

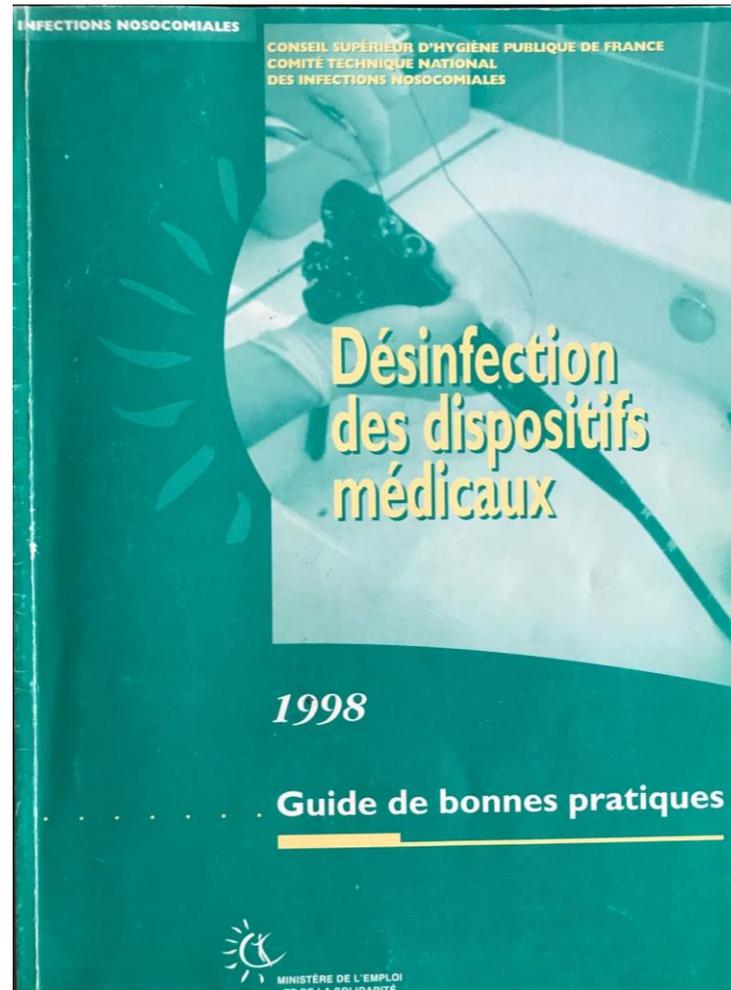
# Traitement/désinfection des Dispositifs Médicaux

---

COMMISSION DÉSINFECTION – SF2H

# Actualisation du guide de 1998 !

---



# Guide disponible sur site SF2H & HygièneS



- ❖ Disponible dans les kiosques depuis le 18 novembre
- ❖ Merci aux membres du groupe de travail et aux relecteurs

# Plan du guide

- ❖ Synthèse des recommandations et commentaires **10 recos**
- ❖ Revue de la littérature
- ❖ Réglementations, normes et classifications des dispositifs médicaux
- ❖ Classification des DM
- ❖ Généralités sur le traitement des DMR
- ❖ Éléments organisationnels et architecturaux
- ❖ Procédés de désinfection et stérilisation à basse température **11 fiches**
- ❖ Dispositifs médicaux complexes ou particuliers **7 fiches**
- ❖ Gestion du risque infectieux lié à l'introduction d'un nouveau DM
- ❖ Bibliographie

# Contexte

- ❖ Les dispositifs médicaux (DM)
  - ❖ Éléments importants dans la prise en charge des patients
  - ❖ Ne pas nuire aux patients => pas de transmission d'infection croisée
- ❖ Une complexité croissante de certains DM
- ❖ Une réglementation qui a évolué
  - ❖ Positionnement des DM à usage unique dans un questionnement développement durable
  - ❖ Législation et recommandations sur les DM parfois spécifiques
- ❖ Objectifs
  - ❖ Actualiser le Guide des bonnes pratiques de Désinfection des dispositifs médicaux, paru en 1998
  - ❖ Aborder les différentes étapes de traitement des dispositifs médicaux réutilisables (DMR)

# Périmètre - cible du guide

- ❖ Publics visés sont :
  - ❖ **Spécialistes en prévention du risque infectieux** : fournir des outils d'aide au quotidien pour le traitement des DMR
  - ❖ **Pharmaciens** : faire la liaison avec les pharmaciens responsables de la stérilisation notamment en définissant l'interface entre désinfection et stérilisation pour les DMR
  - ❖ **Ingénieurs biomédicaux** : fournir des éléments clés de bonne compréhension pour réaliser l'achat de DMR utilisables dans nos structures
  - ❖ **Acheteurs** : fournir des éléments clés de bonne compréhension pour réaliser l'achat de DMR utilisables dans nos structures
- ❖ Périmètre : ensemble des DMR hors endoscopes



# Objectifs du guide



- ❖ Questions relatives au traitement des dispositifs médicaux réutilisables regroupées en 4 catégories pour 9 objectifs :
  - ❖ Techniques/technologies de désinfection des DMR
  - ❖ Problématiques des DMR complexes ou particuliers
  - ❖ Problématiques organisationnelles pour le traitement des DMR
  - ❖ Problématique liée à l'introduction de nouveaux DMR au sein des structures

# Synthèse des recommandations et commentaires (1/6)

---

- ❖ **R1 : Il est fortement recommandé de stériliser tous les DMR critiques stérilisables (A3)**
  - ❖ En écho à l'avis commun SF2H/SF2S « ... relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles » de juin 2016
  - ❖ Considérer la désinfection de haut niveau comme une solution dégradée
  - ❖ Favoriser l'équipement des stérilisations avec des stérilisateur basse température
  
- ❖ **R2 : Il est fortement recommandé d'utiliser des procédés de stérilisation validés comme la stérilisation à la vapeur d'eau ou la stérilisation basse température (peroxyde d'hydrogène) (A3)**
  - ❖ Rappel de la réglementation et des normes à respecter

# Synthèse des recommandations et commentaires (2/6)

---

- ❖ **R3 : Il est fortement recommandé de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire pour les sondes endocavitaires. L'utilisation doit s'accompagner obligatoirement d'une gaine à usage unique (A3)**
  - ❖ Absence ou rupture de gaine => désinfection de niveau intermédiaire par trempage
  
- ❖ **R4 : Il est fortement recommandé de réaliser une désinfection de haut niveau pour les DMR critiques non stérilisables. Pour les sondes d'échographie peropératoire, l'utilisation doit s'accompagner obligatoirement d'une gaine stérile à usage unique (A3)**

# Synthèse des recommandations et commentaires (3/6)

- ❖ **R5 : En France, la réglementation en vigueur interdit de réutiliser des DM à usage unique (réglementaire)**
- ❖ Une interdiction de retraitement des DM à usage unique ancienne :
  - ❖ Circulaire n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical à usage unique ; circulaire n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés ;
  - ❖ Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Ligne directrice n°1.
- ❖ Une ouverture de l'Union Européenne avec l'article 17 de la directive européenne sur les DM (2017/745DM)
  - ❖ Permet le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique après nettoyage et stérilisation mais uniquement si la législation nationale l'y autorise.
  - ❖ En France, transposition en avril 2022 n'autorise toujours pas le retraitement des DM à usage unique (mise sur le marché et leur utilisation).

