UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON I
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2014 Thèse n° 25-2014

MEMOIRE
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE

Soutenu devant le jury interrégional le 8 Octobre 2014

Par **Mélanie BOMBAIL**

Née le 15 septembre 1986 à Salon de Provence (Bouches du Rhône)

Conformément aux dispositions de l'arrête du 4 octobre 1988 tient lieu de

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

CONTROLES EN STERILISATION DE LA FONCTIONNALITE DES OPTIQUES RIGIDES ET CABLES DE LUMIERE

JURY

Président : Pr Daniel HARTMANN, Professeur des Universités

Membres : Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maître de conférences des Universités
Pr Alain RUFFION, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Dr Philippe BAROU, Praticien Hospitalier
Dr Stéphane CORVAISIER, Praticien Hospitalier

Serment de Galien

En présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes Condisciples, je jure :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Daniel HARTMANN

De m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider mon jury de ma thèse.

Merci pour l'intérêt et l'engouement que vous avez montré pour mon travail et pour votre gentillesse.

Soyez assuré de ma reconnaissance et de mes plus sincères remerciements

A Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE

De m'avoir fait l'honneur de siéger parmi les membres de mon jury : malgré quelques péripéties de téléphone, vous ne m'en avez pas tenu rigueur.

Veuillez trouver ici l'expression de mes plus sincères remerciements.

A Monsieur le Professeur Alain RUFFION

De m'avoir fait l'honneur de siéger parmi les membres de mon jury. Cette thèse a commencé par un projet commun avec le bloc urologie du CHLS auquel vous avez participé.

Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Philippe BAROU

D'avoir accepté de siéger parmi les membres de mon jury de thèse. Nous ne nous sommes entretenus que quelques minutes par téléphone mais j'ai senti l'intérêt que vous portiez à mon sujet de thèse. Votre engouement et vos questions m'ont ce jour-là donné de nouvelles perspectives de réflexion.

A Monsieur le Docteur Stéphane CORVAISIER

Je tiens particulièrement à vous exprimer toute ma gratitude. Merci pour votre gentillesse, votre bienveillance envers moi et surtout pour la confiance que vous me portez.

Lors de mon arrivée à la stérilisation du CHLS, j'ai été honnête concernant ma réticence première à faire de la stérilisation, bien qu'étant motivée pour travailler sur de nouveaux projets. Les dispositifs médicaux et la stérilisation étaient pour moi à ce moment-là un terrain inconnu et pas vraiment attractif ... Malgré cela, grâce à votre approche de ce métier, et grâce à vos réflexions et vos idées, j'ai passé deux semestres instructifs et très enrichissants. J'ai beaucoup aimé travailler au sein de votre équipe, tant pour la nature même des différents projets que vous m'avez confiés que pour l'autonomie dont vous m'avez laissée faire preuve. Enfin, chose inattendue, je vous ai proposé un projet de thèse de ma propre initiative ! L'essai est donc transformé ! Je suis fière d'avoir pu travailler pendant ces deux dernières années avec vous, tant pour vos qualités professionnelles que pour vos qualités personnelles.

Merci à nouveau pour votre disponibilité tout au long de ces dernières années (et surtout ces derniers mois), de votre implication, de votre écoute… et surtout de votre patience devant mes problèmes de mise en page informatique !

Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon plus profond respect.

A toute l'équipe de la stérilisation de Lyon Sud et de Saint Priest pour votre accueil, vos compétences et votre gentillesse.

Merci à Françoise Rochefort, Christine Barreto, Sandrine, Etienne, Pascal, Sébastien, Sabine et Serge pour tout le plaisir que j'ai eu à travailler avec vous.

Merci à Jonathan, Maamar, Stéphane, Virginie, Christelle, les 2 Isabelle, Mohamed pour l'aide que vous m'avez apportée dans mes projets et pour votre amitié.

Merci aux mannequins photos et/ou photographes pour les illustrations de ma thèse : Maamar, Emeline, Aurélie et Nadine.

A Patrick RAS, cadre de santé au bloc d'urologie du CHLS, pour m'avoir prêté le matériel nécessaire à mes tests.

Aux techniciens et commerciaux qui m'ont aidée dans la réalisation de ce travail,

A Madame Paula MAGNO et Messieurs Gilles HANSKINE et Olivier GREGOIRE pour m'avoir accueillie dans leur atelier avec une extrême gentillesse et à qui je dois de nombreuses précisions concernant la partie technique de ce travail.

A Messieurs Thierry CHIRAC, Julien PIQUET, Hervé VIVENOT, Lionel et Patrick SZUCS, Jean-Philippe MOUSSET, Cédric MAIZIERES et Bert DOMMERHOLT pour leurs explications précises, les nombreux mails échangés, les nombreux rendez-vous nécessaires à l'élaboration de la partie technique de ce travail et au prêt du matériel nécessaire à la réalisation de cette étude.

A mon Papa Taz,

Pour avoir su me calmer lors de toutes mes crises d'angoisse : pendant toutes mes années de pharmacie, les veilles d'examen où j'oubliais tout ce que j'avais appris, et même pendant une rage de dents en pleine garde à Cardio… à 3h du matin. Tu m'as accompagné lors de tous mes déménagements, tu t'es occupé de tout pour que je n'ai à me soucier de rien. J'ai toujours pu compter sur toi et sur ton aide aussi bien morale que matérielle. Merci pour tout ce que tu fais pour moi.

A ma Maman,

Pour m'avoir remonté le moral de nombreuses fois cette année qui a été pour moi assez difficile. Merci pour les longues conversations, pour les nombreuses crêpes que tu m'as faite pour me redonner le sourire, pour les matinées où aucun magasin de Salon de Provence ne nous a échappé, et pour les moments de couture. Merci pour ton soutien et de l'intérêt que tu portes à mon travail. Merci d'être toujours là quoi qu'il arrive.

A ma sœur Elodie,

Pour notre complicité et pour ta présence. Merci de toujours me rapporter des cadeaux de chacun de tes voyages (mis à part le dernier…). Grandir avec toi m'a donné une belle enfance, même si bien évidemment, c'est surtout toi qui as eu de la chance de m'avoir (!). Je pense à toutes les photos où je suis agrippée à ton cou comme un koala. Merci de me protéger, et surtout merci pour tes fous de rire.

Au Blond,

Notre rayon de soleil. Tu illumines la maison. Merci pour ta tarte aux pommes au fait, elle était super bonne !

A Mamie Marie et Wanda,

Mamie, merci avant tout pour les bougies que tu avais allumées pour JP et moi. Et merci pour toutes les autres bougies qui m'ont porté bonheur. Merci pour tous les moments passés avec toi, à la Fare ou à la maison. Merci pour le mal que tu te donnes pour nous préparer à manger de manière incroyable à chaque fois, et pour veiller sur nous. Merci d'être une mamie moderne et gaie.

A ma Marraine, mon Parrain, mes oncles et tantes et mes cousins,

Je souhaite vous témoigner à tous toute mon affection.

A mon Papi,

Tu n'es plus là, mais je sais que tu aurais été fier d'être avec nous aujourd'hui, comme tu as toujours été fier de tes petites filles. Le temps passe, j'entends toujours ton accent italien. Tu nous manques.

A Mamie Malou,

Tu es partie il y a seulement quelques jours, et tu me manques beaucoup. Je te dédie tout particulièrement ce travail, car c'est toi qui m'as fait travailler dans ma première pharmacie. A l'époque, je n'avais aucune idée du parcours qui m'attendait. Des années plus tard, pendant mes études, tu m'as montrée que tu étais fière de moi, et je me souviens que c'est toi qui m'as mise sur ce chemin. Merci.

A mes co-internes,

Vous m'avez apporté fous rires et bonne humeur tout au long de mon internat. J'ai une pensée pour chacun d'entre vous mais je veux citer particulièrement Manu, Julien, Aude, Ophélie, Caro, Emeline (et son grain de moutarde), Elodie. Merci à Constance, Toto, Vlad(emort), Laura, Charly, Cha, Julie, Annabelle, Marc et Lokmane. J'ai vraiment passé des moments inoubliables avec chacun d'entre vous. Mon internat à Lyon restera 4 belles années de ma vie. Je ne regrette pas d'avoir quitté temporairement le Sud pour aller faire des « contr***ôo***les » en « z***oo***ne ».

Une dédicace toute particulière à Nadia. Merci pour ton soutien tout au long de ces dix derniers mois. Tu as toujours été là, tu m'as apporté ton aide, tes conseils et ton amitié et tu sais combien je peux t'en être reconnaissante. Tu es ma belle rencontre de fin d'internat, malgré toute mon imagination débordante concernant tes années collège et cours de récré…

A mes amis,

A Rima, Pinpin et Bibi. Parce qu'on trouve encore le temps de se voir, même si on a des longues périodes de rien, parce qu'on est tous occupés par des choses plus ou moins importants.

A Céline et Katia, mes feuilles. Pour nos étés, nos conversations, votre soutien. J'ai toujours pu compter sur vous, mes copines !

A Smaël, pour les longues discussions philosophiques et non philosophiques, et pour les moments de réconfort. A JP, mon partenaire jusqu'au bout dans cette grande aventure de préparation de l'internat : à nos gros sacs dos, nos cernes, nos voyages en train et nos

moments de craquages (et à ceux du chauffeur, enfin il parait…). A Stoufi, pour m'avoir prêté JP pendant toutes ces années, et pour nos soirées. A Guillaume et Aurore, Edouard et Claire, Barbara et Chris, pour leur amitié, les barbecues et les parties de times up avec Danton.

A Romain, mon meilleur ami, tu es quelqu'un de ma famille. Merci pour nos années de pharmacie où on a souvent partagé un seul cerveau, ton soutien, ta protection. Merci pour avoir toujours répondu présent quand j'en avais besoin. Pour notre amitié profondément sincère comme tu l'as écrit il y a quelques mois.

A Marilyne, Candice et Christophe : mes mousquetaires ! Mes amis proches, avec qui je passe chaque année avec le sourire. Pour les soirées pyjama entre filles, pour les soirées The Voice, pour tous nos fous rires, pour les anniversaires fêtés avec plus de 6 mois de retard. Votre amitié m'est très chère.

A la personne avec qui j'ai partagé ces dernières années.
Merci pour ton aide et tout ce que tu m'as apporté.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES i

FIGURES ET GRAPHIQUES iv

TABLEAUX vii

INTRODUCTION 1

CHAPITRE I : GENERALITES SUR LES OPTIQUES ET CABLES DE LUMIERE 4

I.1 Vidéochirurgie ou chirurgie laparoscopique avec assistance vidéo 4

I.2 Environnement de l'optique: éléments de la chaîne 5

I.3 Conception des optiques 9

I.3.1 Conception globale 9

I.3.2 Bloc optique 11

I.3.2.1 Système de transmission de l'image 11

I.3.2.1.1 Lentilles barreau 12

I.3.2.1.2 Fibres de verre 16

I.3.2.1.3 Capteurs CCD 17

I.3.2.2 Système de transmission de la lumière 18

I.3.2.3 Agencement 19

I.3.3 Objectif 21

I.3.4 Oculaire 23

I.3.5 Dispositif fragile 23

I.4 Conception des câbles de lumière 26

I.5 Contrôles de fonctionnalité des optiques et câbles de lumière 28

I.5.1 Contrôles et traitements préconisés pour les optiques 29

I.5.1.1 Contrôles 29

I.5.1.2 Traitements 32

I.5.2 Contrôles et traitements préconisés pour les câbles 34

I.5.2.1 Contrôles 34

I.5.2.2 Traitement 35

I.5.3 Pratique des contrôles en stérilisation centrale 37

I.5.3.1 Optiques 37
I.5.3.1.1 Questionnaire « pharmaciens » 37
I.5.3.1.2 Questionnaire « agents de stérilisation » 39
I.5.3.2 Câbles 40
I.5.3.2.1 Questionnaire « pharmaciens » 40
I.5.3.2.2 Questionnaire « agents de stérilisation » 41
I.5.3.2.3 Questionnaire « personnel de bloc » 42

CHAPITRE II : ETUDE COMPARATIVE DES DISPOSITIFS DE CONTROLE 44

II.1 Descriptif des dispositifs disponibles sur le marché 44

II.1.1 Luxmètre 44
II.1.2 Loupe 46
II.1.3 Contrôleur cylindrique pour optique 46
II.1.4 Contrôleur analogique de câble 47
II.1.5 ScopeControl® 48

II.2 Méthodologie des essais 51

II.2.1 Estimation de la transmission lumineuse des fibres de lumière 51
II.2.1.1 Luxmètre 52
II.2.1.2 Contrôles visuels 54
II.2.1.3 Contrôleur analogique de câble 55
II.2.2 Evaluation de la qualité de l'image rendue par l'optique 55

II.3 Résultats 56

II.3.1 Luxmètre et estimation de la transmission lumineuse des fibres de lumière 56
II.3.1.1 Mesure des transmissions lumineuses avec le luxmètre 56
II.3.1.2 Comparaison avec le ressenti du chirurgien 59
II.3.1.3 Tests visuels effectués sur les optiques en stérilisation 62
II.3.1.4 Tests visuels effectués sur les câbles en stérilisation 65
II.3.2 Contrôleur analogique de câble et estimation de la transmission lumineuse des fibres de lumière 66
II.3.3 Evaluation de la qualité de l'image rendue par l'optique 67
II.3.3.1 Contrôle de l'image à l'œil nu 67
II.3.3.2 Loupe 69
II.3.3.3 Contrôleur cylindrique d'optique 70

II.4 Comparaison des dispositifs testés 71

II.4.1 Estimation de la transmission lumineuse 72

II.4.2 Comparaison du contrôle de l'image à l'œil nu avec la loupe et le contrôleur cylindrique 73

II.5 Discussion 76

CONCLUSIONS 82

BIBLIOGRAPHIE 85

ANNEXES.....87

FIGURES ET GRAPHIQUES

Figure 1: Eléments de la chaîne optique 6

Figure 2: Filtre de Bayer 8

Figure 3: Schéma général d'une optique 9

Figure 4: Corps de l'optique 10

Figure 5: Billes déssicantes 10

Figure 6: Optique rigide avec renvoi d'angle, image Olympus® 10

Figure 7: Système relais à lentilles simples et système relais à lentilles barreau 12

Figure 8: Lentille barreau 14

Figure 9: Entretoises en laiton et entretoises en acier inoxydable 14

Figure 10: Doublet achromatique 14

Figure 11: Conception des optiques Storz® de 4 mm 15

Figure 12: Comparaison de la taille des éléments entre 2 optiques de diamètres différents 15

