

PCI CANADA – RECOMMANDATIONS DE PRATIQUES

Le retraitement des sondes de transducteur à ultrasons dans tous les milieux de soins

PCI Canada a rédigé ce document à la lumière des meilleures données probantes disponibles au moment de sa publication dans le but de fournir des conseils aux professionnels de la prévention et du contrôle des infections. La responsabilité de l'application et de l'utilisation de ce document appartient à l'utilisateur. PCI Canada n'assume aucune responsabilité liée à l'application ou à l'utilisation de ce document.

PRÉPARÉ PAR:

Le Groupe d'intérêt sur le retraitement de PCI Canada

Décembre 2022

Contexte:

Les sondes de transducteur à ultrasons servent à un large éventail de procédures externes, interventionnelles et endocavitaires dans de nombreux milieux de soins de santé. Or, la gestion de ces appareils de manière à éviter la contamination croisée entre patients est compromise par le manque de connaissances et la diversité des pratiques dans ce domaine^{1,2}. Des sondes, des poignées et des gels médicaux contaminés ont été impliqués dans la transmission d'organismes entre patients³⁻²⁴. Le présent document a pour but de fournir des recommandations pour le retraitement d'appareils à ultrasons et la prévention et le contrôle des infections (PCI) afin d'assurer leur gestion sécuritaire entre les utilisations pour chaque patient. Ces recommandations porteront sur les pratiques à suivre au point de service pour le prénettoyage, le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, le transport sécuritaire, l'entreposage et les gels médicaux des sondes de transducteur à ultrasons²⁵⁻²⁹.

Domaine d'application : Sondes de transducteur à ultrasons utilisées sur la peau intacte ou non intacte, les muqueuses, les cavités corporelles stériles ou les systèmes vasculaires.

Veuillez consulter la section Endoscopie de la norme Z314 de l'Association canadienne de normalisation (CSA) pour obtenir des directives sur l'échographie endoscopique ou l'échographie endobronchique²⁷. Les échographies endoscopiques ne sont pas dans le domaine d'application des présentes recommandations de pratique.

Introduction:

Peu importe le type de procédure faisant appel à une sonde de transducteur à ultrasons et l'endroit où la procédure a lieu, la sécurité des soins fournis aux patients est toujours exigée et essentielle.

La classification de Spaulding (voir l'annexe) de tout instrument médical est fondée sur l'utilisation prévue ou potentielle de cet instrument (voir les définitions). C'est ce qui détermine la marche à suivre pour le nettoyage, la désinfection et le retraitement sûrs de la sonde, de la poignée^{29, 30} et du câble du transducteur à ultrasons. Avant l'utilisation, il faut déterminer le niveau de retraitement approprié selon la classification de Spaulding.

Les transducteurs à main portatifs et sans fil doivent subir le même niveau de retraitement selon la classification de Spaulding décrit dans l'annexe.

S'il y a la possibilité qu'une sonde et une poignée de transducteur de catégorie non critique servent sur une peau abîmée ou pour des procédures interventionnelles, comme une biopsie ou une aspiration, le transducteur doit à tout le moins subir une désinfection de haut niveau avant et après l'intervention afin de répondre aux exigences relatives aux sondes de transducteur de catégorie semi-critique ou critique. L'action de la désinfection de bas niveau sur les micro-organismes ne suffit pas pour assurer la sécurité des procédures semi-critiques et critiques.

Au minimum, « une désinfection de haut niveau doit être effectuée pour toute procédure d'échographie semi-critique ou critique, car une contamination persistante a été constatée à la suite de désinfections de bas niveau, même avec l'utilisation d'une housse de sonde stérile²⁸ » [notre traduction]. Carrico², Rutala³ et LeRoy et coll.³¹ conseillent la désinfection de haut niveau pour ces procédures, même si une housse de sonde stérile est utilisée. Zali et coll.¹⁸ ont constaté que la désinfection de bas niveau des sondes transvaginales en employant une lingette désinfectante et une housse stérile jetable a pour effet d'augmenter le risque de contamination croisée d'organismes comme le virus du papillome humain (VPH), *Chlamydia trachomatis*, les mycoplasmes et d'autres organismes, ce qui met potentiellement les patients à risque.

I. Pratiques exigées et recommandées concernant toutes les procédures

La norme CSA Z314 *Medical Device Reprocessing*²⁷, ainsi que les pratiques exemplaires nationales/provinciales/territoriales, doivent être suivies.

En cas de divergence entre le mode d'emploi du fabricant et les normes nationales, la norme la plus exigeante doit être suivie³².

A. Tous les milieux de soins :

- 1. Doivent disposer d'un nombre suffisant de sondes de transducteur à ultrasons pour effectuer un retraitement conforme aux normes.
- 2. Doivent disposer du mode d'emploi du fabricant pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Les sondes à ultrasons ne doivent pas être achetées, utilisées ou retraitées s'il n'y a pas de mode d'emploi du fabricant à ce sujet.
- 3. Doivent respecter le mode d'emploi du fabricant, les lignes directrices nationales actuelles, y compris la norme CSA Z314 actuelle, ainsi que les normes de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC/Santé Canada) et les normes provinciales/territoriales.
- 4. Doivent avoir un procédé pour la manipulation et le transport d'instruments médicaux souillés ou usagés de manière à réduire le risque d'exposition ou de blessure du personnel et des patients, ou la contamination des surfaces environnementales.

