



1  
2 DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

3  
4 DIRECTION DE L'HOSPITALISATION  
5 ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

6  
7 Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins  
8 Haut conseil de la santé publique  
9

10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19 GAINES DE PROTECTION A USAGE UNIQUE POUR DISPOSITIFS MEDICAUX  
20 REUTILISABLES : RECOMMANDATIONS D'UTILISATION  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35

36 14 avenue Duquesne - 75350 Paris 07 SP – Tél. : 01.40.56.60.00 – <http://www.sante.gouv.fr>  
37

1

2

### 3 **AVANT PROPOS**

4

5 A la suite de demandes récurrentes, émanant notamment de professionnels de l'hygiène  
6 hospitalière, le Pr. Gilles BEUCAIRE, président du CTINILS a mandaté le Dr Joseph  
7 HAJJAR, pilote du groupe de travail « Prévention de la transmission infectieuse par les  
8 dispositifs médicaux» pour constituer un groupe de travail chargé d'expertiser la question  
9 relative à la nécessité d'une procédure spécifique de traitement des sondes d'échographie et  
10 des endoscopes thermosensibles sans canal opérateur lorsque ces dispositifs sont munis de  
11 gaine de protection à usage unique.

12 Les présentes recommandations représentent le résultat de travaux coordonnés par le Dr  
13 Joseph HAJJAR. Elles ont bénéficié de la contribution des experts suivants :

14 Pr Béatrix BARRY, Société française d'ORL, Hôpital Bichat, Paris ;

15 Pr Benoît DIEBOLD, Société Française de cardiologie, Hôpital Georges Pompidou, Paris ;

16 Dr Philippe LERAULT, Société française d'ORL, Versailles ;

17 Dr Jean-Pierre MIGNARD de l'Association Française d'Urologie, Saint-Brieuc ;

18 Pr Jacques MILLIEZ, gynécologue obstétricien, CHU Saint Antoine, Paris ;

19 Monsieur Thierry SIRDEY, Chef de l'Unité d'Evaluation et de Contrôle du Marché des  
20 Dispositifs Médicaux, AFSSAPS

21

22 et celle des membres du groupe plénier « Prévention de la transmission infectieuse par les  
23 dispositifs médicaux» :

24

25 Mme Michèle AGGOUNE, cadre supérieur de santé hygiéniste, CCLIN Paris-Nord, Paris ;

26 Pr Jacques-Christian DARBORD, pharmacien, Service de microbiologie, Agence Générale  
27 des Equipements et Produits de Santé, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ;

28 Pr Jean-François GEHANNO, médecin du travail, CHU de Rouen ;

29 Dr Marcelle MOUNIER, pharmacien hygiéniste, CHU de Limoges ;

30 Pr Bruno POZZETTO, médecin microbiologiste, CHU de Saint-Etienne.

31

32 La rédaction du document a été coordonnée par madame Valérie DROUVOT, cadre supérieur  
33 de santé à la cellule infections nosocomiales DGS/DHOS du ministère chargé de la santé.

34 Le document a été soumis à l'avis du CTINILS au cours de la séance du 5 décembre 2007.

35 Le groupe de travail remercie les professionnels qui ont collaboré à ce document par leurs  
36 remarques et commentaires enrichissants.

# Sommaire

1		
2	<b>AVANT PROPOS</b>	<b>2</b>
3	<b>INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
4	<b>1. DEFINITION D'UNE GAINÉ DE PROTECTION</b>	<b>4</b>
5	1.1. Normes et référentiel.	5
6	1.2. Compatibilité des gaines avec les dispositifs médicaux (DM) à protéger.	5
7	<b>2. REVUE DE LA LITTERATURE</b>	<b>6</b>
8	2.1. Recommandations existantes.	6
9	2.1.1. <i>Recommandations françaises</i>	6
10	2.1.2. <i>Recommandations étrangères.</i>	6
11	2.2. Evaluation du risque infectieux.	7
12	2.3. Données cliniques.	8
13	2.3.1. <i>Exemple de l'Urologie.</i>	8
14	2.3.2. <i>Exemple de l'Oto-rhino-laryngologie.</i>	8
15	2.4. Position du groupe de travail.	9
16	<b>3. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION D'UNE GAINÉ DE PROTECTION</b>	<b>9</b>
17	3.1. Principes généraux.	9
18	3.2. Mise en œuvre.	10
19	3.2.1. <i>Mise en place de la gaine</i>	10
20	3.2.2. <i>Retrait de la gaine.</i>	11
21	3.2.3. <i>Traitement du dispositif médical.</i>	11
22	3.2.4. <i>Précautions d'utilisation des lingettes.</i>	11
23	<b>CONCLUSION</b>	<b>12</b>
24	<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>13</b>
25	<b>ANNEXES</b>	<b>15</b>
26	Logigramme 1 - Mise en place d'une gaine de protection sur un dispositif médical.	15
27	Logigramme 2 - Retrait d'une gaine de protection sur un dispositif médical.	16
28		

# 1 INTRODUCTION

2 La fiche 3 de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de  
3 soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non  
4 conventionnels (ATNC) introduit le concept de protection à usage unique : « Pour les actes  
5 comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux, il est recommandé  
6 d'utiliser, en fonction du matériel mis à la disposition des professionnels par les fabricants, des  
7 dispositifs médicaux à usage unique, ou munis d'une protection à usage unique, chaque fois  
8 qu'un tel matériel existe et qu'il permet de réaliser une intervention sûre et efficace pour le  
9 patient. L'usage unique est prioritairement recommandé pour les dispositifs médicaux, les  
10 parties amovibles de dispositifs médicaux difficiles à nettoyer et pour les actes à risque  
11 comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux. Les matériels ou  
12 protections à usage unique ne doivent pas être réutilisés. » [1].

