



Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables Recommandations d'utilisation

Haut conseil de la santé publique
Commission spécialisée sécurité sanitaire
CTINILS

Réseau des infirmiers hygiénistes - Toulouse - 13 mars 2008

- ✓ Suite à demandes récurrentes de professionnels de l'hygiène hospitalière
- ✓ Constitution d'un groupe de travail à la demande du CTINILS
- ✓ Pour 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
- ✓ Document soumis à l'avis du CTINILS au cours de la séance du 5 décembre 2007

Circulaire n°138 du 14 mars 2001

Fiche 3

- ✓ « 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.... **matériels ou protections à usage unique ne doivent pas être réutilisés** »

Objectif du document

- ✓ Proposer une conduite à tenir pour l'utilisation de ces dispositifs dans le respect des conditions de qualité et de sécurité des soins

Définition d'une gaine de protection

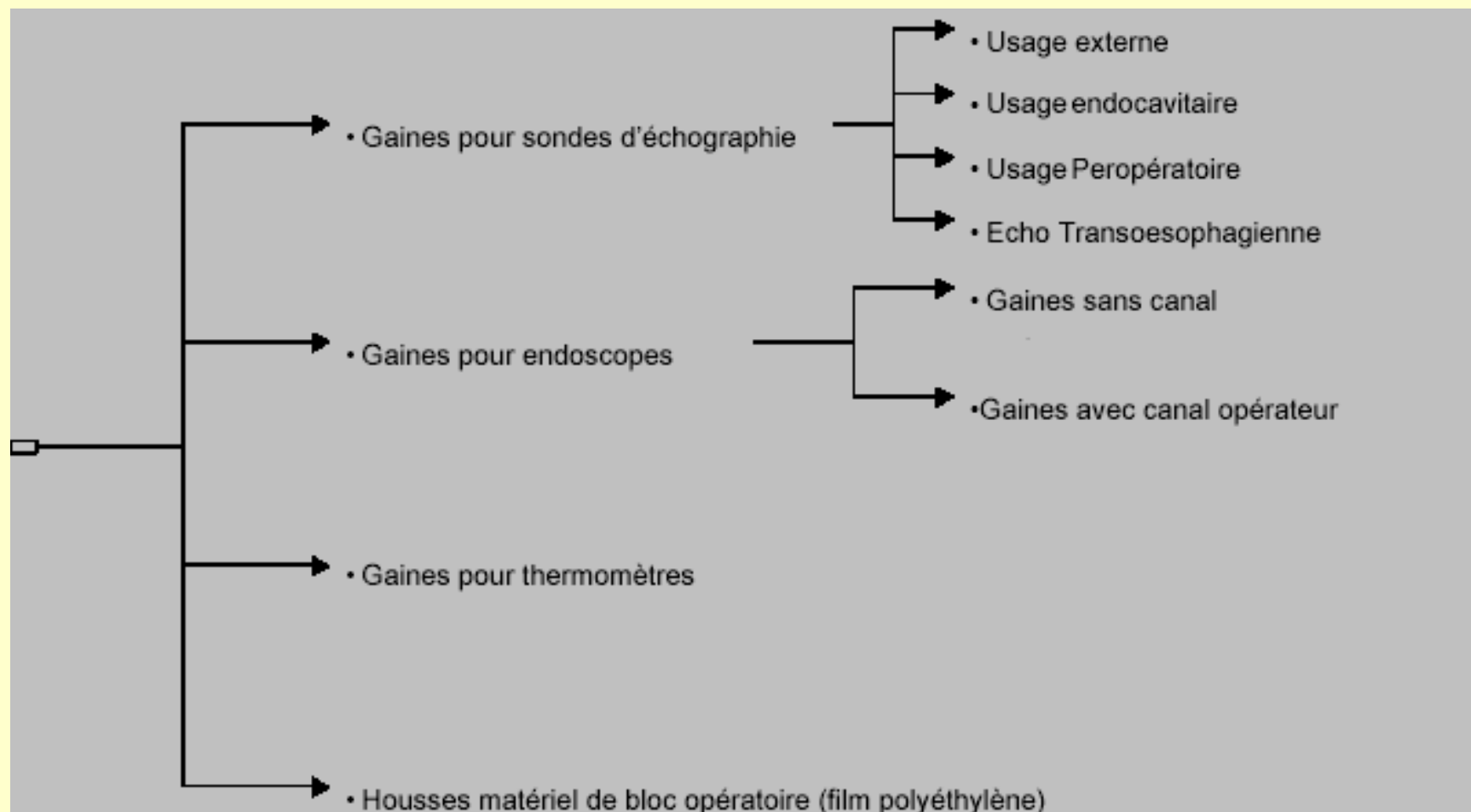


Figure 1 : Gainex souples à usage unique pour DM

Dispositifs concernés

- ✓ Ces recommandations concernent exclusivement les gaines pour sondes d'échographie endocavitaire ou transœsophagienne 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*

