

# Hygiène en anesthésie échoguidée



**Denis Jochum**  
**Hôpital Albert Schweitzer - Colmar**

# Risques infectieux et bloc péricérveux

## **Fatal streptococcal necrotizing fasciitis as a complication of axillary brachial plexus block**

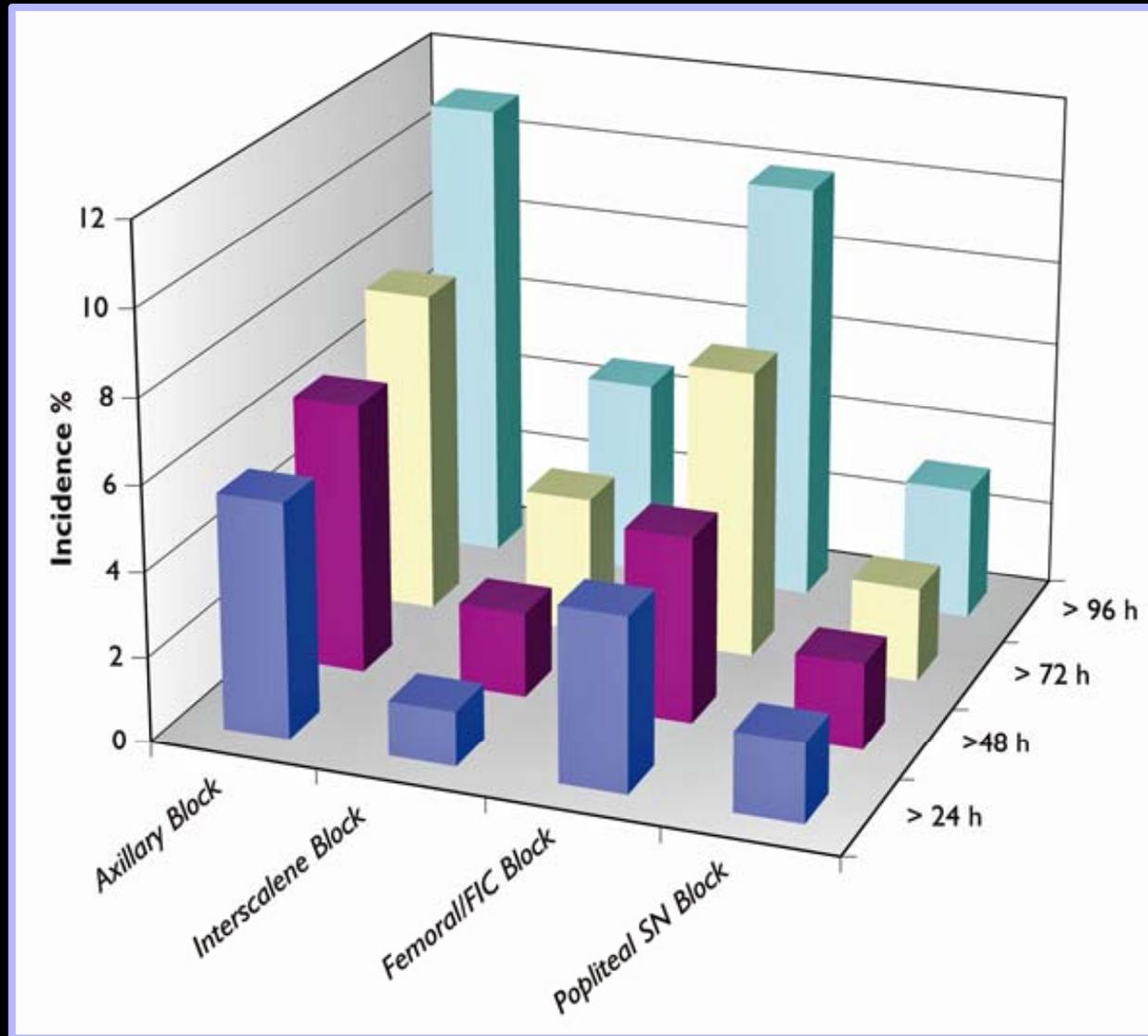
*British Journal of Anaesthesia* 92 (3): 427–9 (2004)

**S. Nseir\*, P. Pronnier, S. Soubrier, T. Onimus, F. Saulnier, D. Mathieu and A. Durocher**

*Service de Réanimation Médicale, Hôpital Calmette, CHRU, boulevard du Pr. Leclercq,  
F-59037 Lille cedex, France*

# *Infectious Risk of Continuous Peripheral Nerve Blocks*

Xavier Capdevila, M.D., Ph.D.,\* Sophie Bringuier, Pharm.D., M.Sc.,† Alain Borgeat, M.D., Ph.D.‡



# ***Infectious Risk of Continuous Peripheral Nerve Blocks***

Xavier Capdevila, M.D., Ph.D.,\* Sophie Bringuier, Pharm.D., M.Sc.,† Alain Borgeat, M.D., Ph.D.‡

## **Risk Factors for Catheter Local Inflammation and Signs of Infection When Using Continuous Peripheral Nerve Blocks**

<b>Reported Risk Factors Odds Ratio [95% Confidence Interval]</b>	<b>Unproved Potential Risk Factors</b>	<b>Proven to Be Unimportant</b>
Stay in an intensive care unit <sup>1,2,4,8</sup> 5.07 [0.33-18.1]	Male sex <sup>1,2</sup>	Age of the patient <sup>1,2,4</sup>
Duration of catheter use > 48 h <sup>1-4</sup> 4.61 [1.57-15.9]	Diabetes mellitus <sup>1,6,12</sup>	Preexisting disease (except of diabetes) <sup>1,2,4</sup>
Absence of antibiotic prophylaxis <sup>1,4,5</sup> 1.92 [1.03-3.9]	Absence of tunnelling of the catheter <sup>6,17</sup>	Technical aspects of the catheter <sup>1,2,4</sup>
Axillary or femoral location <sup>1-3</sup> 3.39 [1.48-7.79]	Mobility of the head and neck <sup>1,2</sup>	Fixation of the catheter (except tunnelling) <sup>1,2,4</sup>
Frequent changings of the dressings <sup>1,4</sup> 2.12 [1.37-3.29]	No sterile gloves, masks, hats, and gowns <sup>14,18</sup>	Local anesthetic infused <sup>1,2,4</sup>

- ✓ Colonisation entre 23 et 57 % des cathéters périnerveux
- ✓ Infection localisée entre 0 et 3 %
- ✓ Infection systémique prouvée entre 0 et 0,9 %

# The Importance and Implications of Aseptic Techniques During Regional Anesthesia

James R. Hebl, M.D.

