

Recommandation du Groupe de Travail Qualité

Le retraitement des dispositifs médicaux ophtalmologiques (1^{ère} Partie)

Exigences

En **→ OPHTALMOLOGIE**, les dispositifs les plus fréquemment employés sont des instruments de microchirurgie, dont la plupart comporte une lumière. Certains instruments qui sont particulièrement difficiles à nettoyer, par exemple les canules Sauter à lumière très étroite, sont maintenant disponibles sur le marché dans une version à usage unique. Toutefois, de nombreux instruments sont toujours proposés en version réutilisable. Le fabricant de l'instrument est obligé de fournir des instructions détaillées concernant son retraitement. La norme EN ISO 17664 (1) donne une vue d'ensemble de ce sujet. L'ordonnance destinée aux opérateurs de dispositifs médicaux (2) stipule un **→ RETRAITEMENT VALIDÉ**, à savoir un ensemble validé de procédés de lavage, de désinfection et de stérilisation.

D'après les Recommandations de l'Institut Robert Koch (RKI), les dispositifs médicaux qui pénètrent la peau ou les muqueuses et entrent ainsi en contact avec le sang, les tissus ou les organes, qui sont insérés dans une plaie et qui ont une lumière ou une géométrie complexe (par exemple, instruments articulés ou dotés de mécanismes de fermeture), doivent être classés comme des **→ INSTRUMENTS CRITIQUES DE CLASSE B** et retraités par lavage et désinfection automatisés, puis par stérilisation dans un stérilisateur à vapeur. En ophtalmologie, on utilise aussi des instruments dont les géométries sont simples, qui sont classés comme des instruments critiques ou semi-critiques de classe A (contact avec les muqueuses).

Le **→ FOND D'OEIL** est classé comme un tissu à risque dans la mesure où il peut abriter des prions susceptibles de provoquer la maladie de Creutzfeldt-Jacob (CJD) ou l'un de ses variants (vCJD). A cet égard, on observera les instructions de la Recommandation du RKI (4).

Le Tableau 11 de la Recommandation prône l'utilisation d'un procédé de lavage/désinfection automatisé validé, incluant une étape de lavage alcalin, pour les dispositifs médicaux résistants à la chaleur capables de tolérer la stérilisation à la vapeur. Les dispositifs médicaux critiques sont soumis à la stérilisation à la vapeur à 134 °C, avec un temps de plateau d'au moins 5 minutes.

Si l'instrument ne tolère pas le lavage automatisé en milieu alcalin, il est recommandé de prolonger le temps de plateau de la stérilisation finale jusqu'à 18 minutes à 134 °C, en particulier dans le domaine ophtalmologique.

Pour simplifier l'application de cette recommandation, le Groupe de Travail CJD conseille d'utiliser l'un des procédés ci-dessus en standard pour tous les instruments (4).

Le RKI a décrit des méthodes qui conviennent pour tester les propriétés des détergents en termes de stabilisation, d'activation et de décontamination des prions (5). Les fabricants de produits chimiques de procédé devraient quant à eux fournir des informations à ce sujet.

Le Centre de Référence de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) à l'Université de Göttingen entend par fond de l'œil le tissu rétinien, le liquide sous-rétinien et le nerf optique. En principe, les corps vitrés ne sont pas considérés comme critiques, c'est pourquoi leur ablation, par exemple durant le traitement chirurgical de la cataracte,

→ EN OPHTALMOLOGIE, les dispositifs les plus fréquemment employés sont des instruments de microchirurgie

→ UN RETRAITEMENT VALIDÉ est stipulé par l'ordonnance destinée aux opérateurs de dispositifs médicaux..

→ LES INSTRUMENTS CRITIQUES DE CLASSE B doivent être retraités en utilisant le lavage et la désinfection automatisés, puis la stérilisation à la vapeur, conformément à la Recommandation du RKI .

→ LE FOND D'OEIL est considéré comme un tissu à risque vis-à-vis de la CJD/vCJD.

→ **LES INSTRUMENTS D'OPHTHALMOLOGIE** devraient de préférence être retraités en utilisant des détergents alcalins, en mettant en œuvre un procédé automatisé validé suivi d'une stérilisation à la vapeur.

→ **LA CONSTRUCTION FILIGRANÉE** des instruments ophtalmologiques exige un soin tout particulier.

→ **CERTAINES MESURES** doivent être prises sur le site d'utilisation même afin d'éviter que les protéines et les résidus ne sèchent et que les lumières ne s'obstruent.