Figure 13: Système de transmission de l'image 16

Figure 14: Vidéolaparoscope Olympus® 17

Figure 15: Système antibuée 18

Figure 16 : Fibres de lumière insérées dans le tube externe, avant la phase de coupe 18

Figure 17: Formation de croissants ou de cercles complets sur l'embout distal 19

Figure 18: Eclaté d'optique Wolf®, système à 2 tubes 20

Figure 19: Système à 3 tubes 20

Figure 20: Exemple d'objectif, optique Storz® 21

Figure 21 : Axes de vision 21

Figure 22: Verre avec périphérie métallisée, plaquage électrochimique 22

Figure 23: Encoche du diaphragme 23

Figure 24: Torsions et écrasements 24

Figure 25: Dommages au niveau de l'extrémité distale 25

Figure 26: Câble de lumière Storz® 26

Figure 27: Raccords vis/gorge et vis/vis 27

Figure 28: Câble de lumière, 3 épaisseurs en double gainage 27

Figure 29: Vérification de l'intégrité de la gaine 29

Figure 30: Contrôle de l'image à l'œil nu 30

Figure 31: Image à 5 mm: aspérités visibles 30

Figure 32: Eclats et lentille ébréchée 30

Figure 33: Contrôle des fibres de lumière au niveau proximal 31

Figure 34: Contrôle des fibres de lumière au niveau distal 32

Figure 35: Nettoyage des extrémités de l'optique 32

Figure 36: Nettoyage de la fenêtre distale d'une optique Storz® avec la pâte polissante 33

Figure 37: Nettoyage du connecteur 34

Figure 38: Contrôle de l'intégrité de la gaine externe du câble 34

Figure 39: Contrôle de l'intégrité des fibres de verre 35

Figure 40: Nettoyage des extrémités du câble de lumière 35

Figure 41: Polissage des extrémités d'un câble 36

Figure 42: Dispositif d'essai utilisant un luxmètre 45

Figure 43: Loupe grossissante 46

Figure 44: Utilisation du contrôleur cylindrique 47

Figure 45: Contrôleur analogique 48

Figure 46: Contrôleur de câble universel QualuxJack-2® 48

Figure 47: ScopeControl® 49

Figure 48 : Rapport d'émission du ScopeControl® 50

Figure 49: Clichés pris par le ScopeControl® 50

Figure 50: Contrôles fonctionnels des fibres de lumière 55

Graphique 1: Motifs de non test pour le paramètre TL B *56*

Graphique 2 : Motifs de non test pour le paramètre TL C *57*

Graphique 3: Motifs de non test pour le paramètre TL A *58*

Graphique 4: Répartition des optiques en fonction de la qualité de l'image observée *60*

Graphique 5: Répartition des couples en fonction de la qualité de l'image observée *61*

Graphique 6: Répartition des câbles en fonction de la qualité de l'image observée *62*

Graphique 7 : Répartition des optiques contrôlées CS 1 en fonction du ressenti du chirurgien *63*

Graphique 8 : Répartition des optiques contrôlées CS 2 en fonction du ressenti du chirurgien *64*

Graphique 9 : Répartition des optiques contrôlées CS 3 en fonction du ressenti du chirurgien *64*

Graphique 10 : Répartition des optiques contrôlées CS 5 en fonction du ressenti du chirurgien *65*

Graphique 11 : Répartition des câbles contrôlés CS 4 en fonction du ressenti du chirurgien *66*

Graphique 12 : Répartition des optiques contrôlées *74*

Graphique 13 : Détection des défauts sur les optiques nettes à l'œil nu *74*

Graphique 14 : Détection des défauts sur les optiques problématiques au contrôle à l'œil nu *75*

TABLEAUX

Tableau 1 : Perte de lumière en fonction du nombre de dioptres traversés 13

Tableau 2 : Recommandations des fabricants pour le traitement des optiques et des câbles 33

Tableau 3 : Contrôles et entretiens demandés par les pharmaciens de stérilisation sur les optiques.. 38

Tableau 4 : Contrôles et entretiens effectués par les agents de stérilisation sur les optiques..... 40

Tableau 5 : Contrôles et entretiens demandés par les pharmaciens sur les câbles de lumière 41

Tableau 6 : Contrôles et entretiens effectués par les agents de stérilisation sur les câbles..... 42

Tableau 7: Attentes des blocs concernant les signalements sur les câbles de lumière..... 43

Tableau 8: Correspondances entre les optiques..... 53

Tableau 9: Correspondances entre les câbles de lumière..... 53

Tableau 10: Valeurs des transmissions lumineuses..... 58

Tableau 11 : Comparaison des TL c et TL d..... 59

Tableau 12: Diagnostic des câbles par le contrôleur analogique Fibroptic®..... 67

Tableau 13 : Nature et fréquence des observations à l'œil nu..... 68

Tableau 14 : Nature et fréquence de sobservations à la loupe 69

Tableau 15 : Nature et fréquence des observations au contrôleur cylindrique..... 70

Tableau 16 : Luxmètre versus contrôleur analogique 72

Tableau 17 : Comparaison des 3 techniques étudiées 73

INTRODUCTION

La stérilisation des instruments chirurgicaux est encadrée par des textes, décrets et normes dont le but est d'aider à la mise en place de procédés assurant la qualité de cette activité. En ce sens, plusieurs de ces documents traitent de la préparation des instruments avant l'étape de stérilisation proprement dite. La guide AFNOR FD S98-135- chapitre 10.2.4 précise qu'« il ne peut être stérilisé que du matériel fonctionnel apte à remplir son rôle »(1). De même, l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière mentionne au paragraphe 2 de son chapitre 9 qu' « après le nettoyage, il convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son fonctionnement » (2).

La principale limite de ces contrôles, tous confondus, réside dans le fait que cette évaluation s'effectue au cours du processus et non en fin. Ces contrôles ne peuvent donc pas garantir l'intégrité des instruments arrivant dans le service utilisateur car ils ne prennent pas en compte les étapes finales du processus de stérilisation, à savoir la stérilisation proprement dite et le transport. Ainsi, un instrument arrivant défectueux au bloc a pu être préalablement caractérisé fonctionnel par le service de stérilisation. Les contrôles de fonctionnalités ont donc pour seul but de s'assurer de l'intégrité des dispositifs avant conditionnement et de signaler au service utilisateur un éventuel dommage. Les contrôles visuels et/ou fonctionnels, et les opérations d'entretien des instruments chirurgicaux doivent ainsi tenir une place de choix dans le processus de stérilisation. Cependant, celle-ci semble trop souvent négligée (3).

La mise en place de ces contrôles lors de la phase de recomposition s'inscrit dans l'analyse et la gestion des risques en stérilisation centrale (4). En effet, les stérilisations centrales ont pour rôle, parmi d'autres, d'identifier les dispositifs médicaux défectueux afin de prévenir les accidents et d'assurer la satisfaction des utilisateurs, mais aussi de mener des actions correctives lors de la détection d'anomalies. La stérilisation se trouvant en bout de chaîne concernant l'instrumentation chirurgicale, la qualité est un point indispensable sur lequel il est essentiel d'appliquer le principe d'amélioration continue afin de garantir la sécurité du patient. Les conséquences d'un manque de vigilance pendant la recomposition peuvent être importantes et aller jusqu'au report d'une intervention chirurgicale (5). La formation des agents de stérilisation au contrôle de la fonctionnalité chirurgicale, pour qu'ils puissent en évaluer l'intégrité en toute connaissance de cause, est un point à développer au niveau des structures de stérilisation. Ces formations doivent être associées à des

protocoles de contrôle et d'entretien ainsi qu'à des directives claires en cas de dysfonctionnement des instruments.

Les contrôles fonctionnels restent une problématique essentielle dans le domaine de la stérilisation et ce pour toutes les spécialités chirurgicales. Chaque fournisseur se doit de communiquer les informations relatives aux tests et contrôles de fonctionnalité devant être réalisés lors du processus de stérilisation (6). Cependant, bien que dans les notices des fabricants les étapes de traitement soient bien décrites, peu de documents décrivent avec précision les contrôles à effectuer lors de la recomposition des plateaux opératoires (7), ou du moins, tous ne convergent pas. Quant aux normes françaises existantes, d'après une revue normative datant de 2012 (3), peu d'entre elles décrivent avec précision les modalités pratiques des contrôles de fonctionnalité. La plupart décrivent des essais mécaniques à l'attention du fabricant pour le contrôle des instruments en sortie d'usine. Seule la norme NF S90-463 préconise un essai d'aptitude lors de la préparation des ciseaux chirurgicaux avant la stérilisation proprement dite (8).

Néanmoins, des guides techniques élaborés par des équipes qualifiées, par du personnel de bloc ou par un groupe de fournisseurs, sont disponibles à la vente ou sur internet. Ainsi, les guides « *Le traitement correct des instruments de chirurgie »* (9) et le guide technique de « *Recomposition des dispositifs médicaux restérilisables »* (10), émettent des recommandations pour la bonne prise en charge des dispositifs médicaux en stérilisation, notamment au moment de la recomposition. Au chapitre 8 du « *Traitement correct des instruments de chirurgie »* intitulé *Contrôles et entretien*, les auteurs recommandent la mise en place de contrôles conçus « de sorte que les instruments qui ne répondent plus à cet emploi soient retirés de la circulation en toute fiabilité » (9).

L'application de cette recommandation n'est cependant pas évidente pour les tous les dispositifs médicaux, notamment les optiques et des câbles de lumière utilisés en vidéochirurgie. En effet, cette problématique relative à ces dispositifs est toujours d'actualité au sein des unités de stérilisation. Concernant ces dispositifs médicaux, la question sous-jacente est : à quel moment considérer une optique ou un câble de lumière défectueux ? Dans le cas précis de ces dispositifs, les contrôles recommandés par les fabricants ou retrouvés dans la littérature sont subjectifs car majoritairement dépendant de la vision de l'opérateur et non d'un test mécanique objectif comme pour d'autres instruments. Ces contrôles de fonctionnalités ne prennent pas en compte l'optique et le câble dans leur environnement (source, caméra..), pourtant grandement responsable de leur efficience. L'opérateur effectuant les contrôles ne peut donc pas apprécier les fonctionnalités de ces dispositifs dans les conditions adéquates et optimales. De plus, la fonctionnalité optimale des câbles et des optiques est non seulement déterminée par l'intégrité de leur structure mais également par la

spécialité chirurgicale dans laquelle ils sont utilisés et par le ressenti du chirurgien au moment de l'intervention, non évaluable au moment de la recomposition. Ces contrôles visuels ne permettent donc dans certaines situations que d'émettre un doute sur la fonctionnalité du dispositif sans pouvoir pour autant réellement statuer. De ce fait, les recommandations émises dans les guides techniques précités orientent l'opérateur vers des contrôles plus approfondis et un envoi au fournisseur ou aux ingénieurs biomédicaux en cas de doute. A propos des optiques et des câbles de lumière, le guide « *Recomposition des dispositifs médicaux restérilisables* » précise que « le signalement par l'utilisateur d'une perte d'efficacité doit amener à la gestion de la non-conformité par la vérification à l'aide d'un luxmètre au niveau la stérilisation, du service biomédical ou du fournisseur » (10).

Afin de mieux cerner la complexité de la problématique, l'optique et son environnement seront abordés avant de tenter de définir une approche adéquate concernant les contrôles fonctionnels des optiques et câbles de lumière en unité de stérilisation.

CHAPITRE I : GENERALITES SUR LES OPTIQUES ET CABLES DE LUMIERE

I.1 Vidéochirurgie ou chirurgie laparoscopique avec assistance vidéo

La cœlioscopie, ou laparoscopie, est une technique développée dans les années 1940 par Raoul Palmer dans le cadre d'explorations gynécologiques à visées diagnostiques (11). Cette technique permet d'explorer des cavités grâce à un endoscope introduit par voie percutanée ou via les voies naturelles, par opposition à une chirurgie ouverte nécessitant une incision pariétale large. Ses premières applications en chirurgie ne sont effectives que dans les années 1970 en chirurgie gynécologique et dans les années 1980 en chirurgie digestive (12). Depuis, cette technique connait une application dans un grand nombre de spécialité chirurgicale (chirurgie urologique, neurologique, O.R.L., plastique, orthopédique, thoracique et cardiaque …). L'endoscopie qui s'effectue via les voies naturelles se distingue de la cœlioscopie nécessitant la création d'un orifice artificiel. Le chirurgien met en place des trocarts afin de créer des orifices percutanés artificiels ou des guides pour pénétrer les orifices naturels. Une fois mis en place, le mandrin des trocarts ou des guides est retiré. Seule la chemise (ou canule) reste en place afin de permettre l'introduction des instruments chirurgicaux. L'optique est reliée à une source de lumière et à une caméra qui permet la retransmission de l'image sur un écran (moniteur). Le chirurgien opère en regardant l'écran et utilise des instruments spécifiquement conçus pour la chirurgie laparoscopique. Ces instruments sont inspirés de ceux utilisés lors d'une chirurgie classique mais sont adaptés au passage à travers des trocarts (13). Certaines chirurgies laparoscopiques nécessitent la création d'un pneumopéritoine par insufflation de gaz dans la cavité péritonéale afin de pouvoir dégager un espace de travail et créer un champ de vision (14).

La chirurgie laparoscopique est également appelée chirurgie minimale invasive. Elle comporte de nombreux avantages par rapport à une chirurgie ouverte. En effet, elle permet de réduire les douleurs et la morbidité post-opératoires, la durée d'hospitalisation, et également les cicatrices dues à l'intervention (13) (14). De plus, elle offre au chirurgien une meilleure vision du champ opératoire (15). Cependant, cette technique comporte également des contraintes, notamment ergonomiques. En effet, l'utilisation d'instruments « simples » non articulés peut rendre l'accès de certaines zones

opératoires délicates. De plus, la caméra tenue à la main peut poser des problèmes de stabilité et rendre la vision moins précise, d'autant que celle-ci n'est pas en 3 D.

Des avancées technologiques récentes permettent d'améliorer la chirurgie laparoscopique. Ainsi, la mise au point d'instruments articulés permettant la flexion du bras ou la rotation de la tête de l'instrument offre une plus grande facilité de réalisation de certaines gestes chirurgicaux. Ces mouvements du bras ou de la tête de l'instrument sont possibles grâce à la présence d'une poignée motorisée en proximal.

