mandaté, le 8 septembre 2005, le Dr Joseph HAJJAR, pilote du groupe de travail «Prévention de la transmission infectieuse par les dispositifs médicaux» pour constituer un groupe de travail chargé d'expertiser la question relative à la nécessité d'une procédure spécifique de traitement des sondes d'échographie et des endoscopes thermosensibles sans canal opérateur lorsque ces dispositifs sont munis de gaine de protection à usage unique.

Les présentes recommandations représentent le résultat de travaux coordonnés par le Dr Joseph HAJJAR. Elles ont bénéficié de la contribution des experts suivants :

Pr Béatrix BARRY, Société française d'ORL, hôpital Bichat, Paris ;

Pr Benoît DIEBOLD, Société française de cardiologie, hôpital Georges Pompidou, Paris ;

Dr Philippe LERAULT, Société française d'ORL, Versailles ;

Dr Jean-Pierre MIGNARD de l'Association française d'urologie, Saint-Brieuc ;

Pr Jacques MILLIEZ, gynécologue obstétricien, CHU Saint-Antoine, Paris ;

Monsieur Thierry SIRDEY, Chef de l'Unité d'Evaluation et de Contrôle du Marché des Dispositifs Médicaux, Afssaps ;

et celle des membres du groupe plénier « Prévention de la transmission infectieuse par les dispositifs médicaux» :

Mme Michèle AGGOUNE, cadre supérieur de santé hygiéniste, CCLIN Paris-Nord, Paris ;

Pr Jacques-Christian DARBORD, pharmacien, Service de microbiologie, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ;

Pr Jean-François GEHANNO, médecin du travail, CHU de Rouen ;

Dr Marcelle MOUNIER, pharmacien hygiéniste, CHU de Limoges ;

Pr Bruno POZZETTO, médecin microbiologiste, CHU de Saint-Etienne.

La rédaction du document a été coordonnée par madame Valérie DROUVOT, cadre supérieur de santé à la cellule infections nosocomiales DGS/DHOS du ministère chargé de la santé. Le document a été soumis à l'avis du CTINILS au cours de la séance du 5 décembre 2007. Le groupe de travail remercie les professionnels qui ont collaboré à ce document par leurs remarques et commentaires enrichissants.

Sommaire

AVANT PROPOS	2
INTRODUCTION	4
1. DEFINITION D'UNE GAINE DE PROTECTION	4
1.1. Normes et référentiel.	5
1.2. Compatibilité des gaines avec les dispositifs médicaux (DM) à protéger.	5
2. REVUE DE LA LITTERATURE	6
2.1. Recommandations existantes.	6
2.1.1. <i>Recommandations françaises</i>	6
2.1.2. <i>Recommandations étrangères.</i>	6
2.2. Evaluation du risque infectieux.	7
2.3. Données cliniques.	8
2.3.1. <i>Exemple de l'Urologie.</i>	8
2.3.2. <i>Exemple de l'Oto-rhino-laryngologie.</i>	8
2.4. Position du groupe de travail.	9
3. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION D'UNE GAINE DE PROTECTION	9
3.1. Principes généraux.	9
3.2. Mise en œuvre.	10
3.2.1. <i>Mise en place de la gaine</i>	10
3.2.2. <i>Retrait de la gaine.</i>	11
3.2.3. <i>Traitement du dispositif médical.</i>	11
3.2.4. <i>Précautions d'utilisation des lingettes.</i>	12
CONCLUSION	12
BIBLIOGRAPHIE	13
ANNEXES	15
Logigramme 1 - Mise en place d'une gaine de protection sur un dispositif médical.	15
Logigramme 2 - Retrait d'une gaine de protection sur un dispositif médical.	16

INTRODUCTION

La fiche 3 de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) introduit le concept de protection à usage unique : « Pour les actes comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux, il est recommandé d'utiliser, en fonction du matériel mis à la disposition des professionnels par les fabricants, des dispositifs médicaux à usage unique, ou munis d'une protection à usage unique, chaque fois qu'un tel matériel existe et qu'il permet de réaliser une intervention sûre et efficace pour le patient. L'usage unique est prioritairement recommandé pour les dispositifs médicaux, les parties amovibles de dispositifs médicaux difficiles à nettoyer et pour les actes à risque comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux. Les matériels ou protections à usage unique ne doivent pas être réutilisés. » [1].

Dans ce cadre, différentes raisons (endoscopes thermosensibles, incompatibilité des sondes d'échographie avec l'acide peracétique, nombre élevé d'actes, altération du matériel par désinfections répétées) ont conduit des professionnels à opter pour l'utilisation de gaines de protection sans qu'elle n'ait fait l'objet de recommandations consensuelles de bonnes pratiques pour la prévention du risque infectieux.