# Synthèse des recommandations et commentaires (4/6)

- ❖ **R6 : En cas de technique manuelle, il est fortement recommandé de privilégier la désinfection par immersion à l'essuyage humide chaque fois que le DMR le permet (A3)**
- ❖ En lien avec la note technique de novembre 2013 de la commission désinfection de la SF2H [16], l'essuyage humide est une méthode
  - ❖ qui n'est pas répétable et reproductible (avec un fort effet opérateur-dépendant) ;
  - ❖ avec un risque de banalisation de l'opération de traitement des DMR ne permettant pas de garantir une maîtrise complète du traitement, absolument requise pour les dispositifs invasifs au vu du risque infectieux associé ;
  - ❖ dont l'évaporation possible du produit lors du stockage ou de l'utilisation rend difficile le maintien de l'activité de la lingette dans le temps ;
  - ❖ dont l'efficacité, dans l'étape de nettoyage, est limitée.
- ❖ L'immersion permet une meilleure pénétration des anfractuosités, des interstices et des souillures améliorant ainsi l'efficacité de l'action mécanique.

# Synthèse des recommandations et commentaires (5/6)

---

- ❖ **R7 : Il est fortement recommandé de prévoir un local dédié au traitement des DMR. Celui-ci doit permettre le respect de la marche en avant (A3)**
  - ❖ La localisation est importante pour favoriser l'adhésion et la compliance des professionnels.
  
- ❖ **R8 : Il est fortement recommandé de prévoir une ventilation adaptée en fonction des activités de désinfection, a minima une ventilation mécanique contrôlée, en lien avec le respect du Code du travail (locaux à pollution spécifique) (réglementaire)**

# Synthèse des recommandations et commentaires (6/6)

---

- ❖ **R9 : Pour chaque DMR loué ou mis à disposition dans l'établissement, il est recommandé que la structure propose un outil de liaison avec le fournisseur concernant les modalités de désinfection ou de stérilisation de chaque DMR selon des modalités validées par l'établissement, ou à défaut en France (B3)**
- ❖ **R10 : Pour chaque DMR acheté (ou location longue durée) dans l'établissement, il est recommandé que le cahier des charges, élaboré avec les experts du domaine du DMR, dont les hygiénistes, précise les modalités de désinfection ou de stérilisation du ou des DMR validés dans l'établissement (B3)**

# Messages-clés des recommandations

Per formance des procédés de désinfection\*

Désinfection manuelle



Désinfection automatisée



Stérili sation

Mode de désinfection à privilégier\*

Traitement manuel



Traitement automatisé  
validé par une norme

Si désinfection manuelle\*

Essuyage humide



Imme rsion

\*par ordre d'efficacité

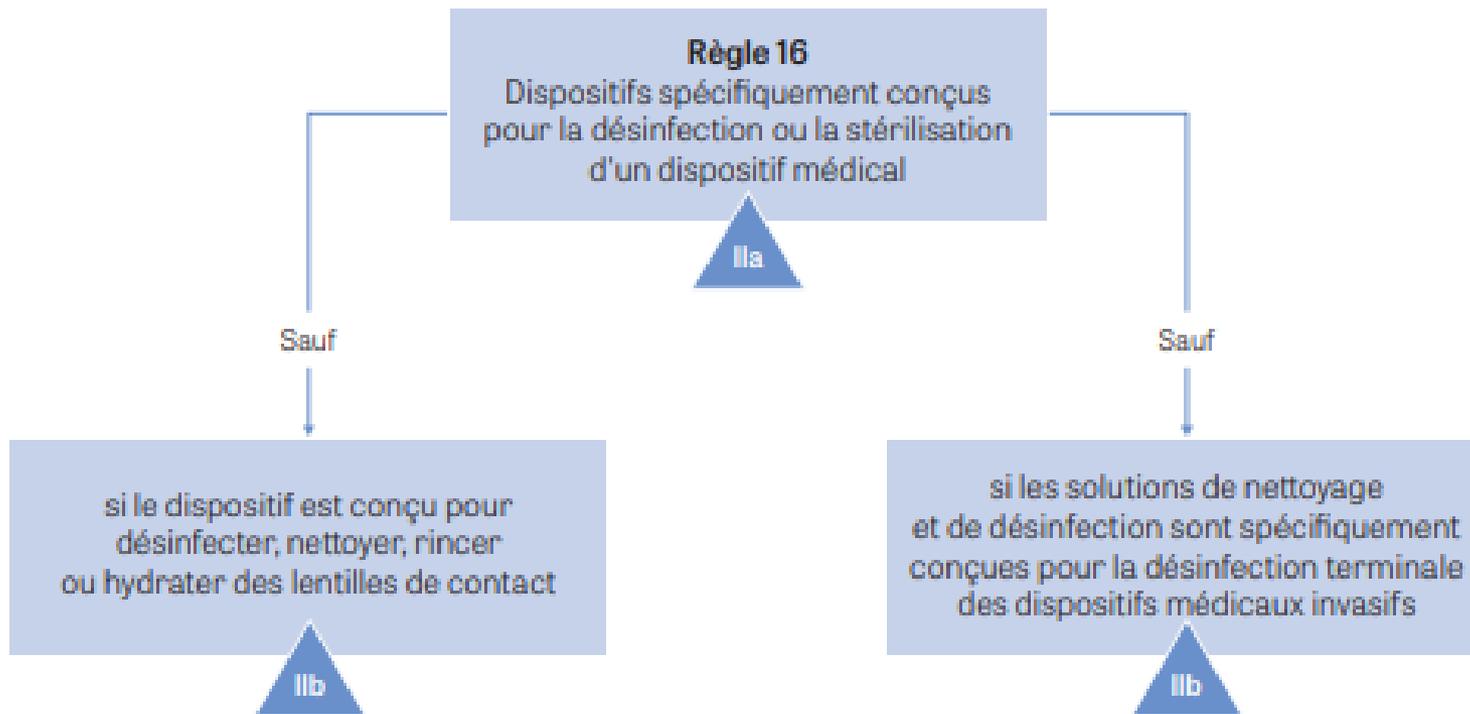
# Réglementations, normes et classifications des dispositifs médicaux

---

- ❖ Évolution de la réglementation européenne des dispositifs médicaux
  - ❖ Nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux (Règlement 2017/745)
  - ❖ Transcrit dans le droit français en avril 2022 (ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022)
- ❖ Particularités du marquage CE
- ❖ Impact sur la prévention du risque infectieux
  - ❖ Règle 16 : exception concernant les produits de désinfection ou équipements de désinfection
- ❖ Les normes pour les dispositifs médicaux réutilisables

# Réglementations, normes et classifications des dispositifs médicaux

Figure 4 - Schéma explicitant la règle 16 du règlement européen 2017/745. Traduit du guide européen MDCG 2021-24.