13 Dans ce cadre, différentes raisons (endoscopes thermosensibles, incompatibilité des sondes  
14 d'échographie avec l'acide peracétique, nombre élevé d'actes, altération du matériel par  
15 désinfections répétées) ont conduit des professionnels à opter pour l'utilisation de gaines de  
16 protection sans qu'elle n'ait fait l'objet de recommandations consensuelles de bonnes  
17 pratiques pour la prévention du risque infectieux.

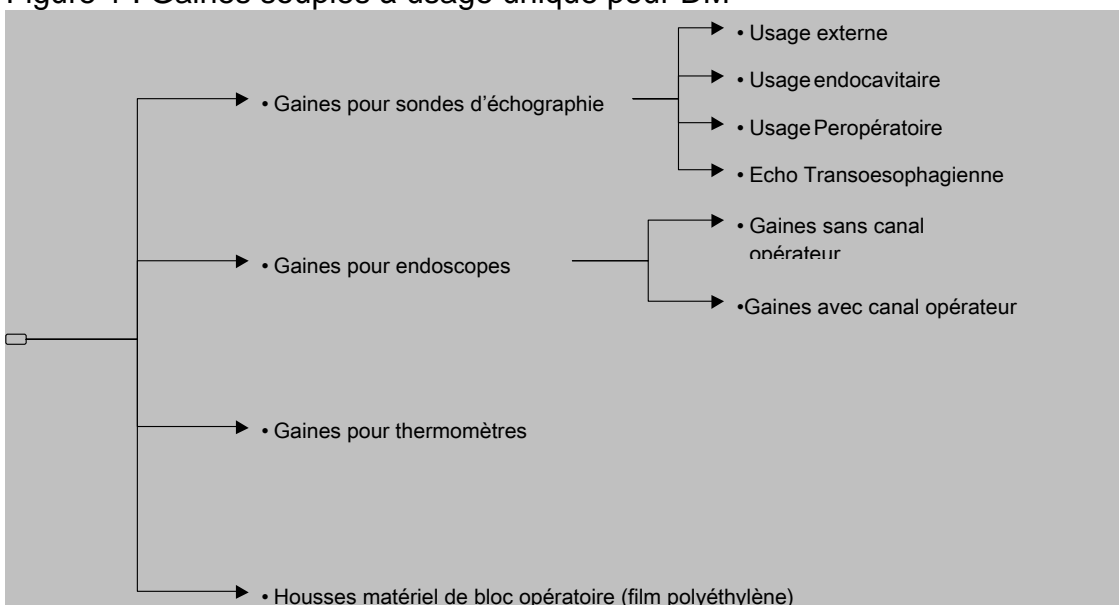
18 L'objectif de ce document est de proposer à l'ensemble des professionnels concernés une  
19 conduite à tenir pour l'utilisation de ces dispositifs dans le respect des conditions de qualité et  
20 de sécurité des soins ; celle-ci est précédée par la définition d'une gaine de protection, une  
21 revue des recommandations existantes, l'identification du risque infectieux notamment en  
22 rapport avec l'utilisation des gaines et les données cliniques disponibles.

23 En l'absence d'utilisation d'une gaine, il est rappelé que les recommandations en vigueur pour  
24 la désinfection des dispositifs médicaux (DM) doivent être appliquées

## 25 1. DEFINITION D'UNE GAINES DE PROTECTION

26 Un certain nombre de gaines souples à usage unique pour DM réutilisable sont actuellement  
27 disponibles pour des applications variées (cf. figure 1).  
28

29 Figure 1 : Gainnes souples à usage unique pour DM



30

1 Ces gaines sont mises sur le marché avec le statut de DM comme défini par la Directive  
2 Européenne 93/42/CEE. Suivant leur destination d'usage, leur niveau de classification peut  
3 être I, I stérile et IIA.  
4 Le concept de gaine de protection contre la transmission d'agents pathogènes dérive  
5 d'applications telles que celles des gants à usage médical ou les préservatifs. Le matériau  
6 historique utilisé dans cette application est le latex de caoutchouc d'origine naturelle qui  
7 possède la propriété de former un film fin, doté de bonnes propriétés d'élasticité et  
8 d'étanchéité.  
9 Différents élastomères de synthèse, tels que le polyuréthane, moins allergisants, sont  
10 aujourd'hui utilisés pour leurs propriétés similaires, et permettent de s'affranchir du problème,  
11 réel, des allergies liées aux protéines du latex [2].

12 Les recommandations suivantes concernent exclusivement les gaines pour sondes  
13 d'échographie à usage endocavitaire ou transoesophagienne et les gaines pour endoscopes  
14 thermosensibles sans canal opérateur.  
15 *L'échographie per-opératoire, pour laquelle un niveau d'asepsie chirurgicale est exigé, est*  
16 *exclue du champ de ces recommandations car elle nécessite une gaine stérile et, après*  
17 *utilisation, une désinfection de haut niveau ou une stérilisation de la sonde.*

### 18 **1.1. Normes et référentiel.**

19 A la différence des gants à usage médical et des préservatifs, il n'existe pas, à ce jour, de  
20 référentiel harmonisé à la Directive Européenne 93/42/CEE pour définir les exigences en  
21 termes de performance de ces dispositifs. Dans ce contexte, il appartient au fabricant  
22 d'apporter la preuve de sa conformité aux exigences essentielles posées par la Directive  
23 Européenne 93/42/CEE au moyen d'autres référentiels (normes, guides). Parmi ceux-ci, un  
24 guide de la Food and Drug Administration (FDA) présente l'ensemble des dispositions qu'un  
25 fabricant doit mettre en place afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis  
26 de ce type de dispositif [3].