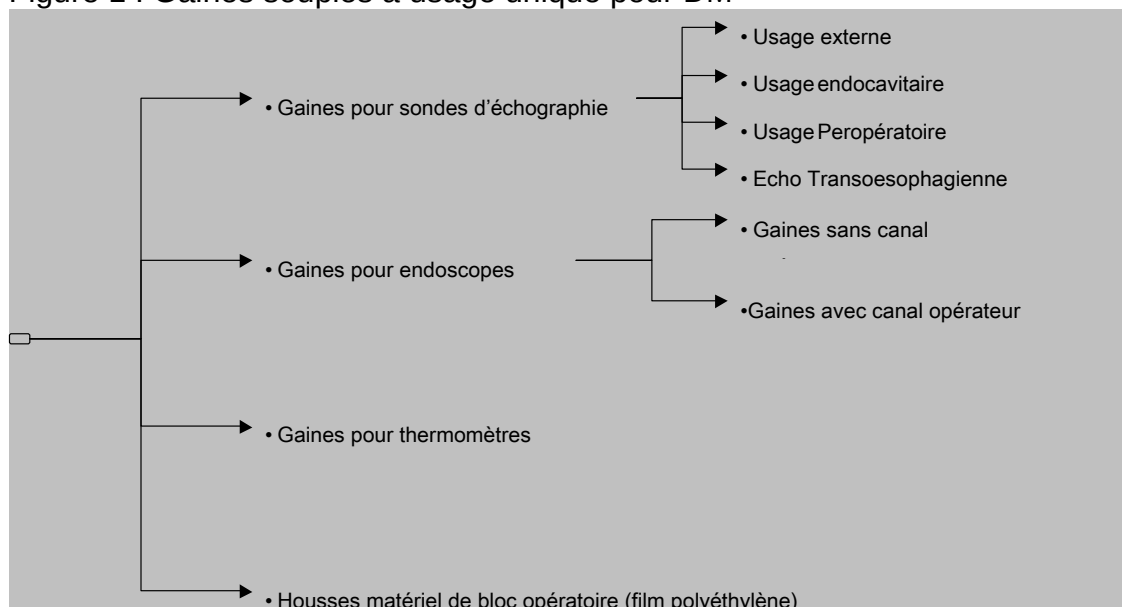
L'objectif de ce document est de proposer à l'ensemble des professionnels concernés une conduite à tenir pour l'utilisation de ces dispositifs dans le respect des conditions de qualité et de sécurité des soins ; celle-ci est précédée par la définition d'une gaine de protection, une revue des recommandations existantes, l'identification du risque infectieux notamment en rapport avec l'utilisation des gaines et les données cliniques disponibles.

En l'absence d'utilisation d'une gaine, il est rappelé que les recommandations en vigueur pour la désinfection des dispositifs médicaux (DM) doivent être appliquées

1. DEFINITION D'UNE GAINÉ DE PROTECTION

Un certain nombre de gaines souples à usage unique pour DM réutilisable sont actuellement disponibles pour des applications variées (cf. figure 1).

Figure 1 : Gaines souples à usage unique pour DM



Ces gaines sont mises sur le marché avec le statut de DM comme défini par la directive européenne 93/42/CEE. Suivant leur destination d'usage, leur niveau de classification peut être I, I stérile et IIA.

Le concept de gaine de protection contre la transmission d'agents pathogènes dérive d'applications telles que celles des gants à usage médical ou les préservatifs. Le matériau historique utilisé dans cette application est le latex de caoutchouc d'origine naturelle qui possède la propriété de former un film fin, doté de bonnes propriétés d'élasticité et d'étanchéité.

Différents élastomères de synthèse, tels que le polyuréthane, moins allergisants, sont aujourd'hui utilisés pour leurs propriétés similaires, et permettent de s'affranchir du problème, réel, des allergies liées aux protéines du latex [2].

Les recommandations suivantes concernent exclusivement les gaines pour sondes d'échographie à usage endocavitaire ou transoesophagienne et les gaines pour endoscopes thermosensibles sans canal opérateur.

L'échographie per-opératoire, pour laquelle un niveau d'asepsie chirurgicale est exigé, est exclue du champ de ces recommandations car elle nécessite une gaine stérile et, après utilisation, une désinfection de haut niveau ou une stérilisation de la sonde.

1.1. Normes et référentiel.

A la différence des gants à usage médical et des préservatifs, il n'existe pas, à ce jour, de référentiel harmonisé à la directive européenne 93/42/CEE pour définir les exigences en termes de performance de ces dispositifs. Dans ce contexte, il appartient au fabricant d'apporter la preuve de sa conformité aux exigences essentielles posées par la directive européenne 93/42/CEE au moyen d'autres référentiels (normes, guides). Parmi ceux-ci, un guide de la Food and Drug Administration (FDA) présente l'ensemble des dispositions qu'un fabricant doit mettre en place afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis de ce type de dispositif [3].