# Classification des DM (1/2) selon la réglementation européenne

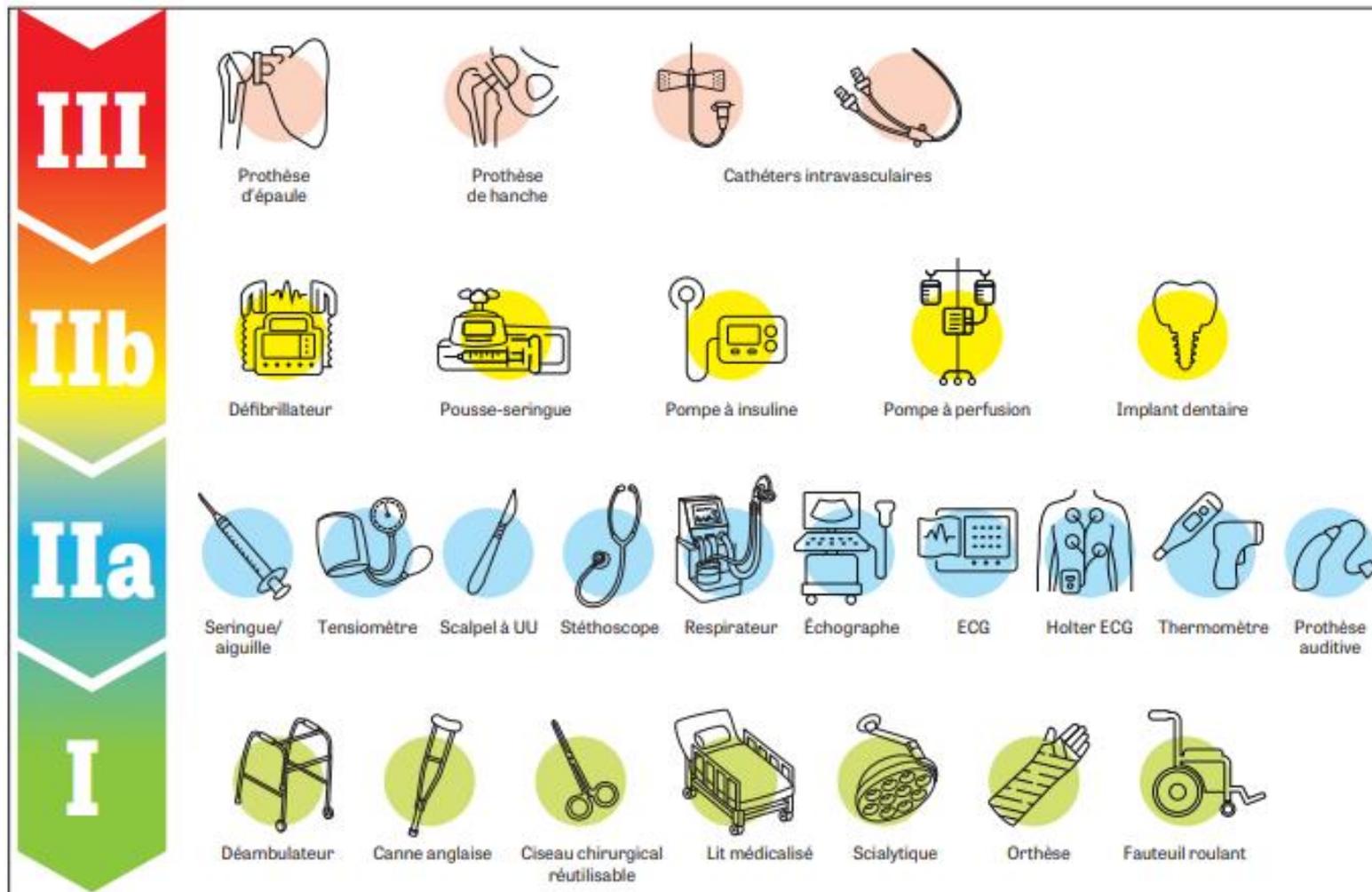
Tableau I – Classification des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne.

Classe I : risque potentiel faible	Classe IIa : risque potentiel modéré
<ul style="list-style-type: none"> <li>DM non invasifs en contact avec une peau saine</li> </ul> <p>Exemples : fauteuils roulants, bandes de contention, thermomètres, lunettes, lits médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DM invasifs utilisés ponctuellement (&lt;60 min.) et réutilisables</li> </ul> <p>Exemples : pince, ciseaux, porte-lame de bistouri</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DM invasifs temporaires* et court terme</li> <li>DM non invasifs destinés à conduire ou stocker du sang, fluides ou tissus</li> <li>Prothèses dentaires permanentes</li> </ul> <p>Exemples : échographe, sonde d'intubation ou urinaire, set de perfusion, respirateur, agrafe cutanée, EFR</p>
Classe IIb : risque potentiel élevé	Classe III : risque potentiel critique
<ul style="list-style-type: none"> <li>DM invasifs chirurgicaux longs termes et implantables</li> <li>DM actif destiné au contrôle ou monitoring de l'administration d'un liquide biologique ou potentiellement dangereux</li> <li>DM de contraception ou protection des maladies sexuellement transmissibles</li> </ul> <p>Exemples : hémodialyseur, pompe à perfusion, pompe à insuline externe, endoprothèse œsophagienne, fil non résorbable</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DM invasifs en contact avec le système nerveux central, système circulatoire ou cœur</li> <li>DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou humaine</li> <li>DM associés à des médicaments</li> </ul> <p>Exemples : implant mammaire, stent coronaire actif, prothèse, stérilet, stimulateur cardiaque, chambre implantable</p>

\* Temporaire : normalement destiné à être utilisé en continu pendant une durée de moins de 60 minutes.

# Classification des DM selon la réglementation européenne

Figure 5 – Pyramide des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne.



# Classification des DM selon le risque infectieux : Classification de Spaulding

Tableau II – Classification de Spaulding (selon le risque infectieux) des dispositifs médicaux réutilisables (dérivé de Spaulding et al. [49]).

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis	Méthode de désinfection	Spectre d'activité
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord Exemples : instruments chirurgicaux, pinces à biopsie, arthroscopes	Critique	Haut risque	Stérilisation, usage unique, ou à défaut désinfection de haut niveau*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultraviolet</li> <li>Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène</li> <li>Immersion</li> <li>Lingettes désinfectantes pour dispositifs médicaux utilisés avec gaine de protection</li> </ul>	Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide Sporicide
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement Exemples : verres à 3 miroirs utilisés en ophtalmologie, gastroscopie, colonoscope...	Semi-critique	Risque intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laveurs-désinfecteurs thermiques</li> <li>Laveurs-désinfecteurs chimiques</li> <li>Immersion</li> <li>Lingettes imprégnées d'un désinfectant</li> </ul>	Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient Exemples : tensiomètre, lit médical...	Non critique	Bas risque	Désinfection de bas niveau	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laveurs-désinfecteurs thermiques</li> <li>Immersion</li> <li>Lavettes imprégnées de détergent-désinfectant ou à défaut lingettes préimprégnées d'un détergent-désinfectant</li> </ul>	Bactéricide Levuricide Virucide (virus enveloppé)

\*Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile.