Reg Anesth Pain Med 2006

## EBM données

- Enlever bijoux
- Lavage des mains ( SHA )
- Gants stériles
- Masque chirurgical
- Solutions antiseptiques alcooliques
- Champs stériles

## Attitude raisonnable

- Chapeau et blouse
- Atraumatique
- Champ transparent
- Tunnelisation et filtres

# Hygiène en anesthésie échoguidée ...



# Lavage des mains

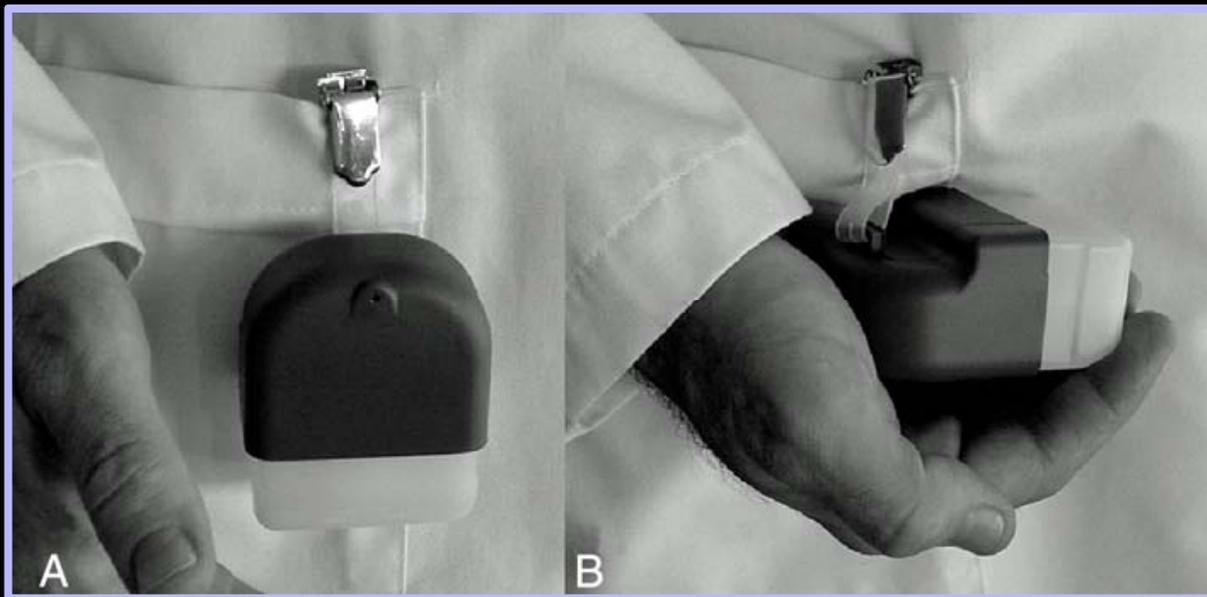
*Reducing Perioperative Infection Is as Simple as Washing Your Hands*

Anesthesiology 2009; 110:959-60

# *Reduction in Intraoperative Bacterial Contamination of Peripheral Intravenous Tubing Through the Use of a Novel Device*

Anesthesiology 2009; 110:978-85

Matthew D. Koff, M.D.,\* Randy W. Loftus, M.D.,† Corey C. Burchman, M.D.,‡ Joseph D. Schwartzman, M.D.,§  
Megan E. Read, M.T. (A.S.C.P.),|| Elliot S. Henry, B.S.,# Michael L. Beach, M.D., Ph.D.\*\*



**Comparison of the Hourly Hand-decontamination Events of the Observational Study with the Device Group**

	Device		Control		Comparison		
	Mean (SD)	n	Mean (SD)	n	Difference	95% CI	P Value
Attending physicians	7.1 (1.4)	52	0.15 (0.05)	17	6.9 (2.51)	(1.9 to 11.0)	0.008*
Other providers	8.7 (2.0)	45	0.38 (0.12)	29	8.3 (2.5)	(3.3 to 13.4)	0.002*

# ***Reduction in Intraoperative Bacterial Contamination of Peripheral Intravenous Tubing Through the Use of a Novel Device***

Anesthesiology 2009; 110:978-85

Matthew D. Koff, M.D.,\* Randy W. Loftus, M.D.,† Corey C. Burchman, M.D.,‡ Joseph D. Schwartzman, M.D.,§ Megan E. Read, M.T. (A.S.C.P.),|| Elliot S. Henry, B.S.,# Michael L. Beach, M.D., Ph.D.\*\*

**Results:** There were no significant differences in patient location, age, or case duration and procedure type between groups. Use of the Sprixx GJ device (Harbor Medical Inc., Santa Barbara, CA) increased hourly hand decontamination events by 27-fold as compared with baseline rates ( $P < 0.002$ ; 95% confidence interval, 3.3–13.4). Use of the device was associated with a reduction in contamination in the anesthesia work area and peripheral intravenous tubing. Intravenous tubing contamination was identified in 32.8% of cases in the control group versus 7.5% in the treatment group (odds ratio, 0.17; 95% confidence interval, 0.06–0.51;  $P < 0.01$ ). Healthcare-associated infections rates were reduced in the device group (3.8%) as compared with the control group (17.2%) (odds ratio, 0.19; 95% confidence interval, 0.00–0.81;  $P = 0.02$ ).

**Conclusions:** Improved hand hygiene compliance through the use of a novel hand sanitation strategy reduces the risk of intraoperative bacterial transmission. The intervention was associated with a reduction in healthcare-associated infections.

# prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques

2005

RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

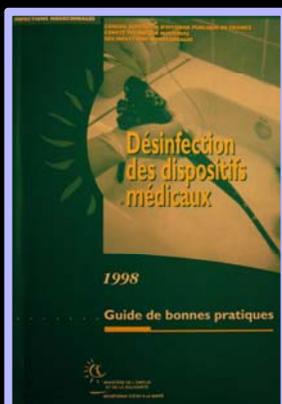


## ANTISEPSIE CUTANÉE

- ✓ **R16** - Il est recommandé de réaliser une déterision (**nettoyage** avec un savon antiseptique, suivi d'un **rinçage** et d'un **séchage**) avant l'application de l'antiseptique **(B2)**. Il est recommandé, en l'absence de savon antiseptique de la même famille que l'antiseptique, d'utiliser un savon doux liquide pour la phase de déterision **(B3)**.
- ✓ **R17** - Il est fortement recommandé de réaliser une **antiseptie** cutanée avant l'insertion d'un cathéter veineux périphérique **(A1)**.
- ✓ **R18** - Il est recommandé pour réaliser l'antiseptie d'utiliser la chlorhexidine alcoolique **(B1)** ou la polyvidone iodée alcoolique **(B3)**.