Les tests de contrôle qualité en production sont dérivés de ceux exigés par les normes applicables aux préservatifs et reposent sur des techniques publiées :

- gonflage à l'air comprimé ;
- détection de fuites de courant au travers de la gaine plongée dans une solution électrolytique ;
- détection de fuites au travers de la gaine remplie d'eau (test « water leak »).

Des fabricants de gaines pour fibroscopes ajoutent des tests spécifiques destinés à vérifier l'intégrité de zones sensibles telles que les soudures et collages.

Certains fabricants font également référence à une méthode d'évaluation de la perméabilité reposant sur la détection du passage au travers de la gaine du bactériophage $\Phi 174$ [4]. Ce test est plus particulièrement utilisé en phase de conception et de validation du dispositif.

1.2. Compatibilité des gaines avec les dispositifs médicaux (DM) à protéger.

Les tests de compatibilité relatifs au maintien des performances du dispositif à protéger (perturbation du signal de la sonde, dégradation du confort de vision) ne sont pas généralisés par les fabricants. Cependant, certains mettent en avant la réalisation de tests en conditions réelles d'utilisation lors des phases de conception.

La fixation d'un guide de biopsie sur des sondes endocavitaires protégées par une gaine pose le problème d'une dégradation de la gaine par les pattes de fixation du guide, pouvant entraîner des fuites [5, 6].

CADRE REGLEMENTAIRE

Il est indispensable de vérifier que les gaines utilisées sont marquées CE par leur fabricant et que la destination d'usage correspond à l'utilisation prévue. Ainsi, certains produits mis sur le marché sous l'appellation « préservatif non lubrifié » sont utilisés comme gaine de protection, sans pour autant que le fabricant ne revendique clairement cette utilisation, ni le niveau de performance qui devrait lui être associé. *L'utilisation du préservatif n'est pas recommandée car il n'est pas conçu pour ce type de protection et peut ne pas être approprié à tous les types de sonde. S'il existe, un modèle de gaine spécifique lui sera préféré.*

Il convient par ailleurs de rappeler que l'article R 5212-16 du Code de la santé publique prévoit l'obligation de signalement de tout incident ou risque d'incident mettant en cause un DM auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) .

2. REVUE DE LA LITTERATURE

2.1. Recommandations existantes

2.1.1. Recommandations françaises

Le guide des bonnes pratiques de désinfection des DM du comité technique des infections nosocomiales publié en 1998 énonce clairement que le risque de contamination croisée par des agents infectieux lors d'actes invasifs impliquant des matériels thermosensibles (non stérilisables) comme ceux d'endoscopie ou d'échographie et impose le respect des recommandations en vigueur concernant leur traitement entre deux patients [7]. En excluant leur utilisation peropératoire, ces DM sont classés dans la catégorie semi-critique et le niveau requis de traitement est la désinfection de niveau intermédiaire.

La circulaire n° 591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins détaille l'ensemble des mesures et procédures pour ces DM [8].

Concernant les sondes d'échographie, seules les sondes trans-vaginales font l'objet de recommandations spécifiques dans le guide d'hygiène en maternité du CCLIN Ouest 2005 et celui pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en maternité de la SFHH (2^e version, 2003) ; ces deux guides préconisent également une désinfection de niveau intermédiaire [9, 10].

2.1.2. Recommandations étrangères

Les recommandations américaines et canadiennes vont dans le même sens [11-13]. Elles classent bien les sondes d'échographie trans-vaginale, trans-oesophagienne et trans-rectale dans la catégorie semi-critique, mais exigent une désinfection de haut niveau, en contradiction avec la classification de Spaulding. Elles mentionnent que cette désinfection de haut niveau est indiquée que l'on ait ou non utilisé une gaine de protection, cette dernière étant plutôt considérée comme une aide pour maintenir la sonde en état de propreté.

Les recommandations australiennes associent l'utilisation d'une gaine de protection et une désinfection de haut niveau [14].

Le groupe de travail d'échocardiographie de la société suisse de cardiologie recommande, pour les sondes trans-oesophagiennes, la désinfection par immersion dans une solution désinfectante ne contenant pas de glutaraldéhyde et, « aussi systématiquement que possible l'utilisation d'une housse en latex » [15].

2.2. Analyse du risque infectieux

L'évaluation du risque infectieux doit prendre en compte le fait que ces examens s'adressent à une population de patients fragiles, âgés ou immunodéprimés et intéressent majoritairement des zones anatomiques contenant naturellement des microorganismes. Pour les examens réalisés impliquant la sphère ORL et le carrefour aéro-digestif, il faut aussi tenir compte du risque prion lié à l'émergence de l'agent variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob en raison de son tropisme pour les formations lymphoïdes [16].