# Généralités sur le traitement des DMR

- ❖ Rappel sur les normes d'efficacité microbiologique
  - ❖ Points clés du « Guide pour le choix des désinfectants - Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces » de janvier 2015
  - ❖ Tableau synthétique des normes à respecter pour chaque niveau de désinfection

Tableau III – Spectre d'activité attendu selon le niveau de traitement requis en corrélation avec le Tableau II.

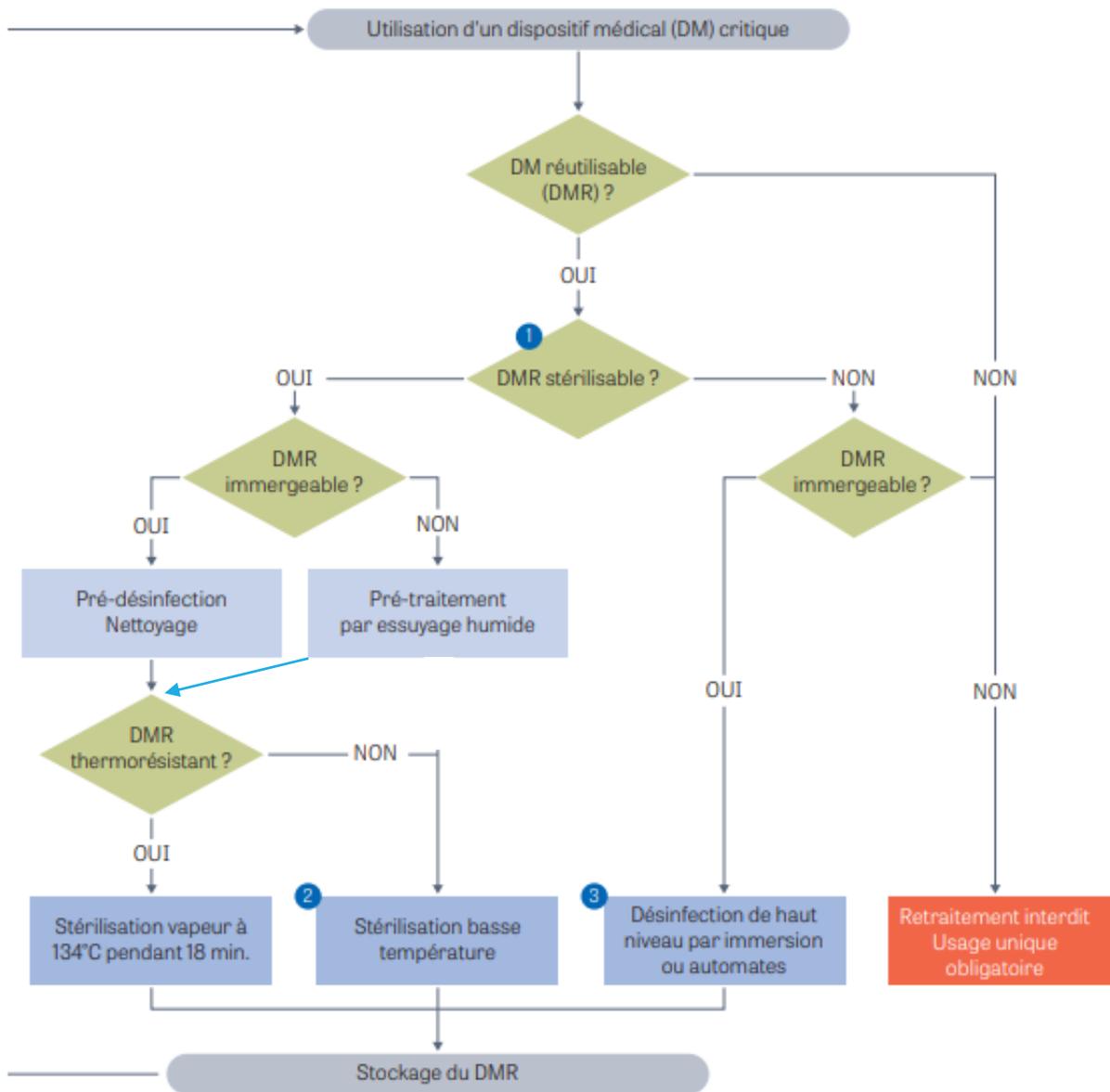
Niveau de traitement requis	Spectre d'activité
Désinfection de haut niveau	Normes en conditions de propreté <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bactéricidie: NF EN 13727, NF EN 14561</li> <li>• Fongicidie (<i>Candida albicans</i> + <i>Aspergillus niger</i>): NF EN 13624, NF EN 14562</li> <li>• Virucidie (virus nu et enveloppé): NF EN 14476+A2, NF EN 17111</li> <li>• Mycobactéricidie (<i>Mycobacterium terrae</i> + <i>Mycobacterium avium</i>): NF EN 14348, NF EN 14563</li> <li>• Sporicidie: NF EN 17126</li> </ul>
Désinfection de niveau intermédiaire	Normes en conditions de propreté <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bactéricidie: NF EN 13727, NF EN 14561, NF EN 16615 si lingette</li> <li>• Levuricidie (<i>Candida albicans</i>): NF EN 13624, NF EN 14562, NF EN 16615 si lingette</li> <li>• Fongicidie (<i>Candida albicans</i> + <i>Aspergillus niger</i>): NF EN 13624, NF EN 14562</li> <li>• Virucidie (virus nu et enveloppé): NF EN 14476+A2, NF EN 17111</li> <li>• Mycobactéricidie (<i>Mycobacterium terrae</i> + <i>Mycobacterium avium</i>): NF EN 14348, NF EN 14563</li> </ul>
Désinfection de bas niveau par contact	Normes en conditions de saleté <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bactéricidie: NF EN 13727, NF EN 16615 si lingette</li> <li>• Levuricidie: NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i>), NF EN 16615 si lingette</li> <li>• Virucidie (virus enveloppé): NF EN 14476+A2, NF EN 17111</li> </ul>
Désinfection de bas niveau par immersion	Normes en conditions de saleté <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bactéricidie: NF EN 13727, NF EN 14561</li> <li>• Levuricidie: NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i>), NF EN 14562 (<i>Candida albicans</i>)</li> <li>• Virucidie (virus enveloppé): NF EN 14476+A2, NF EN 17111</li> </ul>

# Généralités sur le traitement des DMR

Choix de la méthode de traitement selon si le DMR est stérilisable ou pas



Figure 6 – Logigramme de prise en charge des dispositifs médicaux critiques après utilisation.