27  
28 Les tests de contrôle qualité en production sont dérivés de ceux exigés par les normes  
29 applicables aux préservatifs et reposent sur des techniques publiées :

- 30 - gonflage à l'air comprimé ;
- 31 - détection de fuites de courant au travers de la gaine plongée dans une
- 32 solution électrolytique ;
- 33 - détection de fuites au travers de la gaine remplie d'eau (test « water leak »).

34 Des fabricants de gaines pour fibroscopes ajoutent des tests spécifiques destinés à vérifier  
35 l'intégrité de zones sensibles telles que les soudures et collages.

36 Certains fabricants font également référence à une méthode d'évaluation de la perméabilité  
37 reposant sur la détection du passage au travers de la gaine du bactériophage  $\Phi 174$  [4]. Ce  
38 test est plus particulièrement utilisé en phase de conception et de validation du dispositif.

### 39 **1.2. Compatibilité des gaines avec les dispositifs médicaux (DM) à protéger.**

40 Les tests de compatibilité relatifs au maintien des performances du dispositif à protéger  
41 (perturbation du signal de la sonde, dégradation du confort de vision) ne sont pas généralisés  
42 par les fabricants. Cependant, certains mettent en avant la réalisation de tests en conditions  
43 réelles d'utilisation lors des phases de conception.

1 La fixation d'un guide de biopsie sur des sondes endocavitaires protégées par une gaine pose  
2 le problème d'une dégradation de la gaine par les pattes de fixation du guide, pouvant  
3 entraîner des fuites [5, 6].

#### 4 **CADRE REGLEMENTAIRE**

5 Il est indispensable de vérifier que les gaines utilisées sont marquées CE par leur fabricant et  
6 que la destination d'usage correspond à l'utilisation prévue. Ainsi, certains produits mis sur le  
7 marché sous l'appellation « préservatif non lubrifié » sont utilisés comme gaine de protection,  
8 sans pour autant que le fabricant ne revendique clairement cette utilisation, ni le niveau de  
9 performance qui devrait lui être associé. *L'utilisation du préservatif n'est pas recommandée car*  
10 *il n'est pas conçu pour ce type de protection et peut ne pas être approprié à tous les types de*  
11 *sonde. Si il existe, un modèle de gaine spécifique lui sera préféré.*

12 Il convient par ailleurs de rappeler que l'article R 5212-16 du Code de la Santé Publique  
13 prévoit l'obligation de signalement de tout incident ou risque d'incident mettant en cause un  
14 DM auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) .

## 15 **2. REVUE DE LA LITTERATURE**

### 16 **2.1. Recommandations existantes.**

#### 17 *2.1.1. Recommandations françaises*

18 Le guide des bonnes pratiques de désinfection des DM du comité technique des infections  
19 nosocomiales publié en 1998 énonce clairement que le risque de contamination croisée par  
20 des agents infectieux lors d'actes invasifs impliquant des matériels thermosensibles (non  
21 stérilisables) comme ceux d'endoscopie ou d'échographie et impose le respect des  
22 recommandations en vigueur concernant leur traitement entre deux patients [7]. En excluant  
23 leur utilisation peropératoire, ces DM sont classés dans la catégorie semi-critique et le niveau  
24 requis de traitement est la désinfection de niveau intermédiaire.

25  
26 La circulaire n°591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la  
27 désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins détaille l'ensemble  
28 des mesures et procédures pour ces DM [8].

29  
30 Concernant les sondes d'échographie, seules les sondes trans-vaginales font l'objet de  
31 recommandations spécifiques dans le guide d'hygiène en maternité du CCLIN Ouest 2005 et  
32 celui pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en maternité de la  
33 SFHH (2<sup>ème</sup> version, 2003) ; ces deux guides préconisent également une désinfection de  
34 niveau intermédiaire [9, 10].

#### 35 *2.1.2. Recommandations étrangères.*

36 Les recommandations américaines et canadiennes vont dans le même sens [11-13]. Elles  
37 classent bien les sondes d'échographie trans-vaginale, trans-oesophagienne et trans-rectale  
38 dans la catégorie semi-critique, mais exigent une désinfection de haut niveau, en contradiction  
39 avec la classification de Spaulding. Elles mentionnent que cette désinfection de haut niveau  
40 est indiquée que l'on ait ou non utilisé une gaine de protection, cette dernière étant plutôt  
41 considérée comme une aide pour maintenir la sonde en état de propreté.

42

1 Les recommandations australiennes associent l'utilisation d'une gaine de protection et une  
2 désinfection de haut niveau [14].

3  
4 Le groupe de travail d'échocardiographie de la société suisse de cardiologie recommande,  
5 pour les sondes trans-oesophagiennes, la désinfection par immersion dans une solution  
6 désinfectante ne contenant pas de glutaraldéhyde et, « aussi systématiquement que possible  
7 l'utilisation d'une housse en latex » [15].

