

Emilie GRANIER, Henri CADILHON, Camille CHASSAGNOUX, Bénédicte ROUSSELY-MARTIN,
Anne QUIEVY-MACCHIONI, Josseline BERTRAND-BARAT
Unité de Matérovigilance - Groupe hospitalier Pellegrin - CHU de Bordeaux

INTRODUCTION - OBJECTIF

L'expertise des dispositifs médicaux (DM) défectueux impliqués dans des incidents de matériovigilance fait partie des actions conduites par la matériovigilance.

L'objectif de ce travail est la sécurisation du traitement des DM souillés défectueux afin d'assurer leur récupération sur les 3 sites de l'établissement et de prévenir les accidents d'exposition au sang (AES) avant retour aux fabricants.

MATERIEL ET METHODE

La réglementation en vigueur et les risques ont été évalués en collaboration avec les services de médecine du travail et d'hygiène hospitalière.

Ceci a permis de valider des documents qualité décrivant :

- les modalités de conservation et de conditionnement des DM par les soignants ;
- les procédures de désinfection et les DM de protections nécessaires à leur mise en place.

Un circuit logistique sécurisé a été élaboré entre les sites répondant aux exigences du *Guide pratique sur l'application du règlement relatif au Transport des matières infectieuses 2013-2014* élaboré par l'OMS.

RESULTATS - DISCUSSION

Sur les 4 premiers mois de 2014, nous avons reçu 263 signalements de matériovigilance concernant des DM consommables.

90% des DM ont été conservés :

- 160 sont récupérés ;
- 15 sont restés implantés ;
- 20 ont directement été retournés à la société ;
- 45 concernaient plusieurs incidents répétitifs où 1 seul DM a été conservé.

Sur les 160 DM récupérés, 8,7% posent des problèmes de désinfection (tubulures souillées par des liquides biologiques).

Aucun AES lors de la manipulation de DM piquants et tranchants souillés n'a été signalé.

Une interne du service (Céline GAIHIER), a poursuivi ce travail lors d'une Journée Régionale de Matérovigilance en Aquitaine : des recommandations ont été élaborées sous la forme de 2 posters dans une mise en pratique simple, adaptée à notre établissement.

DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) 1

But - Décontamination des DM ayant fait l'objet d'un signalement pour envoi aux fournisseurs et expertise ➡ **Conserver les DM incriminés +++**

1. Transport depuis les services de soins vers l'Unité de Matérovigilance :

Les déchets médicaux ou déchets d'hôpital **avant désinfection** sont classés comme des matières infectieuses de **catégorie B¹**.

Système de triple emballage :

- ◊ **recipient primaire**, contenant la matière : étanche et étiqueté
- ◊ **Enveloppe de matériau absorbant**. Ex: sachet plastique zippé
- ◊ **emballage secondaire**, étanche, destiné à protéger un ou plusieurs emballages primaires
- ◊ **emballage extérieur** : protection contre les détériorations externes pendant le transport comprenant l'étiquetage UN 3291¹.

2. Traitement

Préparation :

- ◊ Blouse
- ◊ Tablier usage unique
- ◊ Masque usage unique
- ◊ Lunettes protection
- ◊ Gants avec manchettes longues
- ◊ Gants anti-coupeure sous les gants avec manchettes si risque mécanique

1. Guide pratique sur l'application du règlement relatif au Transport des matières infectieuses 2013-2014, OMS
C. Galher, C.Chassagnoux, A. Quievy-Macchioni, J. Bertrand-Barat, Unité de Matérovigilance, CHU de BORDEAUX

Pré-désinfection des DM souillés²

Dans un bac, réaliser une dilution d'un détergent pré-désinfectant de l'instrumentation. Laisser mijoter les DM pendant au moins 5 mn pour l'activité antimicrobienne.

Si ils sont souillés par du sang ➡ utiliser un **façon d'héparine** à mettre sur le sang coagulé à l'aide d'une seringue sans aiguille. Si ils sont creux ➡ **injecter de l'eau** à l'aide d'une seringue sans aiguille ou si insuffisant utiliser un écouvillon. Vidier le bac dans l'évier. Rincer soigneusement le DM à l'eau du réseau. Nettoyer le bac.

NB - si le DM est électrique réaliser **uniquement** une désinfection de contact par essuyage humide avec un détergent désinfectant de surface.

Désinfection des DM souillés²

Remplir un bac avec 8 l d'eau
Verser 400 ml d'eau de javel à 2,6% (vérifier la date de validité)
Laisser mijoter le DM 15 mn.
Vidier le bac d'eau de javel dans l'évier
Rincer le DM à l'eau du réseau
Sécher le DM avec du papier absorbant.
Nettoyer le bac.

NB - si le DM est électrique réaliser **uniquement** une désinfection de contact par essuyage humide avec une lingette imbibée d'un détergent désinfectant de surface.

Conditionnement

Une fois sec, le dispositif est mis dans un sachet plastique propre où on accole une étiquette avec :

- ◊ Nom du dispositif incriminé
- ◊ Référence et lot
- ◊ Référence interne du dossier
- ◊ Référence de la société et celle de l'ANSM, si communiquée.

Le DM décontaminé est placé soit dans la boîte de retour du fournisseur soit dans un carton standard, pour acheminement par un transporteur ou par voie postale.

2. Procédure d'hygiène en vigueur au CHU de BORDEAUX
C. Galher, C.Chassagnoux, A. Quievy-Macchioni, J. Bertrand-Barat, Unité de Matérovigilance, CHU de BORDEAUX

CONCLUSION

L'envoi direct à la société par les soignants doit être proscrit.

Ce travail a permis d'homogénéiser les pratiques sur les différents sites, d'améliorer le circuit de récupération des DM, de prévenir les AES et de sécuriser la désinfection des DM avant l'envoi pour expertise.