

RETRAITEMENT DE « PACEMAKERS »

UNE EXPÉRIENCE A PARTAGER

H.Ney JNSS 01/06/2016

Mais quelle drôle d'idée ???!

C'est effrayant comme on a de la peine, quand on est en bonne santé, à s'intéresser au malheur des autres

Jules Renard



HNeY JNSS 01062016

POINTS ABORDES

- ▶ La demande
- ▶ Propre ?
- ▶ Fonctionnel ?
- ▶ Stérile ?
- ▶ Et ensuite...

HNey JNSS 01062016

LA DEMANDE

- ▶ Un médecin adjoint agrégé de cardiologie et son équipe,
- ▶ Un projet humanitaire d'implantation des pacemakers recyclés au Cameroun,
- ▶ Pas de moyens suffisants à ce jour pour garantir une couverture adéquate dans ce pays en raison des coûts élevés des pacemakers,
- ▶ Possibilité de récolter des stimulateurs explantés datant de <2 ans qui pourraient être re-stérilisés aux HUG et contrôlés sur le plan technique,
- ▶ Envoyés au Cameroun afin d'y être réimplantés dans un cadre humanitaire et non-lucratif,
- ▶ Pratique courante dans plusieurs pays comme la France, l'Angleterre, le Danemark, le Mexique, Canada, USA (pour une réutilisation en Afrique et dans des pays d'Asie, comme l'Inde et le Sri-Lanka)

HNey JNSS 01062016

LA DEMANDE

- ▶ Pré-requis: le service de la stérilisation centrale est certifié ISO 13485
- ▶ Question éthique : commission d'éthique
- ▶ Question juridique: commission de matéro-vigilance
- ▶ Risques de perte de fonctionnalité
- ▶ Risques liés au retraitement

HNEY JNSS 01062016

POINTS DE VUE ETHIQUE ET JURIDIQUE

- ▶ Commission éthique donne un préavis favorable dans le cadre des missions humanitaires et sous strict contrôle du praticien demandeur
- ▶ Commission de matério-vigilance évoque la notion de responsabilité juridique de l'établissement et s'enquière de la faisabilité du retraitement en toute sécurité

HNey JNSS 01062016

POINT DE VUE JURIDIQUE

- Le **devoir de diligence** (article 3 LPT_h) fait obligation aux utilisateurs de dispositifs médicaux de **prendre toutes les mesures nécessaires en fonction de l'état de la science et de la technique** pour que la santé des humains et des animaux ne soit pas menacée. **Cette exigence peut être remplie en recourant aux normes actuelles et documents auxiliaires (mémentos, guides d'exécution, recommandations des associations).**
- (Article 49 LPT_h) Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre **toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical**

HNey JNSS 01062016

POINT DE VUE JURIDIQUE

Ordonnance sur les dispositifs médicaux

- **Art. 19 Retraitement**

Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct.

- **Art. 20a Modification**

Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

HNey JNSS 01062016

POINT DE VUE JURIDIQUE

- ▶ Conservation de la traçabilité du retraitement selon la réglementation en vigueur en Suisse
- ▶ Demande de courrier du praticien prenant en compte le retraitement du matériel, destiné à un usage unique
- ▶ Consentement du patient dans le cadre de son traitement thérapeutique
- ▶ Traçabilité du dossier patient intégrant les copies de la traçabilité du retraitement du matériel