## 8 **2.2. Evaluation du risque infectieux.**

9 L'évaluation du risque infectieux doit prendre en compte le fait que ces examens s'adressent à  
10 une population de patients fragiles, âgés ou immunodéprimés et intéressent majoritairement  
11 des zones anatomiques contenant naturellement des microorganismes. Pour les examens  
12 réalisés impliquant la sphère ORL et le carrefour aéro-digestif, il faut aussi tenir compte du  
13 risque prion lié à l'émergence de l'agent variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob en raison  
14 de son tropisme pour les formations lymphoïdes [16].

15  
16 Il convient de souligner l'extrême rareté des publications rapportant des contaminations  
17 bactériennes ou virales lors de ce type d'explorations (en regard de celles concernant  
18 l'endoscopie digestive ou pulmonaire, ou l'endoscopie des cavités stériles) malgré la grande  
19 diversité des explorations (endoscopie de la sphère ORL, échographie trans-oesophagienne,  
20 endoscopie de l'appareil uro-génital, échographie trans-vaginale ou transrectale, etc.).

21  
22 Une seule étude ayant comporté des contrôles bactériologiques à partir de sondes  
23 d'échographie trans-vaginale recouvertes d'une gaine a montré la présence de bactéries  
24 résiduelles dans un cas (*Acinetobacter sp*) sur 46 testés [17].

25  
26 Quatre cas groupés d'infection à *Pseudomonas aeruginosa* après biopsie trans-rectale écho-  
27 guidée ont été publiés par le CDC en juillet 2006 [5]. L'article mentionne que cet acte est très  
28 fréquent en urologie puisqu'on estime que 624 000 procédures sont réalisées chaque année  
29 aux Etats-Unis. Une gaine de protection avait été utilisée et la sonde d'échographie avait été  
30 désinfectée avec du glutaraldéhyde. L'investigation a montré que l'origine de l'infection était  
31 en rapport avec une contamination du guide de l'aiguille à biopsie qui, après la phase de  
32 désinfection, avait été rincé à l'eau courante. Il est rappelé dans cette publication que le guide  
33 et l'aiguille sont à considérer comme des DM critiques : l'aiguille doit être à usage unique et le  
34 guide doit être stérilisé ou à défaut subir une désinfection de haut niveau, suivi d'un rinçage à  
35 l'eau stérile. D'autres cas groupés d'infection lors d'échographie ont été décrits, en rapport  
36 avec l'utilisation de gel contaminé.

37  
38 L'intégrité des gaines de protection, mesurée par le taux de perforation, a fait l'objet de  
39 quelques publications, concernant essentiellement les sondes trans-vaginales et trans-  
40 rectales. Ces études, comparatives ou non, randomisées ou non, portent sur les gaines de  
41 protection ou les préservatifs (utilisés comme gaine. La détection de la perforation est évaluée  
42 visuellement ou détectée grâce à des tests qui diffèrent selon les études (fuite à l'eau, au  
43 peroxyde d'hydrogène, etc.). Les taux globaux de perforation vont de 1 à 8% ; ils varient en  
44 fonction du type de protection testé et de la méthode de détection [6, 18-21]. A l'exception de  
45 l'étude de Amis et coll. citée plus haut, aucune n'a évalué le risque infectieux (contamination  
46 du DM ou infection chez le patient).

47  
48

## 1 **2.3. Données cliniques.**

2 Certains examens nécessitent l'introduction dans des cavités naturelles d'une sonde émettrice  
3 d'ultrasons (œsophage, vagin, rectum,...) ou d'un endoscope sans canal opérateur  
4 (nasopharynx,...) permettant d'obtenir des images, mais aussi le cas échéant la réalisation de  
5 biopsies écho-guidées. Dans ce dernier cas, malgré son caractère nettement plus invasif,  
6 l'acte est cependant irremplaçable dans le diagnostic ou le bilan de certaines pathologies. A  
7 titre d'exemple, sont fournies ci-dessous les données cliniques et les informations disponibles  
8 sur les pratiques d'utilisation et de traitement de ces DM en urologie et en ORL, spécialités où  
9 ils sont utilisés pour un nombre très conséquent d'actes diagnostiques.

### 10 *2.3.1. Exemple de l'Urologie.*

11 En urologie, la biopsie prostatique est actuellement le seul moyen d'affirmer le diagnostic de  
12 cancer de prostate, premier cancer chez l'homme en termes de prévalence. Environ 120 000 à  
13 150 000 biopsies sont pratiquées chaque année permettant le diagnostic de 50 000 nouveaux  
14 cas de cancer de prostate. La biopsie prostatique est pratiquée majoritairement par voie  
15 transrectale et le risque infectieux, sous antibioprophylaxie, est estimé entre 2 et 5% (versus  
16 30 à 40% sans antibioprophylaxie). Ce risque est lié à l'acte lui-même qui est effectué dans un  
17 milieu septique. A ce jour, il n'a pas été rapporté de risque de transmission croisée entre  
18 patients liée à une sonde d'échographie contaminée. Bien qu'il n'ait pas été systématiquement  
19 recherché, ce risque peut être considéré comme très faible.