# Classification de Spaulding

- ✓ **DM non critique (NC)** : pas en contact direct avec le patient ou en contact avec une peau saine (risque infectieux bas)  
**Désinfection de bas niveau** (sondes d'échographie transcutanée)
- ✓ **DM semi - critique (SC)** : en contact avec une muqueuse sans effraction de celle-ci ou une peau non intacte (risque infectieux médian)  
**Désinfection de niveau intermédiaire** par immersion dans un bain de produit désinfectant après pré-désinfection et nettoyage (sondes d'échographie endovaginales ou transoesophagiennes)
- ✓ **DM critique (C)** : pénètre un tissu ou une cavité "stérile" ou le système vasculaire (haut risque infectieux)  
**Désinfection de haut niveau** (sonde d'échographie peropératoire lors d'une procédure chirurgicale)



Le niveau d'exigence de traitement des dispositifs médicaux sera déterminé **prioritairement** en fonction du risque infectieux potentiel **lié à la destination** de ces dispositifs :

- système vasculaire, tissus et cavités stériles
- muqueuse, peau lésée superficiellement sans contact avec le système vasculaire
- peau intacte

D'autres éléments viennent moduler cette règle et correspondent à des situations particulières. Ainsi, le niveau d'exigence de traitement du matériel doit tenir compte également :

- \* **du niveau d'asepsie de l'environnement** où le matériel va être utilisé afin d'assurer une cohérence entre le niveau de traitement du matériel et la qualité microbologique de l'environnement.
- \* **de la contamination par des liquides biologiques** du matériel.
- \* de la faisabilité des procédures **selon la nature des matériaux** composant les dispositifs médicaux et **des moyens technologiques disponibles** pour leur stérilisation ou désinfection.

Type de dispositifs médicaux	Classe de risque	Niveau de traitement requis	Pratiques recommandées
Instrumentation chirurgicale Microscope, caméra, sonde d'échographie	Haut risque	Stéril./Désinf. haut niv.	Désinf. niv. interm. ou bas et protection stérile

### AVIS

relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire

17 octobre 2008

- les bonnes pratiques d'utilisation d'une gaine de protection, détaillées dans le rapport, comportent notamment :
  - a) le recours à une gaine adaptée au dispositif médical, ayant le marquage CE, en excluant formellement l'usage d'un préservatif à usage sexuel ou d'un doigtier ;
  - b) le respect strict de l'hygiène des mains et du port de gants, avec en particulier, une friction hydro alcoolique et un changement de gants à UU non stériles après avoir retiré la gaine et avant l'étape de désinfection ;
  - c) une gestuelle adaptée pour retirer la gaine sans détériorer ou contaminer le dispositif ;
  - d) une désinfection de bas niveau <sup>(1)</sup> avec un textile imprégné de détergent-désinfectant (rubrique F de la Liste Positive Désinfectants 2008 publiée par la SFHH [12]), ayant le marquage CE, lingette issue d'un conditionnement adapté à l'activité journalière et permettant de garantir un taux d'imprégnation suffisant, c'est-à-dire des petits conditionnements ;
  - e) la traçabilité de l'ensemble de ces étapes, garante de la qualité de cette démarche de désinfection entre deux examens de ces dispositifs médicaux ;

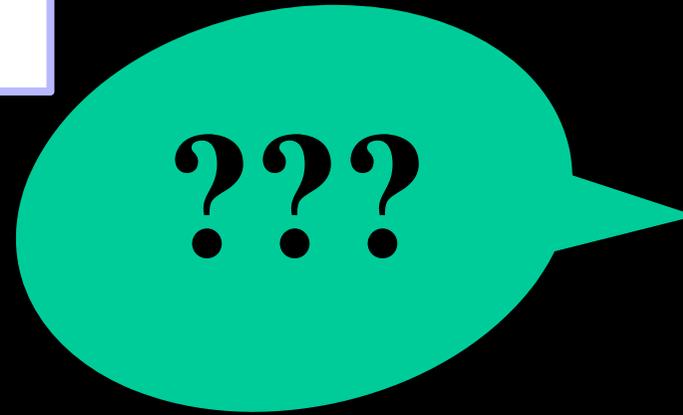


Rapport



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

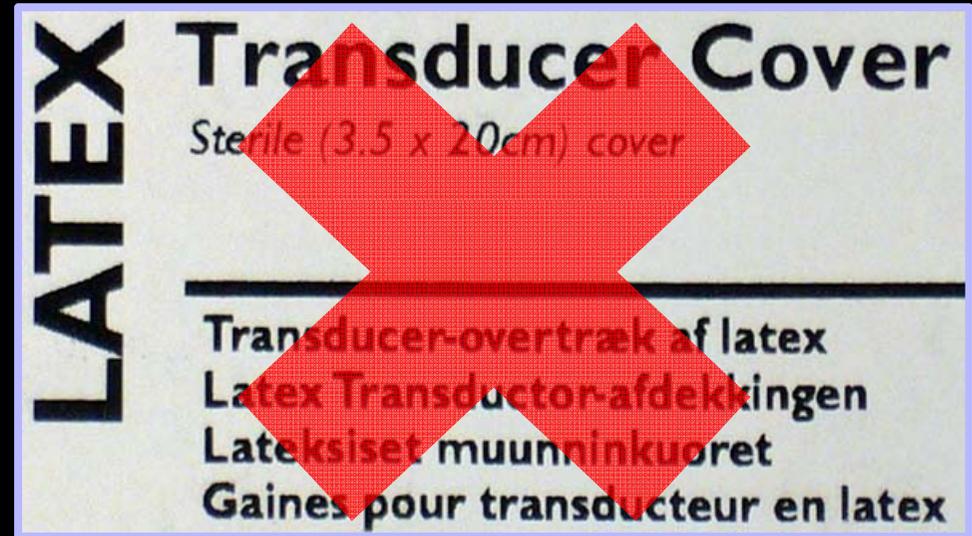
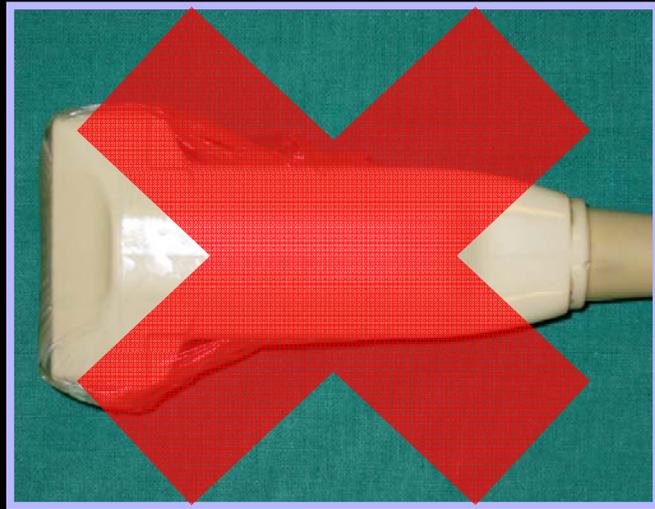
14 décembre 2007