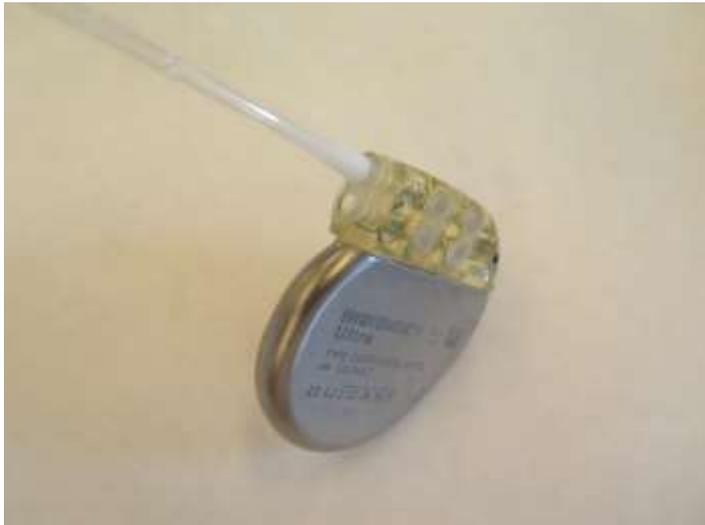
HNey JNSS 01062016

APRES PRE-DESINFECTION SIMPLE

- ▶ Trempage dans Deconex 53 plus® à 2% pendant 15 minutes, puis brossage soigneux
- ▶ Prise en charge le plus rapidement possible après l'acte chirurgical
- ▶ Visuellement propre à réception à la stérilisation centrale
- ▶ Légère coloration « jaunâtre » de la partie connectée

HNey JNSS 01062016

ECOUVILLONNAGE



**Après pré-désinfection simple
Protéines = 50 microgrammes (Medichex®)**

OBSERVATIONS SOUS LOUPE BINOCULAIRE



Après pré-désinfection simple

PROPRETE

- ▶ Pré-désinfection manuelle par immersion dans Deconex 53 plus 2% 15 minutes **avec double nettoyage et brossage des connexions**
- ▶ Rinçage à l'eau du réseau
- ▶ Transfert à la stérilisation centrale dans sachet plastique
- ▶ **Double Nettoyage-désinfection manuels** par immersion dans Deconex 53 plus 2% 15 minutes **avec double nettoyage et brossage des connexions**
- ▶ Rinçage à l'eau déminéralisée

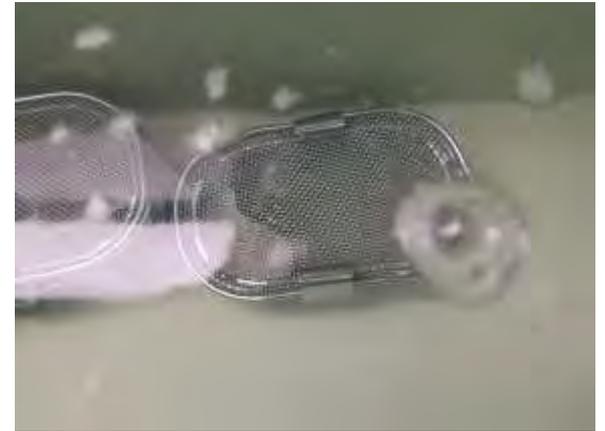
HNey JNSS 01062016

PROPRETE

- ▶ 25 pacemakers (différentes marques, différents canaux)
- ▶ Tests sur Dispositifs réellement souillés, et préparation de souillure test (sang défibriné + jaune d'œuf)
- ▶ Détections de protéines résiduelles par écouvillonnage, par technique « proreveal[®] », par technique « distalcheck[®] »
- ▶ Observations sous loupe binoculaire

