

Procédure interdisciplinaire prévention et contrôle de l'infection Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables, dans les lieux de soins

Acteurs dans cette procédure : service PCI ; Stérilisation centrale	
Concernés par la procédure : tous les services cliniques et interventionnels des HUG ; Stérilisation centrale	
Auteurs : service PCI (mnco ; dels) ; Stérilisation centrale (hene)	Responsable : service PCI (mezn)
Approbation : commission de l'infection ; service PCI ; direction des soins	
Date de mise en application : février 2017	Dernière mise à jour : décembre 2021

Définition des dispositifs médicaux (DMx)
(selon Swissmedic)

Selon l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODIM) du 17 octobre 2001 (Etat le 15 avril 2015) : « Par dispositifs médicaux (DMx), on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, [...] destinés à être appliqués à l'être humain [...]»

Classification des DMx selon Spaulding:

- **Non-critiques**: qui entrent en contact avec la peau intègre (tensiomètre, garrot, membrane de stéthoscope, urinal, bassin, plateau de soins, etc.) lors de l'utilisation
- **Semi-critiques**: qui entrent en contact avec les muqueuses (spéculum vaginal ou nasal, etc.) ou la peau non intacte, lors de l'utilisation
- **Critiques**: qui pénètrent la peau, respectivement la muqueuse, pendant l'utilisation et qui entrent en contact avec le sang, des tissus internes ou des organes ainsi qu'avec des blessures (instruments chirurgicaux, instruments pour soins de plaies, fraises, etc.)

Aspects généraux, communs et préalables aux méthodes de traitement des dispositifs médicaux

Champ d'application / Responsabilités

La procédure s'applique aux DMx réutilisables, après leur usage, selon les recommandations du fabricant et l'avis du service PCI

Les professionnels des services en charge des DMx sont responsables de son application

- La procédure ne s'applique pas aux DMx pour lesquels une procédure interne spécifique de retraitement existe (endoscopes flexibles et rigides, matériel d'alimentation des nourrissons, sonde endo-cavitaire d'échographie, spéculum, etc.)
- La procédure ne s'applique pas aux DMx en cas de maladie de Creutzfeld Jacob et de fièvre hémorragique virale à transmission interhumaine, suspectées ou avérées (dans cette situation référer à : https://vigigerme.hug.ch/sites/vigigerme/files/documents/procdures/procedure_gestiondmxdechets_mci_0.pdf)

Principes appliqués pour

- La protection des personnes
- La prévention de la dissémination des germes

Les DMx exposés à des liquides biologiques sont manipulés avec des gants de soins

Le retraitement des DMx est effectué avec l'équipement de protection individuelle (gants de ménage, masque médical, protection oculaire, tablier imperméable) appropriés permettant de prévenir les risques biologiques et chimiques

Le retraitement des DMx contaminés s'effectue dans la zone contaminée, dite « sale », du vidoir/local de nettoyage jusqu'à la fin du traitement désinfectant

L'hygiène des mains est requise 1) après la manipulation des DMx utilisés, 2) avant la manipulation des DMx désinfectés

Une fois le traitement désinfectant terminé, les DMx sont déposés et manipulés dans la zone dite « propre » (non contaminée par des liquides biologiques, des agents infectieux et autres souillures) du vidoir/local de nettoyage, pour la poursuite, le cas échéant, des étapes de rinçage, séchage, entreposage, etc.

Principes appliqués à tous DMx

Le retraitement des DMx débute immédiatement après l'utilisation (délai maximum de 30 minutes) et au plus près du lieu d'utilisation

Circuit / rangement / entreposage des DMx

En cas de contrat de prestation entre le service clinique et interventionnel et la Stérilisation Centrale (SC), le retraitement de DMx semi-critiques est complété à la SC

Tous les DMx critiques sont pris en charge par la SC pour la suite de leur traitement, de leur conditionnement et de leur stérilisation

Les DMx à destination de la SC sont déposés dans un sac en papier kraft marron (Qualiac 18998) en services cliniques, dans des caisses fermées aux blocs opératoires

- Lorsque les DMx appartiennent au service expéditeur, ils doivent être identifiés sur la fiche de matériel en transit (Qualiac 439218) accompagnant le matériel

Les DMx retraités sont rangés, entreposés dans des endroits propres et prévus à cet effet