Pour pallier aux problèmes de stabilité de la caméra, la société grenobloise Endocontrol® a développé un support motorisé pour positionner l'optique et le déplacer sous contrôle du chirurgien. Contrairement à une chirurgie laparoscopique classique où la caméra est tenue par un aide-opérateur, le dispositif Viky® permet de maintenir l'optique via un bras fixé le long de la table d'opération, garantissant la stabilité de la caméra. Cette technique est avantageuse, surtout dans les procédures chirurgicales longues. L'optique peut également être déplacée, via le support motorisé, de droite à gauche, de haut en bas ou avancée et reculée dans la cavité du patient grâce à un contrôle vocal ou via une pédale, permettant de faire varier le champ de vision (16).

Enfin, la chirurgie assistée par robot DaVinci® (Intuitive Surgical) consiste en la réalisation de gestes chirurgicaux via des bras articulés téléguidés. Le chirurgien, derrière une console de commande, utilise des télémanipulateurs pour piloter à distance les bras articulés du robot qui guident les instruments pour réaliser les gestes chirurgicaux. Le robot DaVinci® permet d'éliminer les tremblements parasites et d'augmenter la précision du chirurgien. En effet, la console de commande permet de reproduire toute la mobilité de la main. De plus, le geste est démultiplié : quand la main du chirurgien avance d'un centimètre sur la console, le bras du robot n'avance que d'un millimètre, ce qui augmente la précision (17). L'assistance robotique apporte également une vision stable et en 3D, et un gain ergonomique par l'utilisation d'instruments articulés capables d'effectuer des rotations à 360°.

I.2 Environnement de l'optique: éléments de la chaîne

L'équipement nécessaire à la réalisation d'une chirurgie laparoscopique est constitué d'une colonne comprenant différents appareils en lien avec l'optique (Figure 1) (18).

La colonne vidéo est équipée d'un moniteur, d'un insufflateur (pour les coeliochirurgies), d'une source de lumière et d'un processeur caméra. L'optique, introduite dans l'abord naturel ou artificiel, est reliée d'une part au câble de lumière apportant la lumière nécessaire via la source, et d'autre part au moniteur via la caméra fixée sur son extrémité distale.

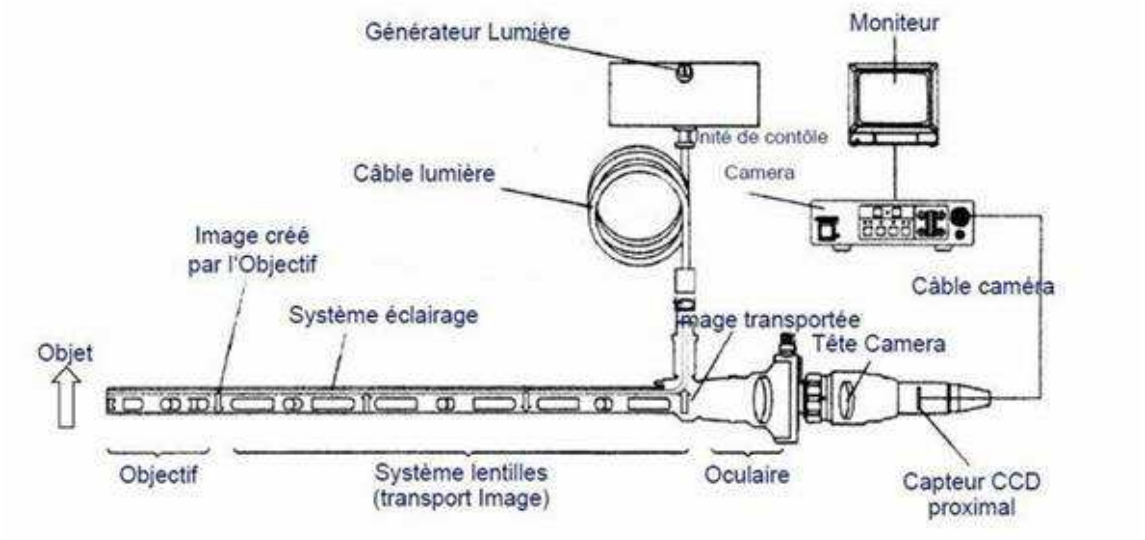


Figure 1: Eléments de la chaîne optique

L'éventuel insufflateur permet la création du pneumopéritoine par l'insufflation de CO2 dans la cavité abdominale. Il est de préférence électronique afin de monitorer le débit de CO2 en fonction de la pression intra artérielle (11). L'insufflateur est relié à un tuyau muni d'un filtre à usage unique à membrane hydrophobe permettant une rétention bactérienne et virale. Ce filtre permet également d'éviter les reflux de fluides à travers le tuyau d'insufflation (13) et la contamination de la zone opérée par le gaz (19).

Le système permettant la vision de la cavité explorée englobe le moniteur, la source de lumière présente sur la colonne mais aussi le câble de lumière auquel la source est reliée, l'optique et la caméra.

Les sources de lumière froide utilisées sont des sources à halogène ou à xénon qui produisent une lumière blanche (11). Le terme « lumière froide » ne fait pas référence à la température de la source en degré Celsius mais est utilisé pour figurer la température de couleur en degré Kelvin de la lumière. La température de couleur est utilisée pour caractériser une lumière à partir de la couleur

de l'éclairage qu'elle diffuse. Les sources les plus fréquemment utilisées sont des sources de xénon qui ont une température de couleur de 6000 K, et dont le rendu à l'image tire légèrement sur le bleu (20). La source de lumière est équipée d'un ventilateur permettant d'absorber une partie de la chaleur émise. Le dégagement de chaleur est proportionnel à la puissance de la source qui peut être réglée manuellement par l'opérateur. Enfin, une régulation lumineuse automatique est présente sur la plupart de sources de lumière actuellement commercialisées, permettant d'affiner la quantité de lumière envoyée en fonction de l'image rendue à l'écran. La lumière conditionne la qualité de l'image. Le pourcentage de transmission lumineuse nécessaire peut être plus ou moins élevé en fonction de la cavité explorée, ce qui signifie qu'on peut tolérer une certaine perte de transmission lumineuse suivant la spécialité pratiquée. Les données des fabricants diffèrent sur ce sujet, et la tolérance maximum répertoriée est une perte de 40 % de transmission lumineuse, soit une transmission de 60 %. En dessous de ce chiffre, le manque de lumière va obliger le processeur de la caméra à s'adapter et donnera un grain plus épais à l'image.

La caméra est définie par plusieurs critères : le capteur, la sensibilité, la définition, le rapport signal/bruit, la régulation et l'objectif.

Toutes les caméras sont équipées de **capteurs** qui sont des dispositifs à couplage de charge (CCD). Ces capteurs permettent de transformer la lumière (photons) en impulsion électrique interprétable sur un écran après numérisation. Un capteur est une petite plaque de silice constituée de plusieurs cellules photosensibles (photosites ou photodiodes) à sa surface. Lorsque les photons viennent interagir avec le silicium, les électrons (donc des charges électriques) sont collectés et stockés dans chaque photosite (21). Les impulsions électriques sont ensuite envoyées à un convertisseur analogique/numérique (CAN) à l'intérieur duquel sont appliqués des algorithmes pour numériser l'image. Les caméras mono-CCD sont équipées d'un seul capteur CCD. Le capteur est recouvert d'une mosaïque de filtres colorés composés des couleurs rouge, verte et bleue de sorte qu'un photosite soit recouvert par seulement une des trois couleurs, ne percevant alors qu'elle. Le filtre le plus utilisé est le filtre de Bayer (Figure 2) (21). En utilisant ce filtre, un pixel correspond à quatre photosites : 2 verts, un rouge et un bleu. En effet, la composante verte est la couleur pour laquelle l'œil humain est le plus sensible, raison pour laquelle au final 50 % des pixels seront utilisés pour la couleur verte.

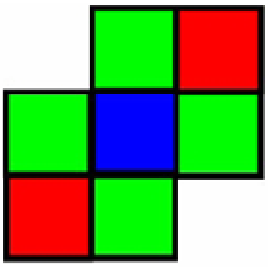


Figure 2: Filtre de Bayer

Les caméras tri-CCD contiennent, elles, trois capteurs CCD soit un capteur entier consacré à chaque couleur (bleue, verte, rouge). Ceci comporte un avantage en chirurgie ; avec une caméra mono- CCD, la couleur rouge est rapidement saturée, rendant une image noire. Avec les caméras tri-CCD, un capteur entier est réservé à la couleur rouge, diminuant donc la saturation. De plus, ce plus grand nombre de pixels permet d'obtenir une image plus grande.

La **sensibilité** est déterminée par la quantité de lumière dont la caméra a besoin pour l'obtention d'une image correcte. Elle est inversement proportionnelle à cette quantité exprimée en lux. Une caméra de 10 lux a donc une meilleure sensibilité qu'une caméra de 15 lux (11).

La **définition** du capteur s'exprime en nombre de pixels (ou en nombre de lignes horizontales sur l'écran) et correspond aux nombres de points qui constituent l'image. Plus ce nombre est grand, meilleure est la définition de l'image.

Le bruit est un facteur responsable du grain présent à l'image, notamment dans les zones sombres et rouges. Le rapport **signal/bruit** est exprimé en décibels et sert à évaluer ce paramètre. Plus ce rapport est élevé, plus le bruit est faible.

La **régulation** est un système automatique utilisé en cas de basse lumière visant à augmenter le gain de la caméra. L'augmentation du gain correspond à une augmentation virtuelle de la luminosité qui entraîne cependant une augmentation du grain ou du bruit, donc une détérioration de la qualité de l'image. A noter que les nouvelles caméras sont équipées de shutter automatique, technologie permettant une régulation de la vitesse d'obturation en fonction de la lumière.

Enfin, l'**objectif** dont la taille varie entre 20 et 40 mm. Avec les optiques à faible diamètre ou à angle droit, l'utilisation d'un zoom peut s'avérer nécessaire afin d'obtenir une image en plein écran. Néanmoins, les zooms nécessitent plus de lumière et donc une source lumineuse plus puissante.

I.3 Conception des optiques

La conception actuelle des optiques intègre un système de lentilles de verre ou de fibres de verre pour transmettre l'image, ainsi que des fibres de verre pour conduire la lumière. Pour exemple, une optique de diamètre de 4 mm est composée d'une centaine de pièces environ. L'optique se définit par un angle de vision, un diamètre et une longueur, paramètres imposés par les voies d'abord empruntées (donc les spécialités chirurgicales) et par le geste chirurgical pratiqué. La gamme de prix varie de 900 à 4000 euros pour les optiques simples.

I.3.1 Conception globale

Une optique est composée de deux parties principales : la gaine extérieure et le corps. (Figure 3).

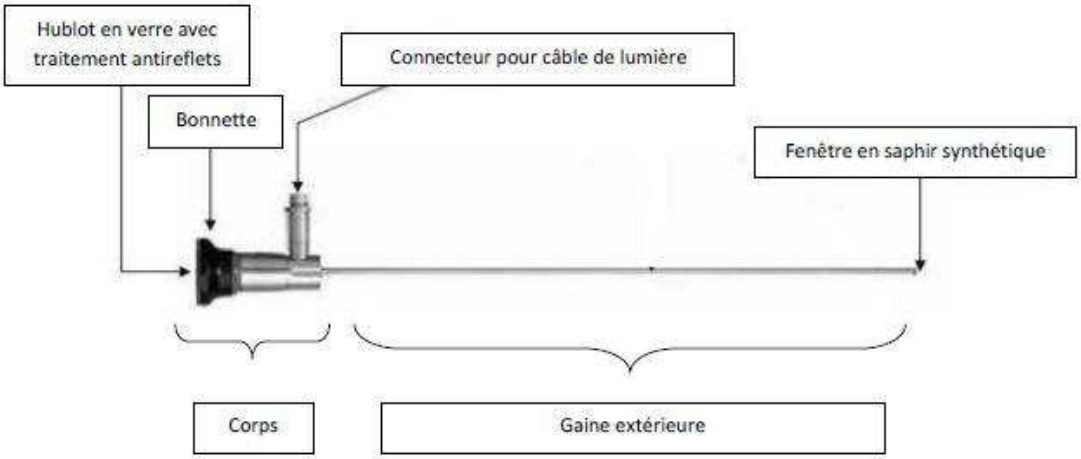
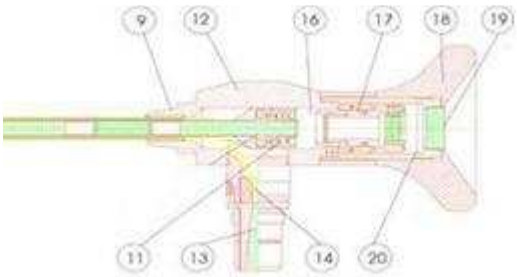


Figure 3: Schéma général d'une optique

Le système de transmission de l'image est composé d'un enchaînement de lentilles ou de fibres de verre (lentilles ou fibres selon le diamètre du tube externe), se terminant au niveau distal par une fenêtre en saphir synthétique protégeant l'objectif. La gaine est en acier inoxydable, matériau choisi pour sa résistance aux attaques chimiques (lors de la prédésinfection et du lavage), et d'épaisseur adéquate pour subir sans dommage l'autoclavage. Le système de transmission de la lumière est constitué de fibres de verre. Elles courent tout le long du système de transmission de l'image et sont insérées au niveau du connecteur pour câble de lumière, fixé au corps de l'optique.

Le corps est la partie située entre la bonnette et le système de verrouillage (Figure 4) (22).



Légende :

9 : verrouillage	16 : diaphragme
11 : ressort de	17 : oculaire
12 : corps	18 : bonnette (partie
13 : connecteur	19 : glace oculaire
14 : condenseur	20 : insert

Figure 4: Corps de l'optique

Dans le cas des optiques conçues avec des lentilles barreau, le corps contient une pièce d'appui et un ressort qui maintiennent le système optique. Ce ressort permet également de compenser le phénomène de dilatation survenant au cours de l'autoclavage. Il absorbe l'énergie due à la dilatation provoquée par l'élévation de température, puis se détend à température ambiante, permettant le replacement des lentilles dans leur position initiale. Au travers d'une optique en sortie d'autoclave, l'image est floue, phénomène du à la dilatation du verre et au mouvement des barreaux. Après refroidissement, la vision à travers l'optique redevient nette. Le corps contient également la dernière pièce du système optique : la lentille oculaire, ajustée par rapport au reste du système optique pour permettre le réglage de la netteté de l'image, puis fixée à l'aide de petites vis. Enfin, le diaphragme, petite pièce percée d'un trou, permet de définir la partie visible de l'image et de pallier à la vision floue sur les bords. Le corps peut également contenir des billes déssicantes (Figure 5) pour piéger l'humidité interne au corps de l'optique. Sur certaines optiques, le corps peut être dévié : c'est le cas des optiques avec renvoi d'angle (Figure 6).