Il convient de souligner l'extrême rareté des publications rapportant des contaminations bactériennes ou virales lors de ce type d'explorations (en regard de celles concernant l'endoscopie digestive ou pulmonaire, ou l'endoscopie des cavités stériles) malgré la grande diversité des explorations (endoscopie de la sphère ORL, échographie trans-oesophagienne, endoscopie de l'appareil uro-génital, échographie trans-vaginale ou transrectale, etc.).

Une seule étude ayant comporté des contrôles bactériologiques à partir de sondes d'échographie trans-vaginale recouvertes d'une gaine a montré la présence de bactéries résiduelles dans un cas (*Acinetobacter sp*) sur 46 testés [17].

Quatre cas groupés d'infection à *Pseudomonas aeruginosa* après biopsie trans-rectale échoguidée ont été publiés par le CDC en juillet 2006 [5]. L'article mentionne que cet acte est très fréquent en urologie puisqu'on estime que 624 000 procédures sont réalisées chaque année aux Etats-Unis. Une gaine de protection avait été utilisée et la sonde d'échographie avait été désinfectée avec du glutaraldéhyde. L'investigation a montré que l'origine de l'infection était en rapport avec une contamination du guide de l'aiguille à biopsie qui, après la phase de désinfection, avait été rincé à l'eau courante. Il est rappelé dans cette publication que le guide et l'aiguille sont à considérer comme des DM critiques : l'aiguille doit être à usage unique et le guide doit être stérilisé ou à défaut subir une désinfection de haut niveau, suivi d'un rinçage à l'eau stérile. D'autres cas groupés d'infection lors d'échographie ont été décrits, en rapport avec l'utilisation de gel contaminé.

L'intégrité des gaines de protection, mesurée par le taux de perforation, a fait l'objet de quelques publications, concernant essentiellement les sondes trans-vaginales et transrectales. Ces études, comparatives ou non, randomisées ou non, portent sur les gaines de protection ou les préservatifs (utilisés comme gaine. La détection de la perforation est évaluée visuellement ou détectée grâce à des tests qui diffèrent selon les études (fuite à l'eau, au peroxyde d'hydrogène, etc.). Les taux globaux de perforation vont de 1 à 8% ; ils varient en fonction du type de protection testé et de la méthode de détection [6, 18-21]. A l'exception de l'étude de Amis et coll. citée plus haut, aucune n'a évalué le risque infectieux (contamination du DM ou infection chez le patient).

2.3. Données cliniques

Certains examens nécessitent l'introduction dans des cavités naturelles d'une sonde émettrice d'ultrasons (œsophage, vagin, rectum,...) ou d'un endoscope sans canal opérateur (nasopharynx,...) permettant d'obtenir des images, mais aussi le cas échéant la réalisation de biopsies écho-guidées. Dans ce dernier cas, malgré son caractère nettement plus invasif, l'acte est cependant irremplaçable dans le diagnostic ou le bilan de certaines pathologies. A titre d'exemple, sont fournies ci-dessous les données cliniques et les informations disponibles sur les pratiques d'utilisation et de traitement de ces DM en urologie et en ORL, spécialités où ils sont utilisés pour un nombre très conséquent d'actes diagnostiques.

2.3.1. Exemple de l'urologie

En urologie, la biopsie prostatique est actuellement le seul moyen d'affirmer le diagnostic de cancer de prostate, premier cancer chez l'homme en termes de prévalence. Environ 120 000 à 150 000 biopsies sont pratiquées chaque année permettant le diagnostic de 50 000 nouveaux cas de cancer de prostate. La biopsie prostatique est pratiquée majoritairement par voie transrectale et le risque infectieux, sous antibioprophylaxie, est estimé entre 2 et 5% (versus 30 à 40% sans antibioprophylaxie). Ce risque est lié à l'acte lui-même qui est effectué dans un milieu septique. A ce jour, il n'a pas été rapporté de risque de transmission croisée entre patients liée à une sonde d'échographie contaminée. Bien qu'il n'ait pas été systématiquement recherché, ce risque peut être considéré comme très faible.

Une enquête de l'Association française d'urologie (AFU), réalisée en 2006, met en lumière plusieurs éléments sur les pratiques actuelles en matière de biopsie prostatique :

- la voie trans-rectale est presque exclusivement utilisée (quelques rares utilisations de la voie trans-périnéale) ;
- l'utilisation d'une gaine de protection pour la sonde d'échographie est constante ;
- l'examen de l'état de la gaine de protection après la procédure de biopsie n'est pas systématique ;
- le traitement de la sonde entre deux procédures est variable :
 - * simple nettoyage dans 70% des cas,
 - * désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau dans 30% des cas.