	<ul style="list-style-type: none"> Les DMx stérilisés sont rangés conditionnés dans leur emballage stérile selon le système <i>FIFO</i> (<i>first in, first out</i>), soit : premier entré, premier sorti
Méthodes pour le retraitement des DMx (détaillées ci-dessous)	Le retraitement des DMx est obtenu par :
	<ul style="list-style-type: none"> L'application d'un produit détergent-désinfectant sur les surfaces (voir <i>Méthode 1</i> ci-dessous) Le traitement thermique en laveur-désinfecteur à déjections humaines ou en laveur-désinfecteur d'instruments (voir <i>Méthode 2</i> ci-dessous) L'immersion dans un produit détergent-désinfectant (voir <i>Méthode 3</i> ci-dessous)
	<p>Le choix de la méthode dépend en premier lieu des recommandations émises par le fabricant, des caractéristiques du DM (immergeable/non immergeable, thermolabile/thermostable), de la classe de criticité du DM (voir la rubrique ci-dessus <i>Définitions des Dmx</i>) et de la compatibilité avec les produits détergents-désinfectants</p> <ul style="list-style-type: none"> Selon la classe de criticité des DMx et les recommandations du fabricant, la stérilisation des DMx peut être requise après l'application des méthodes mentionnées ci-dessous <p>En cas de besoin, contacter le service PCI pour déterminer la méthode, les étapes et les produits appropriés</p>

1. Méthode de retraitement par application selon recommandations du fabricant et avis du service PCI si besoin

Produits disponibles pour l'usage de routine	<p><u>Aniosurf Premium</u> : à diluer dans l'eau (20 ml de produit pour 4 l d'eau), optimal pour les surfaces mouillées et souillées par un liquide biologique</p> <p><u>Des-Sur®</u> : prêt à l'emploi, optimal pour tout le matériel de soins et les supports de ce matériel, ne pas appliquer sur des surfaces mouillées</p> <p><u>Ethanol 70%</u> : prêt à l'emploi, destiné exclusivement à la désinfection de membranes et capteurs ; ne pas appliquer sur des surfaces mouillées</p> <ul style="list-style-type: none"> Un produit alternatif est indiqué lorsqu'un agent infectieux spécifique est identifié (voir <i>liste des désinfectants admis aux HUG</i> ; lien ci-dessous)
Indication	DMx non-critiques et pleins
Contre-indication	DMx semi-critiques protégés ou non par une gaine pour lesquels une procédure interne spécifique de retraitement existe (ex. sonde d'échographie trans-oesophagienne, sonde endo-vaginale/rectale, nasofibroscope), DMx critiques, DMx creux
Comment	<ol style="list-style-type: none"> Imprégner un chiffon, un essuie-mains, une compresse, un tampon avec le produit désinfectant de surface (voir liste des désinfectants admis aux HUG ; lien ci-dessous) Appliquer le produit sur l'ensemble des surfaces <ul style="list-style-type: none"> Ne pas rincer Laisser sécher

Information sur les produits : <https://vigigermes.hug.ch/entretien-de-lenvironnement-des-equipements-et-dispositifs-medicaux> > liste des détergents-désinfectants admis aux HUG et à usage dans les lieux de soins

2. Méthode de retraitement thermique selon recommandations du fabricant et avis du service PCI si besoin

Moyens disponibles	<p>Laveurs-désinfecteurs à déjections humaines (LDD) type <i>KEN</i>, <i>SIC</i>, <i>ARJO</i>, etc. généralement localisés dans tous les vidoirs des unités de soins</p> <p>Laveurs-désinfecteurs d'instruments (LD) type <i>Miele</i> disponibles dans certains lieux de soins (blocs opératoires, services interventionnels, soins intensifs, etc.)</p>
Indications	DMx non-critiques, semi-critiques, critiques <u>et</u> immergeables <u>et</u> thermostables (supportant une température > 80° C) <ul style="list-style-type: none"> DMx creux uniquement dans les LD équipés de buses d'adaptation (si ce n'est pas le cas, référer à la méthode 3)
Contre-indications	DMx non immergeables ou thermolabiles (ne supportant pas une température > 80° C) Matériel de petite taille (passant à travers les grilles des paniers) DMx creux dans les LDD (sans buse d'adaptation)
Comment	<ol style="list-style-type: none"> Disposer le matériel dans le LDD ou le LD sur les supports, les buses d'adaptation et dans les paniers <ul style="list-style-type: none"> Ouvrir les pinces, ciseaux etc., démonter les DMx démontables selon les instructions du fabricant Mettre les cupules face bombée vers le haut (à l'envers) Ne pas superposer les DMx dans les paniers Enclencher le programme de la machine A la fin du programme, en cas d'humidité résiduelle, sécher soigneusement les DMx avec un linge propre (ex. drapeau) ou à l'air médical comprimé