Remarque : Le prénettoyage (ou le nettoyage au point de service) s'effectue au chevet du patient immédiatement après l'intervention, tandis que le nettoyage est effectué dans une zone physiquement distincte désignée pour le retraitement.

B. Tous les fournisseurs de soins de santé doivent :

- 1. Se laver les mains avant et après le nettoyage de tout dispositif médical.
- 2. Suivre systématiquement les pratiques de base et les précautions additionnelles (y compris l'évaluation des risques, l'hygiène des mains et l'équipement de protection individuelle), ainsi que les normes provinciales et territoriales applicables en matière de santé et de sécurité au travail.

- 3. Suivre les règlements en matière de santé et de sécurité au travail et les instructions du fabricant en ce qui concerne l'utilisation sécuritaire des détergents et des produits chimiques.
- 4. Assurer le retraitement de toutes les sondes de transducteur à ultrasons au niveau requis en fonction de la procédure prévue (p. ex., selon la classification de Spaulding voir le tableau 1).

C. Éducation et formation :

- 1. Le personnel en milieu clinique doit avoir reçu une formation sur les pratiques de base, le prénettoyage au point de service et au transport sécuritaire des dispositifs contaminés.
- 2. Le personnel qui effectue le retraitement doit avoir la formation et les compétences à jour voulues en matière de nettoyage, de désinfection/stérilisation, de transport sécuritaire et d'entreposage des dispositifs médicaux.
- 3. Des pratiques opérationnelles normalisées (PON) pour tous les aspects du retraitement doivent être mises à la disposition du personnel²⁵.
- 4. Il doit y avoir un processus d'audit des pratiques de retraitement.
- D. **Produits de nettoyage**: Toutes les sondes (non immersibles et immersibles) doivent être nettoyées conformément au mode d'emploi du fabricant. Les détergents et les détergents enzymatiques utilisés pour nettoyer les sondes de transducteur à ultrasons doivent être validés pour utilisation avec la marque et le modèle de la sonde. Le personnel doit s'assurer que le nettoyage manuel qu'il effectue est compatible avec le modèle spécifique de sonde de transducteur à ultrasons²⁷. (CSA Z314)
- E. Les désinfectants de bas niveau doivent être approuvés par Santé Canada pour utilisation dans les établissements de soins de santé, avoir un numéro d'identification du médicament (DIN) et être validés pour utilisation par le fabricant de la sonde de transducteur à ultrasons.
- F. Les désinfectants de haut niveau doivent être approuvés par Santé Canada, avoir une homologation d'instrument médical de classe II et être validés pour utilisation par le fabricant de la sonde de transducteur. Consulter : Classification et homologation en tant qu'instruments médicaux des désinfectants de haut niveau et des agents stérilisants.
 - *Orientation pour le choix de produits désinfectants de haut niveau et virus du papillome humain (VPH)

Il est recommandé d'utiliser un désinfectant de haut niveau à action efficace contre les virus non enveloppés (dont le VPH).

- G. Les articles étiquetés comme étant à **usage unique** ne doivent pas être réutilisés (p. ex., aiguille; gaine ou housse de sonde de transducteur)²⁷.
- H. L'utilisation de **gels** médicaux pour les appareils à ultrasons doit se conformer à l'énoncé de position de PCI Canada³⁵.

I. Gaine/housse de sonde de transducteur :

- a. Une gaine ou une housse jetable à usage unique doit être mise sur la sonde de transducteur juste avant utilisation sur le patient. L'utilisation d'une gaine ou une housse n'élimine pas l'exigence de retraiter les sondes de transducteur réutilisables^{27, 28} (CSA Z314).
 - **Remarque**: Pour les examens externes non invasifs, là où il n'y a aucun risque de contact avec le sang, les liquides organiques ou la peau non intacte, une gaine ou une housse n'est pas requise.
- b. La gaine ou la housse de transducteur à ultrasons doit être validée pour utilisation sur les sondes de transducteur.
- c. Les condoms, les gants, les pellicules de plastique et les pansements transparents stériles ne sont pas acceptables pour couvrir une sonde de transducteur²⁸. Ne pas utiliser une gaine ou une housse en latex pour les patients allergiques au latex²⁹.
- d. L'utilisation de gaines/housses stériles est requise pour toutes les sondes d'échographie endocavitaire, y compris les procédures d'échographie transvaginale, transrectale et transœsophagienne²⁸.
- e. Des housses stériles doivent être utilisées pour les sondes de transducteur traitées par désinfection de haut niveau quand elles servent aux interventions majeures et mineures et quand les transducteurs peuvent être en contact avec des liquides corporels, comme le sang, les sécrétions ou les écoulements purulents. « Cela inclut toute intervention invasive, ainsi que les injections, les aspirations à l'aiguille fine et le contact du transducteur avec la peau infectée ou abîmée, l'eczéma et les plaies²⁸ » [notre traduction].
- f. Suivre toutes les recommandations du fabricant concernant l'utilisation de gaines/housses stériles sur les sondes de transducteur stérilisées.
- g. Il est recommandé de ne stocker que des housses stériles afin d'éliminer le risque d'utiliser accidentellement une housse non stérile²⁸.
- h. Les **claviers** doivent être nettoyés et aseptisés au moyen d'un désinfectant de bas niveau en respectant le mode d'emploi du fabricant avant de servir à un prochain patient.
- i. La **poignée** et le **câble** du transducteur doivent être nettoyés et désinfectés en fonction de l'utilisation prévue et conformément au mode d'emploi du fabricant avant de servir à un prochain patient²⁹.
- J. Le prénettoyage doit avoir lieu au point de service. Puis, dès que possible, transporter chaque sonde usagée vers une zone de décontamination désignée dans un contenant de transport couvert et étiqueté comme étant contaminé.