20  
21 Une enquête de l'Association française d'urologie (AFU), réalisée en 2006, met en lumière  
22 plusieurs éléments sur les pratiques actuelles en matière de biopsie prostatique :

- 23 - la voie trans-rectale est presque exclusivement utilisée (quelques rares utilisations de la  
24 voie trans-périnéale) ;
- 25 - l'utilisation d'une gaine de protection pour la sonde d'échographie est constante ;
- 26 - l'examen de l'état de la gaine de protection après la procédure de biopsie n'est pas  
27 systématique ;
- 28 - le traitement de la sonde entre deux procédures est variable :
  - 29 \* simple nettoyage dans 70% des cas,
  - 30 \* désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau dans 30% des cas.

### 31 *2.3.2. Exemple de l'Oto-rhino-laryngologie.*

32 En ORL, la naso-fibroscopie est un examen fréquent et indispensable notamment dans le  
33 dépistage, la surveillance et le suivi des cancers pharyngo-laryngés, qui a largement  
34 supplanté la laryngoscopie directe en suspension (LDS) plus iatrogène parce qu'elle requiert  
35 une hospitalisation et une anesthésie générale et qu'elle est réservée aux suspicions de  
36 tumeurs dépistées par la naso-fibroscopie faite en consultation. La naso-fibroscopie est  
37 réalisée avec un appareil sans canal opérateur, très peu invasif, qui s'accompagne dans la  
38 très grande majorité d'aucune lésion muqueuse. Une étude fait état d'un nombre insignifiant  
39 de complications non infectieuses, à type de douleurs (1,6%) ou d'épistaxis (2,3%) [22].

40  
41 Dans la littérature internationale, il n'y a pas de mention de contamination virale ou  
42 bactérienne liée à cet acte. Si en 2001 (Enquête du Syndicat National des ORL, 1100  
43 questionnaires, 616 réponses) la naso-fibroscopie représentait 20% des actes de consultation,  
44 elle ne représente plus en 2004 que 10% d'entre eux. En pratique libérale (3/4 des effectifs  
45 des ORL en France), la tendance est plutôt à l'abandon de la méthode et au retour aux  
46 méthodes classiques moins performantes (examen au miroir) et à la laryngoscopie directe au  
47 moindre doute, plus onéreuse.



1 La position de la Société française, du Collège et du Syndicat des ORL est que la diminution  
2 des actes de naso-fibroscopie fait prendre le risque de diagnostiquer plus tardivement des  
3 cancers, ce qui constitue une perte de chance pour les patients, et un surcoût en matière de  
4 santé publique. Ce constat s'explique en partie par l'augmentation du prix de revient de la  
5 naso-fibroscopie, liée au raccourcissement notable de la durée de vie d'un naso-fibroscope,  
6 en rapport notamment avec les procédures répétées de désinfection.

#### 7 **2.4. Position du groupe de travail.**

8 En raison de la fragilité et du coût de ces DM de haute technologie utilisés pour ces actes,  
9 l'orientation actuelle, notamment en urologie et ORL, est d'utiliser les gaines de protection.  
10 Cette orientation semble d'autant plus justifiée qu'il n'existe pas de sondes d'échographie ou  
11 de naso-fibrosopes à usage unique ou autoclavables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18  
12 min et que la désinfection itérative à l'aide de produits bactéricides et virucides peut s'avérer  
13 problématique en termes de délai d'immobilisation et de durée de vie des matériels.

14  
15 Il est important de rappeler que le mode de contamination lors de la déchirure d'un gant ou  
16 d'un préservatif est direct (l'agent infectieux est transmis directement par celui qui le porte à  
17 l'individu récepteur). Dans le cas de l'utilisation d'une gaine, la contamination reposerait sur  
18 deux incidents de rupture de gaines successifs survenant sur un dispositif médical réutilisable  
19 n'ayant subi aucun traitement entre les 2 utilisations.

20  
21 L'analyse de la littérature n'a pas retrouvé des cas de transmission croisée entre patients en  
22 rapport avec l'utilisation des gaines de protection alors qu'elles sont utilisées très largement.

23  
24 ***L'ensemble des arguments développés ci-dessus est en faveur de l'utilisation d'une***  
25 ***gaine de protection comme une alternative aux procédures usuelles du traitement des***  
26 ***sondes d'échographie à usage endocavitaire ou transoesophagienne et des***  
27 ***endoscopes thermosensibles sans canal opérateur, sous réserve d'appliquer***  
28 ***strictement les règles de bonnes pratiques définies dans ce document.***

### 29 **3. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION D'UNE GAINE DE PROTECTION**

#### 30 **3.1. Principes généraux.**

31 En l'absence d'utilisation d'une gaine, il est rappelé que les recommandations en vigueur pour  
32 la désinfection des DM doivent être appliquées [7, 8].

33

34 Lorsqu'une gaine de protection est utilisée et sous réserve que la sonde n'ait pas été en  
35 contact direct avec des liquides biologiques (voir ci-dessous les modalités de mise en place et  
36 de retrait d'une gaine), une désinfection de bas niveau est requise.

37 - Former les utilisateurs à la mise en place et au retrait d'une gaine.

38 **RQ** *La qualité de l'information donnée à l'utilisateur dans les notices des fabricants est*  
39 *variable tant au niveau des instructions pour la mise en place des gaines que pour leurs*  
40 *contrôles avant et après procédure, notamment pour les recommandations de traitement du*  
41 *dispositif médical en cas de rupture avérée de la gaine.*

1 - S'assurer que la gaine est bien destinée et adaptée à l'usage prévu, qu'elle ne constitue  
2 pas une gêne à l'utilisation du DM à protéger.