Figure 5: Billes déssicantes

Figure 6: Optique rigide avec renvoi d'angle, image Olympus®

La bonnette, de couleur noire en général, est accolée à l'oculaire au niveau proximal. Elle comporte un viseur en verre (glace oculaire) avec un traitement antireflet. Cette glace oculaire est

soudée sur un insert métallique sur lequel la bonnette est vissée. L'étanchéité de l'optique est assurée par la présence d'un joint torique entre la bonnette et l'insert métallique. La bonnette sert à positionner l'œil de l'opérateur pour regarder à travers l'optique, ou à adapter une caméra reliée à un système vidéo. En ce sens, son diamètre est normalisé. Son matériau est un alliage synthétique, notamment du PEEK[1], stable et non déformable à haute température. Une bague de couleur variant selon les différents fabricants indique l'axe de vision de l'optique.

Après ces généralités sur la conception type d'une optique, le système optique contenu dans le tube externe (bloc optique et objectif) mais aussi au niveau du corps (oculaire) est plus précisément détaillé.

I.3.2 Bloc optique

Le bloc optique associe le système de transmission de l'image et le système de transmission de la lumière.

I.3.2.1 Système de transmission de l'image

Aux débuts de l'endoscopie rigide, le système de transmission de l'image des optiques était composé d'une seule lentille barreau de verre de 10 à 15 cm de longueur, ce qui le rendait extrêmement fragile.

Aujourd'hui, le système de transmission de l'image est constitué soit de fibres de verre soit d'un système relais de lentilles de verre. Le diamètre de l'optique détermine la solution technique retenue. Pour les diamètres inférieurs à 1,5 mm, l'image est en général transmise grâce à un faisceau de fibres de verre organisées. Pour les diamètres supérieurs, le système de transmission de l'image est constitué d'un système relais de lentilles de verre. En effet, des lentilles insérées dans un tube de diamètre trop fin constitueraient un système trop fragile. Cependant des cas particuliers existent. Ainsi, certains urétéroscopes de 4 mm de diamètre sont constitués avec des fibres de verres à cause de leur renvoi d'angle (Figure 6), et des optiques de 1,3 mm de diamètre constitués de lentilles de verres sont également disponibles dans le domaine de l'otorhinolaryngologie.

[1] PEEK : polyetheretherketon, alliage synthétique thermodurcissable aux propriétés similaires à celles de l'acier

I.3.2.1.1 Lentilles barreau

Le système relais de lentilles consiste en un enchaînement de lentilles de verre, un relais étant composé de deux lentilles agencées en symétrie inverse. Ce système transmet l'image depuis l'objectif jusqu'à l'oculaire. Anciennement constitué de trois lentilles simples, il est aujourd'hui composé de deux lentilles cylindriques dites « barreau » (Figure 7) (23). Le système de relais à lentilles simples n'est plus utilisé car il donnait une image sombre, due au grand nombre d'interfaces air/verre.

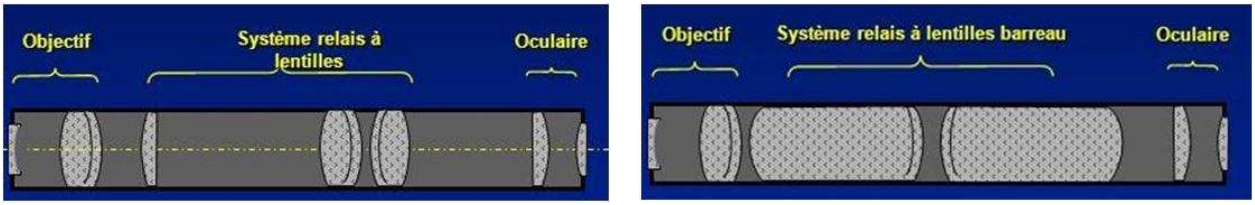


Figure 7: Système relais à lentilles simples et système relais à lentilles barreau

La surface séparant deux milieux transparents d'indices de réfraction différents est appelée dioptre. Une lentille a donc deux dioptres. A chaque dioptre, une partie de la lumière transmise est perdue à cause du phénomène de réflexion. L'importance de ce phénomène est caractérisé par le coefficient de réflexion, appelé coefficient de Fresnel. Il dépend du type d'interface, de l'angle d'incidence du rayon et de l'indice du matériau. La réflexion est moins importante avec une interface verre/verre qu'avec une interface air/verre. Sur une interface air/verre, pour un verre classique d'indice n= 1,5 en incidence normale (rayon incident à 90 ° par rapport à la lentille), environ 4 % de la lumière est réfléchie, soit une transmission réduite à 96 %. Le tableau 1 indique la perte de lumière et la transmission lumineuse en fonction du nombre de dioptres traversés. Pour une optique standard d'urologie composée de 10 lentilles, on compte une vingtaine de dioptres. Sa transmission lumineuse est réduite à environ 44 % de la lumière émise initialement (24).

Tableau 1 : Perte de lumière en fonction du nombre de dioptres traversés

Nombre de dioptres traversés	Perte de lumière (%)	Transmission lumineuse (%)
0	0,0	100
1	4,0	96,0
2	7,8	92,2
3	11,5	88,5
4	15,1	84,9
5	18,5	81,5
6	21,7	78,3
7	24,9	75,1
8	27,9	72,1
9	30,7	69,3
10	33,5	66,5
11	36,2	63,8
12	38,7	61,3
13	41,2	58,8
14	43,5	56,5
15	45,8	54,2
16	48,0	52,0
17	50,0	50,0
18	52,0	48,0
19	54,0	46,0
20	55,8	44,2

Les lentilles barreau transmettent une image lumineuse, à haut contraste, haute résolution et avec respect des couleurs. Elles subissent un traitement de surface pour favoriser le passage de la lumière.

Le type de lentilles utilisées ainsi que leurs enchaînements sont différents d'un fabricant à un autre et également entre deux optiques d'un même fabricant. Seules les généralités concernant cet assemblage interne seront abordées.

Trois fabricants d'endoscopes sont majoritairement présents aux Hospices Civils de Lyon : Karl Storz®, Richard Wolf® et Olympus®. Après avoir reçu chacun d'entre eux en entretien pour une présentation de la conception de leurs optiques, le constat est le suivant : le système relais de lentilles barreau conçu par la société Karl Storz® est quasiment le même que celui conçu par la société Richard Wolf®. Le fabricant Olympus® dispose quant à lui d'un système différent.

Le système de transmission de l'image est un ensemble ordonné de plusieurs relais. Un relais est dans tous les cas composé de deux lentilles barreau (Figure 8). Depuis l'objectif (extrémité distale) jusqu'à l'oculaire (extrémité proximale), l'image est inversée après chaque couple de lentilles. Deux lentilles sont toujours séparées par des entretoises, tubes creux de métal avec un traitement de surface limitant l'oxydation et la formation de débris dus aux frottements. Ces entretoises sont plus ou moins fines et leur calibre est calculé par rapport à la distance focale et la

courbure de chaque lentille. Elles servent au maintien des lentilles entre elles mais augmentent aussi considérablement leur risque de casse. Les entretoises les plus grosses sont des tubes en PEEK ou laiton anodisé tandis que les plus fines, sortes d'anneaux, sont en laiton ou en acier inoxydable (Figure 9).

Figure 8: Lentille barreau

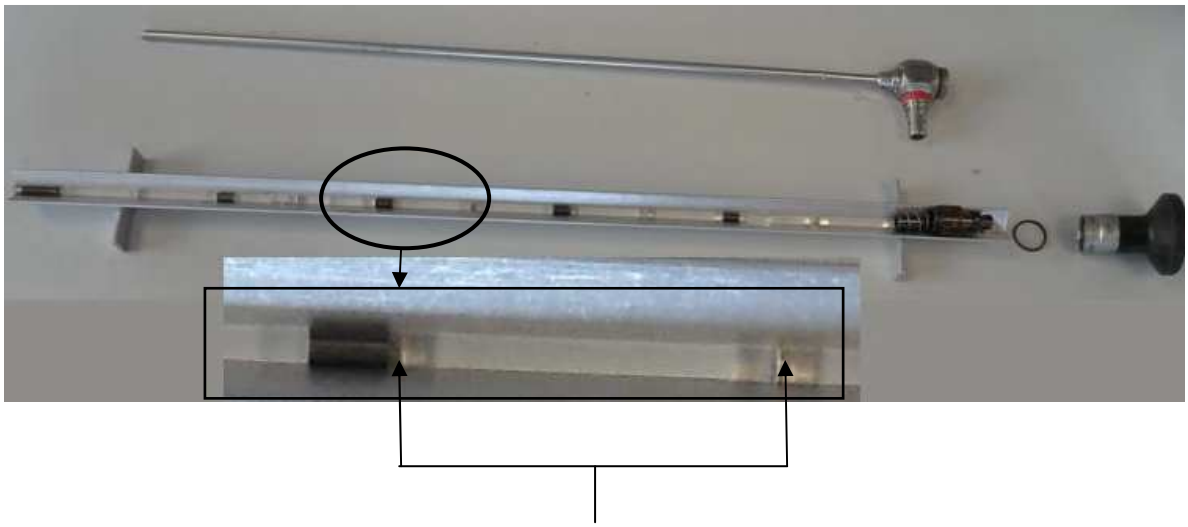
Figure 9: Entretoises en laiton et entretoises en acier inoxydable

Pour limiter la création des aberrations chromatiques[2] et sphériques[3], le système comporte des achromats ou doublets achromatiques (Figure 10). Ils sont constitués par l'assemblage de deux lentilles simples : une lentille concave et une lentille convexe. Ce doublet est placé différemment selon le fabricant, et même selon les optiques pour un même fabricant.

Figure 10: Doublet achromatique

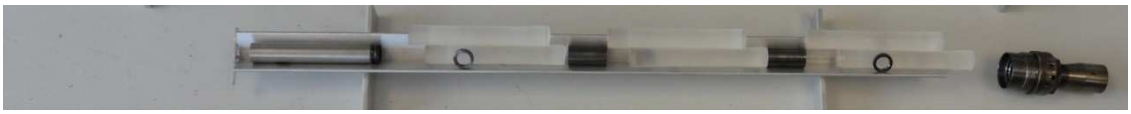
[2] Aberration chromatique : frange colorée indésirable autour des éléments d'une image
[3] Aberration sphérique : image difforme

Chez Karl Storz® comme chez Richard Wolf® (Figures 11 et 12), le doublet achromatique peut être collé à la lentille barreau avec une colle à ultraviolets[4].

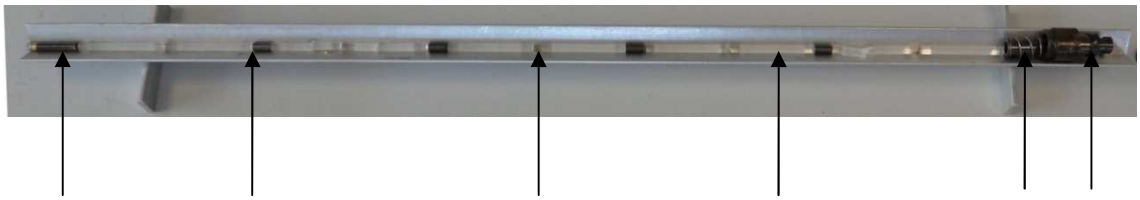


Doublets achromatiques

Figure 11: Conception des optiques Storz® de 4 mm



Optique de coeliochirurgie, 10 mm



Objectif **Entretoise** **Entretoise** **Lentille barreau** **Ressort** **Oculaire**

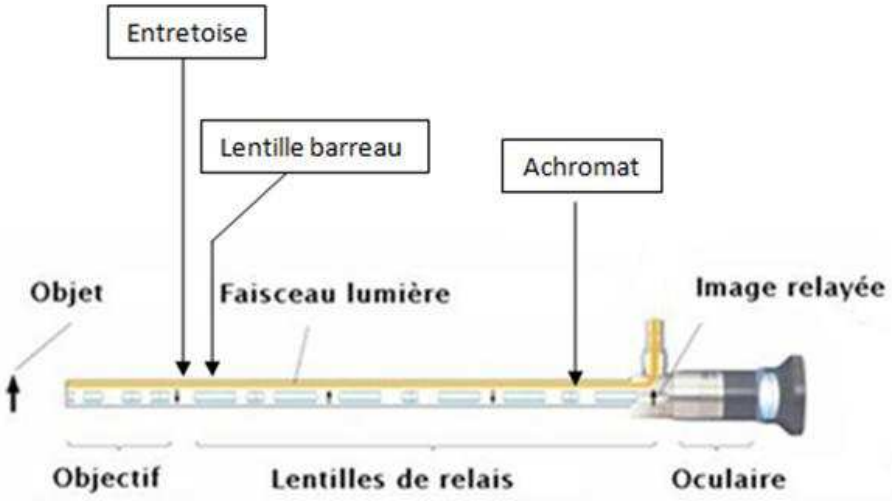
Optique d'urologie, 4 mm

Figure 12: Comparaison de la taille des éléments entre 2 optiques de diamètres différents

Chez Olympus® (Figure 13), le doublet achromatique est une lentille plus petite située entre deux entretoises. Ceci est une donnée importante dans le choix des optiques: le nombre de points de colle conditionne le vieillissement de l'optique car la colle peut s'altérer à chaque passage à l'autoclave. A terme, l'image peut être jaunie, défaut qui peut être compensé par la balance des blancs sur la

[4] La colle à ultraviolet est une colle qui polymérise sous l'effet des ultraviolets, très transparente et d'une grande stabilité chromatique

colonne vidéo (dans les limites du possible). Ainsi, pour une optique où le doublet est collé sur une face d'un barreau de verre (l'autre face étant usinée, c'est-à-dire plate), deux points de colle sont présents par relais. Pour une optique standard d'urologie de dix lentilles, dix points de colle sont recensés. Pour une optique standard d'urologie Olympus®, où le doublet est un achromat séparé par deux entretoises, il y aura seulement un point de colle par relais (entre les deux lentilles formant l'achromat), et au total seulement cinq points de colles sur l'optique entière (Figure 13) (25). Les optiques de ce type vieilliront a priori moins vite. Il existe également des systèmes où la lentille barreau comporte une face avec un doublet, et une autre avec une lentille convexe : les points de colle sont encore multipliés, et l'optique donnera potentiellement une image jaunie plus précocement.