2.3.2. Exemple de l'oto-rhino-laryngologie

En ORL, la naso-fibroscopie est un examen fréquent et indispensable notamment dans le dépistage, la surveillance et le suivi des cancers pharyngo-laryngés, qui a largement supplanté la laryngoscopie directe en suspension (LDS) plus iatrogène parce qu'elle requiert une hospitalisation et une anesthésie générale et qu'elle est réservée aux suspicions de tumeurs dépistées par la naso-fibroscopie faite en consultation. La naso-fibroscopie est réalisée avec un appareil sans canal opérateur, très peu invasif, qui s'accompagne dans la très grande majorité d'aucune lésion muqueuse. Une étude fait état d'un nombre insignifiant de complications non infectieuses, à type de douleurs (1,6%) ou d'épistaxis (2,3%) [22].

Dans la littérature internationale, il n'y a pas de mention de contamination virale ou bactérienne liée à cet acte. Si en 2001 (Enquête du Syndicat National des ORL, 1100 questionnaires, 616 réponses) la naso-fibroscopie représentait 20% des actes de consultation, elle ne représente plus en 2004 que 10% d'entre eux. En pratique libérale (3/4 des effectifs des ORL en France), la tendance est plutôt à l'abandon de la méthode et au retour aux méthodes classiques moins performantes (examen au miroir) et à la laryngoscopie directe au moindre doute, plus onéreuse.

La position de la Société française, du Collège et du Syndicat des ORL est que la diminution des actes de naso-fibroscopie fait prendre le risque de diagnostiquer plus tardivement des cancers, ce qui constitue une perte de chance pour les patients, et un surcoût en matière de santé publique. Ce constat s'explique en partie par l'augmentation du prix de revient de la naso-fibroscopie, liée au raccourcissement notable de la durée de vie d'un naso-fibroscope, en rapport notamment avec les procédures répétées de désinfection.

2.4. Position du groupe de travail

En raison de la fragilité et du coût de ces DM de haute technologie utilisés pour ces actes, l'orientation actuelle, notamment en urologie et ORL, est d'utiliser les gaines de protection. Cette orientation semble d'autant plus justifiée qu'il n'existe pas de sondes d'échographie ou de naso-fibroscopes à usage unique ou autoclavables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min et que la désinfection itérative à l'aide de produits bactéricides et virucides peut s'avérer problématique en termes de délai d'immobilisation et de durée de vie des matériels.

Il est important de rappeler que le mode de contamination lors de la déchirure d'un gant ou d'un préservatif est direct (l'agent infectieux est transmis directement par celui qui le porte à l'individu récepteur). Dans le cas de l'utilisation d'une gaine, la contamination reposerait sur deux incidents de rupture de gaines successifs survenant sur un dispositif médical réutilisable n'ayant subi aucun traitement entre les deux utilisations.

L'analyse de la littérature n'a pas retrouvé des cas de transmission croisée entre patients en rapport avec l'utilisation des gaines de protection alors qu'elles sont utilisées très largement.

L'ensemble des arguments développés ci-dessus est en faveur de l'utilisation d'une gaine de protection comme une alternative aux procédures usuelles du traitement des sondes d'échographie à usage endocavitaire ou transœsophagienne et des endoscopes thermosensibles sans canal opérateur, sous réserve d'appliquer strictement les règles de bonnes pratiques définies dans ce document, notamment une désinfection de bas niveau.

3. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION D'UNE GAINES DE PROTECTION

3.1. Principes généraux

En l'absence d'utilisation d'une gaine, il est rappelé que les recommandations en vigueur pour la désinfection des DM doivent être appliquées, notamment une désinfection de niveau intermédiaire [7, 8].

Lorsqu'une gaine de protection est utilisée et sous réserve que la sonde n'ait pas été en contact direct avec des liquides biologiques, notamment en cas de rupture de la gaine (voir ci-dessous les modalités de mise en place et de retrait d'une gaine), une désinfection de bas niveau est requise.

- Former les utilisateurs à la mise en place et au retrait d'une gaine.

RQ La qualité de l'information donnée à l'utilisateur dans les notices des fabricants est variable tant au niveau des instructions pour la mise en place des gaines que pour leurs

contrôles avant et après procédure, notamment pour les recommandations de traitement du dispositif médical en cas de rupture avérée de la gaine.

- S'assurer que la gaine est bien destinée et adaptée à l'usage prévu, qu'elle ne constitue pas une gêne à l'utilisation du DM à protéger.