3 **RQ** Dans le cas des dispositifs peu complexes de forme standard (sonde pour échographie  
4 endocavitaire par exemple), il existe des gaines « génériques » non spécifiquement destinées  
5 à un modèle ou à une référence. Toutefois, certains fabricants proposent des gaines dédiées.  
6 Il n'existe pas de données relatives à une meilleure sécurité d'utilisation avec l'un ou l'autre  
7 des modèles.

8 Des fabricants de sondes d'échographie recommandent l'utilisation d'une marque et d'un  
9 modèle de gaine.

10 Les modèles destinés à être utilisés avec des fibroscopes sont eux tous dédiés à des modèles  
11 spécifiques. Les notices de ces gaines mettent en garde contre l'utilisation de modèles non  
12 adaptés.

13 - **Préparer la gaine de protection au moment de l'acte d'endoscopie.**

14 - Réaliser l'examen dans un environnement et des conditions d'asepsie adaptés à l'acte.  
15  
16

17 - **Appliquer les précautions standard, notamment l'hygiène des mains et le port**  
18 **des gants, aux différentes étapes : mise en place de la gaine, réalisation de l'acte,**  
19 **retrait de la gaine et traitement du DM.**

## 20 **3.2. Mise en œuvre.**

21 Les recommandations d'utilisation d'une gaine de protection sont détaillées ci-dessous et font  
22 l'objet des logigrammes en annexe du document.

### 23 **3.2.1. Mise en place de la gaine**

- 24 - Vérifier l'intégrité de l'emballage, la date limite d'utilisation et pour les produits stériles la  
25 date de péremption.  
26 - S'assurer que le positionnement de la gaine sur le DM se fait correctement et sans  
27 difficulté.  
28 - Vérifier l'absence d'anomalie visible de la gaine, notamment de déchirure, de la gaine  
29 une fois celle-ci en place ; tout problème d'intégrité doit conduire à son remplacement  
30 avant la réalisation de l'acte.  
31

#### 32 **En cas d'utilisation associée d'un guide à biopsie :**

- 33 - Utiliser uniquement un guide à usage unique ou stérilisé à l'autoclave à vapeur d'eau.  
34 - Placer le guide à biopsie à l'extérieur de la gaine de telle sorte que celle-ci ne soit pas  
35 perforée par l'aiguille lors de la biopsie. La fixation extérieure « clippée » sur la sonde  
36 est un point de faiblesse possible risquant de déchirer la gaine à ce niveau. Il importe  
37 de vérifier systématiquement l'intégrité de la totalité de la gaine lors de la mise en place  
38 et en fin d'intervention, en insistant sur ces zones critiques.

39 **RQ** Sur certains modèles de sonde, le guide à biopsie est intégré à la sonde. Une gaine de  
40 protection ne peut pas être utilisée car l'aiguille passerait à travers celle-ci. Ces modèles  
41 relèvent d'une désinfection à chaque utilisation.  
42  
43

1 3.2.2. *Retrait de la gaine.*

- 2 - Examiner la gaine sur le DM à la recherche d'anomalie(s) visible(s), notamment de(s)  
3 déchirure(s), traduisant une perte de l'intégrité de la gaine.  
4 - Retirer la gaine avec précaution pour éviter d'endommager et de contaminer le DM et  
5 l'éliminer dans le circuit des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI).  
6 - Examiner le DM à la recherche de souillures visibles.  
7 - Procéder à une désinfection des mains et mettre une nouvelle paire de gants non  
8 stériles à usage unique pour traiter le DM.  
9 - Essuyer le DM avec une lingette à usage unique sèche (ou une compresse blanche en  
10 non tissé) en vue de rechercher des souillures.  
11

12 Au cours de cette phase, l'examen visuel de la gaine et du DM sont les contrôles essentiels à  
13 réaliser par l'opérateur.

14 3.2.3. *Traitement du dispositif médical.*

15 • Entre deux actes.

16 **En présence de souillures visibles sur le DM et sur la lingette à usage unique sèche**  
17 **(ou une compresse blanche en non tissé) :**

- 18 - Réaliser un simple nettoyage suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire.

19 **RQ** *Pour les biopsies de prostate : le guide à biopsie est à usage unique ou est stérilisé à*  
20 *l'autoclave à vapeur d'eau.*

21 **En l'absence de souillures visibles sur le DM ou sur la lingette à usage unique sèche**  
22 **(ou une compresse blanche en non tissé) :**

- 23 - Traiter le DM par essuyage soigneux avec une lingette à usage unique lingette  
24 imprégnée (ou pré imprégnée) de détergent-désinfectant (DD).  
25 - Attendre le séchage spontané avant une nouvelle utilisation.  
26

27 • En fin de programme.

- 28 - Nettoyer la sonde avec un détergent.  
29 - Rincer à l'eau du réseau.  
30 - Sécher soigneusement.  
31 - Stocker le DM dans un endroit propre et en respectant les conditions habituelles pour  
32 éviter sa recontamination.