SYSTEME OLYMPUS

Figure 13: Système de transmission de l'image

I.3.2.1.2 Fibres de verre

Concernant le système de transmission de l'image par les fibres de verre, ces fibres dites ascendantes sont organisées de manière symétrique. Elles relaient l'image point par point. Peu importe le trajet de chacune des fibres, les points à l'arrivée doivent être organisés à l'identique des

points de départ. Le rendu à l'écran de la colonne vidéo est ainsi pixélisé, contrairement aux optiques constituées de lentilles barreau qui donnent une image de meilleure qualité.

Les fibres de verre sont constituées d'une gaine externe et d'une âme interne, toutes deux en verre mais d'indices de réfraction différents : l'indice de réfraction de la gaine est légèrement plus élevé. La gaine peut de ce fait confiner la lumière qui se trouve entièrement réfléchie de multiples fois à l'interface entre les deux matériaux. Dans la conception de ces optiques, une pièce supplémentaire à fonction de microscope est insérée au niveau de l'oculaire. Cela a pour inconvénient le grossissement de tout défaut ou particule présents au niveau de l'oculaire. Pour toutes ces raisons, les lentilles barreau permettent le rendu d'une image beaucoup plus nette mais aussi beaucoup plus pure.

I.3.2.1.3 Capteurs CCD

Les capteurs CCD (Charge Couple Device : dispositifs à couplage de charge) sont à l'origine introduits dans la caméra. Ils permettent de convertir la lumière en impulsions électriques.

Certaines optiques appelées vidéolaparoscopes contiennent directement ce capteur CCD, permettant de s'affranchir de la caméra. La dernière génération de vidéolaparoscope (commercialisée chez Olympus®) est équipée de deux capteurs CCD directement intégrés dans sa partie distale, juste derrière l'objectif. Mis à part l'objectif, l'optique ne contient plus aucun barreau de verre. L'intérieur de la gaine est constitué de fils électriques et de fibres de verre conduisant la lumière, ressortant par un unique câble intégré. Ce dernier comprend une prise vidéo pour le traitement de l'image et une prise pour la lumière, à connecter sur les sorties de la colonne vidéo (Figure 14) (18).

Figure 14: Vidéolaparoscope Olympus®

Ce système a pour avantage de réduire la perte de lumière du fait de la diminution du nombre d'interfaces air/verre et du nombre de connections. De plus, grâce au capteur CCD chauffant en permanence le bout distal de l'optique, la formation de buée est limitée. Certaines optiques intègrent en supplément un système antibuée comprenant un capteur thermique et une résistance se déclenchant en fonction des besoins (Figure 15) (18).

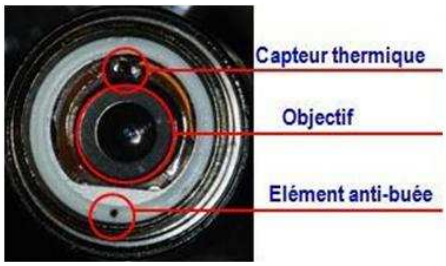


Figure 15: Système antibuée

Les vidéolaparoscopes ont également pour avantages d'être plus légers, de rendre une image 16/10e offrant une plus grande visibilité du champ opératoire, et d'être moins fragile de par leur constitution interne.

I.3.2.2 Système de transmission de la lumière

Les fibres optiques conduisant la lumière appelées fibres « descendantes » sont des fibres de verre désorganisées (contrairement à celles qui transmettent l'image). Les fibres de verre sont séparées et montées à la main en faisceau, ce qui fait de chaque optique une pièce unique dépendant de l'opérateur. Les fibres peuvent avoir des diamètres différents, être plus ou moins serrées et de nombre variable d'une pièce à l'autre. Elles sont insérées en périphérie du système de transmission de l'image par le connecteur (point de raccordement au câble de lumière dans la chaîne optique) puis coupées et polies (Figure 16) (23). Le faisceau est fixé par collage à ses deux extrémités (connecteur et extrémité distale de l'optique).

Figure 16 : Fibres de lumière insérées dans le tube externe, avant la phase de coupe

Les fibres de lumières peuvent courir tout autour du système de transmission de l'image, et ce sur une surface plus ou moins étendue. Cet agencement détermine la formation d'un cercle complet, ou d'un ou plusieurs croissants sur l'embout distal de l'optique (Figure 17).

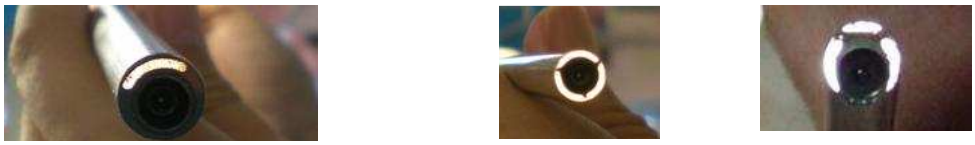


Figure 17: Formation de croissants ou de cercles complets sur l'embout distal

Plus le diamètre des lentilles de transmission de l'image est petit, moins l'image est lumineuse. Les nouveaux modèles d'optiques tendent à intégrer des lentilles de diamètre plus gros, et donc à diminuer le nombre de fibres de lumière afin de conserver le même diamètre interne. Cet agencement donne un aspect avec un croissant unique au niveau de l'embout distal.

S'ajoutant à cette organisation générale, certaines spécificités peuvent compléter ce système de transmission de la lumière :

- Dans le cas d'optiques avec angle différent de 0°, les fibres de lumière sont orientées en fonction de la visée grâce à une petite plaquette de métal ;
- Au niveau du connecteur, un condenseur en quartz peut être présent. Il permet de concentrer le maximum de lumière provenant de la source sur les fibres de lumière de l'optique afin d'augmenter la luminosité de l'image.

I.3.2.3 Agencement

Deux techniques sont retrouvées pour l'agencement des lentilles et/ou des fibres dans la gaine extérieure (Figure 1) : le système à deux tubes et le système à trois tubes (Olympus®, Richard Wolf®).

Dans le système à deux tubes (Figure 18), les fibres de lumière sont insérées entre le tube externe et le tube interne au sein duquel se trouve le système de transmission de l'image (barreaux de verre ou fibres).

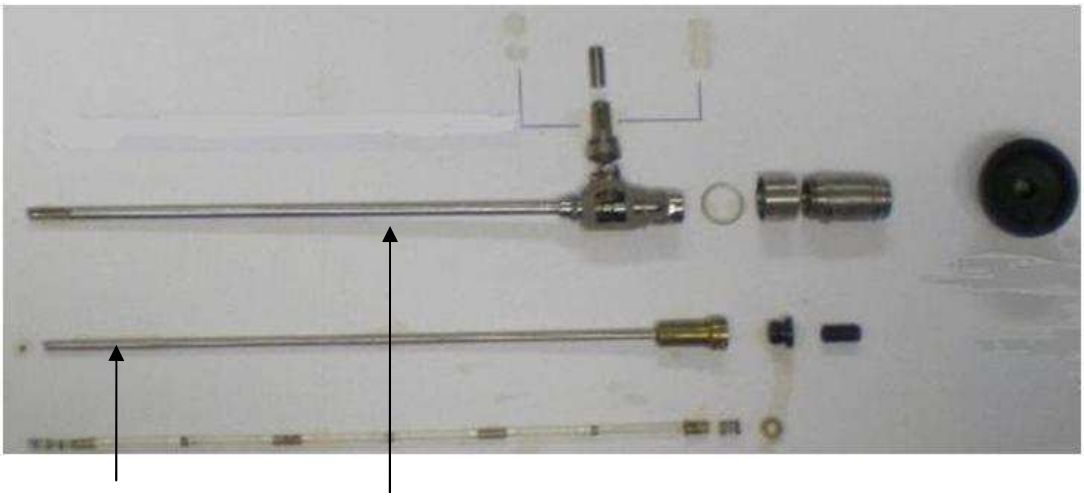


Figure 18: Eclaté d'optique Wolf®, système à 2 tubes

Dans le système à trois tubes (Figure 19) (25), les fibres de lumière sont insérées entre le tube externe et un second tube intermédiaire. Le système de transmission de l'image est inséré dans un troisième tube (le plus interne), ensuite introduit dans le tube intermédiaire.

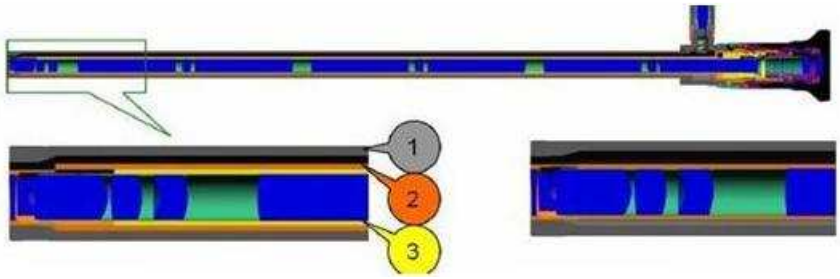


Figure 19: Système à 3 tubes

Le système à trois tubes a pour avantage que le verre en saphir n'est pas collé à l'objectif. En effet, l'objectif est au niveau du tube interne, alors que le verre en saphir est plaqué sur le tube intermédiaire. Le sous-ensemble se dilate alors plus rapidement à l'autoclavage en exerçant moins de pression sur le verre. En cas de maintenance et remplacement du bloc optique, ce système parait également plus avantageux.

Tous les tubes sont en acier inoxydable comme le tube externe, ce qui permet une meilleure résistance aux phénomènes de dilatation du métal lors de l'autoclavage.

Dans le cas des lentilles barreau, certaines peuvent être polies sur la longueur afin de faciliter leur insertion dans le tube interne.

I.3.3 Objectif

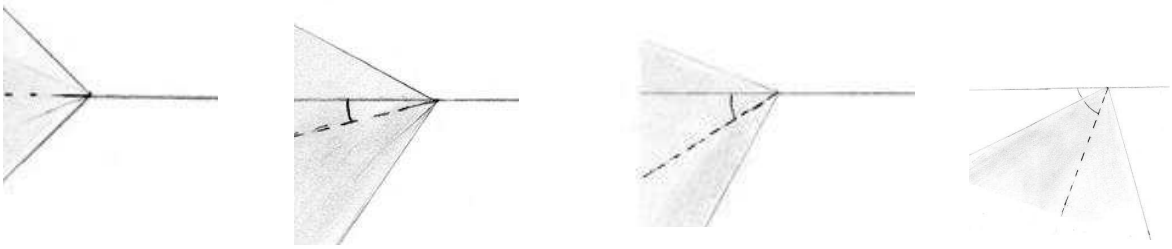
Le rôle de l'objectif (Figure 20) est la création de l'image. Il définit l'angle (axe, direction) et le champ de vision (ouverture). C'est la pièce maîtresse de l'optique et également la plus chère.

L'objectif est composé de plusieurs pièces, et peut contenir jusqu'à neuf lentilles différentes dans certaines optiques (optiques Wolf® par exemple). Les pièces principales sont : une lentille négative, un prisme, une lentille d'objectif et une lentille de champ achromatique. Chez certains fabricants, des sels absorbants peuvent être insérés pour piéger l'humidité (22).

Figure 20: Exemple d'objectif, optique Storz®

La **lentille négative** est le capteur de l'image, elle détermine le champ de vision de l'endoscope qui est fonction du rayon de courbure de cette lentille : plus le rayon diminue, plus le champ augmente.

Le **prisme** détermine l'axe de vision exprimé en degrés. L'axe de vision correspond à l'angle entre l'axe de l'optique et la bissectrice du champ (Figure 21).



0° 12° 30° 70°

Figure 21 : Axes de vision

Le prisme de réflexion est ajouté à la composition de l'objectif si l'optique a un angle dévié (différent de 0°), et seulement si le bloc optique est composé de lentilles barreau. Son rôle est de dévier l'axe optique en fonction de l'angle de vision choisi pour la conception de l'optique. Il peut

avoir des formes et des tailles différentes, et comporte des métallisations permettant le renvoi d'angle. Ce prisme a le défaut d'entraîner une perte de lumière. Les optiques de 0° n'utilisent pas de prisme car le trajet de l'image n'a pas à être dévié. Si le bloc optique est composé de fibres de verre, la présence d'un prisme est inutile car les fibres de verre suivent l'angulation désirée.

La **lentille objectif** fixe la distance focale de l'endoscope.

La **lentille achromatique** est conçue pour limiter les effets des aberrations chromatiques et sphériques. Elle est faite de l'assemblage de deux lentilles simples : une lentille convexe et une lentille concave. L'objectif est la plupart du temps protégé par un verre en saphir, pour ces propriétés résistantes. Le verre subit en premier lieu un traitement sous vide sur la périphérie pour être métallisé. Il s'agit d'un plaquage électrochimique (Figure 22).

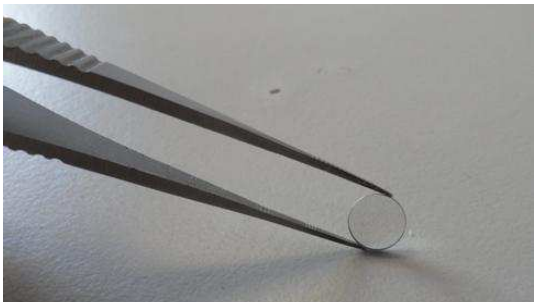


Figure 22: Verre avec périphérie métallisée, plaquage électrochimique

Le métal est plaqué sur le verre pour permettre plus tard la réalisation d'une brasure. Un traitement est ensuite réalisé sur les faces pour « booster » le verre avec du saphir. Comme souligné plus haut, le saphir est un matériau très résistant aux chocs (ce qui réduit le risque de rayures) et aux agents de décontamination. La brasure est alors réalisée : elle correspond à un dépôt d'un métal d'apport entre le tube intermédiaire ou interne et la plaque de métal encerclant le verre pour les lier. Cette brasure permet la fermeture de la partie distale de l'optique et assure son étanchéité. Certains fabricants font un revêtement à l'or sur la longueur de la partie distale pour protéger la brasure (Olympus®, Wolf®). En général, un gel silicone est posé entre le verre et l'objectif pour éviter son altération.

