



CCLIN Sud Ouest
Réseau des infirmiers hygiénistes
Poitiers
28 février 2008



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

Haut Conseil de la santé publique
Commission spécialisée sécurité sanitaire
CTINILS

Le contexte

- Concerne les endoscopes sans canal
- Recommandations disparates
- Pratiques variables
- Difficulté pour traiter des DM qui ne supportent pas l'APA

- 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

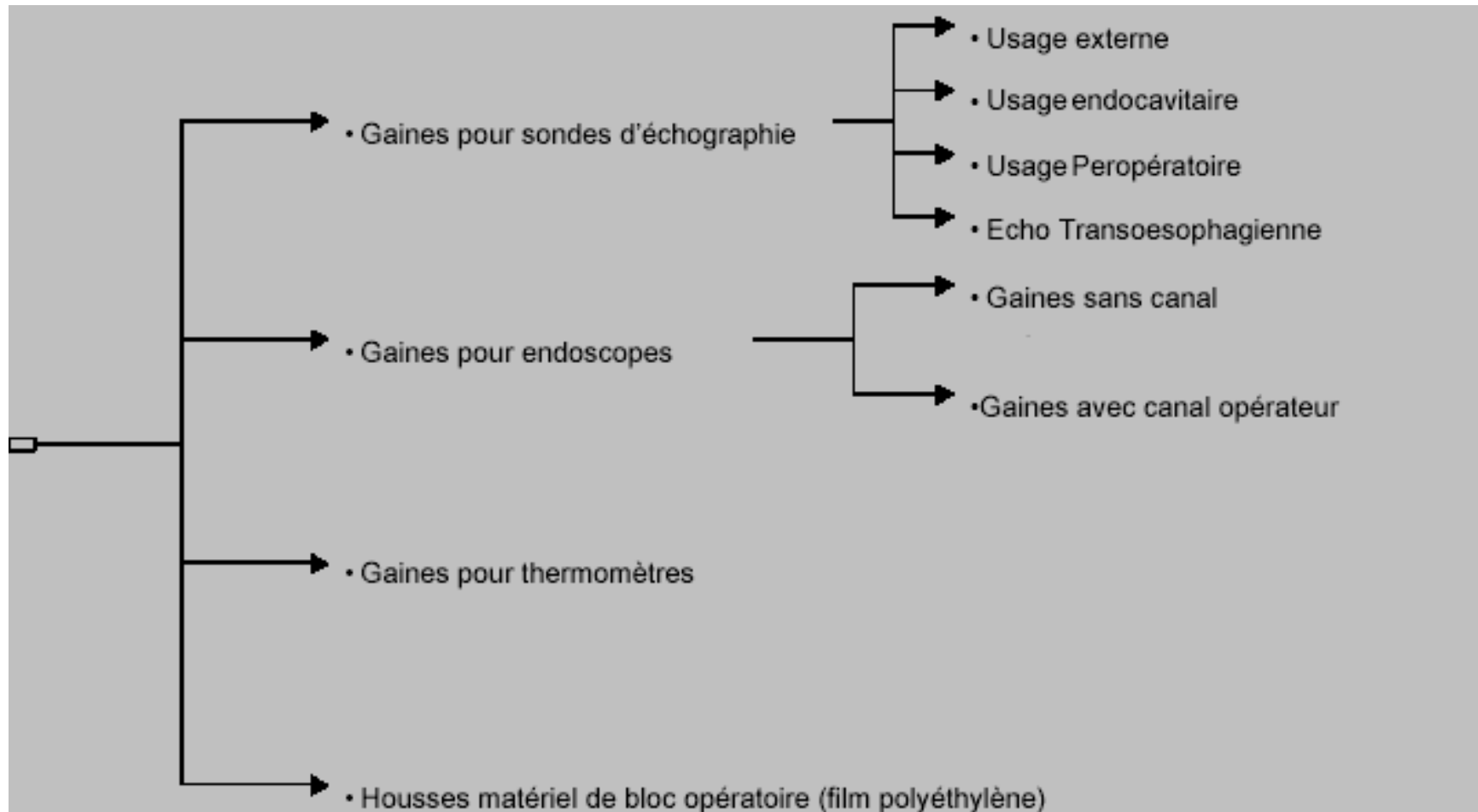


Figure 1 : Gainex souples à usage unique pour DM

Dispositifs concernés

- Ces recommandations concernent exclusivement les gaines pour sondes d'échographie à usage endocavitaire ou transoesophagienne et les gaines pour endoscopes thermosensibles **sans canal opérateur**.
 - ORL
 - Echo transoesophagienne
 - Echo transrectale de la prostate
 - Echo endovaginale
- *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).
- Le fabricant doit apporter la preuve de sa conformité aux exigences posées par la directive européenne
- 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