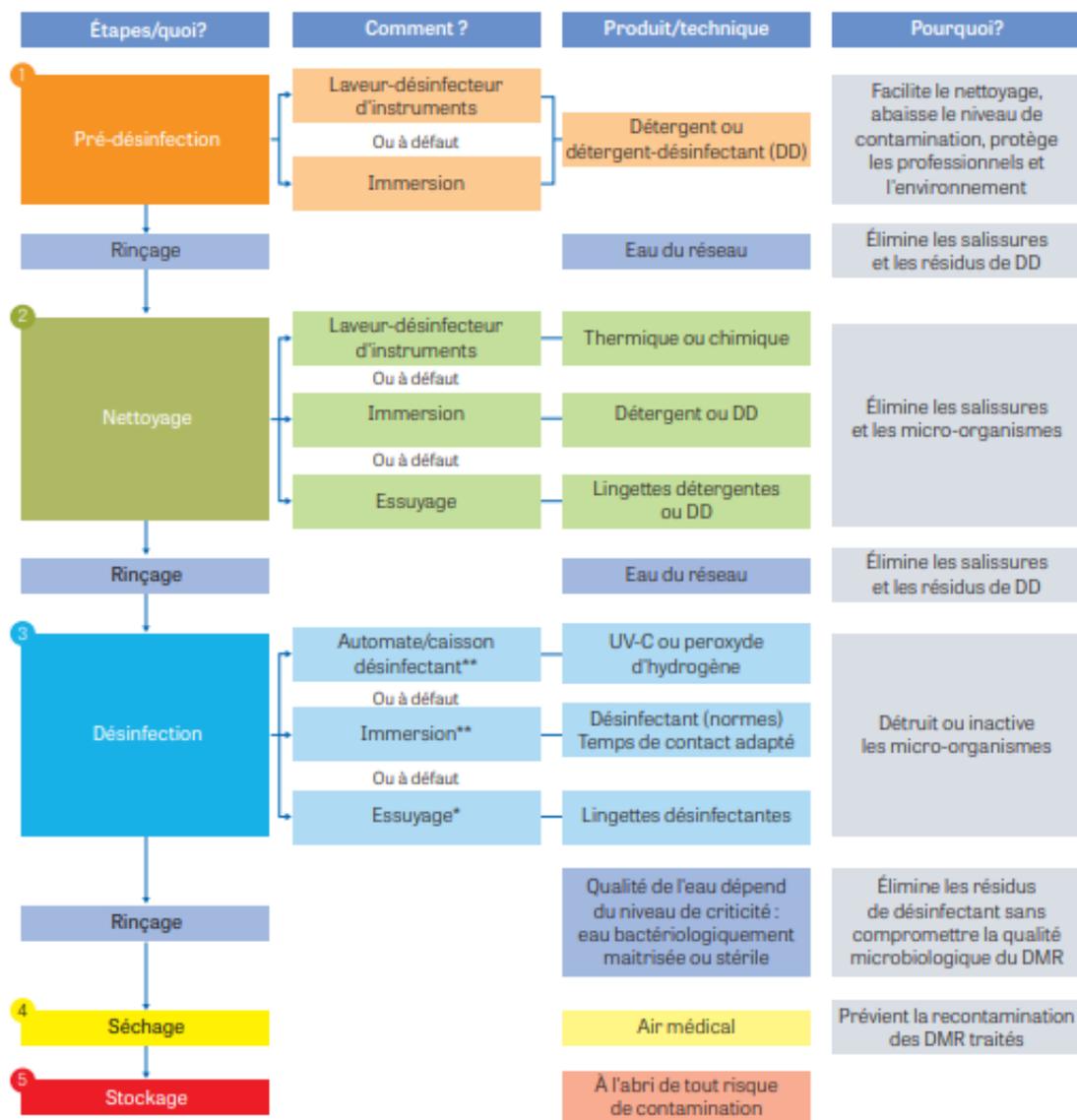


# Généralités sur le traitement des DMR

Les étapes de traitement du DMR



Figure 7 – Étapes de traitement des dispositifs médicaux réutilisables de niveau intermédiaire et de haut niveau.



\* Niveau intermédiaire ; \*\* haut niveau.

# Généralités sur le traitement des DMR

## Traçabilité en désinfection

- ❖ Rappel des points clés à connaître par la traçabilité de la désinfection lorsqu'elle est requise