I.3.4 Oculaire

L'oculaire est une lentille qui permet le grossissement de l'image de 1,5 à 2 fois ainsi que la mise au point de l'image. Les différentes pièces de l'oculaire sont soudées[5] au laser. Un diaphragme de champ est systématiquement présent dans l'oculaire pour palier à la mauvaise qualité de l'image sur la périphérie. Il est positionné dans le plan focal de la lentille oculaire et possède généralement un repère visualisé par une encoche indiquant la direction de l'axe de vision (Figure 23) (26).

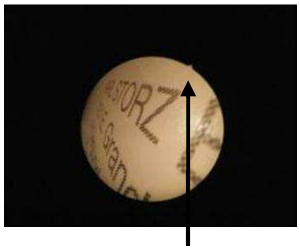


Figure 23: Encoche du diaphragme

L'oculaire est équipée d'une bonnette qui permet de fixer une tête de caméra. La bonnette peut être dévissable ou fixée avec un ciment spécifique.

I.3.5 Dispositif fragile

La structure complexe des optiques et de ses différents composants en verre en font des dispositifs fragiles. Le système optique contenu dans la gaine est la partie la plus sujette à la casse. Un simple appui sur celle-ci peut briser les barreaux et/ou fibres de verres.

Les optiques peuvent être gravement endommagées, le plus souvent lors de leur manipulation, de leur utilisation et du transport. L'autoclavage ne semble pas être une cause fréquente de dégradation physique, l'altération des points de colle UV évoqués précédemment mise à part.

D'après les expertises de différentes entreprises comme Karl Storz®, Crimo® (entreprise de maintenance) ou Doviteq® (Pays Bas), les diverses causes de détérioration des optiques ont été identifiées au bloc et en dehors. On distingue les traumatismes mécaniques, les microtraumatismes, et les traumatismes thermiques (27).

[5] Une soudure est une liaison directe de deux métaux sans métal d'apport, contrairement à la brasure.

Les plus fréquentes sont les traumatismes mécaniques à type de torsions, retrouvées surtout en endoscopie urologique et gynécologique. Ces torsions sont causées lors du retrait de l'optique de la chemise et visibles par des impacts au niveau de la gaine externe (Figure 24) (28).

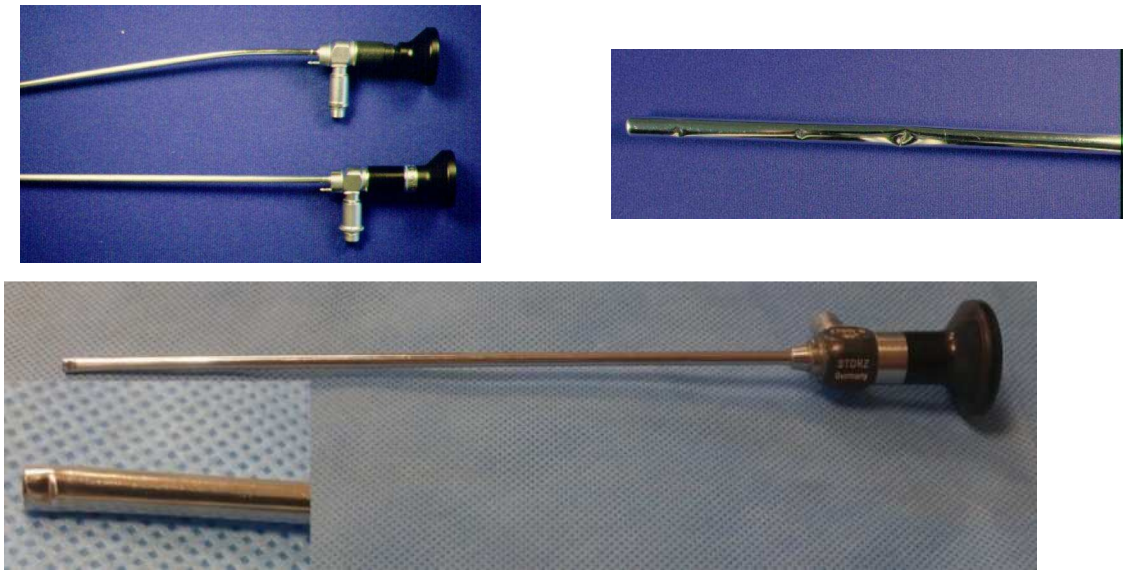


Figure 24: Torsions et écrasements

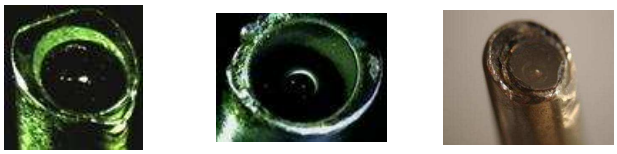
L'instrumentation utilisée de manière concomitante, notamment en arthroscopie, peut également entraîner des détériorations importantes. Les plus fréquentes sont les impacts de shavers ou «fraises» et les arcs électriques. Les impacts de shavers sont visibles au niveau distal de l'optique par des rayures avec une altération de l'intégrité de la gaine extérieure et du verre en saphir. Les arcs électriques sont engendrés par les électrodes de coagulation. Ils sont dus soit à défaut d'isolation sur une anse de l'électrode, soit à une résection ou coagulation trop proche de la partie distale de l'optique. Ils entraînent dans tous les cas une perte d'étanchéité qui se visualise au niveau de l'extrémité distale par un point noir ou par un dépôt brûlé au niveau de la fenêtre. A la loupe, l'impact électrique est nettement visible. La perte d'étanchéité ne pourra être constatée que lors de la prochaine utilisation de l'optique: le chirurgien verra la formation de buée persistante en distal due à la pénétration de vapeur durant l'autoclavage. Ce phénomène est à distinguer du dépôt de buée réversible dû à l'insufflation de CO_2 utilisé pour distendre par exemple la cavité abdominale du patient. Dans ce cas précis, sa formation est due à la présence concomitante du gaz froid à 15°C et de l'optique (dont la température est élevée du fait de la conduction de la lumière). Outre ces détériorations causées au bloc, les chutes et à-coups provoqués pendant le transport et/ou le processus de stérilisation ont une part importante dans la survenue d'incidents. Concernant ces

chocs, qu'ils soient visibles ou non (microtraumatismes) sur la gaine externe ou en distal, ils peuvent être mis en évidence en regardant à l'œil nu à travers l'optique: déplacements de lentilles, éclats noirs, aspect de caléidoscope…

Lorsqu'il s'agit de microtraumatismes, ceux-ci peuvent potentiellement s'aggraver lors du passage à l'autoclave, détériorant rapidement le système optique (lentilles et fibres de verre). L'autoclavage peut être responsable de la corrosion des verres et de celle de certaines soudures (étain), particulièrement si l'eau ou les matériaux de l'optique sont de mauvaise qualité. Les différentes détériorations exposées sont illustrées sur la figure 25 (22) (28).

Quant aux traumatismes thermiques, ils sont liés à la différence entre la vitesse de dilatation (ou la contraction) de la gaine métallique et celle du verre.

Contact avec un shaver | Eclat sur la fenêtre distale | Corrosion du verre



Arc électrique

Figure 25: Dommages au niveau de l'extrémité distale

Afin d'éviter ces dommages, certaines précautions sont à prendre. L'optique est à manipuler de façon délicate pendant et après l'intervention chirurgicale. Au bloc, des chemises adaptées pour shaver doivent être utilisées. L'optique doit être correctement verrouillée dans la chemise, et lors du retrait, celui-ci doit se faire délicatement en gardant l'axe initial. Le changement régulier des électrodes de coagulation est recommandé afin de préserver leur isolant. Les fabricants recommandent que les optiques aient leur propre panier grillagé et qu'elles ne soient pas mélangées avec d'autres instruments. A défaut, des calages adaptés peuvent être utilisés pour les maintenir correctement.

I.4 Conception des câbles de lumière

Les câbles de lumière sont aussi appelés câbles de « lumière froide » en référence à la température de couleur de la lumière. Ce terme est cependant utilisé à tort. En effet, des brûlures cutanées et des combustions de draps chirurgicaux ont été rapportées dans la littérature (29). La lumière produite par la source génère de la chaleur. En sortie de source lumineuse, la température peut atteindre 750 °C (30). Plusieurs études ont démontré que les températures obtenues en bout du faisceau lumineux du câble peuvent atteindre ou dépasser 250 °C (30)(31) et une température de 225 °C peut être atteinte en 15 secondes dans certains cas (29). La température peut être plus ou moins élevée en fonction du type de source (xénon ou halogène), de l'ancienneté des ampoules utilisées et du diamètre du câble. En bout de l'endoscope, des températures allant jusqu'à 89 et 95° C ont été enregistrées au niveau des fibres de lumière respectivement après 15 secondes et 10 minutes d'utilisation. Au niveau du verre en saphir, les températures étaient plus basses, de l'ordre de 37°C après 10 minutes (29). Les travaux de Hindle et al. démontrent que le volume de tissu endommagé peut atteindre 100 mm^3 en moins de 20 secondes quand l'extrémité distale de l'endoscope est en contact direct avec la peau. A une distance de 3 mm, ce type de brûlure survient au bout de 30 secondes. Au bout de quelques minutes, des dommages histologiques importants sont détectés (31).

Les câbles de lumière sont constitués de fibres de verre. Au niveau distal se situe le connecteur pour source de lumière, et au niveau proximal le connecteur pour optique (Figure 26) (23).

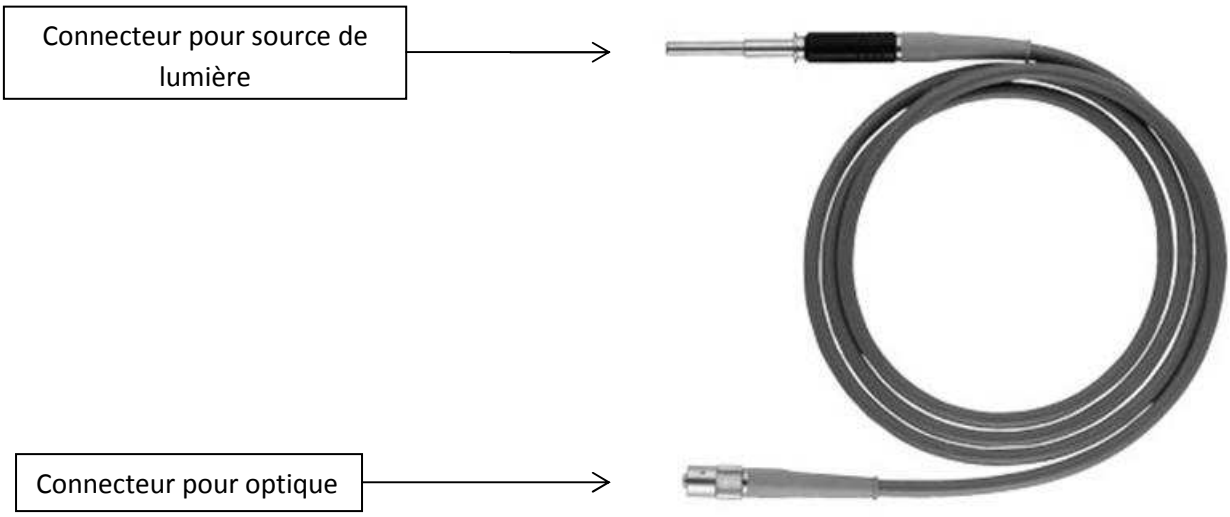


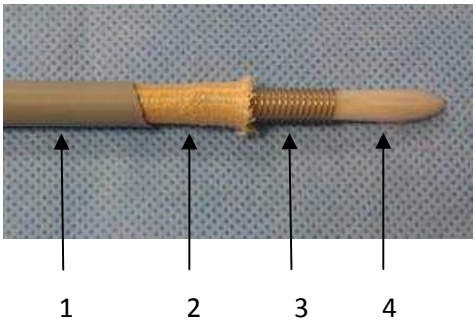
Figure 26: Câble de lumière Storz®

La forme et le diamètre du raccord pour optique doivent correspondre de manière parfaite avec le réceptacle de lumière sur l'optique. Ces connectiques sont non normalisées. Il existe des adaptateurs vis/vis et vis/gorge (Figure 27) à visser sur l'optique au niveau du connecteur pour câble, et des adaptateurs à visser au niveau distal pour s'adapter aux différentes sources de lumière.

Figure 27: Raccords vis/gorge et vis/vis

Le câble peut comporter un filtre infra rouge au niveau de la connectique pour source, et un verre anti calorique. Il existe également des câbles avec condenseur. Il s'agit d'une lentille qui focalise le maximum de lumière sur le faisceau de fibres de lumière extrudées en cône au niveau du connecteur pour optique. Il permet de réduire le nombre de fibres de verre dans le câble mais en contrepartie peut nécessiter d'augmenter l'intensité de la source de lumière et entraîner une brûlure des fibres.

Les câbles sont constitués sur trois ou quatre épaisseurs (Figure 28). La première épaisseur la plus externe est la gaine plastique non déformable (grise le plus souvent). Elle assure la protection mécanique des fibres en verre qui sont recouvertes par un tissage de fils apparenté à du fil de soie. Ce tissage permet un meilleur coulissage des fibres dans la gaine. Entre ce tissage et les fibres, un ressort métallique peut être présent : ce procédé est qualifié de « double gainage ».



1 : gaine plastique
2 : tissage type soie
3 : ressort métallique
4 : fibres de verre

Figure 28: Câble de lumière, 3 épaisseurs en double gainage

Les gammes de prix en fonction de la qualité des câbles varient de 80 à 500 euros. Les critères de choix pour un câble de bonne qualité sont :

- le double gainage
- la présence d'un filtre infra rouge
- l'absence de condenseur

De par leur composition en fibres de verre, les câbles sont très fragiles. Ainsi, trois principales causes de détérioration sont identifiées. Tout d'abord, l'utilisation concomitante d'instruments au bloc opératoire est susceptible d'abîmer la gaine. Un enroulement trop serré du câble peut briser les fibres de verres : un rayon de courbure « naturel » de plus de 15 cm doit donc être respecté lors de l'enroulement. Enfin, une augmentation trop importante de l'intensité lumineuse de la source pour compenser un défaut du câble ou de l'optique peut « brûler » les fibres au niveau des connectiques : elles prennent alors une couleur marron.