K. Audits et documentation :

- a. Un processus continu d'audit et de documentation doit être en place pour veiller à distinguer clairement les sondes de transducteur à ultrasons propres et contaminées, de manière qu'un dispositif médical souillé ne soit pas utilisé par inadvertance pour une procédure sur un patient.
- b. La documentation et le suivi des sondes de transducteur à ultrasons doivent respecter les normes CSA²⁷.
- II. Pratiques recommandées pour les sondes de transducteur selon la classification de Spaulding prévue (non critique, semi-critique ou critique). Voir le Tableau 1 en annexe.

Voir les pratiques exigées et recommandées A à K ci-dessus pour les exigences de base du retraitement. En outre, les recommandations suivantes s'appliquent aux procédures non critiques :

A. Procédures non critiques :

La norme CSA Z314 ²⁷ stipule qu'une sonde de transducteur à ultrasons utilisée sur une peau intacte doit subir le nettoyage et la désinfection de bas niveau conformément aux instructions validées du fabricant avant de servir à un prochain patient.

- 1. Le personnel doit avoir accès aux procédures opérationnelles normalisées (PON) pour le nettoyage et la désinfection de sondes de transducteur à ultrasons. Les PON doivent être basées sur le mode d'emploi du fabricant et répondre aux normes en vigueur. Il doit y avoir des PON pour l'utilisation d'agents de nettoyage et d'agents chimiques^{28,37}.
- 2. Les procédures opérationnelles normalisées doivent inclure des instructions pour le prénettoyage au chevet du patient, le transport sécuritaire vers la zone de retraitement, le nettoyage, la désinfection, le séchage et l'entreposage conformes au mode d'emploi du fabricant.
- 3. Les câbles, cordons, poignées, claviers, machines, etc. utilisés pendant la procédure d'échographie doivent subir le nettoyage et la désinfection de bas niveau conformes au mode d'emploi du fabricant avant de servir à un prochain patient²⁸⁻³⁰.
- 4. L'équipement désinfecté doit être clairement étiqueté comme étant propre et doit être tenu à l'écart des articles souillés.

B. <u>Procédures semi-critiques</u> ^{2,3,26-28,32,35,37-40}

Voir les pratiques exigées et recommandées A à K ci-dessus pour les pratiques de base du retraitement. En outre, les recommandations suivantes s'appliquent aux procédures semi-critiques :

- Les sondes de transducteur utilisées sur les muqueuses ou la peau non intacte sont considérées comme un dispositif médical semi-critique et nécessitent le nettoyage suivi de la désinfection de haut niveau entre chaque procédure sur un patient. Les interventions semi-critiques sont endocavitaires, comme les procédures transvaginales, transrectales, transœsophagiennes, ainsi que les procédures qui entrent en contact avec une peau non intacte (p. ex. abrasions, dermatite, éruption cutanée, psoriasis, coupures et gerçures).
 - À tout le moins, la désinfection de haut niveau doit être effectuée pour toutes les procédures d'échographie semi-critiques et critiques, car même avec l'utilisation d'une housse de transducteur, la persistance de la contamination après la désinfection de bas niveau a été démontrée²⁸.
- 2. Le retraitement des transducteurs/sondes servant aux procédures semi-critiques doit être effectué dans une zone de retraitement de dispositifs médicaux distincte. (Le retraitement ne doit pas être effectué dans la salle de traitement du patient ou dans la zone d'entreposage propre; et il doit y avoir une séparation entre les zones propres et souillées). (CSA Z314)²⁷
- 3. Le personnel doit avoir accès aux procédures opérationnelles normalisées (PON) pour le nettoyage et la désinfection des sondes de transducteur à ultrasons. Les PON doivent être basées sur le mode d'emploi du fabricant et répondre aux normes en vigueur. Il doit également y avoir des PON pour l'utilisation des agents chimiques de nettoyage et de désinfection^{27,37}.
- 4. Les procédures opérationnelles normalisées doivent inclure des instructions pour le prénettoyage au chevet du patient, le transport sécuritaire vers la zone de retraitement, le nettoyage et la désinfection, le séchage, l'entreposage et la traçabilité, ainsi que la documentation, conformes au mode d'emploi du fabricant.
- 5. Les câbles, cordons, poignées, claviers, machines, etc. utilisés pendant la procédure d'échographie doivent subir le nettoyage et la désinfection conformes au mode d'emploi du fabricant avant de servir à un prochain patient²⁸⁻³⁰.