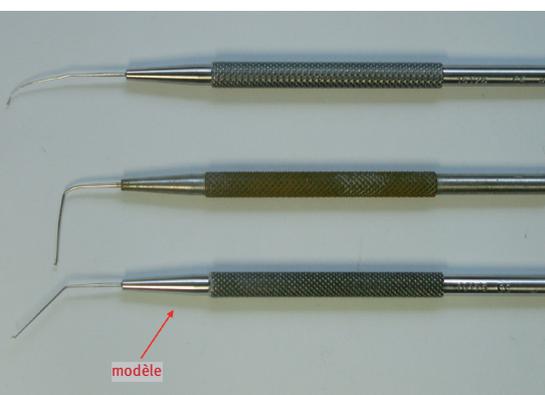


Fig. 1: Crochets à iris endommagés

Photo : Société Geuder

→ **DES SYSTÈMES A PLATEAUX FERMÉS** seront utilisés afin de prévenir les dommages mécaniques.

→ **LE CHARGEMENT/DÉCHARGEMENT DES INSTRUMENTS** est à éviter. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser des systèmes qui peuvent être utilisés dans le bain à ultrasons, dans le LD et dans le stérilisateur.

n'est pas considérée comme impliquant un contact entre l'instrument et le fond de l'œil. Mais parmi les instruments utilisés pour la chirurgie de la chambre postérieure de l'œil figurent également des dispositifs médicaux sensibles à la chaleur qui ne tolèrent pas la stérilisation à la vapeur (6) et doivent donc être stérilisés par un procédé à basse température.

Si l'on se réfère aux exigences et aux recommandations légales précitées, on peut conclure que les → **INSTRUMENTS D'OPHTHALMOLOGIE** devraient de préférence être retraités par un procédé validé utilisant des détergents alcalins, puis par une stérilisation à la vapeur.

I Généralités sur la manipulation des instruments ophtalmologiques

En raison de la → **CONSTRUCTION FILIGRANÉE** utilisée dans certains cas, le lavage, la désinfection et la stérilisation, ainsi que le transport de ces instruments, exigent un soin tout particulier afin de prévenir tout dommage mécanique.

L'expérience a montré que la manipulation de ces dispositifs peut être à l'origine des dommages mécaniques, en particulier le retraitement manuel, souvent parce que méthodes inappropriées sont utilisées pour le transport ou le chargement des dispositifs dans le laveur-désinfecteur (LD).

C'est pourquoi toutes les personnes chargées du retraitement des instruments d'ophtalmologie doivent suivre une formation spéciale.

Préparation au bloc opératoire

Dès le site d'utilisation, → **CERTAINES MESURES** doivent être prises, par exemple, le rinçage et le pré lavage, en particulier des instruments creux. Outre les résidus protéiques, les traces éventuelles d'huile de silicone, de viscoélastiques, de tissus ou d'agents médicamenteux doivent être éliminées avant d'avoir séché et/ou bloqué les lumières.

- Après usage, rincer/aspirer les instruments creux et les instruments tubulaires avec les substances liquides recommandées par le fabricant de l'instrument. Pour rincer des instruments creux, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée (< 10 ufc/ml) ou d'autres liquides, conformément aux instructions du fabricant. Les ports destinés aux tubulures d'aspiration et/ou d'irrigation devraient être rincés à 5 reprises dans la direction du flux, en utilisant 10 ml à chaque fois (7).
- Débarrasser les surfaces externes des souillures à l'aide d'une chiffonnette non pelucheuse, à usage unique.
- Si nécessaire, démonter l'instrument si cela est possible.
- Si nécessaire, mettre en place des bouchons protecteurs appropriés.
- Placer les instruments avec précaution sur un plateau adapté.
- Éliminer tous les matériaux émettant des particules.
- Fermer le plateau à l'aide d'un couvercle adapté.

Toutes ces mesures doivent être définies avec précision dans des procédures opérationnelles normalisées.

Transport

Pour prévenir tout dommage mécanique, → **DES SYSTÈMES DE PLATEAUX FERMÉS** doivent être utilisés pour l'intégralité du circuit des dispositifs médicaux, depuis le moment où les instruments sont utilisés jusqu'à leur réemploi. La solution idéale consiste ici à utiliser des systèmes qui, après le transport, peuvent également être utilisés dans le bain à ultrasons (pour le pré lavage), dans le LD et dans le stérilisateur, de façon à éviter d'avoir à → **DÉCHARGER ET RECHARGER** les instruments.

- Placer le plateau dans un système de transport fermé et sûr.
- Acheminer aussi vite que possible.
- Éviter les vibrations durant le transport afin d'éviter d'endommager les instruments.
- Les récipients seront soulevés en les maintenant à l'horizontale et portés/transportés par un personnel spécialement formé.