D'après une étude réalisée au Centre Hospitalier Universitaire de Lille (7), les câbles sont dans 70 % des cas responsables d'une insuffisance de puissance lumineuse (20 % pour les optiques, et 5 % pour la source lumineuse ainsi que la caméra). La perte lumineuse serait de l'ordre de 10 % par mètre de câble et de 20 % par chaque connexion. Ainsi, pour un câble de 2 mètres, seulement 40 % de la lumière émise par la source serait transmise à l'optique.

I.5 Contrôles de fonctionnalité des optiques et câbles de lumière

Evaluer la fonctionnalité des instruments par divers contrôles effectués avant le conditionnement est une des missions de la stérilisation. Dans le cas précis des optiques et des câbles de lumière, écarter les dispositifs défectueux est d'une importance primordiale car ils constituent les pièces essentielles à la réalisation d'une vidéochirurgie, quelle qu'elle soit.

Le projet réalisé à la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon a pour objectif de proposer des protocoles de contrôles simples pouvant être réalisés en routine et adaptés à l'activité. Pour ce faire, les différents contrôles et modes d'entretien (à effectuer lors de la recomposition avant conditionnement) recommandés par les fabricants et dans la littérature ont été recensés et analysés afin d'obtenir des données de référence. Une enquête via un questionnaire (Annexe 1) a été menée auprès de différentes stérilisations centrales françaises afin de connaître les exigences des

pharmaciens vis-à-vis de ces contrôles, et de les comparer aux données précédemment établies. Un second questionnaire a été soumis aux agents de stérilisation des Hospices Civils de Lyon afin d'évaluer les contrôles effectués en pratique (Annexe 2). Enfin, un dernier questionnaire (Annexe 3) a été soumis au personnel de bloc des Hospices Civils de Lyon afin de définir leurs attentes concernant les informations que pourraient transmettre la stérilisation à propos de l'état des câbles de lumière.

I.5.1 Contrôles et traitements préconisés pour les optiques

Dans ce paragraphe, les recommandations des fabricants d'optiques ainsi qu'une recherche bibliographique ont permis d'établir les contrôles et traitements actuellement préconisés.

I.5.1.1 Contrôles

Lors de la recomposition des plateaux opératoires comprenant une optique, plusieurs contrôles sont recommandés par les fabricants afin de s'assurer de son intégrité.

Le premier contrôle consiste en la vérification de la gaine extérieure pour s'assurer de l'absence de choc. Pour ce faire, il est recommandé de passer son pouce et son index tout le long de la gaine pour détecter les éventuelles irrégularités (Figure 29).

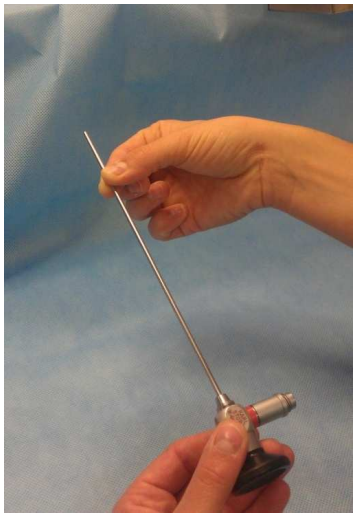


Figure 29: Vérification de l'intégrité de la gaine

Ensuite, un contrôle de la qualité de la vision à l'œil nu à travers l'optique doit être réalisé. Par cette action, le système de transmission de l'image est évalué. Tout en orientant l'objectif (ou le connecteur pour câble) vers une source de lumière (type néon ou lampe) l'image est observée à travers le hublot en verre (Figure 30). L'image doit être nette.

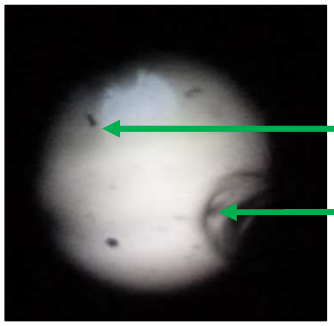
Image nette

Figure 30: Contrôle de l'image à l'œil nu

Cependant une accommodation de la vision de l'opérateur est nécessaire car les optiques sont conçues pour travailler de près. Si l'extrémité distale de l'optique est positionnée à 5 mm d'un objet, toutes ses aspérités sont normalement visibles : l'image doit être parfaitement nette, le diaphragme de champ également, et tout le diamètre de l'image doit être visible (Figure 31). Si le système de transmission de l'image est endommagé, une image floue, un déplacement de lentille, une lentille ébréchée, des éclats noirs (Figure 32) ou un caléidoscope peuvent être observés.

Diaphragme

Figure 31: Image à 5 mm: aspérités visibles



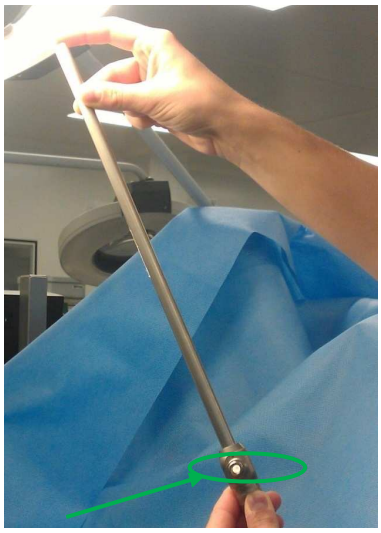
Eclat

Lentille ébréchée

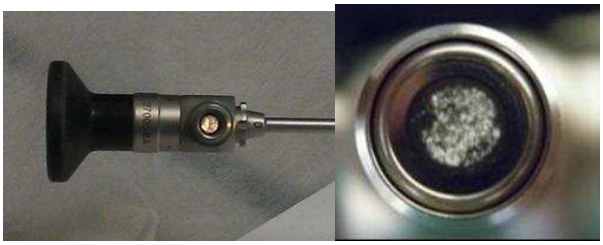
Figure 32: Eclats et lentille ébréchée

Ces phénomènes observés peuvent témoigner d'un choc subi par l'optique. Il est également possible d'avoir une image jaunie due à l'altération de la colle à ultraviolets, une présence de gouttes due à un défaut d'étanchéité de l'optique ou une image manquant de netteté à cause de dépôts sur la fenêtre distale.

Les derniers contrôles concernent le système de transmission de la lumière. La partie distale de l'optique dirigée vers une source de lumière, l'opérateur observe le connecteur. Le fait de faire varier l'entrée de lumière à l'aide de l'index et de l'orientation de l'optique doit être permettre de visualiser les fibres de lumière défectueuses. Elles correspondent aux fibres qui ne s'éclairent pas (Figure 33).



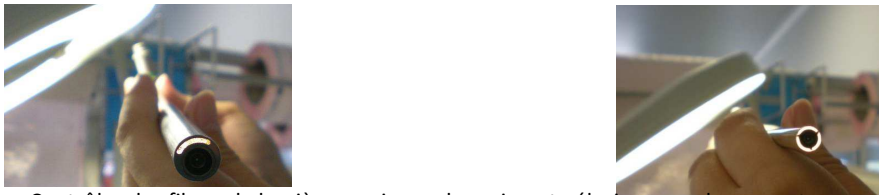
Eclairage par la partie distale



Fibres endommagées au niveau du connecteur

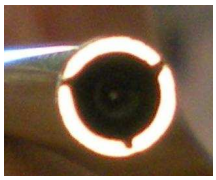
Figure 33: Contrôle des fibres de lumière au niveau proximal

Enfin, inversement, le connecteur dirigé vers une source de lumière, l'état et l'homogénéité du croissant lumineux à l'extrémité distale: peut être observé. Comme précédemment les zones non éclairées correspondent à des fibres détériorées (Figure 34). Dans la littérature, une réparation de l'endoscope est préconisée si 30 % des fibres de lumière sont défectueuses (9) , mais la quantification du pourcentage de fibres de verre défectueuses est en réalité très aléatoire et subjective.



Contrôles des fibres de lumière au niveau du croissant : élcairage par le connecteur

Quelques fibres endommagées: points noirs



Croissants totalement illuminés : fibres en excellent état

Figure 34: Contrôle des fibres de lumière au niveau distal

I.5.1.2 Traitements

Si le contrôle visuel à travers l'optique s'avère insatisfaisant, il est possible de mener plusieurs actions en fonction du problème identifié.

Devant une image floue, ou moins nette qu'attendue, un nettoyage des extrémités de l'optique peut être effectué en fenêtre distale et sur le hublot en verre (Figure 35).

Fenêtre distale

Glace oculaire (hublot en verre)

Figure 35: Nettoyage des extrémités de l'optique

Les informations recueillies sur les modalités de nettoyage auprès des différents fabricants d'optiques sont divergentes (Tableau 2).

Tableau 2 : Recommandations des fabricants pour le traitement des optiques et des câbles

	Karl Storz®	Olympus®	Richard Wolf®	Fibroptic®
Optiques et câbles	Pâte micro abrasive et rinçage à l'eau, seulement pour l'extrémité distale des optiques Storz®.	Privilégier l'alcool à 70° non dénaturé et sans additif. Tout additif pourrait avoir des conséquences sur la vision mais également créer des réactions chimiques pouvant altérer la qualité des soudures et/ou du verre en saphir distal. Pas de recommandations concernant l'utilisation d'alcool à 90°	Possibilité d'utiliser de l'alcool camphré pour nettoyer les extrémités de l'optique ou une tige de coton imbibée d'acétone.	Extrémité distale de l'optique et extrémités des câbles : coton-tige imbibé d'alcool ou de Cif® jaune

L'utilisation d'alcool camphré n'est pas recommandée par certains fabricants. Le camphre pourrait laisser un dépôt qui rendrait une image voilée en sortie d'autoclave. Chez certains fabricants, l'utilisation d'acétone ou d'un mélange alcool/acétone est recommandée. La société Karl Storz® préconise une pâte micro abrasive polissante, utilisable seulement sur les optiques de sa marque, en cas de dépôts externes ou d'encrassage de la fenêtre distale (Figure 36).

Figure 36: Nettoyage de la fenêtre distale d'une optique Storz® avec la pâte polissante

Il n'est pas recommandé de l'appliquer à chaque passage, mais seulement lorsque l'optique est très encrassée. Cette pâte très épaisse doit être parfaitement essuyée après application pour éviter tout dépôt supplémentaire. Un nettoyage complémentaire à l'alcool peut y être associé afin de retirer tout surplus. L'utilisation de la pâte micro abrasive n'est conseillée ni sur le hublot en verre ni sur le connecteur. En effet, ses propriétés micro abrasives détériorent le traitement antireflet du hublot. Concernant l'utilisation sur le connecteur, elle est à proscrire à cause des trous microscopiques subsistant après l'agencement (les fibres étant coupées à ras et agglutinées par collage). La pâte pourrait alors s'insinuer dans ces trous et les obstruer, ne pouvant plus être retirée et provoquant ainsi une « cuisson » des fibres lors de l'autoclavage.

En cas d'observation d'éclats, de décalage de lentilles, de lentille(s) ébréchée(s) ou d'image complètement noire, l'optique est diagnostiquée comme endommagée. Elle n'est pas écartée de la boîte, de manière à la laisser dans un conditionnement protecteur. La même conduite est adoptée en cas d'image jaunie ou floue non résolutive après nettoyage. Si le nettoyage à l'alcool ou le polissage (dans le cas des optiques Karl Storz ®) n'a pas amélioré sa condition, le manque de netteté de l'image est dû à une cause interne.

Enfin, le nettoyage du connecteur à l'alcool recommandé par différents fabricants est effectué pour améliorer le passage de la lumière en cas d'encrassage (Figure 37).

Figure 37: Nettoyage du connecteur

I.5.2 Contrôles et traitements préconisés pour les câbles

Comme pour les optiques, les recommandations des fabricants de câbles ainsi qu'une recherche bibliographique ont permis de lister les contrôles et traitements actuellement préconisés.

I.5.2.1 Contrôles

Les contrôles à effectuer sur les câbles de lumière sont les suivant :

- Contrôle de l'intégrité de la gaine extérieure (Figure 38) : vérifier l'absence de déchirure en passant les doigts tout le long de la gaine.

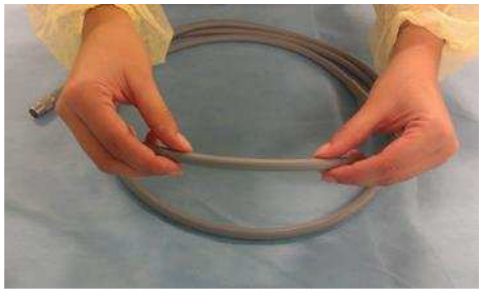


Figure 38: Contrôle de l'intégrité de la gaine externe du câble

- Contrôle de l'intégrité des fibres de verre : en orientant le connecteur pour source de lumière vers une source lumineuse et en l'obstruant par intermittence avec l'index, le bon éclairage des fibres au niveau du connecteur pour optique peut être vérifié (Figure 39). Dans la littérature, une réparation du câble de lumière est préconisée si 30 % des fibres de lumière sont défectueuses (9). A nouveau, la quantification du pourcentage de fibres de verre défectueuses est en réalité très aléatoire et subjective.

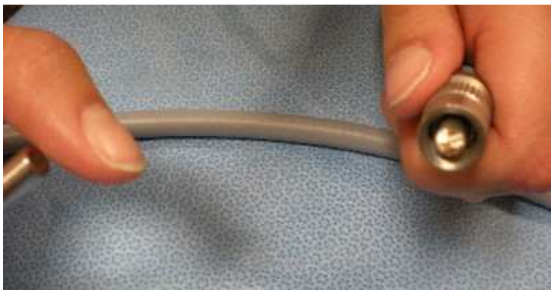


Figure 39: Contrôle de l'intégrité des fibres de verre

I.5.2.2 Traitement

L'entretien conseillé par les fabricants est un nettoyage régulier en passant une compresse imbibée d'alcool sur les extrémités afin d'éliminer les dépôts qui pourraient obstruer le passage de lumière (Figure 40).