- 6. Immédiatement après la procédure au point de service, jeter la housse de la sonde de transducteur, enlever le gel médical à l'aide d'un chiffon non pelucheux et effectuer immédiatement le prénettoyage à l'aide d'un agent de nettoyage approuvé selon le mode d'emploi du fabricant²⁷.
- 7. Pour le transport vers la zone de retraitement :
 - a) Mettre l'article dans un contenant de transport couvert et clairement étiqueté comme étant contaminé et dès que possible le transporter sécuritairement vers la zone de décontamination désignée²⁷.
 - b) Ne mettre qu'une seule sonde de transducteur dans un contenant de transport couvert.
- 8. Pour les sondes transœsophagiennes, effectuer un test d'étanchéité électrique conformément au mode d'emploi du fabricant.
- 9. Effectuer le nettoyage dans l'heure qui suit l'utilisation et conformément au mode d'emploi validé du fabricant.
- 10. Inspecter la sonde de transducteur pour découvrir toute fissure ou défectuosité.
- 11. Désinfection : Le retraitement automatisé des sondes de transducteur semi-critiques est préférable parce que les processus sont standardisés.
 - a) Effectuer la désinfection de haut niveau manuelle ou automatisée des sondes de transducteur validée selon le mode d'emploi du fabricant.
 - b) Effectuer la désinfection de bas niveau du câble selon le mode d'emploi du fabricant.
 - c) Mener le processus de contrôle de la qualité de l'emploi du désinfectant selon les instructions de son fabricant pour vérifier la bonne préparation; le temps de contact, la température, la concentration; le suivi; et le rinçage.
 - d) Après la désinfection de haut niveau, effectuer un rinçage final à l'eau sans bactéries (obtenue par filtration submicronique) ou à l'eau stérile.
 - e) Sécher la sonde avec une lingette propre non pelucheuse avant de la ranger. Jetez la lingette après chaque utilisation.

12. Entreposage :

- a) Les sondes de transducteur doivent être pendues dans une armoire qui leur est réservée. L'armoire doit être fermée, ventilée et placée ailleurs que dans une zone de décontamination, une salle d'intervention, une salle d'attente ou un couloir²⁷. (Les armoires à filtre HEPA sont préférables, car elles fournissent une pression d'air positive et facilitent le séchage.) Les armoires doivent être faites de matériaux non poreux et nettoyées au moins une fois par semaine. Ne PAS ranger les sondes dans des tiroirs ou des étuis fermés.
- b) Les sondes de transducteur retraitées doivent porter une étiquette indiquant clairement qu'elles ont été retraitées par désinfection de haut niveau.
- c) Des dossiers d'assurance de la qualité doivent documenter tous les processus de retraitement et permettre la traçabilité de la sonde de transducteur jusqu'au patient²⁷.

C. <u>Procédures critiques</u>^{2, 3, 26-28, 32, 35, 37-40}

Voir les pratiques exigées et recommandées A à K ci-dessus pour les exigences de base du retraitement. En outre, les recommandations suivantes s'appliquent aux procédures critiques :

1. Les sondes de transducteur qui pénètrent dans une cavité corporelle stérile, le système vasculaire, les tissus ou le site d'une biopsie sont considérées comme un dispositif médical de

- catégorie critique nécessitant le nettoyage suivi de la stérilisation entre chaque procédure sur un patient.
- 2. Les sondes de transducteur utilisées lors des procédures interventionnelles, y compris les procédures percutanées, doivent faire l'objet du nettoyage, puis de la stérilisation si elle est validée par le fabricant, avant de servir à un prochain patient.
- 3. Le personnel doit avoir accès aux procédures opérationnelles normalisées (PON) pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation de sondes de transducteur à ultrasons. Les PON doivent être basés sur le mode d'emploi du fabricant et répondre aux normes en vigueur. Il doit également y avoir des PON pour l'utilisation des agents chimiques de nettoyage et de désinfection^{27,28}.
- 4. Les procédures opérationnelles normalisées doivent inclure des instructions pour le prénettoyage au chevet du patient, le transport sécuritaire vers la zone de retraitement, le nettoyage et la désinfection/stérilisation, le séchage, l'entreposage et la traçabilité, ainsi que la documentation du mode d'emploi du fabricant.
- 5. Les câbles, cordons, poignées, claviers, machines, etc. utilisés pendant la procédure d'échographie doivent être nettoyés et désinfectés entre chaque patient en respectant le mode d'emploi du fabricant²⁸⁻³⁰.
- 6. Immédiatement après la procédure au point de service, éliminer la housse de la sonde de transducteur, retirer le gel médical à l'aide d'un chiffon peu pelucheux et effectuer immédiatement le prénettoyage avec un agent de nettoyage approuvé selon le mode d'emploi du fabricant²⁷.
- 7. Si la stérilisation de la sonde n'est pas validée par le fabricant, il faut à tout le moins la retraiter par désinfection de haut niveau²⁷.
- 8. Lors de l'achat de nouvelles sondes de transducteur peropératoires, il devrait s'agir de sondes validées pour la stérilisation.
- 9. Une housse stérile et du gel stérile doivent être utilisés pour toutes les sondes de transducteur désinfectées de haut niveau servant aux procédures critiques. Les poignées et les câbles utilisés dans le champ stérile doivent également être recouverts d'une gaine stérile.
- 10. Suivre toutes les recommandations du fabricant concernant l'utilisation de gaines/housses stériles sur les sondes de transducteur stérilisées. La stérilité des sondes de transducteur doit être assurée jusqu'au point de service, selon les indications de la norme CSA Z314.
- 11. Le retraitement des sondes de transducteur de catégorie critique doit être effectué dans une zone de retraitement de dispositifs médicaux distincte. (Le retraitement ne doit pas être effectué dans la salle de traitement du patient ou dans la zone d'entreposage propre; et il doit y avoir une séparation entre les zones propres et souillées)²⁷.

Exemples de procédures nécessitant un transducteur stérile (liste non exhaustive) :

- péricardiocentèse
- ponction lombaire
- anesthésie régionale/locale guidée par échographie
- biopsie transrectale guidée par échographie
- injections diagnostiques et thérapeutiques
- aspiration à l'aiguille fine

- accès vasculaire
- thoracentèse
- arthrocentèse
- aspiration de liquides
- procédure guidée par ultrasons contre la douleur périneurale et rachidienne
- biopsie par forage
- biopsie d'un organe profond

12. Prénettoyage au point de service :

Immédiatement après la procédure, éliminer la housse de sonde de transducteur, retirer le gel médical à l'aide d'un chiffon peu pelucheux et effectuer le prénettoyage avec un agent de nettoyage approuvé selon le mode d'emploi du fabricant.