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.**

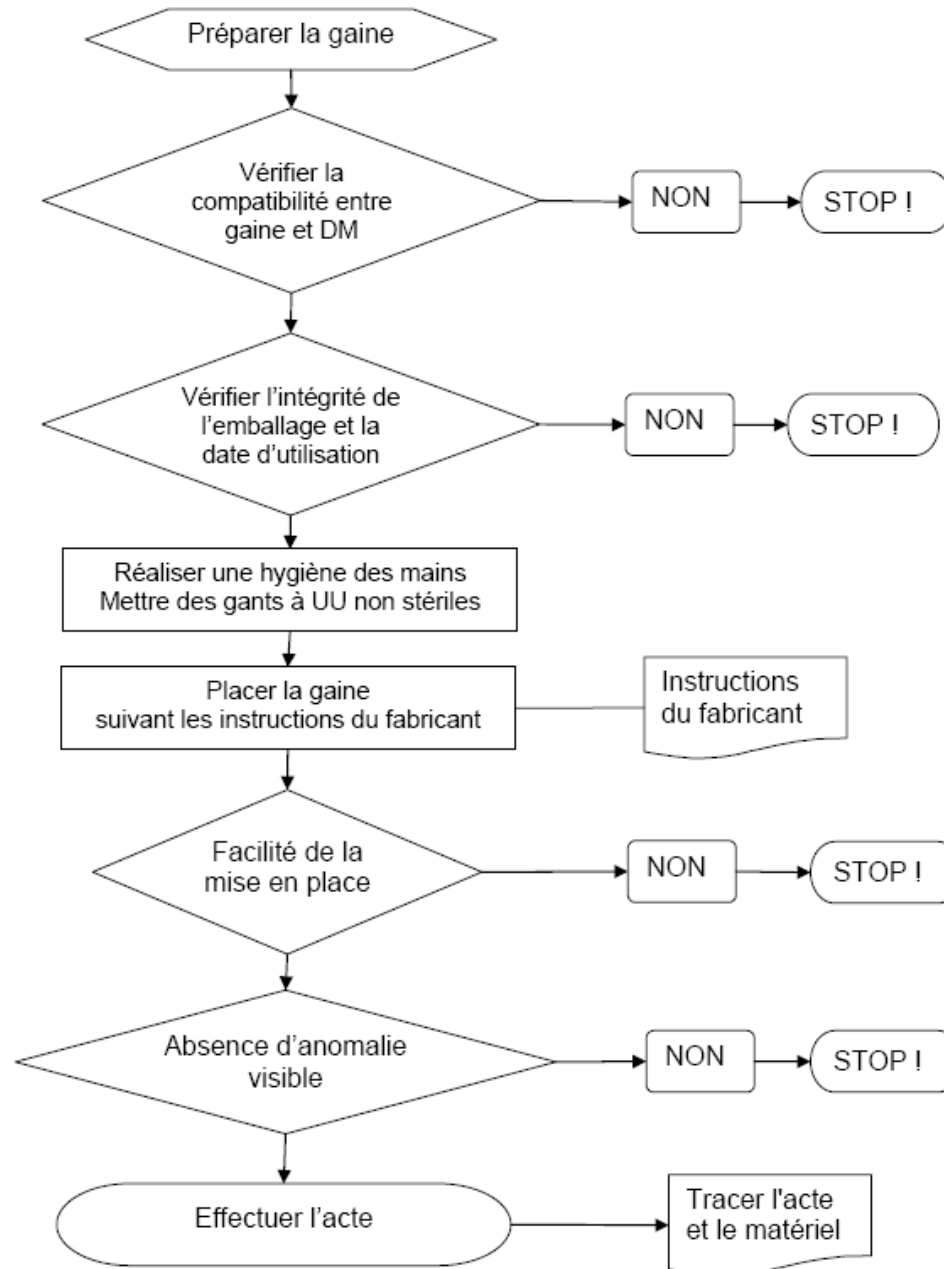
Utilisation d'une gaine de protection

Dans tous les cas, les règles d'hygiène doivent être appliquées aux différentes étapes de la procédure