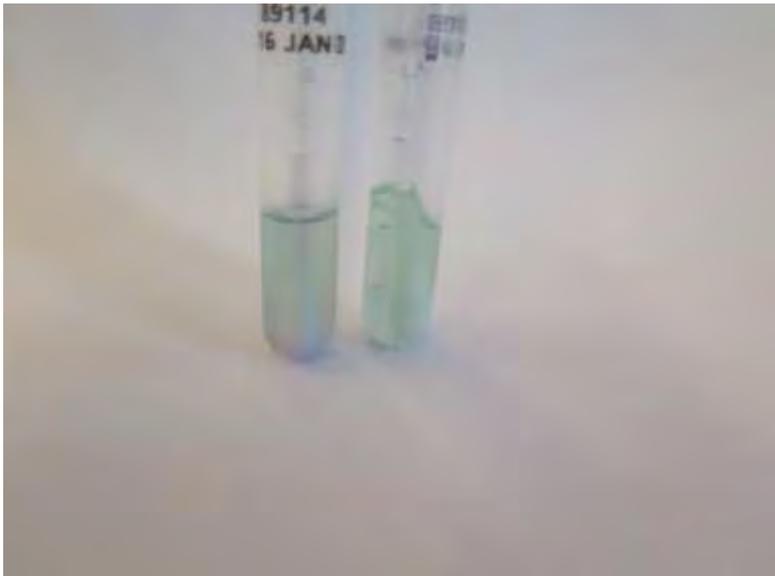
HNey JNSS 01062016

METHODOLOGIE



HNey JNSS 01062016

RECHERCHE PROTEINES RESIDUELLES



Résultat négatif

HNeY JNSS 01062016

PROREVEAL®

- ▶ Nettoyage + désinfection nécessaires sinon ininterprétables pour le dosage de protéines résiduelles
- ▶ Seuil de détection jusque 50 nano grammes de protéines, ou acides aminés
- ▶ Visualisation de l'endroit qui concentre les protéines sur le DM
- ▶ Un test dure moins de 4 minutes
- ▶ Fonctionne sur l'acier chirurgical type 316 L (0.02% C + 16 à 18% Cr)
- ▶ **Non interprétable sur les plastiques et dérivés**
- ▶ Manipulation avec des gants

HNey JNSS 01062016

EN PRATIQUE



- ▶ Ecran tactile
- ▶ Ports USB

- ▶ Tiroir:
Longueur: 37 cm
Largeur: 24 cm
Hauteur: 4.5 cm
Surface visible: 19 cm x 28 cm