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.*

# Sonde d'échographie et hygiène



Gaine de protection :

destination d'usage correspondante à l'utilisation prévue

# Sonde d'échographie et hygiène

REF 610-542  
**CIV-Flex™ Transducer Cover**  
*Sterile (14 x 91.5cm) telescopically-folded cover*

---

Transducerovertæk  
Transducer-afdekking  
Muuntimen kuoret  
Gaines pour transducteurs

**10 €**

トランスデューサーカバー  
トランスデューサー被せ  
Coberturas de Transdutores  
探头护套

Distributed by  
**MICROTEK™**  
MEDICAL

**GENERAL PURPOSE PROBE COVER**  
*featuring IsoSilk®*  
15cm X 122cm, 6" x 48"



REF PC1290  
QTY 1  
LOT D90981

**3,90 €**

STERILE EO 2014-04



**PROTEGE SONDE ECHO POLYETHYLENE**  
Réf. PR-STC PE0165 160 X 600mm  
Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène  
par STERIGENICS 69480 ANSE  
Usage Unique Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Lot n° 0811

**3 €**

Nov. 2008  
Expiration: Oct. 2013

C.G.MEDICAL B... BOIS D'OINGT  
TEL 04 74 71 86 93

# Cahier des charges pour une gaine de protection



Rapport

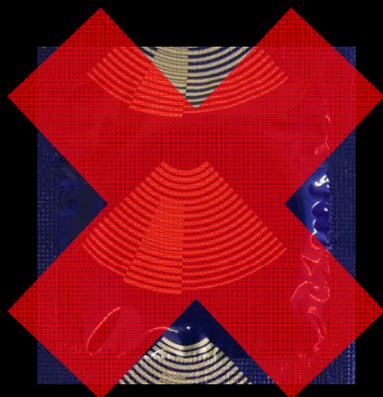


GAINES DE PROTECTION A USAGE UNIQUE POUR DISPOSITIFS MEDICAUX  
REUTILISABLES : RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

14 décembre 2007

## 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.**



- ✓ Gaine stérile, dédiée avec marquage CE
- ✓ Gaine télescopique munie d'élastiques
- ✓ Taille adaptée et longueur suffisante







**En fin de procédure,  
recherche d'anomalies  
visibles, de déchirures**



# Retrait de la gaine de protection



# Retrait de la gaine de protection



# Recherche de souillures visibles





**Essuyage**



**Désinfection de bas niveau**



**Bande collante → Risque de déchirure au retrait**



J. Hajjar\* M. Mounier

Lettre à la rédaction

AFAR 2009

**Échographie en anesthésie et mesures de prévention du risque infectieux**

*Ultrasound equipment in anaesthesia and infection control measures*

En reprenant l'argumentation contenue dans ce rapport, les propositions suivantes (elles ne se limitent pas à la seule prise en charge de la sonde d'échographie) permettent, de notre point de vue, d'apporter une sécurité sur le plan du risque infectieux sans pourtant augmenter les contraintes en terme d'organisation. Concernant l'acte lui-même, une aseptie chirurgicale (habillage de l'opérateur et préparation cutanée du patient) est de rigueur lorsque l'échographie accompagne la ponction d'un gros vaisseau ou la mise en place d'un cathéter ; au minimum pour les autres situations, le port de gants stériles et une désinfection cutanée rigoureuse de la zone anatomique concernée. Concernant la sonde d'échographie, pour le geste, il est recommandé d'utiliser une gaine de protection stérile et un gel stérile. Après le geste, s'il n'y a pas de rupture constatée de la gaine, une désinfection de bas niveau est suffisante. En cas de rupture constatée de la gaine, il faut recourir à une désinfection de niveau intermédiaire. Les équipes d'anesthésie disposent dans le rapport du HCSP de tous les éléments leur permettant de

rédiger, avec l'aide des équipes opérationnelles en hygiène de leur établissement, la procédure de traitement de la sonde d'échographie (entre deux patients et en fin de programme). Cette procédure doit inclure les mesures destinées à l'appareil d'échographie lui-même et à ces accessoires, dont le guide de l'aiguille de ponction, parfois utilisé. Ce dernier doit être à usage unique ou stérilisé à l'autoclave à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes. Lors de son utilisation et si une gaine de protection est utilisée, il doit être placé à l'extérieur de la gaine de telle sorte que celle-ci ne soit pas perforée par l'aiguille.



Rapport



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

14 décembre 2007

- 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.

- La solution d'imprégnation est :  
**Bactéricide en 5 min.** : EN 1040, EN 1276, NFT 72-190,  
Actif sur Mycobacterium tuberculosis.  
**Fongicide en 15 min** : EN 1275 (C. albicans), EN 1650  
**Actif en 5 min.** sur HIV-1, BVDV (virus modèle HCV),  
Rotavirus, Herpesvirus.