- 13. Pour le transport vers la zone de retraitement :
 - a) Mettre l'article dans un contenant de transport couvert et étiqueté comme étant contaminé et dès que possible le transporter sécuritairement vers la zone de décontamination désignée²⁷.
 - b) Ne mettre qu'une sonde de transducteur dans chaque contenant de transport couvert.
- 14. Effectuer le nettoyage dans l'heure qui suit l'utilisation et de manière validée par le mode d'emploi du fabricant.
- 15. Inspecter la sonde de transducteur pour découvrir toute fissure ou défectuosité.
- 16. Désinfection et stérilisation :
 - a) La plupart des sondes de transducteur sont sensibles à la chaleur et peuvent donc être endommagées par la stérilisation à haute température. Certains modèles plus récents peuvent être validés pour la stérilisation à basse température. Si le mode d'emploi du fabricant indique que la sonde peut être stérilisée, on doit alors assurer la stérilisation selon les indications du fabricant.
 - b) Si la sonde de transducteur ne peut pas être stérilisée, le retraitement automatisé est préférable parce que le processus est standardisé.
 - c) Si la stérilisation de la sonde de transducteur n'est pas validée, faire subir à la sonde et à la poignée la désinfection manuelle ou automatisée de haut niveau validée selon le mode d'emploi du fabricant.
 - d) Assurer la désinfection à bas niveau du câble selon le mode d'emploi du fabricant.
 - e) Mener le processus de contrôle de la qualité de l'emploi du désinfectant selon les instructions de son fabricant pour vérifier la bonne préparation; le temps de contact, la température, la concentration; le suivi; et le rinçage. Documenter les résultats.
 - f) La désinfection de haut niveau doit être suivie du rinçage final à l'eau sans bactéries ou à l'eau stérile.
 - g) Il faut sécher la sonde de transducteur à l'aide d'un chiffon non pelucheux avant de l'entreposer.

17. Entreposage:

- a) Les sondes de transducteur traitées par désinfection à haut niveau doivent être pendues dans une armoire qui leur est réservée. L'armoire doit être fermée, ventilée et placée ailleurs que dans une zone de décontamination, une salle de procédure, une salle d'attente ou un couloir²⁷. (Les armoires à filtre HEPA sont préférables, car elles fournissent une pression d'air positive et facilitent le séchage.) Ne PAS ranger les sondes dans des tiroirs ou des étuis fermés.
- b) La stérilité des sondes de transducteur stérilisées doit être maintenue en les gardant dans leur enveloppe ou leur contenant jusqu'à leur arrivée au point de service, comme l'indiquent les normes CSA.
- c) Les sondes de transducteur retraitées doivent porter une étiquette indiquant clairement qu'elles ont été retraitées.
- 18. Des dossiers d'assurance de la qualité doivent documenter tous les processus de retraitement et permettre la traçabilité de la sonde de transducteur jusqu'au patient²⁷.

Définitions

Définitions de « doit », « devrait » et « peut », conformément aux normes CSA (Association canadienne de normalisation)²⁷ :

- « DOIT » indique une exigence, c'est-à-dire une prescription que l'utilisateur doit respecter pour assurer la conformité à la norme;
- « DEVRAIT » indique une exigence, c'est-à-dire une recommandation ou ce qu'il est conseillé mais non obligatoire de faire; et
- « PEUT » indique une possibilité ou ce qu'il est permis de faire dans les limites de la norme, un conseil ou un énoncé facultatif.
- **Nettoyage**: élimination de toute souillure visible, généralement au moyen d'un détergent, suivi du rinçage à l'eau.
- Critique : catégorie de dispositifs médicaux ayant contact avec des tissus normalement stériles.
- **Milieu de soins**: tout endroit où des soins de santé sont fournis, y compris les milieux des soins d'urgence, les hôpitaux, les soins continus complexes, les hôpitaux de réadaptation, les foyers de soins de longue durée, les établissements de santé mentale, les cliniques de consultation externe, les centres de santé communautaire, les cliniques, les cabinets de médecins, les cabinets dentaires, les bureaux d'autres professionnels de la santé et les soins de santé à domicile³².
- Travailleur de la santé : personne qui travaille dans un milieu de soins.
- **HEPA** : filtre à haute efficacité pour les particules aériennes
- **Désinfection de haut niveau :** processus de désinfection qui inactive tous les micro-organismes, à l'exception des endospores bactériennes. Ce procédé est approprié pour les dispositifs médicaux de catégorie semi-critique qui entrent en contact avec une peau ou des muqueuses non intactes.
- **Désinfection de bas niveau :** processus de désinfection qui inactive les bactéries végétatives, les virus enveloppés, certains virus non enveloppés et certains champignons. Ce processus convient seulement aux instruments médicaux de catégorie non critique.
- Mode d'emploi du fabricant : instructions écrites fournies par le fabricant ou le distributeur d'un produit qui contiennent les renseignements nécessaires à l'utilisation sûre et efficace du produit. Il faut s'assurer que le mode d'emploi est correct pour le produit. Toute question concernant la pertinence ou l'inadéquation des instructions doit être résolue avant d'utiliser le produit²⁷.