# Éléments organisationnels et architecturaux

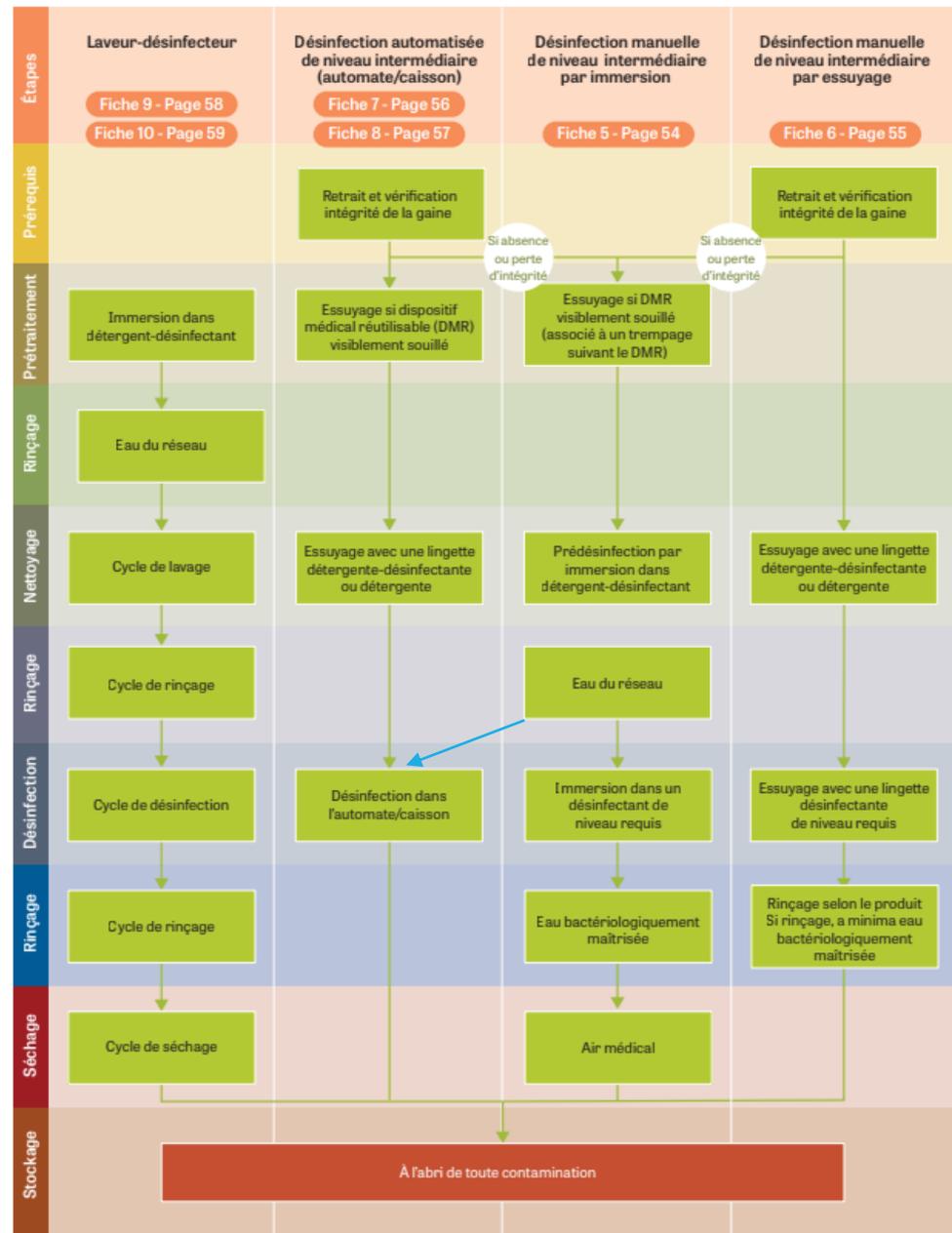
---

- ❖ Éléments organisationnels
  - ❖ Gestion documentaire plus contraignante avec le niveau de désinfection
  - ❖ Gestion des contraintes liés aux personnels notamment lorsque la désinfection requiert des compétences spécifiques
- ❖ Circuit des DMR
  - ❖ Prévoir le transport et le parcours du DM
  - ❖ Parcours type d'un DM selon le niveau de désinfection requis
  - ❖ Prise en compte des particularités des EMS
- ❖ Éléments architecturaux
  - ❖ Local de traitement des DM
  - ❖ Conditions de stockage des produits de désinfection

# Éléments organisationnels et architecturaux

Quels procédés selon la criticité ?

Exemple du niveau semi-critique

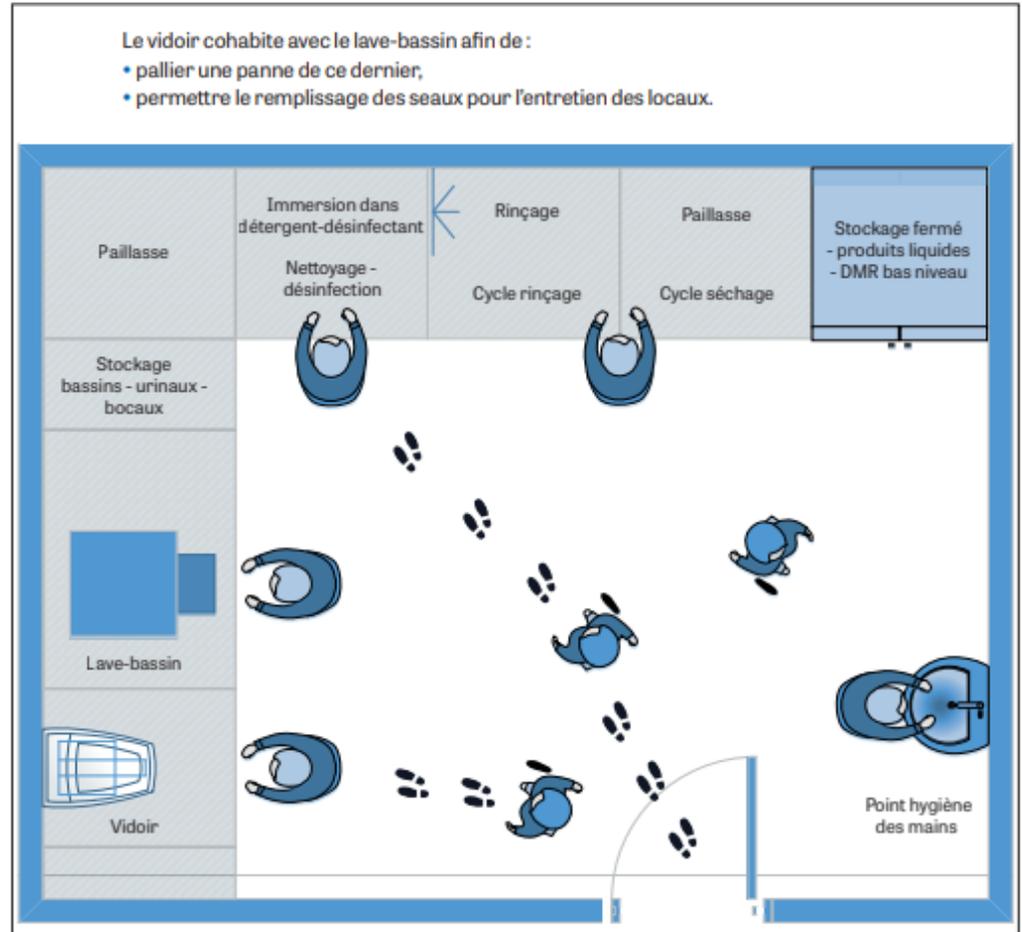


# Éléments organisationnels et architecturaux

## Organiser la marche en avant dans le local de traitement des DMR selon la criticité

Ici bas niveau

Figure 8 – Exemple de marche en avant dans un local de traitement des dispositifs médicaux réutilisables de bas niveau.



# Liste des fiches « Procédés de désinfection et stérilisation basse température »



Tableau IV – Liste des procédés de désinfection et de stérilisation à basse température traités dans ce guide.

	N° de fiche à consulter	Procédé automatisé ou manuel Produit utilisé
<b>Désinfection de haut niveau – Dispositifs médicaux réutilisables critiques</b>		
Prédésinfection automatisé (LDI)	9	Automatisé
Prédésinfection manuelle par immersion	4	Manuel/Détergent-désinfectant
Stérilisation basse température	11	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par UV-C	7	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	8	Automatisé
Désinfection par immersion	5	Manuel/Désinfectant
<b>Désinfection de niveau intermédiaire – Dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques</b>		
Prédésinfection automatisée (LDI)	9	Automatisé
Prédésinfection manuelle par immersion	4	Manuel/Détergent-désinfectant
Stérilisation basse température	11	Automatisé
Laveur-désinfecteur d'endoscopes	10	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par UV-C	7	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	8	Automatisé
Désinfection par immersion	5	Manuel/Désinfectant
Désinfection par essuyage des sondes endocavitaires avec gaine, hors bloc opératoire	6	Manuel/Lingette désinfectante
<b>Désinfection de bas niveau – Dispositifs médicaux réutilisables non critiques</b>		
Laveurs-désinfecteurs, lave-bassins	9 ou 10	Automatisé
Détersion-désinfection par vapeur d'eau	3	Manuel/Appareil à vapeur
Détersion-désinfection par immersion	2	Manuel/Détergent-désinfectant
Détersion-désinfection par essuyage	1	Manuel/Lavette ou lingette avec détergent-désinfectant

LDI : laveur-désinfecteur d'instruments; UV-C : ultraviolets de type C.