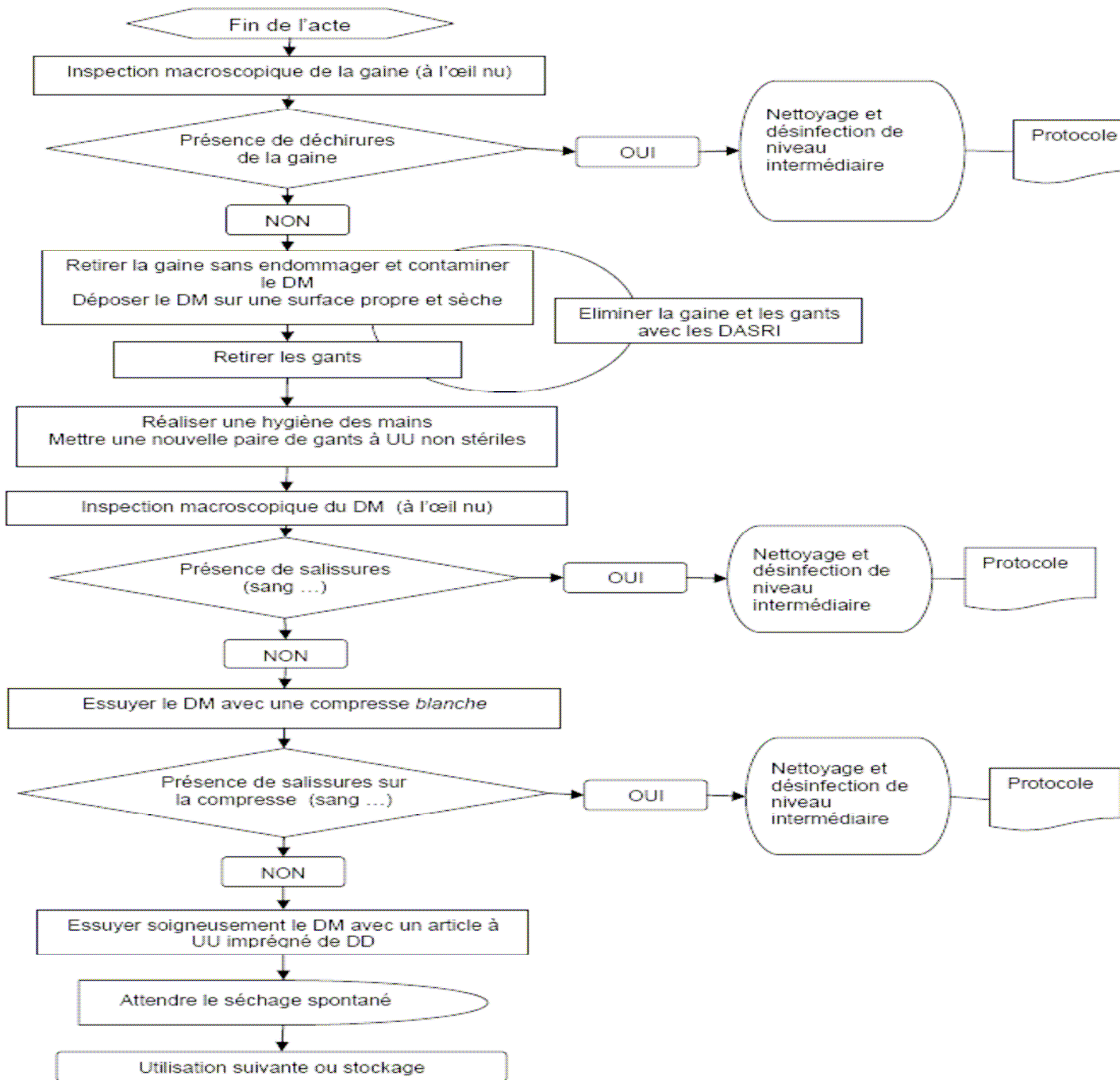
Principes généraux

- **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.**
- **l'examen visuel de la gaine et du DM est le contrôle essentiel à réaliser par l'opérateur.**
- **En l'absence d'utilisation d'une gaine, il est rappelé que les recommandations en vigueur pour la désinfection des DM doivent être appliquées,**

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.