33 **RQ** *La gaine de protection ne doit pas être utilisée comme un étui de stockage.*  
34 *Le nettoyage de fin programme permet de stocker le DM dans de bonnes conditions de*  
35 *propreté.*

36 3.2.4. *Précautions d'utilisation des lingettes.*

37 • Lingettes préimprégnées de DD

38 Si des lingettes pré-imprégnées sont utilisées :

- 39 - le liquide d'imprégnation ne doit pas contenir d'aldéhyde ;  
40 - le marquage CE est obligatoire pour tout produit revendiquant une action  
41 désinfectante sur les DM ;  
42 - le conditionnement doit être adapté à l'activité journalière pour respecter les conditions  
43 d'utilisation et notamment un taux d'imprégnation suffisant.  
44  
45  
46

- 1 • Lingettes à imprégner de DD.  
2 L'utilisation d'une lingette DD seule, sans le complément de la gaine n'est pas acceptable car  
3 elle ne permet pas d'obtenir à elle seule le niveau de désinfection requis  
4
- 5 **RQ** *La lingette à usage unique (ou la compresse en non tissé) est imprégnée d'un DD pour*  
6 *DM ne comportant pas d'aldéhyde et ayant le marquage CE.\**  
7
- 8 **RQ** *Pour les lingettes pré-imprégnées et pour les détergents désinfectants Il est recommandé*  
9 *de se référer à la « Liste Positive Désinfectants » (respectivement rubrique F et rubrique C),*  
10 *publiée chaque année par la Société française d'hygiène hospitalière SFHH et disponible sur*  
11 [www.sfhh.net](http://www.sfhh.net).

## 12 **CONCLUSION**

13 Les actes d'exploration endocavitaire sont des actes invasifs comportant un risque infectieux.  
14 Pour les échographies et les actes d'endoscopie sans canal operateur, à l'exclusion des  
15 échographies per-opératoire, l'utilisation d'une gaine de protection adaptée, à usage unique et  
16 mise en œuvre selon les recommandations de bonnes pratiques ci-dessus, est une alternative  
17 à la procédure usuelle de désinfection.

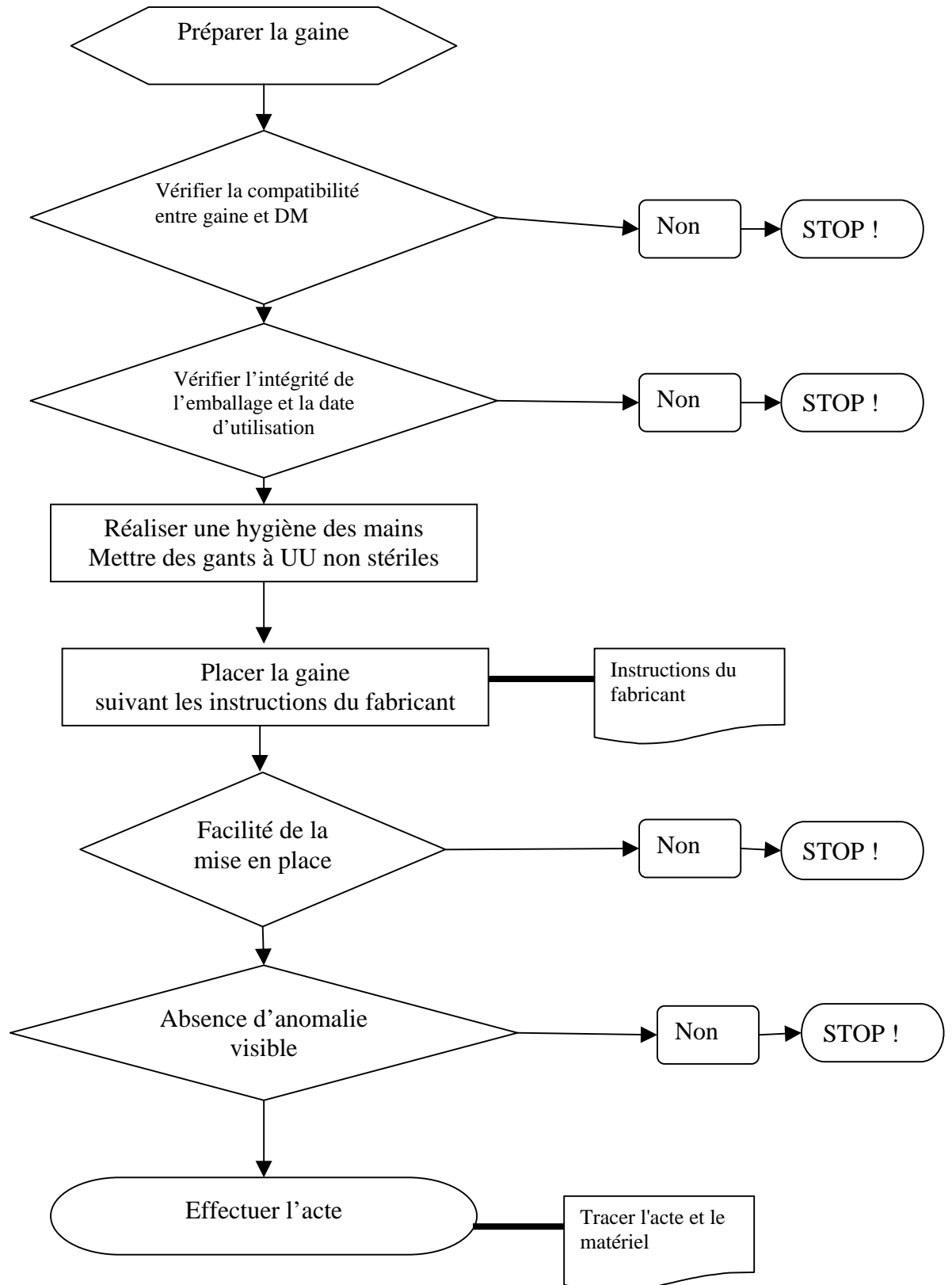
18  
19 Dans un cas comme dans l'autre, il est nécessaire de respecter les bonnes pratiques de  
20 traitement des DM.  
21