Normes et référentiel

- ✓ Statut de DM → directive européenne 93/42/CEE
- ✓ Pas de normes ou référentiel européen
- ✓ Guide de la Food and Drug Administration (FDA) :
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
- ✓ Dérivé d'applications telles que celles des gants à usage médical ou les préservatifs : 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 »)

Cadre réglementaire

- ✓ La destination d'usage doit correspondre à l'utilisation prévue
- ✓ 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)

Analyse du risque infectieux

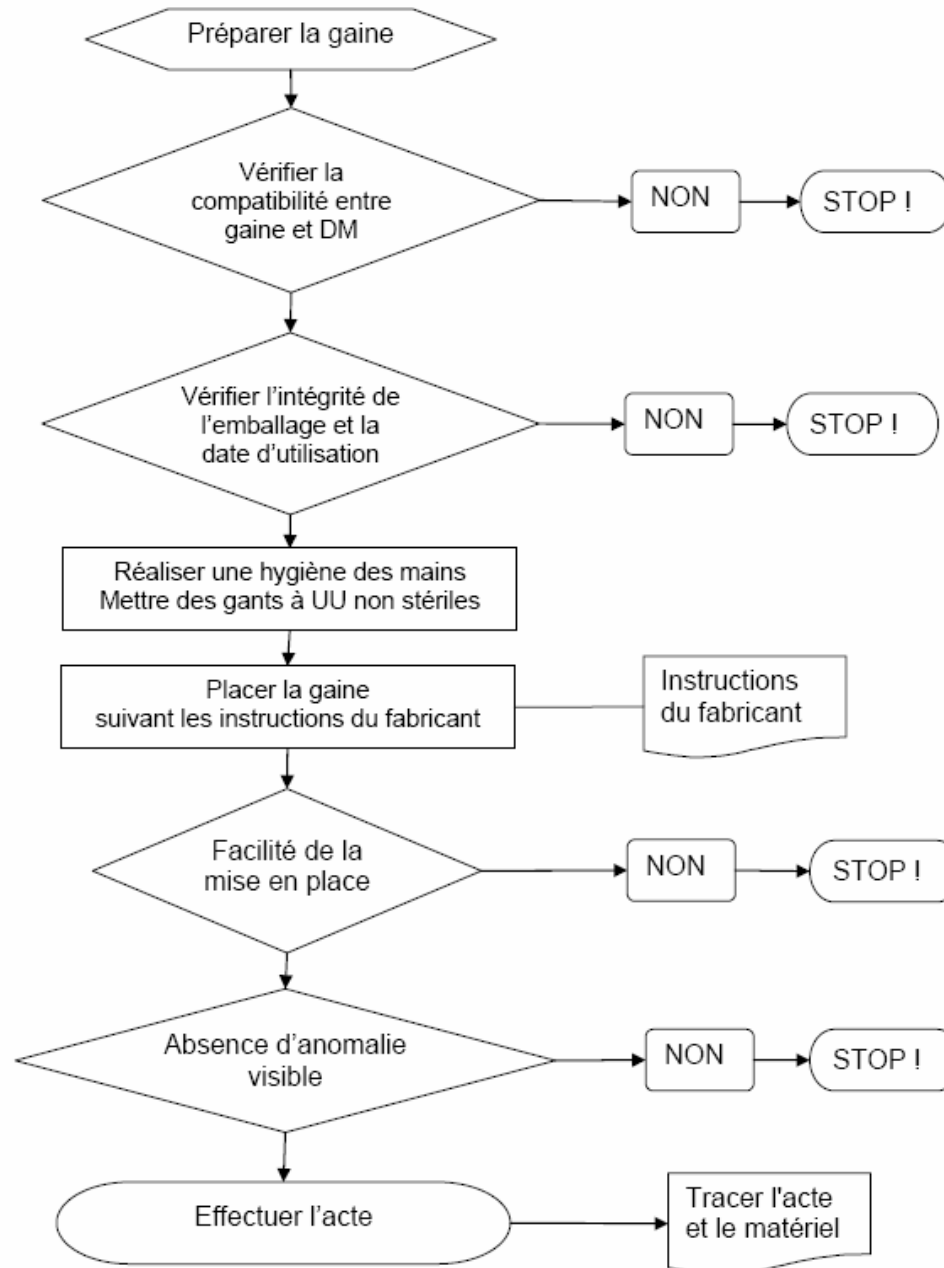
- ✓ Rareté des publications rapportant des contaminations bactériennes ou virales lors de ce type d'explorations
- ✓ Une étude à partir de sondes d'échographie trans-vaginale recouvertes d'une gaine a montré la présence de bactéries résiduelles dans un cas (*Acinetobacter sp*) sur 46 testés (*Amis, 2000*)
- ✓ Quatre cas groupés d'infection à *Pseudomonas aeruginosa* après biopsie trans-rectale échoguidée : traitement inadapté du guide de l'aiguille à biopsie (*Gillepsie, 2006*)

Position du groupe de travail

- ✓ 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**

Utilisation d'une gaine de protection

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.