Gel échographique

- Lettre circulaire DH/EM 1 n°96-479 du 6 février 1996 :
 - Conditionnement en canettes de 250 ml
 - Mettre au déchets en fin de journée même si utilisée partiellement
 - Utiliser du gel stérile dans 5 cas particuliers :
 - Cicatrice opératoire récente
 - Plaie cutanée
 - Per opératoire
 - Examen endo vaginal et endo rectal

Position du Collège National des Gynécologues et obstétriciens Français

- Suite à avis du HCSP sur les gaines de protection :
 - Utilisation d'une gaine de protection adaptée et marquée CE
 - Le gel doit être conditionné en canettes de 250 ml
 - Un gel stérile en conditionnement individuel doit être utilisé dans les cas suivants :
 - Cicatrice opératoire récente
 - Plaie cutanée
 - Ponction ou biopsie
 - Examen endovaginal ou endorectal
- C'est un gel stérile qui sera mis entre la gaine et la sonde

Réaction des usagers

Communiqué de Presse LE LIEN
22/01/08 17 heures

- **Pour la 1^{ère} fois en 10 ans, depuis le scandale de la clinique du sport, la France s'apprête à baisser le niveau d'exigence en matière de désinfection de dispositifs médicaux entre deux patients. Cette mesure concerne les sondes d'échographies par voie interne vaginale, rectale ou oesophagienne, qui jusqu'à aujourd'hui doivent faire l'objet d'une désinfection spécifique entre deux patients eu égard aux risques de contamination infectieuse.**

- **En effet, le 14 décembre 2007, le Haut Conseil de la Santé Publique a publié un rapport ayant pour conséquence de baisser le niveau de désinfection de ces sondes utilisées par voie interne, désinfection jusque là encadrée par une procédure spécifique (circulaire n° 591 du 17 décembre 2003). Selon l'avis du HCSP, reposant sur un motif économique « en raison de la fragilité et du coût des dispositifs », il suffirait de protéger la sonde par une gaine souple à usage unique de type préservatif et de contrôler à l'œil nu, après l'examen, l'absence de micro organisme sur la sonde pour se contenter d'une désinfection de bas niveau c'est-à-dire un coup de lingette imbibée de produit détergent-désinfectant. Ces gaines, même stériles, sont des gaines de propreté destinées à éviter les salissures des sondes plongées dans des rectums, vagins et gorges, mais insuffisantes à garantir l'absence de risque infectieux entre deux patients.**

- **Certes une désinfection entre deux patients conforme aux normes actuelles a un coût. Mais se contenter d'une inspection visuelle pour affirmer qu'une sonde a été ou non contaminée par un micro-organisme relève d'une procédure divinatoire.**
- **Le LIEN soutenu par le CISS dénonce cette atteinte au droit des patients en matière de sécurité infectieuse et un retour en arrière qui n'a qu'un seul mérite, celui de répondre favorablement à une pression corporatiste favorisant un intérêt pécuniaire au détriment de la santé publique. Si les praticiens ne veulent pas respecter les normes sous prétexte de gagner plus... de temps et d'argent, c'est leur responsabilité !**

- **La France qui se veut être le fer de lance de la lutte contre les infections nosocomiales ne peut se compromettre dans cette voie.**
- **Le LIEN et le CISS ont décidé par courrier d'en appeler en urgence à l'arbitrage de Madame La Ministre de la santé afin que sans délais de mauvaises pratiques tant en cabinets d'échographie de ville qu'en établissements de soins ne se mettent en place durablement suite à cet avis du HCSP**
- **N'attendons pas un nouveau scandale sanitaire pour remettre en question un avis qui, par une mesure d'économie, ne saurait garantir une meilleure sécurité infectieuse**