# Définitions

- ✓ **Stérilité** = absence de micro-organismes viables

Destruction réduisant au millionième la population initiale

Réduction à  $10^6$

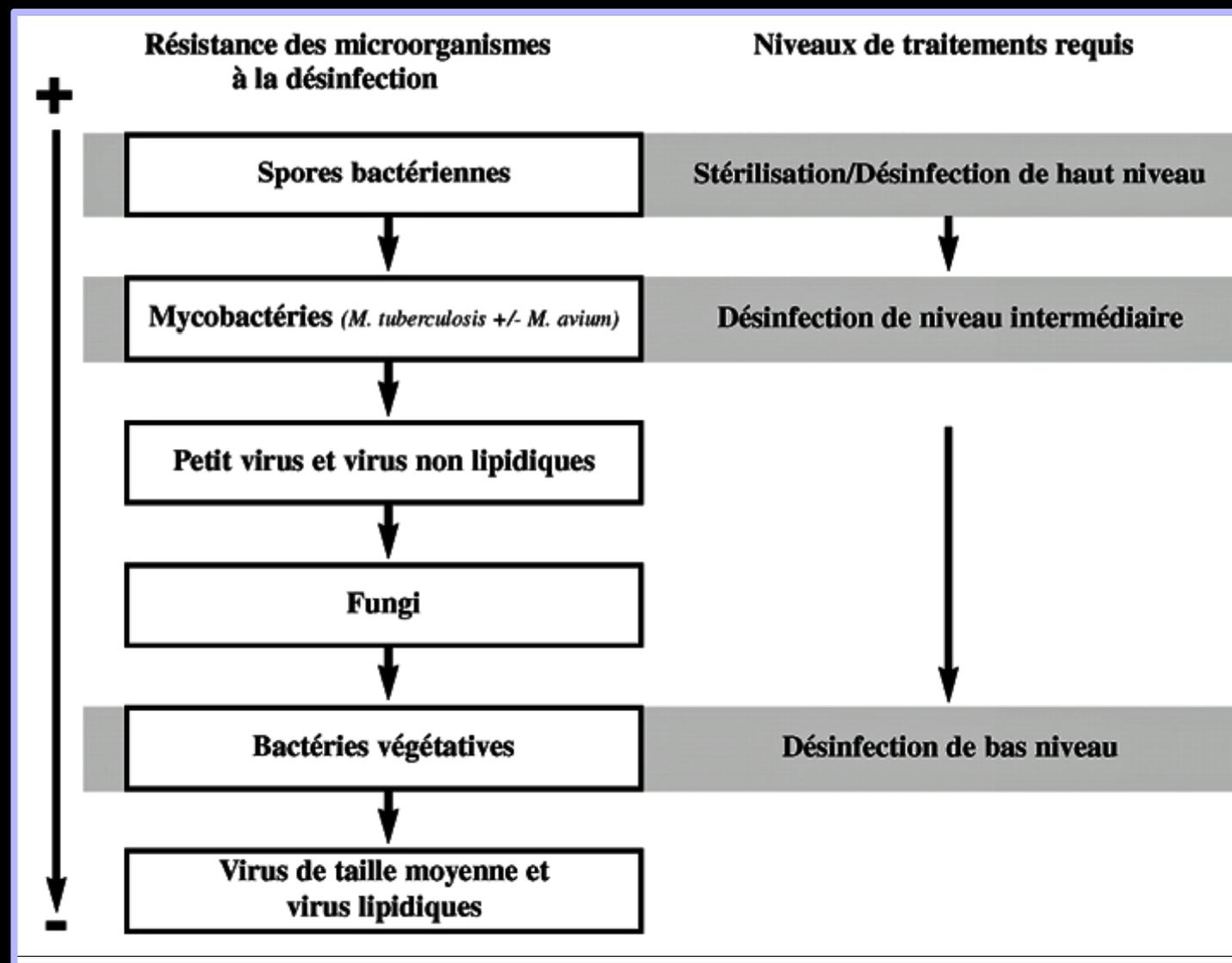
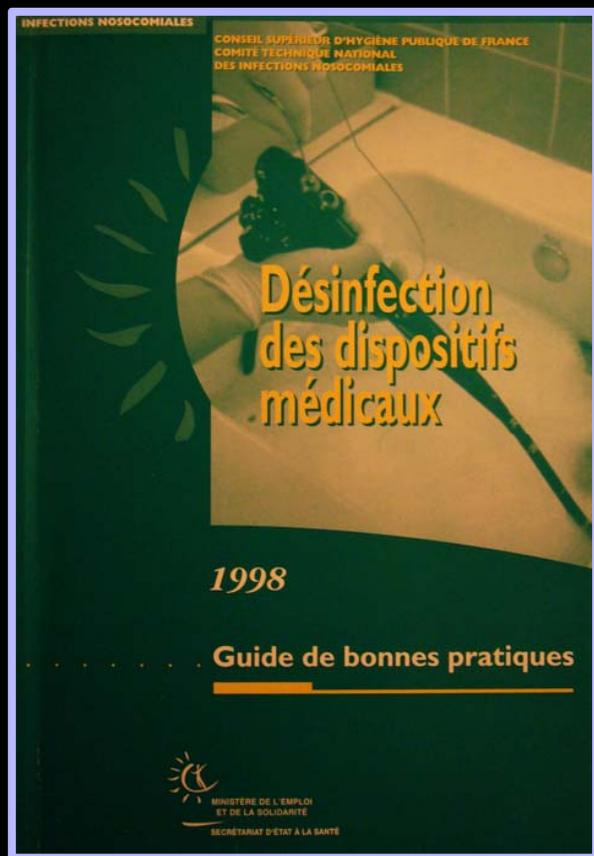
$\text{Log } 10^6 = 6$ , réduction de 6 log

- ✓ **Désinfection** = réduction d'un inoculum bactérien de 5 log

## Différence entre la stérilisation et la désinfection

L'emballage conserve l'état de stérilité

- Le nombre de bactéries détruites est proportionnel au nombre initial de bactéries
- Une stérilisation est d'autant plus efficace que le matériel à stériliser est propre



# Cahier des charges pour l'hygiène d'une sonde d'échographie

- ✓ Sonde et câble immergeables
- ✓ Compatible avec plusieurs produits désinfectants pour des dispositifs médicaux thermosensibles à base d'acide peracétique



**D : Produits désinfectants pour dispositifs médicaux thermosensibles**



- ✓ Compatible avec un dispositif de désinfection par peroxyde d'hydrogène
- ✓ Compatible avec un dispositif de désinfection des sondes par rayonnements UVC