3. Méthode de retraitement par immersion selon recommandation du fabricant et avis PCI si besoin

Produit disponible	<p>Deconex® INSTRUMENT PLUS ; produit à diluer dans l'eau, dans un bac avec couvercle L'immersion est toujours complétée par un brossage / écouvillonnage du matériel Le produit doit être abondamment rincé à l'eau du robinet ou à l'eau filtrée selon la classe de criticité du DMx et l'étape de désinfection (voir la rubrique ci-dessous <i>Comment points 3.1 et 3.2</i>) Les DMx semi-critiques qui restent dans les lieux de soins sont retraités par immersion en 2 phases : 2 bains consécutifs dans 2 bacs de trempage distincts (voir la rubrique ci-dessous <i>Comment- point 3.2</i>)</p>
Indication	<p>DMx non-critiques, semi-critiques, critiques, <u>et</u> immergeables DMx non-critiques, semi-critiques, critiques, <u>et</u> immergeables <u>et</u> thermolabiles (ne supportant pas une température > 80° C)</p> <ul style="list-style-type: none">• DMx creux, de petite taille, fragiles• Lorsque les méthodes 1 et 2 ne peuvent pas être appliquées (selon recommandations du fabricant et avis du service PCI)
Contre-indication	DMx non immergeables
Comment	<p>a) Ouvrir les pinces, ciseaux etc., démonter les DMx démontables, obturer des canaux optiques s'il y a lieu, selon les instructions du fabricant</p> <p>b) Immerger les DMx dans la solution désinfectante en s'assurant du recouvrement complet du matériel par le produit</p> <p>c) Remplir les DMx creux (ex : tuyaux, connecteurs, aspirateur ORL, etc.) avec le produit à l'aide d'une seringue</p> <p>d) Respecter les temps d'immersion minimum et maximum :</p> <ul style="list-style-type: none">• De 15 minutes (minimum) à 2 heures (maximum) dans un bain dilué à 2% (20 ml de produit pour 980 ml d'eau) <p>e) Brosser le matériel avec une brosse non métallique et écouvillonner les creux dans la solution désinfectante</p> <p><u>et</u></p> <p><u>3.1 Concernant les DMx non critiques, semi-critiques et critiques à acheminer à la SC selon recommandations du fabricant et avis du service PCI :</u></p> <p>f) Rincer abondamment dans l'eau du robinet; utiliser la seringue pour rincer les creux</p> <ul style="list-style-type: none">• Lorsqu'un appareil à ultrasons est disponible et indiqué (essentiellement pour les DMx très petits et fragiles), l'utiliser à la suite du rinçage et avant le séchage <p>g) Sécher soigneusement les DMx avec un linge propre (ex. drapeau) ou à l'air médical comprimé</p> <p>ou</p> <p><u>3.2 Concernant les DMx semi-critiques qui restent dans les lieux de soins selon recommandations du fabricant et avis du service PCI :</u></p> <p>f) Rincer abondamment dans l'eau du robinet ; utiliser la seringue pour rincer les creux</p> <p>g) Immerger dans un second bain</p> <ul style="list-style-type: none">• Respecter les temps d'immersion minimum et maximum• Le brossage et l'écouvillonnage ne sont pas requis lors de cette seconde immersion <p>h) Rincer abondamment dans l'eau du robinet <u>filtrée</u> (par le <i>filtre à eau jet droit</i> pour robinet (https://vigigermes.hug.ch/filtre-eau)); utiliser la seringue pour rincer les creux</p> <ul style="list-style-type: none">• Lorsqu'un appareil à ultrasons est disponible et indiqué (essentiellement pour les DMx très petits et fragiles), l'utiliser à la suite du rinçage et avant le séchage <p>i) Sécher soigneusement les DMx avec un linge propre (ex. drapeau) ou à l'air médical comprimé</p>

Information sur les produits : <https://vigigermes.hug.ch/entretien-de-lenvironnement-des-equipements-et-dispositifs-medicaux> > liste des détergents-désinfectants admis aux HUG et à usage dans les lieux de soins