

# CO répond

## Le comité central répond à vos questions

Rosa Da Veiga, Norma Hermann, Hervé Ney, Frédy Cavin

Vous vous posez des questions sur vos pratiques au quotidien, vous devez donner des explications dans votre institution et vous avez besoin de confirmation de vos décisions ou de l'avis d'experts. Le comité central a décidé de traiter vos demandes dans ces séances et publiera les réponses de manière anonyme dans le Forum. Pour cette édition, nous avons traité quatre questions.

### Un établissement a installé un programme de passivation des instruments chirurgicaux sur son laveur-désinfecteur et demande s'il faut passer le matériel dans le cycle standard de lavage-désinfection après le traitement ?

Pour éliminer les taches d'eau ou des colorations inadéquates (dépôts de silicates) sur les instruments chirurgicaux, un traitement à base d'acide est parfois nécessaire.

Le premier conseil que nous pouvons donner est de bien lire les informations données par le fournisseur du produit chimique qui est utilisé pour le traitement de passivation et de s'assurer que les instruments qui seront passivés supportent le traitement.

Avant la passivation, un lavage-désinfection est normalement effectué. Dans le cycle spécial de passivation, il y a normalement un rinçage. À partir du moment où il y a un nouveau programme sur le LD, il faut le valider selon la EN ISO 15883. Notamment pour répondre à la question, est-ce qu'il y a des résidus de produits qui pourraient être nocifs pour le patient.

Sans validation du cycle de passivation, nous recommandons de faire au minimum un cycle de lavage-désinfection validé après la passivation.

### Quelle est la durée de conservation des spéculums vaginaux dans leur emballage stérile lorsqu'ils sont stockés dans une armoire chauffante ?

L'armoire chauffante est utilisée pour le confort des patientes.



Source : <http://www.promedis.com/Userfiles/image/speculum-cusco.jpg>

En prenant la classification de Spaulding, les spéculums vaginaux sont considérés comme des dispositifs médicaux semi-critiques puisqu'ils sont en contact avec une muqueuse non stérile. Le traitement doit être une désinfection de haut niveau, soit :

- nettoyage + désinfection chimique adéquate
- lavage et désinfection thermique, cela peut être une stérilisation à la vapeur d'eau sans emballage

Par conséquent, si un emballage devait être abîmé lors du stockage, cela ne devrait en principe pas avoir de conséquence. Il n'est donc pas nécessaire de faire le calcul des points pour déterminer une durée de péremption, car elle ne devrait pas être limitée, pour autant que l'armoire de stockage ne soit pas elle-même source de contamination. Il est donc primordial qu'elle soit entretenue régulièrement.

De nos jours, de plus en plus d'établissements utilisent des spéculums à usage unique stériles métalliques ou en plastique. Pour les métalliques, une armoire chauffante est nécessaire, alors que pour les spéculums en matière plastique ce n'est plus nécessaire.

Le comité central recommande de ne stocker que la quantité de matériel utilisé pour une seule journée de travail.

### Afin de s'exercer pour une nouvelle technique médicale, un chirurgien utilise des dispositifs médicaux sur un animal et vous demande ensuite de le retraiter pour l'utiliser dans une intervention chirurgicale chez l'homme. Quelle réponse lui donner ?

Un dispositif médical est destiné à être utilisé sur l'homme. Celui qui utilise un dispositif médical hors du champ d'application prévu, le fait sous sa propre responsabilité. La procédure de retraitement validée par le fabricant ne vaut que pour le but prévu.

Par mesure de précaution, en raison du risque de transmission d'agents pathogènes ou infectieux, le matériel utilisé chez l'animal ne peut plus être utilisé pour la médecine humaine. Le matériel utilisé chez l'animal suivra un circuit de retraitement séparé de celui des dispositifs médicaux utilisés chez l'homme.

Certains hôpitaux, voir canton ont déjà établis des directives dans ce sens.



Source : [http://www.vetshopangus.com/images/logo\\_clinique\\_chirurgie.jpg](http://www.vetshopangus.com/images/logo_clinique_chirurgie.jpg)

**Un fournisseur livre des dispositifs médicaux qui sont stérilisables à la vapeur d'eau, mais ce procédé accélère le vieillissement de ceux-ci. Une personne propose de stériliser ce DM aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène pour réduire les frais de réparation, mais le fournisseur ne donne pas cette méthode de stérilisation dans sa notice d'instruction. Quelles démarches doit faire l'hôpital ?**

Selon l'article 20a de l'ODim, 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. Ces exigences essentielles sont décrites dans les directives européennes correspondantes (par exemple : 93/42/CEE). Il ne s'agit pas seulement de montrer que le dispositif médical est stérile et intègre, mais aussi qu'il ne va notamment pas présenter un risque pour les patients et les utilisateurs. Pour cela il faudra montrer que ses propriétés mécaniques ne sont pas altérées et cela demande des équipements spéciaux qui ne sont pas disponibles dans les hôpitaux.

La stérilisation au peroxyde d'hydrogène requière de veiller à la compatibilité des matériaux composant le dispositif médical. Il peut, par exemple,

polymériser certaines colles d'assemblage de matériaux, provoquer des réactions d'anodisation (procédé Plasma) avec l'aluminium, ou s'absorber sur certaines surfaces (cellulose).

Le premier réflexe sera de contacter le partenaire de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène pour s'assurer de sa connaissance du dispositif médical et du type de cycle à associer.

Sans réponse affirmative de sa part, il convient de rester prudent et de ne pas déroger des instructions du fabricant du dispositif médical, et donc, de continuer à stériliser à la vapeur d'eau saturée.

Ne négliger pas le « coût » du risque, au delà du « goût » du risque... |



[www.sssh.ch](http://www.sssh.ch)

**A consulter sans modération  
pour des infos  
constamment mises à jour!**

- / Documentation unique
- / Archives détaillées de Forum
- / Puissante recherche globale
- / Calendrier et agenda