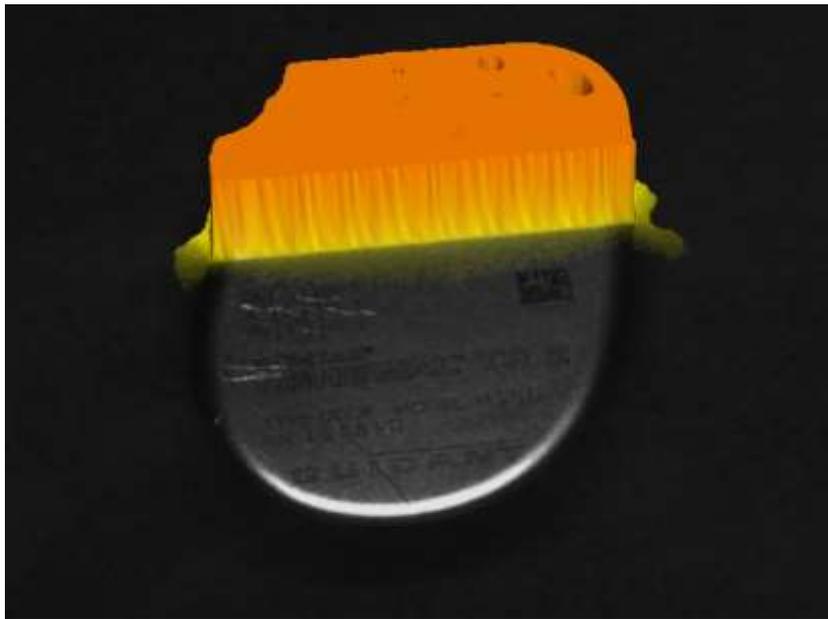
Pas de maintenance

EN PRATIQUE

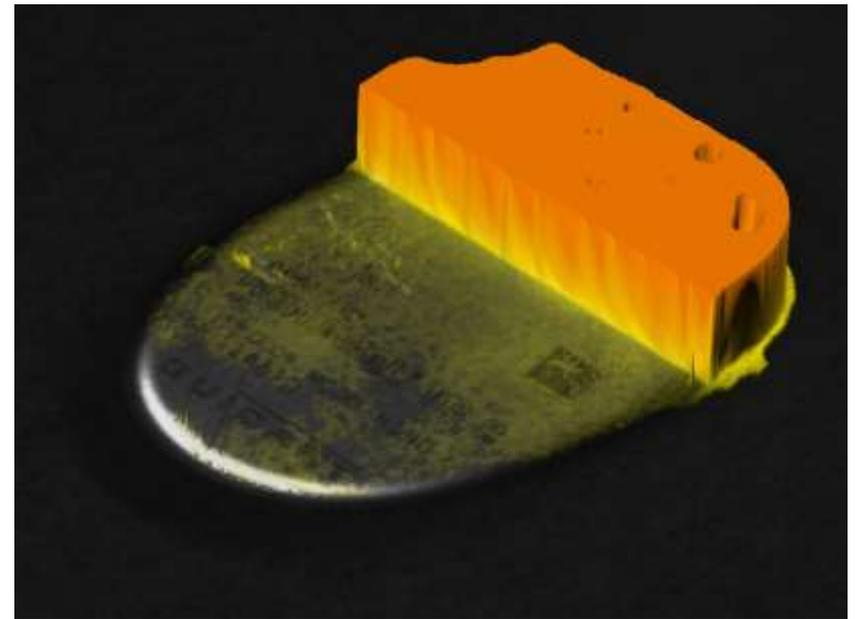


- ▶ Durée de conservation d'un flacon: 6 mois
- ▶ Pulvériser à 20 cm du DM
- ▶ 2 fois pour recouvrir le DM
- ▶ Papier révélateur noir au fond du tiroir: 1 par test

INFLUENCE DE LA MANIPULATION DES DMX



Visualisable mais non interprétable

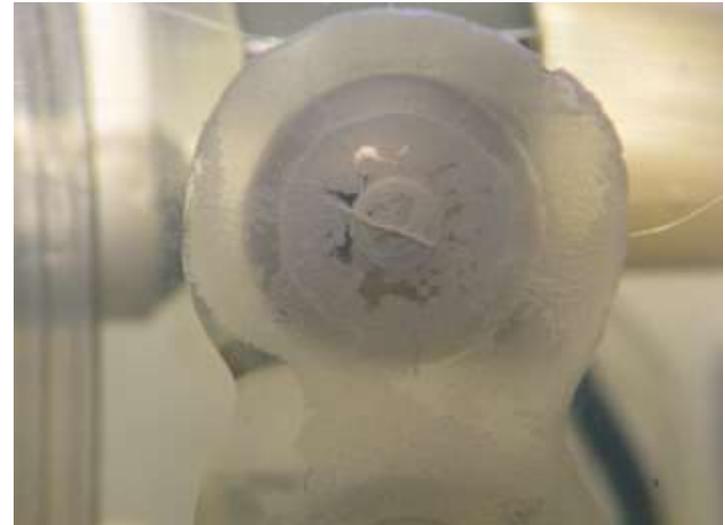
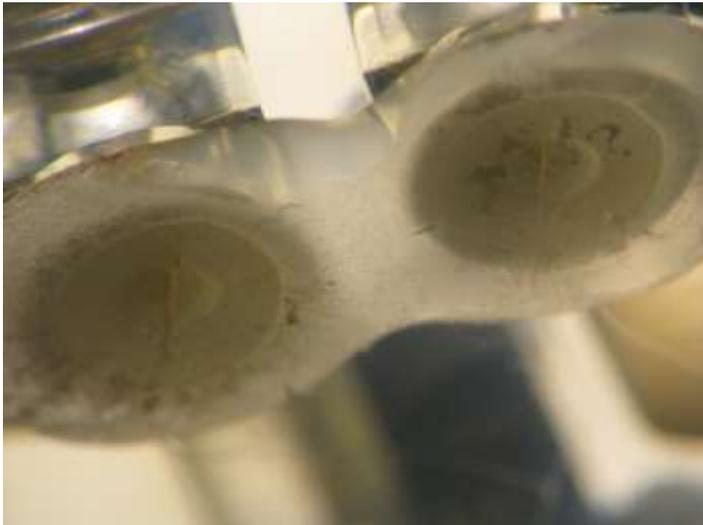