# Trophon - Nanosonics

En cours de validation  
Institut Biotech - Germande

**DÉSINFECTION** SONDE D'ÉCHOGRAPHIE

**trophon** EPR

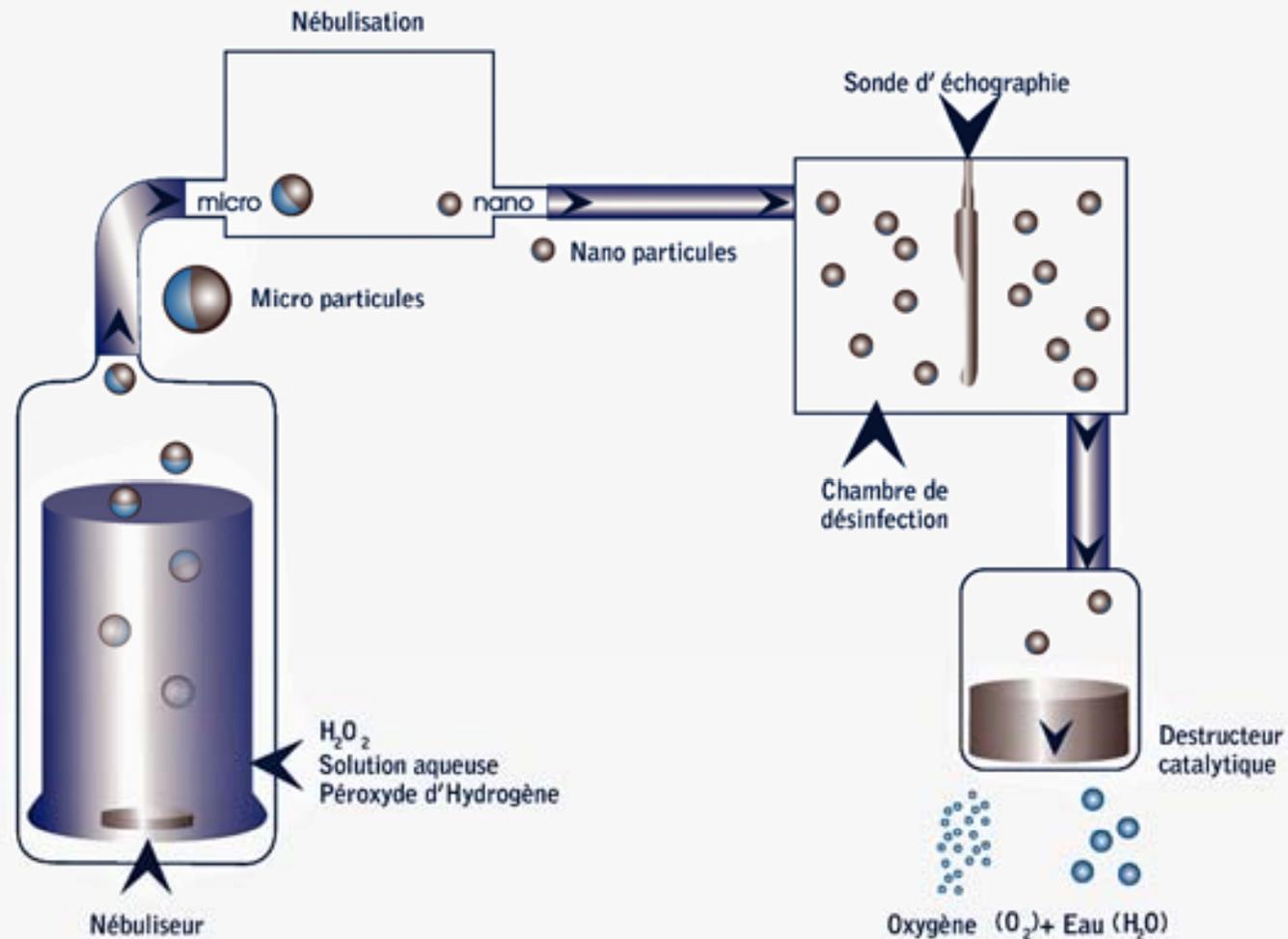
**6 MINUTES**  
POUR DÉSINFECTER  
UNE SONDE D'ÉCHOGRAPHIE



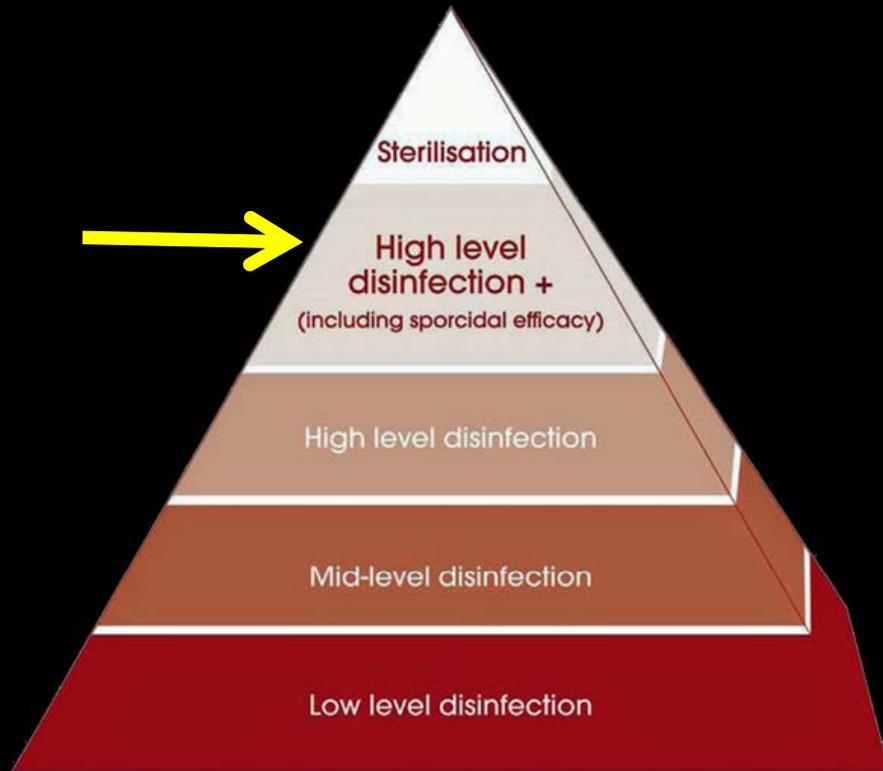
# Trophon - Nanosonics

## Péroxyde d'hydrogène nébulisé

**nanosonics**



# Trophon



Organism	Trophon EPR		
	> 7 log reduction	> 6 log reduction	NO INFECTIVITY
<b>Spores</b>			
Clostridium sporogenes		✓	
Geobacillus stearothermophilus		✓	
Bacillus subtilis		✓	
<b>Bacteria / Vegetative organisms</b>			
Mycobacterium avium	✓		
Mycobacterium terrae	✓		
Staphylococcus aureus	✓		
Pseudomonas aeruginosa		✓	
Enterococcus hirae		✓	
<b>Fungi</b>			
Aspergillus niger		✓	
Candida albicans		✓	
<b>Viruses</b>			
Polio			✓
Herpes			✓