# Procédés de désinfection et stérilisation à basse température

Sous forme de tableau, recensement de chaque technique avec les mêmes items

Ici fiche 2 (début)



Fiche 2

## Désinfection de bas niveau par immersion

Indications	<ul style="list-style-type: none"><li>• Désinfection par immersion des DMR non critiques supportant le trempage</li></ul>
Principes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Immersion dans produits détergents-désinfectants pour prédésinfection</li></ul>
Niveau de désinfection Normes spécifiques	<ul style="list-style-type: none"><li>• Désinfection de bas niveau par immersion</li></ul>
Validation Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bonne répartition du produit sur toutes les surfaces du matériel à traiter même s'il présente des anfractuosités</li><li>• Pas de traçabilité requise</li></ul>
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	<ul style="list-style-type: none"><li>• Produit concentré à préparer par dilution avec de l'eau froide du réseau</li><li>• Différentes formes de détergents-désinfectants existent : poudre, liquide (en bidon avec ou sans pompe ou flacon doseur)</li><li>• Nécessité d'un local ventilé, équipé d'un bac fixe ou mobile en adéquation avec la taille des DMR à traiter</li></ul>
Avantages/ Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"><li>• Risque de projection</li></ul>

# Procédés de désinfection et stérilisation à basse température

Ici fiche 2 (fin)



<b>Compatibilité/ Incompatibilité</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Selon le détergent-désinfectant utilisé (cf. fiche produit du fabricant)</li></ul>
<b>Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Immerger complètement les DMR</li><li>• Respecter le temps d'immersion</li><li>• Procéder à une action mécanique par essuyage</li><li>• Le rinçage après une désinfection de bas niveau par immersion est possible selon le type de DMR et les recommandations du fabricant</li><li>• Pour un DMR en contact alimentaire, le rinçage est indispensable (après le temps de contact indiqué)</li></ul>
<b>Toxicité/Risques</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se référer à la fiche de données de sécurité du détergent-désinfectant pour connaître la liste de principes actifs potentiellement à risque pour le professionnel ou non adaptés au DMR</li></ul>
<b>Conditions d'utilisation/ Protection du personnel</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Port d'EPI : adaptés au DMR à traiter</li></ul>
<b>Impact environnemental</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• En lien avec les rejets liquides</li></ul>
<b>Intérêt médico-économique</b>	

# Fiches « Dispositifs médicaux complexes ou particuliers »

---

- ❖ Boucle de dialyse et générateur de dialyse
- ❖ Générateur thermique de circulation extra-corporelle (CEC) et générateur d'oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO)
- ❖ Unit dentaire
- ❖ Sonde d'échographie endocavitaire
- ❖ Sonde d'échographie utilisée en peropératoire
- ❖ Respirateur
- ❖ Équipements d'épreuve fonctionnelle respiratoire (EFR)

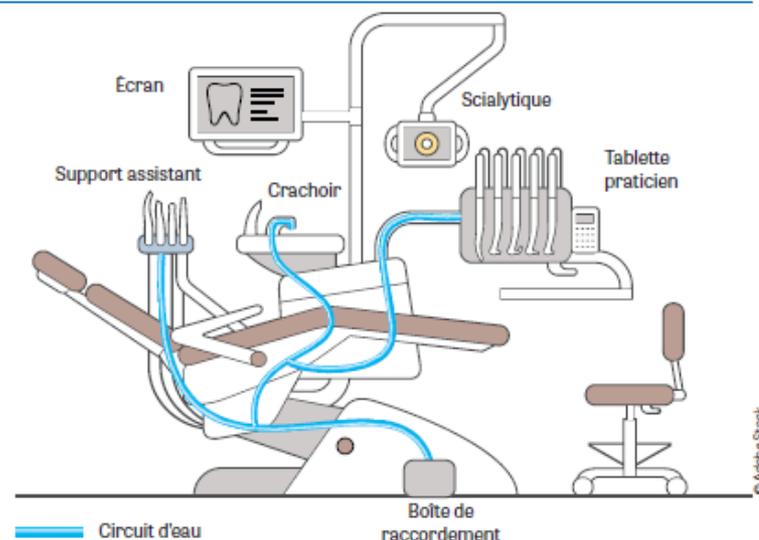
# Dispositifs médicaux complexes ou particuliers

Chapitre construit sous forme de tableau pour chaque équipement



## Unit dentaire

Schéma de principe



Classe du DMR	IIa
Principes de l'appareil (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'unité dentaire se compose de :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>un fauteuil dentaire pour l'installation et le positionnement du patient</li> <li>un porte-instruments auquel sont connectés divers instruments rotatifs</li> <li>un éclairage spécifique pour la zone de soins</li> <li>un crachoir</li> <li>un système d'aspiration centralisée ou à séparateur d'amalgame</li> </ul> </li> <li>Elle est raccordée à :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>un compresseur d'air ou à un réseau centralisé d'air comprimé</li> <li>une alimentation en eau (eau du réseau ou bonbonnes) pour les fonctions de rinçage, de nettoyage et de refroidissement</li> <li>une alimentation électrique</li> </ul> </li> </ul>
Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	<p><b>Prévention de la contamination interne</b></p> <p>Risques de colonisation de l'eau par stagnation au cours de la nuit ou si maintenance insuffisante des systèmes centralisés de décalcification</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Techniques de désinfection de l'eau :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>UV pour éliminer les bactéries et prévenir le développement de biofilm</li> <li>système de nettoyage et de désinfection automatiques qui traite l'eau au moyen de produits spécialement conçus pour les unités dentaires et diffusés en permanence à faible dose</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Prévention de la contamination externe</b></p> <p>Risques de contamination par des éclaboussures/projection de sang, de salive sur les surfaces (fauteuil, éclairage, porte-instruments, crachoir, système d'aspiration)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nettoyage-désinfection des surfaces externes après chaque patient avec un DD</li> <li>changement de la canule centralisée (système muni d'une valve antiretour) et de la tubulure d'aspiration entre chaque patient</li> <li>aspiration avec 20ml d'eau pour purger le système de séparateur d'amalgames, changement des embouts d'aspiration puis nettoyage-désinfection du dispositif</li> </ul>