- Peau non intacte: peau abîmée par une coupure, une abrasion, une dermatite, une gerçure, etc.
- **Non critique :** catégorie de dispositifs médicaux qui touchent seulement la peau intacte, qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses et qui ne pénètrent pas dans la peau.
- **Patient** : désigne le client, le patient ou le résident, c'est-à-dire toute personne qui reçoit des soins dans un milieu de soins de santé.
- Prénettoyage / nettoyage au point de service: nettoyage qui empêche les salissures (p. ex. excréments, expectorations, sang) de sécher sur un dispositif. Le prénettoyage facilite le processus de nettoyage. Pour garder les dispositifs humides jusqu'à ce qu'ils atteignent la zone de décontamination, on peut utiliser des agents de prénettoyage disponibles dans le commerce sous forme de gel ou de mousse, ou un chiffon non pelucheux humecté à l'eau, de façon à empêcher la saleté de sécher avant le nettoyage.
- **Semi-critique** : catégorie de dispositifs médicaux qui entrent en contact avec la peau non intacte ou les muqueuses.
- Classification de Spaulding: système de classification des dispositifs médicaux/chirurgicaux selon la correspondance entre les processus de désinfection ou de stérilisation et les surfaces à traiter, particulièrement les surfaces de dispositifs réutilisables. En fonction du risque infectieux, les dispositifs sont classés dans trois catégories: critique, semi-critique et non critique.
- Sonde de transducteur : dispositif qui convertit les signaux électriques en ultrasons et reconvertit les ultrasons en impulsions électriques. Les appareils communément appelés « sondes » ou « appareils à ultrasons » sont des transducteurs à ultrasons²⁷. La sonde comprend la tête et la poignée.

Annexe : Classification de Spaulding pour la désinfection des sondes et de l'équipement des transducteurs à ultrasons (adaptation d'un tableau du CDC)²⁶

Catégorie	Niveau de désinfection	Exemples (liste non exhaustive)
Non critique Dispositif qui touche la peau intacte seulement	Nettoyage suivi d'une désinfection de bas niveau après chaque utilisation.	 Sonde, câble et appareil de transducteur à ultrason. Échographie de surface (p. ex., vésicule biliaire [externe], échocardiogramme) Échographie transabdominale Doppler (circulation sanguine)
Semi-critique Dispositif qui touche la peau non intacte et/ou les muqueuses	Nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau après chaque utilisation. Utiliser un gel stérile et une housse stérile.	 Sondes de transducteur utilisées hors d'un champ stérile pour guider une aiguille ou une aspiration Sondes endocavitaires pour balayage transvaginal, échographie transrectale, procédures transœsophagiennes
Critique Dispositif/sonde qui touche les tissus stériles, les liquides corporels, le sang, ou qui entre dans un champ stérile	Nettoyage suivi d'une stérilisation après chaque utilisation. Utiliser un gel stérile et une housse stérile. Si le fabricant n'a pas fourni un processus de stérilisation validé pour la sonde, retraiter par désinfection de haut niveau selon le mode d'emploi du fabricant et munir d'une gaine ou d'une housse stérile.	 Procédure guidée par ultrasons effectuée dans un champ stérile. Intravasculaire (p. ex. mise en place d'un cathéter central, accès vasculaire)¹⁻³ Anesthésie locale guidée, procédures contre la douleur dans la colonne vertébrale Sonde peropératoire Procédure intracardiaque Aspiration de liquide (p. ex., arthrocentèse) Ponction lombaire Aspiration à aiguille fine Laparoscopie Ablation vasculaire Biopsie

Références:

- Carrico RM, Furmanek S. English C. Ultrasound probe use and reprocessing: Results from a national survey among U.S. infection preventionists. Am J Infect Control. 2018 août [consulté 2022 nov 22]; 46(8):913-920. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29866632/ DOI: 10.1016/j.ajic.2018.03.025
- Carrico RM. Ultrasound infection prevention risks, challenges and solutions. Dans: APIC Metropolitan Chicago Annual Conference. 2019 mai 31 [consulté 2022 nov 22]. Accessible au: https://apicchicago.org/images/downloads/Spring_2019_3M_Conference/ultrasound_infection_prevention_risks__challenges_and_solutions.pdf
- 3. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semi critical items: Outbreaks and current issues. Am J Infect Control. 2019 juin [consulté 2022 nov 22]; A79-A89. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31146856/ DOI: 10.1016/j.ajic.2019.01.015
- Centers for Disease Control and Prevention. *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2006 juillet 21 [consulté 2022 nov 22]; 55(28):776-777. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16855527/
- Gillespie JL, Arnold KE, Noble-Wang J, Jensen B, Arduino M, Hageman J, et coll. Outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. Urology. 2007 [consulté 2022 nov 22]; 69(5):912–914. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17482933/ DOI: 10.1016/j.urology.2007.01.047
- Ma ST, Yeung AC, Chan PK, Graham CA. Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department. Emerg Med J. 2013 [consulté 2022 nov 22]; 30(6):472– 475. Accessible au: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22761513/ DOI: 10.1136/emermed-2012-201407
- Casalegno J-S, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron M-L LG, Lamblin G, Jacquemoud H, et coll. High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? PLoS One. 2012 [consulté 2022 nov 22]; 7(10):e48137. Accessible au: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23110191/ DOI: 10.1371/journal.pone.0048137
- 8. Center for Disease Control and Prevention. *Pseudomonas aeruginosa* respiratory tract infections associated with contaminated ultrasound gel used for transesophageal echocardiography—Michigan, décembre 2011–janvier 2012. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2012 avril 20 [consulté 2022 nov 22]; 61:262–264. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22513528/
- 9. Olshtain-Pops K, Block C, Temper V, Hidalgo-Grass C, Gross I, Moses AE, et coll. An outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* associated with ultrasound gel used during transrectal ultrasound guided prostate biopsy. J Urol. 2011 janv [consulté 2022 nov 22]; 185(1):144–147. Accessible au: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21074197/ DOI: 10.1016/j.juro.2010.08.093
- 10. Jacobson M, Wray R, Kovach D, Henry D, Speert D, Matlow A. Sustained endemicity of Burkholderia cepacia complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. Infect Control Hosp Epidemiol. 2006 avril [consulté 2022 nov 22]; 27(4):362–366. Accessible au: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16622813/ DOI: 10.1086/503343
- 11. Hutchinson J, Runge W, Mulvey M, Norris G, Yetman M, Valkova N, et coll. *Burkholderia cepacia* infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens. Infect Control Hosp Epidemiol. 2004 [consulté 2022 nov 22]; 25(4):291–296. Accessible au: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15108725/ DOI: 10.1086/502394
- 12. Weist K, Wendt C, Petersen L, Versmold H, Ruden H. An outbreak of pyodermas among neonates caused by ultrasound gel contaminated with methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*. Infect