# Antigermix - Germitec

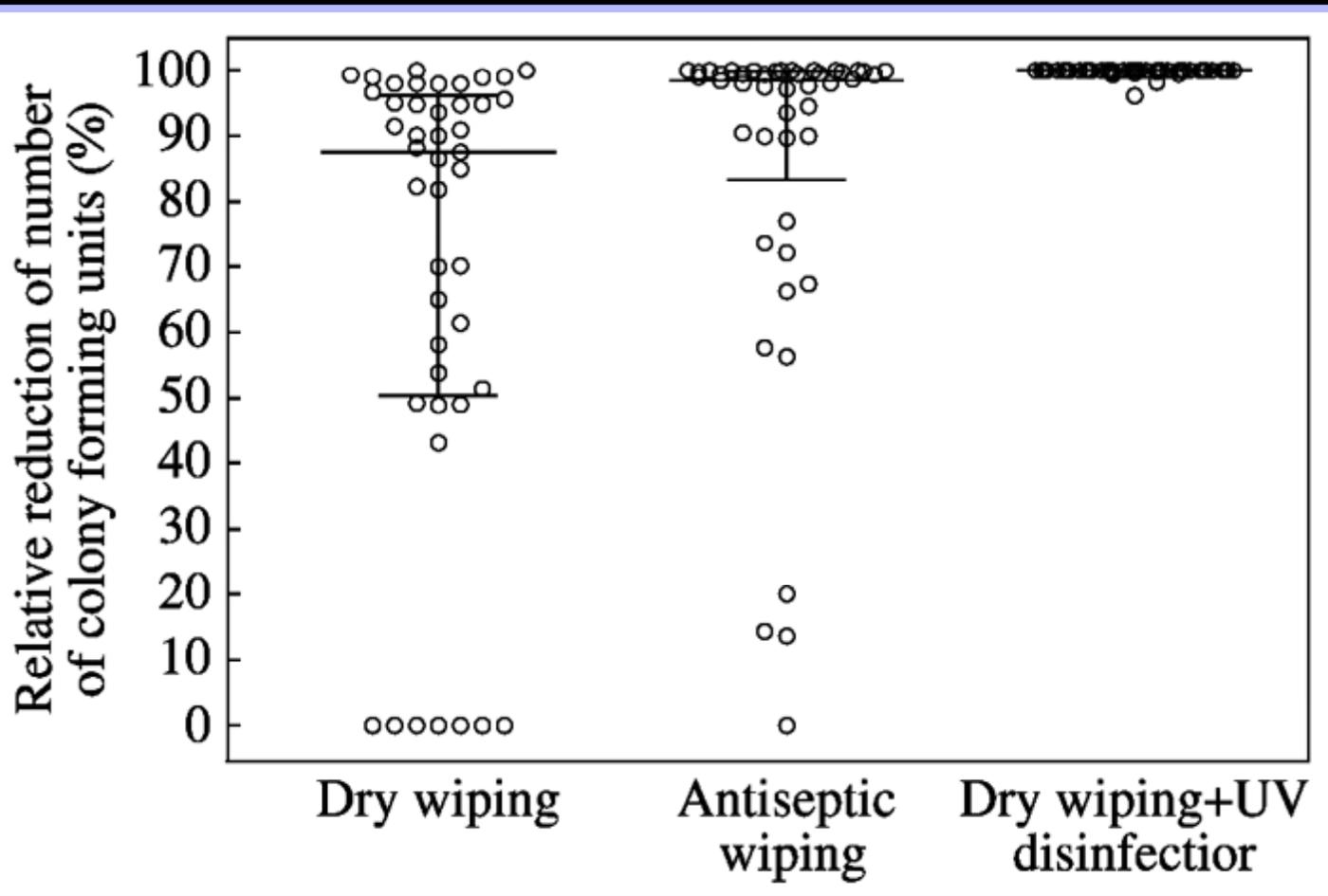


1250 actes : 3,37 € / acte

# Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light

G. Kac <sup>a,\*</sup>, M. Gueneret <sup>a</sup>, A. Rodi <sup>a</sup>, E. Abergel <sup>b</sup>, C. Grataloup <sup>c</sup>,  
N. Denarié <sup>d</sup>, S. Peyrard <sup>e</sup>, G. Chatellier <sup>f,i</sup>, J. Emmerich <sup>d,i</sup>,  
G. Meyer <sup>g,i</sup>, I. Podglajen <sup>h,i</sup>

Journal of Hospital Infection (2007) 65, 163–168



# Antigermix - Germitec

Activité	D'après la norme	Souches testées	Exigence de réduction d'activité	Performance obtenue avec l'AS1		
				Temps de cycle nécessaire	CYCLE I (DNI)	CYCLE II (DNH)
Bactéricidie	PR EN 14561	<i>Staphylococcus aureus</i>	5 log <sub>10</sub>	60s	✓	✓
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		60s	✓	✓
		<i>Escherichia coli</i>		60s	✓	✓
		<i>Enterococcus hirae</i>		30s	✓	✓
Virucidie	NF EN 14476	<i>Orthopoxvirus</i>	4 log <sub>10</sub>	30s	✓	✓
		<i>Enterovirus polio 1</i>		60s	✓	✓
		<i>Adenovirus type 5</i>		30s	✓	✓
Fongicidie	PR EN 14562	<i>Candida albicans</i>	4 log <sub>10</sub>	60s	✓	✓
		<i>Aspergillus fumigatus</i>		30s	✓	✓
		<i>Aspergillus niger</i>		180s		✓
Mycobactéricidie	PR EN 14563	<i>Mycobacterium terrae</i>	4 log <sub>10</sub>	60s	✓	✓
		<i>Mycobacterium avium</i>		60s	✓	✓
Sporicidie	PR EN 14562	<i>Bacillus subtilis</i>	4 log <sub>10</sub>	30s	✓	✓
		<i>Bacillus cereus</i>		60s	✓	✓
		<i>Clostridium sporogenes</i>		60s	✓	✓

AS1 - 0015 / - HOPITAL SCHWEITZER - 201 AVENUE D'ALSACE 68003 COLMAR / - ALR

ETAT DU SERVICE

**SERVICE DÉMARRÉ**

LISTE DES CYCLES

[Filtrer](#) [Imprimer](#) [Exporter](#)

	Type de sonde	Numéro	N° de cycle journalier	Fin de cycle	Durée du cycle	Type de cycle	Désinfection
1	Sonde linéaire 03CWHM...	0000000000000010	1	10/11/2008 09:08:20	00:05:00	Cycle2	●
2	sonde lineaire KONTR...	0000000000000040	5	07/11/2008 12:07:17	00:01:48	Cycle1	●
3	Sonde linéaire 03CWHM...	0000000000000010	4	07/11/2008 11:49:54	00:01:48	Cycle1	●
4	sonde lineaire Sonos...	0000000000000060	3	07/11/2008 11:15:04	00:05:00	Cycle2	●
5	Sonde Convexe 03CJGK ...	0000000000000020	2	07/11/2008 11:11:34	00:01:48	Cycle1	●
6	Sonde linéaire 03CWHM...	0000000000000010	1	07/11/2008 10:31:23	00:01:48	Cycle1	●
7	Sonde linéaire 03CWHM...	0000000000000010	5	06/11/2008 13:58:04	00:05:00	Cycle2	●
8	sonde lineaire Sonos...	0000000000000060	4	06/11/2008 11:23:52	00:01:48	Cycle1	●
9	Sonde linéaire 03CWHM...	0000000000000010	3	06/11/2008 10:41:39	00:01:48	Cycle1	●
10	sonde lineaire KONTR...	0000000000000050	2	06/11/2008 10:37:11	00:01:48	Cycle1	●
11	sonde lineaire KONTR...	0000000000000040	1	06/11/2008 10:34:14	00:01:48	Cycle1	●
12	sonde lineaire Sonos...	0000000000000060	9	05/11/2008 13:33:43	00:01:48	Cycle1	●
13	sonde lineaire KONTR...	0000000000000040	8	05/11/2008 12:55:37	00:01:48	Cycle1	●
14	sonde lineaire KONTR...	0000000000000050	7	05/11/2008 12:52:55	00:01:48	Cycle1	●
15	Sonde linéaire 03CWHM...	0000000000000010	6	05/11/2008 12:49:08	00:01:48	Cycle1	●
16	sonde lineaire Sonos...	0000000000000060	5	05/11/2008 11:35:27	00:01:48	Cycle1	●
17	sonde lineaire Sonos...	0000000000000060	4	05/11/2008 11:30:05	00:01:48	Cycle1	●
18	sonde convexe sonosi...	0000000000000030	3	05/11/2008 10:16:53	00:01:48	Cycle1	●
19	sonde lineaire Sonos...	0000000000000060	2	05/11/2008 10:04:43	00:05:00	Cycle2	●
20	Sonde linéaire 03CWHM...	0000000000000010	1	05/11/2008 09:21:18	00:05:00	Cycle2	●

