

DESTINATAIRE : Répondants régionaux en retraitement des dispositifs médicaux
Répondants locaux en retraitement des dispositifs médicaux
Fédération des médecins spécialistes du Québec
Collège des médecins du Québec

EXPÉDITEUR : Anne Fortin, MD, MSc

DATE : Montréal, le 2 mars 2015

OBJET : **Sondes utilisées en échographie peropératoire**

Avis important sur les pratiques en retraitement des dispositifs médicaux

Nous demandons aux établissements de s'assurer du retraitement conforme et sécuritaire des sondes utilisées lors d'échographies peropératoire sur ou dans des tissus normalement stériles (p. ex. lors d'interventions en neurochirurgie ou en chirurgie vasculaire).

Note : les sondes endocavitaires ne sont pas visées par le présent avis; pour le retraitement des sondes endovaginales se référer à la note de service émise le 16 octobre 2013 (pièce jointe).

Compte tenu des éléments suivants :

- la sonde d'échographie peropératoire est un **dispositif critique** (selon la classification de Spaulding) puisqu'elle est en contact avec les tissus stériles de l'organisme et le système vasculaire;
- un dispositif critique requiert un nettoyage suivi d'une **stérilisation** afin d'assurer la destruction des micro-organismes en respect avec les directives du fabricant.

Nous demandons aux établissements :

- de couvrir la sonde d'échographie avec une gaine protectrice stérile à usage unique dédiée à cette fin;
- d'utiliser un gel échographique stérile;
- de nettoyer et stériliser la sonde après chaque utilisation même si la protection stérile demeure intacte pendant l'intervention, son usage ne diminuant pas le niveau de stérilité requis;
- de s'assurer de la mise en place des procédures écrites de nettoyage et de stérilisation conformes aux normes en vigueur et aux instructions du fabricant.

... 2

Nous rappelons les règles générales suivantes à observer, en tout temps, afin de vous assurer de la sécurité et de la conformité des pratiques pour le retraitement des sondes d'échographie dans les établissements :

- s'assurer que les renseignements fournis par le fabricant sont précis;
- rapporter à Santé Canada toute situation où le fabricant ne fournit pas les directives adéquates en utilisant le formulaire de plainte à propos d'un produit de santé (FRM-0317);
- s'il y a impossibilité d'obtenir des instructions claires et complètes pour le retraitement d'une sonde d'échographie déjà achetée et qu'il n'y a pas de possibilité de remplacement, celle-ci ne devrait pas être utilisée, à moins qu'il y ait une autorisation écrite et concertée en provenance des experts locaux (Service de prévention et contrôle des infections (PCI), professionnel responsable de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM), répondant local en retraitement en dispositifs médicaux (RDM), gestion des risques, génie biomédical);
- sélectionner des agents de nettoyage et de stérilisation en fonction de leur compatibilité avec la sonde d'échographie (annexe 1);
- respecter les instructions du fabricant des agents de nettoyage quant à l'utilisation, le temps de contact, la durée de conservation, l'entreposage, la dilution appropriée, la méthode de rinçage et l'équipement de protection individuelle (ÉPI);
- prévoir un espace de nettoyage, de stérilisation et d'entreposage;
- tenir un registre du retraitement des sondes d'échographie, le tout dans le but de faciliter l'exercice lors d'un événement indésirable nécessitant le rappel de patients;
- s'assurer de la formation du personnel et de la mise à jour de ses connaissances, ainsi que l'évaluation périodique des pratiques;
- mettre à jour régulièrement les procédures de retraitement conformément aux instructions du fabricant et aux normes de bonnes pratiques reconnues.

Veillez communiquer avec le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) au 514 864-5193 ou par courriel au cerdm@inspq.qc.ca pour tout renseignement complémentaire.

Pour la chef d'unité scientifique, Anne Fortin, M.D. M. Sc.,

Copie originale signée

Andrée Pelletier, B. Sc. Inf.,
Conseillère scientifique

AF/AP/pg/lt

p. j. 2

N/Réf. 15-020

ANNEXE 1 – Classification de Spaulding

Le niveau de destruction microbienne requis sur un dispositif médical (DM), une fois bien nettoyé, est déterminé en fonction de l'usage que l'on réserve à celui-ci et, par conséquent, du risque d'infection lié à son utilisation. À cet égard, la classification de Spaulding répartit les DM en trois catégories :

- DM critiques : ceux prévus pour être en contact avec les tissus stériles de l'organisme et le système vasculaire (p. ex. ciseau à dissection Metz, pince à dissection Adson, sondes utilisées en échographie peropératoire, etc.);
- DM semi-critiques : ceux prévus pour être en contact avec les muqueuses intactes, habituellement sans traverser la barrière, ou encore avec la peau non intacte (p. ex. sondes endocavitaires, sondes d'échographie utilisées en usage externe sur peau non intacte, dispositifs endoscopiques flexibles, etc.);
- DM non critiques : ceux prévus pour être en contact avec la peau intacte et non les muqueuses, ou qui ne touchent pas directement les usagers (p. ex. sondes d'échographie utilisées en usage externe, échographe, brassard, stéthoscope, etc.).

Si le dispositif ne supporte pas le niveau de retraitement minimal requis par la classification de Spaulding, il faut effectuer le retraitement selon le niveau supérieur compatible.

L'efficacité du traitement requis est tributaire de son application rapide et de sa conformité à un protocole précis.

Le tableau suivant illustre la classification de Spaulding :

Catégorie de Spaulding	Type de contact	Risque d'infection	Niveau de retraitement exigé	Agents de retraitement actuellement offerts au Canada
Critique	Tissus stériles	Élevé	Stérilisation	- Vapeur - Oxyde d'éthylène - Peroxyde d'hydrogène (plasma ou vaporisé) - Ozone - Perozone (peroxone) - Acide péracétique
Semi-critique	Muqueuses intactes ou lésions cutanées (peau non intacte)	Moyen	Désinfection de haut niveau	- Glutaraldéhyde > 2 % - Ortho-phthalaldéhyde 0,55 % - Peroxyde d'hydrogène > 7 % - Peroxyde d'hydrogène accéléré 2 % - Pasteurisation - Désinfection thermique - Acide péracétique
Non critique	Peau intacte ou aucun contact direct	Faible	Désinfection de niveau intermédiaire ou faible	- Alcool - Éthanol - Halogènes - Phénoliques - Peroxyde d'hydrogène - Ammonium quaternaire - Chlore - Désinfection thermique

Tableau adapté de la norme canadienne CSA Z314.0-13 intitulée « Medical device reprocessing - General requirements »