- Control Hosp Epidemiol. 2000 [consulté 2022 nov 22]; 21(12):761–764. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11140910/ DOI: 10.1086/501729
- 13. Gaillot O, Maruéjouls C, Abachin E, Lecuru F, Arlet G, Simonet M, et coll. Nosocomial outbreak of Klebsiella pneumoniae producing SHV-5 extended-spectrum beta-lactamase, originating from a contaminated ultrasonography coupling gel. J Clin Microbiol. 1998 [consulté 2022 nov 22]; 36(5):1357–1360. Accessible au : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC104828/ DOI: 10.1128/jcm.36.5.1357-1360.1998
- 14. Kuwata T, Takahashi H, Koibuchi H, Ichizuka K, Natori M, Matsubara S. Incidence of human papillomavirus contamination of transvaginal probes in Japan and possible contamination prevention strategy. J Med Ultrason (2001). 2016 oct [consulté 2022 nov 22]; 43(4):505-508. Accessible au: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27256321/ DOI: 10.1007/s10396-016-0722-0
- 15. Chu K, Obaid H, Babyn P, Blondeau J. Bacterial contamination of ultrasound probes at a tertiary referral university medical center. AJR Am J Roentgenol. 2014 nov [consulté 2022 nov 22]; 203(5):928-932. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25341128/ DOI: 10.2214/AJR.13.12407
- 16. Lawrence MW, Blanks J, Ayala R, Talk D, Macian D, Glasser J, et coll. Hospital-wide survey of bacterial contamination of point-of-care ultrasound probes and coupling gel. J Ultrasound Med. 2014 mars [consulté 2022 nov 22]; 33(3):457-462. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24567457/DOI: 10.7863/ultra.33.3.457
- 17. Koibuchi H, Kotani K, Taniguchi N. Ultrasound probes as a possible vector of bacterial transmission. Med Ultrason. 2013 mars [consulté 2022 nov 22]; 15(1):41-44. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23486623/ DOI: 10.11152/mu.2013.2066.151.hk1upp2
- 18. M'Zali F, Bounizra C, Leroy S, Mekki Y, Quentin-Noury C, Kannet M. Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low-level disinfection procedure. PLoS ONE 2014 avril 1 [consulté 2022 nov 22]; 9:e93368. Accessible au: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3973690/ DOI:10.1371/journal.pone.0093368.
- 19. Sanz EG, Theoret J, Liao MM, Erickson C, Kendall JL. Bacterial contamination and cleanliness of emergency department ultrasound probes. CJEM 2011; 13:384-389. Accessible au: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22436476/ DOI: 10.2310/8000.2011.110409
- 20. John A, Kapoor A, Chittoor Mana TS, Jencson A, Cadnum J, Deshpande A, Donskey CJ. Sparring with Spores: Ultrasounds as a vector for pathogen transmission in the intensive care unit. Open Forum Infect Dis. 2018 nov [consulté 2022 nov 22]; 5(Suppl 1): S344. Accessible au: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6254547/ DOI: 10.1093/ofid/ofy210.978
- 21. Shaban RZ, Maloney S, Gerrard J, Collignon P, Macbeth D, Cruickshank M et coll. Outbreak of health care-associated *Burkholderia cenocepacia* bacteremia and infection attributed to contaminated sterile gel used for central line insertion under ultrasound guidance and other procedures. Am J Infect Control [Internet]. 2017 sept [consulté 2022 nov 22]; 45(9):954-958. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28757084/ DOI: 10.1016/j.ajic.2017.06.025
- 22. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and metaanalysis. J Hosp Infect. 2013; 83(2):99-106. Accessible au: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22981638/ DOI: 10.1016/j.jhin.2012.07.01
- 23. Masoood J, Voulgaris S, Awogu O, Younis C, Bal AJ, Carr TW. Condom perforation during transrectal ultrasound guided (TRUS) prostate biopsies: a potential infection risk. Int Urol Nephrol. 2007 [consulté 2022 nov 22]; 39(4):1121-1124. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17659448/ DOI: 10.1007/s11255-007-9213-y