Inspection

L'inspection visuelle pourra être effectuée au Service de Stérilisation Centrale (SSC) après le retraitement, en se servant d'instruments grossissants tels que des loupes, des microscopes, etc. De cette façon, il devrait être possible de détecter les souillures macroscopiques ou les altérations de la surface des instruments. Les instruments spéciaux dont **→ LE REVÊTEMENT DE CHROME OU DE NICKEL** s'est écaillé (notamment les instruments les plus âgés) doivent être retirés dans la mesure où ils peuvent entraîner une décoloration ou une corrosion des instruments en acier inoxydable ou en titane. D'une autre côté, de nombreux **→ TESTS FONCTIONNELS** ne peuvent être effectués qu'en salle d'op', dans la mesure, par exemple, où un dispositif de contrôle sera nécessaire à cet effet, ou parce que l'intégrité et la finesse des tranchants ou les capacités fonctionnelles/absence de barbes des instruments tranchants doivent être évaluées. Toute dégradation des capacités fonctionnelles doit être rapportée par l'équipe du bloc opératoire.

Inspection des matériaux

Etant donné que tous les instruments devraient de préférence être lavés et désinfectés dans des laveurs-désinfecteurs adaptés en utilisant des détergents alcalins et un procédé validé, un contrôle doit être effectué pour établir si les instruments en usage se prêtent à de tels **→ PROCÉDÉS**. Les fabricants de dispositifs médicaux doivent fournir dans leur documentation des informations sur les procédés dont la validité a été vérifiée. Dans un essai multicentrique conduit en 2009, dont les participants incluaient les fabricants d'instruments d'ophtalmologie, de produits de traitement et de laveurs-désinfecteurs, divers matériaux ont été testés dans les conditions ordinaires de la stérilisation centrale.

Aucun dommage matériel ni aucune altération des surfaces n'a été détecté sur les instruments fabriqués en polyoxyméthylène (POM), en polytétrafluoréthylène (PTFE) ou en silicone, ni sur les instruments revêtus de laiton ou contenant du titane ou de l'acier inoxydable (numéros de matériau 1.4301, 1.4404, 1.4024, 1.4034 et 1.4401) lors de l'utilisation de détergents alcalins. Une décoloration a été notée uniquement dans le cas de l'aluminium anodisé coloré, mais c'était également le cas lorsque aucun détergent n'était utilisé (8).

Les fabricants attirent l'attention sur le fait que les instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou en titane se prêtent en principe à un grand nombre de cycles de retraitement, mais signalent que chaque traitement chimique et thermique altèrera le matériau et accélèrera son vieillissement.

Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être exposés pendant des durées prolongées à des chlorures (par exemple, solution saline physiologique ou solution de Ringer), car une telle exposition est susceptible de déclencher une corrosion par piqûre. On utilisera toujours de l'eau déminéralisée pour le **→ RINÇAGE FINAL** afin d'éviter les dépôts et les traces sur les instruments médicaux. En effet, ces traces peuvent compromettre l'efficacité de la stérilisation et engendrer de la corrosion (9).

La qualité de l'eau à utiliser pour le rinçage final dans le LD est spécifiée dans les lignes directrices concernant la validation (10).

Formation du personnel

Les personnes chargées du retraitement des dispositifs médicaux doivent avoir la qualification nécessaire. La qualification est conférée par des **→ COURS DE FORMATION SPÉCIALISÉS** donnés dans des centres accrédités par l'Association Allemande de Stérilisation (DGSV) (www.dgsv-ev.de). Cette expertise est indispensable, d'un côté pour assurer un retraitement adéquat, conforme aux impératifs de l'assurance qualité, et de l'autre pour éviter d'endommager des instruments précieux.

→ LE REVÊTEMENT DE CHROME OU DE NICKEL des instruments doit être intact afin d'éviter tout risque de corrosion des instruments en acier inoxydable ou en titane.

→ DE NOMBREUX TESTS FONCTIONNELS ne sont possibles qu'au bloc opératoire.

→ LA VALIDITE DES PROCÉDÉS REQUIS pour les instruments utilisés doit être établie.



Fig. 2: Dommages mécaniques sur une pince de capsulorhexis
Photo : Société Geuder

→ POUR LE RINÇAGE FINAL, on utilisera impérativement de l'eau déminéralisée.

→ DES COURS DE FORMATION SPÉCIALISÉS sont absolument nécessaires pour le personnel afin qu'il assure un retraitement répondant aux impératifs de l'assurance qualité.