RQ *Dans le cas des dispositifs peu complexes de forme standard (sonde pour échographie endocavitaire par exemple), il existe des gaines « génériques » non spécifiquement destinées à un modèle ou à une référence. Toutefois, certains fabricants proposent des gaines dédiées. Il n'existe pas de données relatives à une meilleure sécurité d'utilisation avec l'un ou l'autre des modèles.*

Des fabricants de sondes d'échographie recommandent l'utilisation d'une marque et d'un modèle de gaine.

Les modèles destinés à être utilisés avec des fibroscopes sont eux tous dédiés à des modèles spécifiques. Les notices de ces gaines mettent en garde contre l'utilisation de modèles non adaptés.

- **Préparer la gaine de protection au moment de l'acte d'endoscopie.**
 - Réaliser l'examen dans un environnement et des conditions d'asepsie adaptés à l'acte.
- **Appliquer les précautions standard, notamment l'hygiène des mains et le port des gants, aux différentes étapes : mise en place de la gaine, réalisation de l'acte, retrait de la gaine et traitement du DM.**

3.2. Mise en œuvre

Les recommandations d'utilisation d'une gaine de protection sont détaillées ci-dessous et font l'objet des logigrammes en annexe du document.

3.2.1. Mise en place de la gaine

- Vérifier l'intégrité de l'emballage, la date limite d'utilisation et pour les produits stériles la date de péremption.
- S'assurer que le positionnement de la gaine sur le DM se fait correctement et sans difficulté.
- Vérifier l'absence d'anomalie visible de la gaine, notamment de déchirure, de la gaine une fois celle-ci en place ; tout problème d'intégrité doit conduire à son remplacement avant la réalisation de l'acte.

En cas d'utilisation associée d'un guide à biopsie :

- Utiliser uniquement un guide à usage unique ou stérilisé à l'autoclave à vapeur d'eau.
- Placer le guide à biopsie à l'extérieur de la gaine de telle sorte que celle-ci ne soit pas perforée par l'aiguille lors de la biopsie. La fixation extérieure « clippée » sur la sonde est un point de faiblesse possible risquant de déchirer la gaine à ce niveau. Il importe de vérifier systématiquement l'intégrité de la totalité de la gaine lors de la mise en place et en fin d'intervention, en insistant sur ces zones critiques.

RQ *Sur certains modèles de sonde, le guide à biopsie est intégré à la sonde. Une gaine de protection ne peut pas être utilisée car l'aiguille passerait à travers celle-ci. Ces modèles relèvent d'une désinfection à chaque utilisation.*

3.2.2. Retrait de la gaine

- Examiner la gaine sur le DM à la recherche d'anomalie(s) visible(s), notamment de(s) déchirure(s), traduisant une perte de l'intégrité de la gaine.
- Retirer la gaine avec précaution pour éviter d'endommager et de contaminer le DM et l'éliminer dans le circuit des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI).
- Procéder à une désinfection des mains et mettre une nouvelle paire de gants non stériles à usage unique pour traiter le DM.
- Examiner le DM à la recherche de souillures visibles.
- Essuyer le DM avec une lingette à usage unique sèche (ou une compresse blanche en non tissé) en vue de rechercher des souillures.

Au cours de cette phase, l'examen visuel de la gaine et du DM est le contrôle essentiel à réaliser par l'opérateur.

3.2.3. Traitement du dispositif médical

- Entre deux actes

En présence de souillures visibles sur le DM et sur la lingette à usage unique sèche (ou une compresse blanche en non tissé) :

- Réaliser un simple nettoyage suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire.

RQ *Pour les biopsies de prostate : le guide à biopsie est à usage unique ou est stérilisé à l'autoclave à vapeur d'eau.*

En l'absence de souillures visibles sur le DM ou sur la lingette à usage unique sèche (ou une compresse blanche en non tissé) :

- Traiter le DM par essuyage soigneux avec une lingette à usage unique lingette imprégnée (ou pré imprégnée) de détergent-désinfectant (DD).
- Attendre le séchage spontané avant une nouvelle utilisation.

- En fin de programme

- Nettoyer la sonde avec un détergent (le critère retenu lors du choix du détergent est avant tout basé sur sa propriété détersive, c'est-à-dire sa capacité à décrocher les souillures).
- Rincer à l'eau du réseau de qualité eau pour soins standard Q.1.2. (Se référer au document : *L'eau dans les établissements de santé. Guide technique. Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille, 2005*).
- Sécher soigneusement.
- Stocker le DM dans un endroit propre et en respectant les conditions habituelles pour éviter sa recontamination.