Manipulations sans gants

OBSERVATIONS SOUS LOUPE BINOCULAIRE



OBSERVATIONS SOUS LOUPE BINOCULAIRE



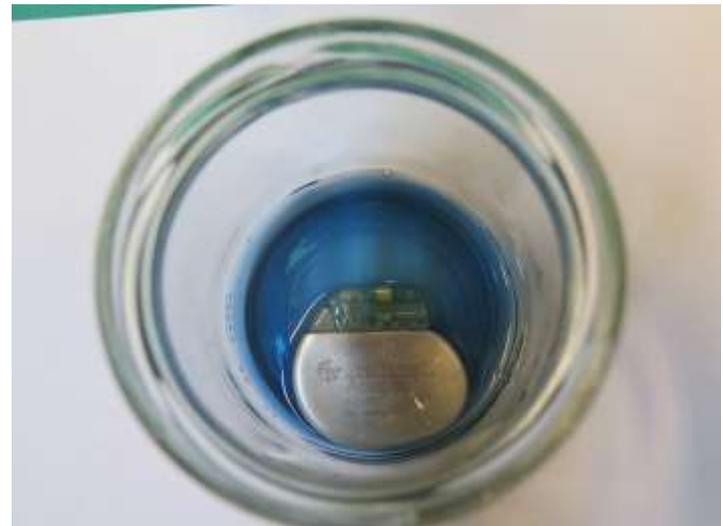
Altération des membranes

EN PRATIQUE



Absence de coloration

EN PRATIQUE

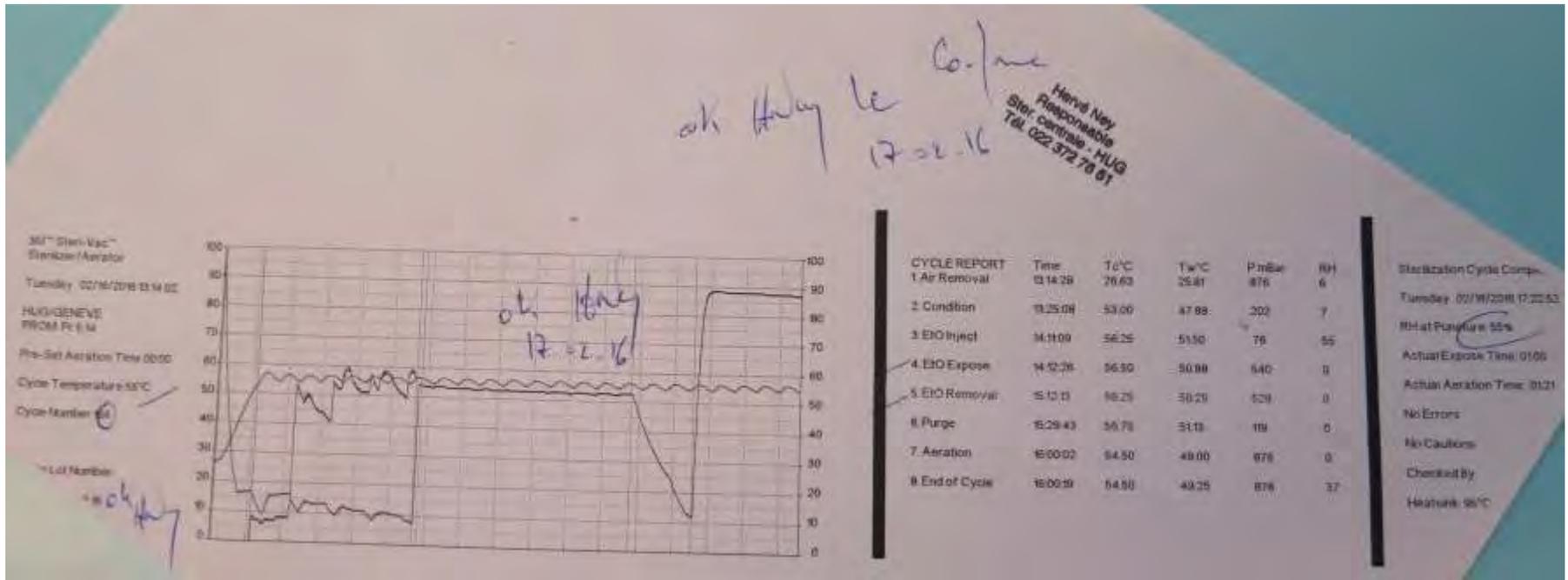


Témoin positif

STERILISATION EO



STERILISATION EO



Temps de désorption > 7 jours en armoire ventilée

HNEY JNSS 01062016

STERILISATION E00

- ▶ Norme EN ISO 10993-7: 2008
Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- ▶ Ethylène oxyde EO
- ▶ Chlorhydrate d'Ethylène ECH
- ▶ Dispositif complet testé
- ▶ Dispositif à contact permanent
- ▶ 2 échantillons envoyés

Limite max: 2.5 g sur toute une vie (EO)

Sample ID	EO		Evaluation	
	[mg/Unit]	Acceptance criteria [mg/Unit]**	Pass	Fail*
1	<0.185	4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<0.185	4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*In case of "fail", see details of analysis and N-C document (F 120) #			n.a.	

** Acceptance criteria for permanent contact devices in the first 24 hours

Sample ID	ECH		Evaluation	
	[mg/Unit]	Acceptance criteria [mg/Unit]**	Pass	Fail*
1	<1.11	9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<1.11	9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*In case of "fail", see details of analysis and N-C document (F 120) #			n.a.	

** Acceptance criteria for permanent contact devices in the first 24 hours

Limite max: 50 g sur toute une vie (ECH)