1 2 3 4 5 Suiv

Filtre actif :  
Date Heure J - 30

# Antigermix - Germitec

concernant l'intérêt de dispositifs de désinfection de ces sondes par les ultraviolets (UV), l'Afssaps apporte les informations suivantes :

a) un dispositif mis sur le marché par un industriel fait actuellement l'objet d'une évaluation par l'Afssaps, notamment au regard de l'usage recommandé dans la notice ;

b) l'efficacité des UV pour assurer la destruction des micro-organismes est reconnue, mais son utilisation pour la désinfection de matériel reste sujette à discussion ;

c) ce mode de désinfection est utilisé pour l'eau, milieu transparent dans lequel le rayonnement peut pénétrer et l'utilisation des UV dans les locaux repose sur le même principe (désinfection de l'air) ;

d) l'agent actif étant un rayonnement lumineux, il convient que toutes les zones du dispositif soient éclairées et que la surface du dispositif soit propre et exempte de toute salissure, au risque de créer des zones non traitées ;

e) ce mode de désinfection demandant un état de propreté irréprochable du dispositif, son fabricant le destine à être utilisé en complément d'une gaine, et en maintenant un essuyage avant traitement ;

f) la bonne utilisation d'un tel procédé demanderait une installation à chaque poste d'examen, afin que celui-ci soit disponible à proximité du praticien, n'obligeant pas à déconnecter la sonde d'échographie, ce qui nécessiterait alors un nouveau calibrage avant utilisation ;

## Mise au point sur l'enceinte de désinfection des sondes d'échographie externes et endocavitaires par rayonnements UVC, ANTIGERMIX AS1 - Société Germitec

17/02/2009

Le 12 février 2008, le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS) saisi par le cabinet de Madame la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, a sollicité l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), notamment, sur un dispositif de désinfection des sondes d'échographies par les ultraviolets.

Un premier avis a été rendu public par le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) le 17 octobre 2008.

Comme l'indique l'avis du HCSP, l'Afssaps était en cours d'évaluation d'un premier dossier technique de marquage CE du dispositif ANTIGERMIX AS 1.

Suite à la publication de l'avis d'octobre dernier, la Société Germitec a envoyé un complément de dossier à l'Afssaps. Sur la base des données complémentaires, il a été demandé à la Société Germitec de mettre en conformité la notice d'utilisation, notamment pour préciser les revendications et mettre en adéquation le protocole d'utilisation avec le protocole suivi lors des essais en conditions réelles.

L'Afssaps considère que la notice d'utilisation version 1.5.4 envoyée à l'Afssaps est cohérente au regard de la destination d'usage annoncée. Le fabricant revendique, à ce jour, pour l'ANTIGERMIX AS1 d'atteindre un niveau de désinfection intermédiaire ou haut uniquement pour des sondes d'échographies externes, rectales et vaginales en alternative à la désinfection par trempage chimique.

L'Afssaps a demandé au fabricant de communiquer cette notice modifiée à l'ensemble de ses utilisateurs actuels. De plus l'Afssaps rappelle que de tout procédé de désinfection doit être mis en œuvre, en France, conformément aux principes de la circulaire DGS/5C/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 et aux textes s'y référant.

L'Afssaps rappelle par ailleurs que ce contrôle de conformité du marquage CE n'a pas pour objet de se prononcer sur la nécessité d'appliquer une désinfection de niveau intermédiaire systématique sur les sondes endocavitaires recouvertes d'une protection à usage unique.



Notice d'utilisation Antigermix® S1 – 7<sup>ème</sup> édition, mars 2009

***Rappel des bonnes pratiques : distinguer Nettoyage et Désinfection***

Selon le fondamental de l'hygiène : « On ne désinfecte bien que ce qui est propre ».

L'efficacité de tout mode de désinfection, y compris le trempage chimique, requiert ainsi la propreté préalable de l'instrument à désinfecter.

En ce sens, il est nécessaire de rappeler que le rôle des protections jetables (gainés ou préservatifs) est de faciliter le nettoyage. Si leur usage ne diminue pas le niveau de désinfection requis, il permet de remplacer par un nettoyage simple (ex : lingette détergente), le bain de trempage détergent classiquement exigé avant tout mode de désinfection.

**FFU**  
**Fédération Française d'Ultrasons**  
**Sociétés Savantes Fondatrices**



Collège Français d'Echographie Foetale



Société Francophone pour l'Application  
des Ultrasons en Médecine et en Biologie



Société Française de Médecine Vasculaire



Société d'Imagerie Ultrasonore

***La désinfection des capteurs au moyen d'appareils dédiés n'a pas apporté la preuve de son utilité*** ni de sa supériorité en comparaison avec ces mesures simples d'hygiène. En effet, dans tous les protocoles présentés, l'utilisation des automates était toujours précédée d'un nettoyage des capteurs, de sorte que ce défaut méthodologique et d'autres biais constatés font qu'il est impossible de conclure en l'état.

***L'ensemble des constructeurs de matériel d'échographie a souligné que l'innocuité des automates de désinfection vis à vis des capteurs n'est pas avérée*** à ce jour, et que si des études de résistance matérielle était actuellement menées, aucune conclusion ne pouvait être donnée à ce jour.

***La question de la susceptibilité des matériels*** aux différentes techniques de désinfection sera portée à l'ordre du jour du Comité Industrie que la Fédération Française d'Ultrasons met en place.

# Hygiène en anesthésie échoguidée

## Conclusion

# Réalisation d'un bloc périnerveux en injection unique ou continu

- ✓ Gel stérile et gaine stérile recommandés
- ✓ Protection stérile, gaine dédiée avec marquage CE, adaptée à la taille de la sonde et longueur suffisante pour maintien d'un environnement stérile
- ✓ Préférer gaine télescopique munie d'élastiques et pas de bande collante (risque de déchirure au retrait)
- ✓ Désinfection de bas niveau
- ✓ Problème si rupture constatée de la gaine  
→ désinfection de niveau intermédiaire
- ✓ Procédure de nettoyage à la fin du programme opératoire





Rapport



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

14 décembre 2007

- **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.

**Ne pas oublier d'inclure dans la procédure le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires**

**Le changement de pratiques ...**

**Anesthésie locorégionale**

**Echographie**

**Hygiène**