RQ *La gaine de protection ne doit pas être utilisée comme un étui de stockage. Le nettoyage de fin programme permet de stocker le DM dans de bonnes conditions de propreté.*

3.2.4. Précautions d'utilisation des lingettes

L'utilisation d'une lingette DD seule, sans le complément de la gaine n'est pas acceptable car elle ne permet pas d'obtenir à elle seule le niveau de désinfection requis

- Lingettes préimprégnées de DD

Si des lingettes pré-imprégnées sont utilisées :

- le liquide d'imprégnation ne doit pas contenir d'aldéhyde ;
- le marquage CE est obligatoire pour tout produit revendiquant une action désinfectante sur les DM ;
- le conditionnement doit être adapté à l'activité journalière pour respecter les conditions d'utilisation et notamment un taux d'imprégnation suffisant.

- Lingettes à imprégner de DD.

RQ La lingette à usage unique (ou la compresse en non tissé) est imprégnée d'un DD pour DM ne comportant pas d'aldéhyde et ayant le marquage CE.*

RQ Pour les lingettes pré-imprégnées et pour les détergents désinfectants Il est recommandé de se référer à la « Liste Positive Désinfectants » (respectivement rubrique F et rubrique C), publiée chaque année par la Société française d'hygiène hospitalière SFHH et disponible sur www.sfhh.net.

CONCLUSION

Les actes d'exploration endocavitaire sont des actes invasifs comportant un risque infectieux. Pour les échographies et les actes d'endoscopie sans canal operateur, à l'exclusion des échographies per-opératoire, l'utilisation d'une gaine de protection adaptée, à usage unique et mise en œuvre selon les recommandations de bonnes pratiques ci-dessus, est une alternative à la procédure usuelle de désinfection.

Dans un cas comme dans l'autre, il est nécessaire de respecter les bonnes pratiques de traitement des DM.