## 1 BIBLIOGRAPHIE

- 2 [1]- Circulaire DGS/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer  
3 lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non  
4 conventionnels.  
5
- 6 [2]- Brown PR, Field A, Hourihane J, Jones M *et al.* British Society of Allergy and Clinical  
7 Immunology. Latex allergy. A position paper of the British Society of Allergy and Clinical  
8 Immunology. *Clin Exp Allergy* 2003;33(11):1484-99.  
9
- 10 [3]- FDA/CDRH. Guidance for industry. Guidance for Manufacturers Seeking Marketing  
11 Clearance of Ear, Nose, and Throat Endoscope Sheaths Used as Protective Barriers. March  
12 12, 2000 (available on: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/954.html>).  
13
- 14 [4]- ASTM F1671-97a Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective  
15 Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration  
16 as a Test System.  
17
- 18 [5]- Gillepsie J, Arnold KE, Kainer MA *et al.* Pseudomonas aeruginosa infections associated  
19 with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies. Georgia 2005. *MMWR* 2006;55(28):776-  
20 777.  
21
- 22 [6]- Highnett M, Claman P. High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe  
23 covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. *J Assist*  
24 *Reprod Genet* 1995;12(9):606-609.  
25
- 26 [7]- CSHPF/CTIN. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide des bonnes pratiques.  
27 Ministère de l'emploi et de la solidarité. 1998.  
28
- 29 [8]- Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités  
30 de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux  
31 de soins.  
32
- 33 [9]- CCLIN ouest. Hygiène en maternité. Recommandations. Grilles d'autoévaluation. Version  
34 n°2. Juin 2005 (disponible sur : [http://www.cclinouest.com/PDF/mater\\_janvier\\_2005P1.pdf](http://www.cclinouest.com/PDF/mater_janvier_2005P1.pdf)).  
35
- 36 [10]- SFHH. Guide pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en  
37 maternité. Version n°2. Juin 2003.  
38 (disponible sur : [http://www.sfhf.net/telechargement/recommandations\\_guidematernite.pdf](http://www.sfhf.net/telechargement/recommandations_guidematernite.pdf)).  
39
- 40 [11]- Santé Canada. Guide de prévention des infections. Volume 24S8. Décembre 1998  
41 (disponible sur : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/98pdf/cdr24s8f.pdf>).  
42
- 43 [12]- AIUM. Guidelines for cleaning and preparing endocavitary ultrasound transducers  
44 between patients. June 2003 (available on: [http://www.aium.org/publications/statements/\\_statement](http://www.aium.org/publications/statements/_statement)).  
45
- 46  
47 [13]- FDA public notification: reprocessing of reusable ultrasound transducer assemblies used  
48 for biopsy procedures. June 2006 (available on: [http://www.fda.gov/cdrh/safety/061906-  
49 ultrasoundtransducers.html](http://www.fda.gov/cdrh/safety/061906-ultrasoundtransducers.html)).

- 1  
2 [14]- RICPRAC. Infection prevention and control manual. April 2005 (available on:  
3 [http://www.health.vic.gov.au/data/assets/pdf\\_file/0008/20060/1\\_intro\\_index.pdf](http://www.health.vic.gov.au/data/assets/pdf_file/0008/20060/1_intro_index.pdf)).  
4
- 5 [15]- Vuille C, Zuber M, Sax H, Pittet D. Désinfection des sondes d'échographie  
6 transoesophagienne : pratique actuelle et défi des nouveaux agents pathogènes. *Swiss-Noso*  
7 2003 ; 1 : 5-8.  
8
- 9 [16] Hill AF, Butterworth RJ, Joiner S *et al.* Investigation of variant Creutzfeldt-Jakob disease  
10 and other human prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet* 1999;353(9148):183-9.  
11
- 12 [17]- Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB. Assessment of condoms  
13 as probe covers for transvaginal sonography. *J Clin Ultrasound* 2000;28(6):295-8.  
14
- 15 [18]- Fritz S, Hust MH, Ochs C, Gratwohl I, Staiger M, Braun B. Use of latex cover sheath for  
16 transesophageal echocardiography (TEE) instead of regular disinfection of the endoscope?  
17 *Clin cardiol* 1993;16:737-40.  
18
- 19 [19]- Milki AA, Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care.  
20 *Fertility Sterility* 1998;69(3): 409-411.  
21
- 22 [20]- Rooks VJ, Yancey MK, Elg SA, Bueske L. Comparison of probe sheaths for endovaginal  
23 sonography. *Obst Gynecol* 1996;87(1):27-29.  
24
- 25 [21]- Storment JM, Monga M, Blanco JD. Infectiveness of latex condoms in preventing  
26 contamination of the transvaginal ultrasound transducer head. *South Med* 1997;90(2):206-208.  
27
- 28 [22]- Dumortier J, Napoléon B, Hedelius F *et al.* Unsedated transnasal EGD in daily practice:  
29 results with 1100 consecutive patients. *Gastrointest Endosc* 2003;57:198-204.  
30

2 **Logigramme 1 - Mise en place d'une gaine de protection sur un dispositif médical.**



## Logigramme 2 - Retrait d'une gaine de protection sur un dispositif médical.