FONCTIONNALITE

- ▶ Tests de fonctionnalité du DM stérile dans son système d'emballage par les médecins
- ▶ Estimation de longévité résiduelle: conforme
- ▶ Etat de la pile: conforme
- ▶ Tension de la pile: conforme
- ▶ Etat de la sonde: conforme
- ▶ Impédance de sonde: conforme
- ▶ Fréquences: conforme

HNey JNSS 01062016

SYNTHESE DES RESULTATS

- ▶ Commission éthique: 😊
- ▶ Avis juridique: 😊
- ▶ Propreté: 😊 avec les limites des systèmes testés
- ▶ Stérilité: 😊
- ▶ Risques de toxicité liée à la méthode de stérilisation: 😊
- ▶ Fonctionnalité: 😊

- ▶ Intérêt de la demande: 😊 😊

HNey JNSS 01062016

ET ENSUITE....

- ▶ Augmenter le nombre de tests
- ▶ Interactions éventuelles du détergent-désinfectant avec le pace-maker?
- ▶ Pourquoi pas un détergent + un désinfectant ?
- ▶ Envisager un traitement automatisé (laveur-désinfecteur) pour une reproductibilité du processus
- ▶ Aller plus loin dans la détection des protéines résiduelles
- ▶ Estimer le coût du retraitement (certainement marginal dans un rapport coût/bénéfice)
- ▶ Assurer le retraitement en dehors du périmètre de l'Hôpital ?

HNey JNSS 01062016

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Merci à l'équipe médicale et à
Céline Brehier pour leur
participation sans faille à ces
expériences

*Mon éthique est simple à
énoncer:*

*A- N'augmente pas (si tu le peux)
la quantité de souffrance*

*B. Essayons de faire quelque
chose de l'Homme*

Paul Valéry