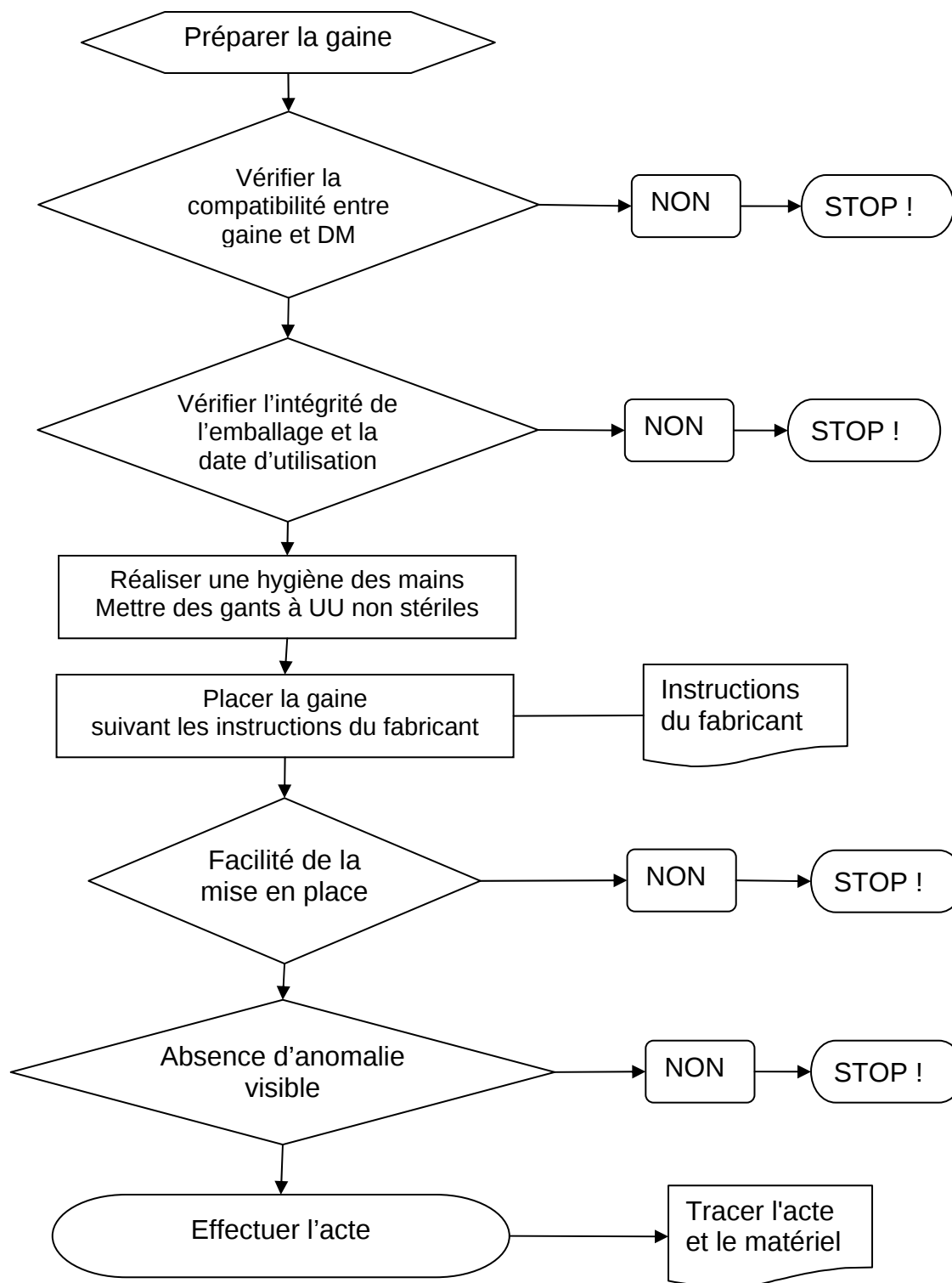
BIBLIOGRAPHIE

- [1]- Circulaire DGS/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- [2]- Brown PR, Field A, Hourihane J, Jones M *et al.* British Society of Allergy and Clinical Immunology. Latex allergy. A position paper of the British Society of Allergy and Clinical Immunology. *Clin Exp Allergy* 2003;33(11):1484-99.
- [3]- FDA/CDRH. Guidance for industry. Guidance for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Ear, Nose, and Throat Endoscope Sheaths Used as Protective Barriers. March 12, 2000 (available on: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/954.html>).
- [4]- ASTM F1671-97a Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System.
- [5]- Gillepsie J, Arnold KE, Kainer MA *et al.* Pseudomonas aeruginosa infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies. Georgia 2005. *MMWR* 2006;55(28):776-777.
- [6]- Highnett M, Claman P. High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. *J Assist Reprod Genet* 1995;12(9):606-609.
- [7]- CSHPF/CTIN. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide des bonnes pratiques. Ministère de l'emploi et de la solidarité. 1998.
- [8]- Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
- [9]- CCLIN ouest. Hygiène en maternité. Recommandations. Grilles d'autoévaluation. Version n°2. Juin 2005 (disponible sur : http://www.cclinouest.com/PDF/mater_janvier_2005P1.pdf).
- [10]- SFHH. Guide pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en maternité. Version n°2. Juin 2003.
(disponible sur : http://www.sfhf.net/telechargement/recommandations_guidematernite.pdf).
- [11]- Santé Canada. Guide de prévention des infections. Volume 24S8. Décembre 1998 (disponible sur : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/98pdf/cdr24s8f.pdf>).
- [12]- AIUM. Guidelines for cleaning and preparing endocavitary ultrasound transducers between patients. June 2003 (available on: <http://www.aium.org/publications/statements/statement>).
- [13]- FDA public notification: reprocessing of reusable ultrasound transducer assemblies used for biopsy procedures. June 2006 (available on: <http://www.fda.gov/cdrh/safety/061906-ultrasoundtransducers.html>).

- [14]- RICPRAC. Infection prevention and control manual. April 2005 (available on: http://www.health.vic.gov.au/data/assets/pdf_file/0008/20060/1_intro_index.pdf).
- [15]- Vuille C, Zuber M, Sax H, Pittet D. Désinfection des sondes d'échographie transoesophagienne : pratique actuelle et défi des nouveaux agents pathogènes. *Swiss-Noso* 2003 ; 1 : 5-8.
- [16] Hill AF, Butterworth RJ, Joiner S *et al.* Investigation of variant Creutzfeldt-Jakob disease and other human prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet* 1999;353(9148):183-9.
- [17]- Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB. Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography. *J Clin Ultrasound* 2000;28(6):295-8.
- [18]- Fritz S, Hust MH, Ochs C, Gratwohl I, Staiger M, Braun B. Use of latex cover sheath for transesophageal echocardiography (TEE) instead of regular disinfection of the endoscope? *Clin cardiol* 1993;16:737-40.
- [19]- Milki AA, Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care. *Fertility Sterility* 1998;69(3): 409-411.
- [20]- Rooks VJ, Yancey MK, Elg SA, Bueske L. Comparison of probe sheaths for endovaginal sonography. *Obst Gynecol* 1996;87(1):27-29.
- [21]- Storment JM, Monga M, Blanco JD. Infectiveness of latex condoms in preventing contamination of the transvaginal ultrasound transducer head. *South Med* 1997;90(2):206-208.
- [22]- Dumortier J, Napoléon B, Hedelius F *et al.* Unsedated transnasal EGD in daily practice: results with 1100 consecutive patients. *Gastrointest Endosc* 2003;57:198-204.

ANNEXES

Logigramme 1 - Mise en place d'une gaine de protection sur un dispositif médical.



Logigramme 2 - Retrait d'une gaine de protection sur un dispositif médical.