# Dispositifs médicaux complexes ou particuliers



<b>Normes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NF EN ISO 7494-1 Médecine bucco-dentaire - Units dentaires fixes et fauteuils dentaires patient - Partie 1: exigences générales</li> <li>• NF EN ISO 7494-2 Médecine bucco-dentaire - Units dentaires - Partie 2: systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées</li> </ul>
<b>Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entre chaque patient, désinfection avec un produit détergent-désinfectant du fauteuil et équipement</li> <li>• Entre chaque patient et à l'ouverture/fermeture, purger les cordons de tous les instruments</li> <li>• Tous les jours en fin de vacation, désinfection avec un produit détergent-désinfectant du système d'aspiration avec séparateur d'amalgame</li> </ul>
<b>Conditions de désinfection/ Protection du personnel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Port d'EPI :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- gants à usage unique</li> <li>- tablier à usage unique</li> <li>- masque</li> <li>- lunettes anti-projection pour l'entretien des systèmes d'aspiration</li> </ul> </li> </ul>
<b>Référentiels/ Bibliographie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Offner D, Musset AM. L'hygiène des units dentaires : la sécurité des patients à proprement parler. Hôpitaux universitaires de Strasbourg. 2018</li> <li>• Place de la surveillance microbiologique de l'environnement dans la prévention des infections associées aux soins. Société française d'hygiène hospitalière. 2018</li> <li>• Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie. Ministère de la Santé. 2006</li> <li>• Liste positive des DD réalisée en partenariat avec l'Association dentaire française.</li> <li>• Aide au choix des produits désinfectants en secteur dentaire</li> </ul>
<b>Point de vigilance</b>	<b>Marché captif sur certains fauteuils</b>

# Gestion du risque infectieux lié à l'introduction d'un nouveau dispositif médical

- ❖ Proposition de règles à respecter avant tout introduction d'un DMR dans une structure (appel d'offre, achat direct, location, mise à disposition)
- ❖ Vise à s'assurer que la structure dispose des moyens pour la prise en charge du DMR

Exemple de questionnaire dans le cadre d'un prêt.

1. Identification du dispositif médical			
Nom du dispositif médical :			
Numéro de modèle :			
Marquage CE	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Nom du fabricant /distributeur :			
Personne référente à joindre :			
2. Caractéristiques du dispositif médical			
Matériaux de fabrication :			
Dispositif médical	<input type="checkbox"/> Réutilisable <input type="checkbox"/> Usage unique		
→ Si DM à usage unique, arrêt du questionnaire et élimination appropriée après utilisation			
Tissus biologiques en contact avec le DMR	<input type="checkbox"/> système vasculaire ou cavité ou tissu stérile	<input type="checkbox"/> muqueuse ou peau lésée superficiellement	<input type="checkbox"/> peau saine du patient
Classement du risque	Critique	Semi-critique	Non critique
Préciser : .....			
<b>Pour le dispositif médical :</b>			
Présence d'une protection usage unique stérile : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
Le traitement requis :			
<input type="checkbox"/> Stérilisation <input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau			
<input type="checkbox"/> Désinfection de niveau intermédiaire <input type="checkbox"/> Désinfection de bas niveau			
Pour la prise en charge d'un dispositif médical réutilisable (DMR), les conditions suivantes doivent être définies (renseigner les conditions) :			
<b>Conditions de traitement :</b>			
DMR <input type="checkbox"/> immergeable ou <input type="checkbox"/> non immergeable			
DMR <input type="checkbox"/> thermorésistant ou <input type="checkbox"/> thermosensible			
Le nombre maximal de retraitement : .....			
Conditions de démontage éventuelles → fournir la notice			
3. Caractéristiques des consommables et/ou accessoires			
Pour les consommables et/ou accessoires :			
Les consommables et accessoires sont à usage unique : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NA			
Si non (consommables réutilisables), le traitement requis sera :			
<input type="checkbox"/> Stérilisation <input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau			
<input type="checkbox"/> Désinfection de niveau intermédiaire <input type="checkbox"/> Désinfection de bas niveau			
Pour la prise en charge des consommables et/ou accessoires, les conditions suivantes doivent être définies (renseigner les conditions) :			
<b>Conditions de traitement :</b>			
Accessoires/consommables <input type="checkbox"/> immergeables ou <input type="checkbox"/> non immergeables			
Accessoires/consommables <input type="checkbox"/> thermorésistants ou <input type="checkbox"/> thermosensibles			
Le nombre maximal de retraitement : .....			
Conditions de démontage éventuelles → fournir la notice			
Exigence du fabricant pour l'emballage du DMR pour le stockage ?	<input type="checkbox"/> Oui		<input type="checkbox"/> Non
Si oui, lesquelles :			
En ce qui concerne les produits et procédés de désinfection, le fournisseur doit valider l'utilisation des produits ou procédés disponibles au sein de l'établissement du DMR et des consommables/accessoires.			
3. Liste des documents à fournir par le fabricant			
<input type="checkbox"/> Photo du dispositif médical assemblé			
<input type="checkbox"/> Photo du dispositif médical démonté			
<input type="checkbox"/> Documentation en français, claire, complète et précise pour toutes les modalités d'entretien et désinfection			
<input type="checkbox"/> Résultats des différents tests à l'essai (microbiologiques, intégrité physique ou autres tests)			
<input type="checkbox"/> Liste du matériel nécessaire à l'entretien du DMR et des accessoires			

# Groupe de travail



- ❖ **Coordination**
  - ❖ Pascale CHAIZE (Cadre de santé en Hygiène, Montpellier),
  - ❖ Arnaud FLORENTIN (Praticien en Hygiène, Nancy)
  
- ❖ **Chargé de la recherche bibliographique**
  - ❖ Marie REGAD (Praticien en Hygiène, Nancy)
  
- ❖ **Groupe de travail**
  - ❖ Ludwig-Serge AHO-GLELE (Praticien en Hygiène, Dijon, SF2H),
  - ❖ Raoul BARON (Praticien en hygiène, Brest),
  - ❖ Kévin BELLENGER (Ingénieur Biomédical, Brest),
  - ❖ Hélène BOULESTREAU (Praticien en hygiène, Bordeaux),
  - ❖ Christophe LAMBERT (Praticien hospitalier, SF2S),
  - ❖ Marie-Gabrielle LEROY (Infirmière en Hygiène, Montpellier),
  - ❖ Jérôme ORY (Praticien en Hygiène, Nîmes, SF2H),
  - ❖ Loïc SIMON (Praticien en Hygiène, Nancy, SF2H),
  - ❖ Sara ROMANO-BERTRAND (Praticien en Hygiène, Montpellier, SF2H),
  - ❖ Corinne TAMAMES (Cadre supérieur en Hygiène, Paris, SF2H)

# Foire aux questions - FAQ

---

- ❖ Mise en ligne fin mars 2023
  - ❖ Réponses aux questions par email ou via le site web de la SF2H
  - ❖ Actualisée régulièrement selon les questions reçues
  
- ❖ Question sur les lames de laryngoscope réutilisables et risque MCJ
  - ❖ Thématique exclue du guide DMR
  - ❖ Cf. instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 et réponses aux questions fréquentes de 2012
    - ❖ Intubation = acte à risque uniquement pour les patients atteints ou suspects vMCJ
      - ❖ Amygdales (formations lymphoïdes organisées) = vMCJ
    - ❖ Intubation d'un patient suspect ou atteint vMCJ (ou MCJ) = inactivation du prion + séquestration
    - ❖ Non connaissance du statut = pas d'inactivation totale du prion (uniquement tissus à haute infectiosité)
      - ❖ Position adoptée car très faible probabilité d'un vMCJ et rapport bénéfice/risque défavorable d'une inactivation systématique