- 24. Shokoohi H, Armstrong P, Tansek R. Emergency department ultrasound probe infection control: challenges and solutions. Open Access Emerg Med. 2015 janv [consulté 2022 nov 22]; 7:1-9. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27147883/ DOI: 10.2147/OAEM.S50360
- 25. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Updated 2019. Centers for Disease Control and Prevention (Internet). Accessible au: https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf
- 26. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization and antiseptics; An overview. Am J Infect Control. 2019 juin [consulté 2022 nov 22];47S:A3-A9. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31146 DOI: 10.1016/j.ajic.2019.01.018
- 27. CSA (Association de normalisation du Canada), norme nationale (2018). Canadian medical device reprocessing CAN/CSA-Z314
- 28. Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, Grenier N, Brady A, Sidhu P, et coll. Infection prevention and control in ultrasound best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. Insights Imaging. 2017 [consulté 2022 nov 22]; 8(6):523–535. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29181694/ DOI: 10.1007/s13244-017-0580-3
- 29. Alfa MJ. Intra-cavitary ultrasound probes: cleaning and high-level disinfection are necessary for both the probe head and handle to reduce the risk of infection transmission. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015 mai [consulté 2022 nov 22]; 36(5):585-586. Accessible au: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25880679/ DOI:10.1017/ice.2015.13
- 30. Ngu A, McNally G, Patel D, Gorgis V, Leroy S, Burdach J. Reducing transmission risk through high-level disinfection of transvaginal ultrasound transducer handles. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015 mai [consulté 2022 nov 22]; 36(5):581–584. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25723900/DOI: 10.1017/ice.2015.12
- 31. LeRoy S, Zali F, Kanni M, Weber D, Smith D. Impact of vaginal-rectal ultrasound examinations with covered and low-level disinfected transducers on infectious transmissions in France. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014 déc [consulté 2022 nov 22]; 35(12):1497-1504. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25419772/ DOI: 10.1086/678604
- 32. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario), Comité consultatif provincial des maladies infectieuses. Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins, 3e édition, Toronto, ON: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; mai 2013. Accessible au : https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/b/2013/bp-cleaning-disinfection-sterilization-hcs.pdf?la=fr
- 33. IPAC/PCI Canada, Énoncé de position : Gels médicaux. 2021 mai. Accessible au : https://ipac-canada.org/photos/custom/Members/pdf/21May_Medical%20Gels_Position%20Statement_FRAN%C3 %87AIS.pdf
- 34. Gouvernement du Canada. Avis aux hôpitaux Renseignements importants en matière d'innocuité concernant les gels médicaux et les gels à ultrasons. 2004 déc 14 [consulté 2022 nov 22]. Accessible au : https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2004/14290a-fra.php?_ga=2.178450276.1925571576.1520540677-157664369.1520540677
- 35. Oleszkowicz SC, Chittick P, Russo V, Keller P, Sims M, Band J. Infections associated with use of ultrasound transmission gel: proposed guidelines to minimize risk. Infect Control Hosp Epidemiol. 2012 déc [consulté 2022 nov 22]; 33(12):1235-1237. Accessible au : https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23143361/ DOI: 10.1086/668430
- 36. IPAC/PCI Canada, Practice Recommendations: Cleaning and disinfection of non-critical multi-Use equipment and devices in community settings. 2018 janv. Accessible au : https://ipac-

- canada.org/photos/custom/Members/pdf/18Jan_Cleaning_NonCrit_Equip_Comm_Practice_Recomm_final.pdf
- 37. IPAC/PCI Canada Position Statement: Reprocessing of critical and semi critical devices in community healthcare settings. 2019 nov. Accessible au: https://ipac-canada.org/photos/custom/Members/pdf/Reprocessing%20of%20Critical%20and%20%20%20Semi-Critical%20Devices%20in%20the%20Community_Pos.._6Nov2019%20(1)%20-%20FINAL.pdf
- 38. Bagley J, Boukidjian R, Whitsett M, Hunt T, Kerns D, Rodriguez M. Guidelines for infection prevention and control in sonography: Reprocessing the ultrasound transducer. JDMS. 2020 [consulté 2022 nov 22]; 36(4): 381-403. Accessible au :
 - https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/8756479320933256 DOI: 10.1177/87564793209332
- 39. Boukidjian R, Carrico R, Garcia R, Garcia-Houchins S, Nichols A, Seavery R, et coll. Prevention of infection during ultrasound probe use and reprocessing: Tool 4: Policy development framework. Ultrasound Infection Prevention Toolkit. 2018. Accessible au: https://www.ultrasoundinfectionprevention.org/#tool4
- 40. College of Physicians and Surgeons of British Columbia. Reprocessing Requirement for Ultrasound Probes. 2017 déc {consulté 2022 nov 22}. Accessible au : https://www.cpsbc.ca/files/pdf/Reprocessing-Requirements-Ultrasound-Probes.pdf

Parties intéressées : Les professionnels de la prévention et du contrôle des infections et les travailleurs de la santé qui utilisent et/ou qui s'occupent du retraitement des sondes à ultrasons.

Date de publication

Décembre 2022

Ces recommandations de pratiques ont été développées par le Groupe d'intérêt sur le retraitement de PCI Canada.

Rédactrices principales : Clare Barry, Merlee Steele Rodway, Anne Augustin, Tina Stacey-Works, Donna Perron, Laurie Dawn Boyer, Sonja Cobham, Betty Ann Elford, Cindy Kelly, Rhianna Matschke-Neufeld.