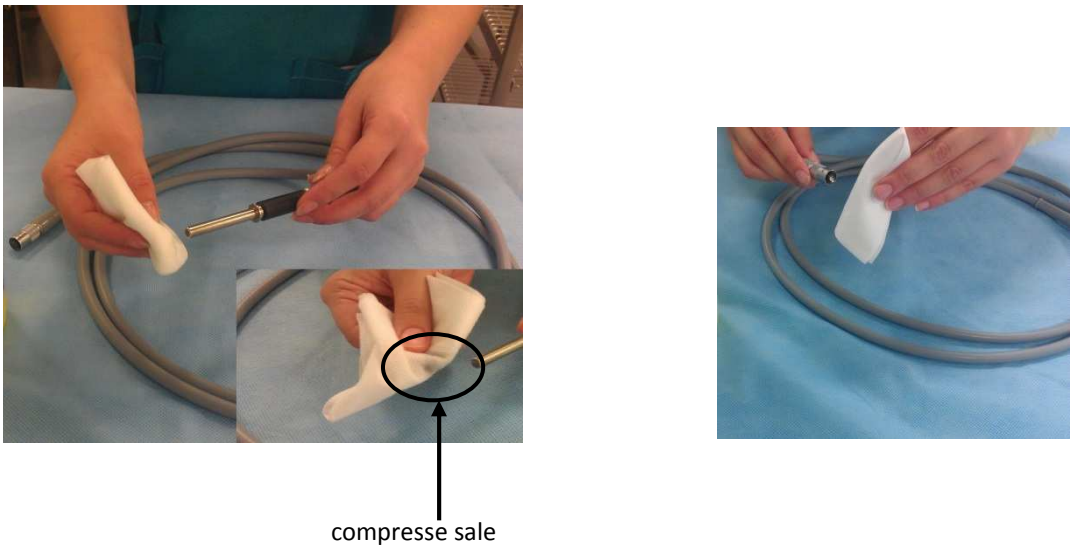


Figure 40: Nettoyage des extrémités du câble de lumière

Comme pour les optiques, les informations concernant l'alcool à utiliser n'est pas homogène entre les différents fabricants (Tableau 2). La pâte micro abrasive fournie pour le nettoyage de

certaines optiques est à proscrire sur les connectiques des câbles, pour les mêmes raisons évoquées plus haut concernant le connecteur de l'optique. D'après une étude menée au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, la mise en place d'un prétraitement des câbles de lumière avec la pâte micro abrasive avant lavage a pu apporter dans certains cas jusqu'à 41 % de récupération de transmission lumineuse, ce après plusieurs lavages successifs (mesures effectuées avec un luxmètre). Cependant, aucun bénéfice dans le temps après répétition du processus de stérilisation n'a été démontré (7).

En cas de détérioration des connectiques comme des fibres brûlées ou un encrassage, les extrémités peuvent être polies à l'oxyde de cérium (Figure 41). Ce procédé, effectué en atelier spécialisé en réparation de dispositifs médicaux, permet de retirer les dépôts et de redresser les fibres. Le pourcentage de transmission lumineuse d'un câble défectueux peut ainsi être fortement amélioré. Pour exemple, un test a été effectué au sein de l'entreprise Crimo®. La mesure de la transmission lumineuse d'un câble envoyé en réparation était de 41 % avant polissage[6]. La transmission lumineuse mesurée après le polissage a été augmentée pour atteindre la valeur de 96 %.

Oxyde de cérium

Dépôt d'oxyde de cérium sur la meule

Polissage des extrémités du câble

Les deux extrémités après polissage

Figure 41: Polissage des extrémités d'un câble

[6] Mesure effectuée avec un contrôleur de câble de lumière QualuxJack-2, référence 00-21700-20.

I.5.3 Pratique des contrôles en stérilisation centrale

Afin d'évaluer les pratiques des stérilisations en France concernant les contrôles fonctionnels des optiques et des câbles de lumière, des questionnaires ont été soumis aux pharmaciens de différentes stérilisations centrales ainsi qu'aux agents en charge de la recomposition des plateaux opératoires.

Le questionnaire soumis aux pharmaciens de stérilisation est un questionnaire à choix multiple concernant les contrôles mis en place auprès de leurs équipes (Annexe 1). Dix pharmaciens y ont répondu.

Concernant le questionnaire soumis au personnel de la stérilisation, celui-ci est un questionnaire à questions ouvertes concernant leurs pratiques actuelles (Annexe 2). Vingt et un agents de stérilisation des Hospices Civils de Lyon ont répondu à ce second questionnaire.

I.5.3.1 Optiques

Les résultats concernant les optiques sont présentés ci-dessous.

I.5.3.1.1 Questionnaire « pharmaciens »

Concernant le contrôle fonctionnel des optiques, le contrôle demandé par les pharmaciens dans 100 % des cas est celui de l'image à l'œil nu au travers de l'optique. 80 % des stérilisations interrogées demandent un contrôle des fibres de lumière en routine, et 70 % la vérification de la gaine de l'optique. Le service de stérilisation du centre hospitalier universitaire de Limoges utilise un banc d'essai installé dans l'unité et conçu par les ingénieurs biomédicaux. Ce dispositif est un luxmètre composé d'une cellule photosensible reliée à un boîtier donnant directement un diagnostic de la lumière émise par l'optique : une diode verte s'allume si la quantité de lumière émise est suffisante. A l'inverse, une diode rouge s'allume si le système de transmission de la lumière est non fonctionnel. Cet appareil nécessite l'utilisation d'une source de lumière froide et d'un câble de lumière connectés à l'optique. Le dispositif a été calibré à son installation par rapport à des optiques défectueuses. Il est toujours utilisé avec la même source de lumière (source à halogène Storz®) et le même câble (Fibroptic®).

Parmi les produits servant au nettoyage complémentaire des optiques en zone de recomposition après nettoyage manuel ou en laveur désinfecteur, sont utilisés : l'alcool non modifié,

une pâte micro abrasive occasionnellement ou systématiquement, et une compresse seule. Trente pourcent des stérilisations utilisent des produits moins habituels comme une gomme de papeterie, un « stylo fibre de verre »[7] ou du détergent.

Parmi les utilisations de ces produits sur les différentes parties de l'optique, certaines sont à proscrire selon les fabricants et pourtant effectuées d'après les réponses données : l'application d'une pâte micro abrasive sur le connecteur pour câble et le hublot en verre, ainsi que l'utilisation systématique de cette pâte sur la fenêtre distale.

La nature et la fréquence des réponses sont présentées dans le tableau 3.

Tableau 3 : Contrôles et entretiens demandés par les pharmaciens de stérilisation sur les optiques

Réponses	Nombre de réponses positives	Pourcentage
Contrôles demandés sur les optiques		
vérification de l'intégrité de la gaine	7	70
contrôle de l'image à l'œil nu	10	100
contrôle de l'intégrité des fibres de lumière à l'œil nu	8	80
contrôle de l'intégrité des fibres de lumière par banc d'essai	1	10
Entretien préconisé des optiques		
Fenêtre distale		
utilisation de la pâte micro abrasive au lavage	1	10
utilisation d'un stylo fibre de verre	1	10
utilisation d'alcool non modifié	5	50
utilisation d'une gomme de papeterie	1	10
utilisation d'une pâte micro abrasive occasionnellement	3	30
utilisation d'une compresse seule	2	20
utilisation d'une pâte micro abrasive systématiquement + compresse humide	1	10
utilisation d'une compresse avec détergent	1	10
Hublot en verre		
utilisation d'une pâte micro abrasive systématiquement + compresse humide	1	10
utilisation d'une compresse seule	3	30
utilisation d'alcool non modifié	3	30
utilisation d'une compresse avec détergent	1	10
Connecteur pour câble		
utilisation d'une pâte micro abrasive occasionnellement	1	10
utilisation d'alcool non modifié	3	30
utilisation d'une compresse avec détergent	2	20
utilisation d'une pâte micro abrasive systématiquement + compresse humide	2	20
Conduite préconisée lorsque l'optique est détériorée		
Signalement simple au bloc	2	30
signalement au bloc + retrait de la boîte	6	60
envoi en réparation	3	30
remplacement	1	10

En somme, les pratiques concernant les optiques sont assez hétérogènes et aucun consensus ne peut être mis en avant.

[7] Brossette avec poils en fibre de verre (fabricant : RS ®, ref 514-868) – nettoyage et abrasion des circuits imprimés

Concernant la conduite préconisée par les pharmaciens devant le constat d'une optique défectueuse, 30 % font procéder à un signalement simple, 60 % accompagne le signalement de la non-conformité d'un retrait de l'optique, 30 % envoient l'optique en réparation et enfin 10 % procèdent à un remplacement de l'optique lors de la recomposition.

I.5.3.1.2 Questionnaire « agents de stérilisation »

En réponse à la partie « contrôles des optiques », les actions effectuées paraissent assez homogènes. La majorité du personnel contrôle l'image à travers l'optique (95 %) et la présence des raccords ainsi que la compatibilité avec le câble (81 %). L'aspect de la gaine métallique n'est contrôlé que dans 14 % des cas. L'état des fibres de lumière, et l'absence de rayure aux extrémités sont vérifiés dans 5 % des cas (Tableau 4).

En réponse à la partie « entretien des optiques », les actions effectuées sont plutôt hétérogènes. L'alcool disponible à la stérilisation est utilisé par 24 % du personnel sur l'extrémité distale et sur le hublot en verre et une chiffonnette simple par 14 %. 24 % déclarent utiliser une pâte micro abrasive sur l'extrémité distale lorsqu'elle est disponible, et 14 % y associeraient un rinçage à l'alcool. 10 % des agents considèrent à tort que la pâte micro abrasive peut être utilisée au niveau du hublot en verre (Tableau 4). A noter toutefois que la pâte micro abrasive n'est actuellement plus disponible à la stérilisation, et que l'alcool utilisé est de l'alcool camphré à 70°. Lorsque une optique est détériorée, en fonction du degré de détérioration les agents font un signalement simple au bloc dans 43 % des cas, la renvoient en satellite avec un signalement au bloc dans 43 % des cas également et/ou le signale à un l'encadrement technique[8] dans 57 % des cas.

[8] Encadrement technique: Infirmier-Préparateur-IBODE de la stérilisation centrale des HCL

Tableau 4 : Contrôles et entretiens effectués par les agents de stérilisation sur les optiques

Réponses	Nombre de réponses	Pourcentage
Contrôles effectués sur les optiques		
contrôle de l'image à l'œil nu	20	95
correspondance et présence des raccords	17	81
contrôle de l'état de la gaine	3	14
contrôle des fibres de lumières à l'œil nu	1	5
vérification de l'absence de rayures sur les extrémités	1	5
Propreté	5	24
Entretien effectué sur les optiques		
manque de netteté		
utilisation d'une pâte micro abrasive + rinçage à l'alcool extrémité distale	3	14
utilisation d'une pâte micro abrasive sur l'extrémité distale	5	24
utilisation d'une pâte micro abrasive sur le hublot en verre	2	10
utilisation d'alcool sur l'extrémité distale	5	24
utilisation d'alcool sur le hublot en verre	5	24
utilisation d'une chiffonnette	3	14
Conduite adoptée lorsque l'optique est détériorée		
envoi en satellite + signalement au bloc	9	43
signalement simple au bloc	9	43
signalement à un IPI	12	57

I.5.3.2 Câbles

Les résultats concernant les câbles de lumière sont présentés ci-dessous.

I.5.3.2.1 Questionnaire « pharmaciens »

Concernant la partie du questionnaire soumis aux pharmaciens qui portait sur le contrôle des câbles de lumière (Annexe 1), la totalité des stérilisations interrogées demandent la réalisation d'un contrôle de la gaine du câble et seulement 60 % celui des fibres de lumière (Tableau 5).

Pour 70 % des stérilisations, aucun entretien particulier n'est effectué sur les extrémités des câbles. Vingt pourcent des stérilisations demandent un nettoyage des extrémités à l'alcool, et 10 % avec un détergent ou une pâte micro abrasive, à tort (Tableau 5).

Lorsque le câble est défectueux, 30 % des stérilisations interrogées procèdent à un signalement simple au bloc, 50 % accompagnent ce signalement d'un retrait du câble, 20 % envoient le câble en réparation, 10 % font procéder à une reforme et enfin 10 % à un remplacement du câble.

Tableau 5 : Contrôles et entretiens demandés par les pharmaciens sur les câbles de lumière

Réponses	Nombre de réponses positives	Pourcentage
Contrôles des câbles		
vérification de l'intégrité de la gaine	10	100
contrôle de l'intégrité des fibres de lumières à l'œil nu	6	60
Entretien des extrémités du câble		
utilisation d'alcool	2	20
utilisation d'une lingette imbibée de détergent	1	10
utilisation d'une pâte micro abrasive	1	10
aucun	7	70
Conduite préconisée lorsque le câble est détérioré		
signalement simple au bloc	3	30
signalement au bloc + retrait de la boîte	5	50
envoi en réparation	2	20
reforme	1	10
remplacement	1	10

I.5.3.2.2 Questionnaire « agents de stérilisation »

Concernant la partie qui portait sur les câbles (Annexe 2), les réponses sont assez hétérogènes. Parmi le personnel de la stérilisation, 62 % contrôlent le passage de la lumière, 80 % contrôlent les raccords et la concordance avec l'optique mais seulement 33 % déclarent vérifier l'état de la gaine. Sur la question de l'entretien des extrémités, la majorité des personnes interrogées n'en effectue pas (67 %). 23 % déclarent nettoyer les extrémités avec de l'alcool, et 10 % avec de l'acétone.

Lorsque un câble est détérioré, en fonction du degré de détérioration les agents font un signalement simple au bloc dans 48 % des cas, le renvoient en satellite avec un signalement au bloc dans 29 % des cas et/ou le signale à l'encadrement technique [9] dans 76 % des cas (Tableau 6).

[9] Encadrement technique: Infirmier-Préparateur-IBODE de la stérilisation centrale des HCL

Tableau 6 : Contrôles et entretiens effectués par les agents de stérilisation sur les câbles

Réponses	Nombre de réponses positives	Pourcentage
Contrôles câbles		
passage de la lumière	13	62
présence des raccords	17	81
propreté	10	48
état de la gaine	7	33
Entretien câbles		
aucun	14	67
utilisation d'alcool	5	24
utilisation d'acétone	2	10
Conduite adoptée lorsque le câble est détérioré		
envoi satellite + signalement au bloc	6	29
signalement simple au bloc	10	48
signalement à un IPI	16	76

I.5.3.2.3 Questionnaire « personnel de bloc »

Compte tenu de l'information selon laquelle le câble de lumière serait responsable d'une mauvaise image dans 70 % des cas (7), un questionnaire spécifique a été rédigé à l'attention du personnel de bloc opératoire (Annexe 3). Ce questionnaire a pour objectif de cibler les vérifications effectuées sur les câbles avant l'intervention chirurgicale, ainsi que les actions mises en place devant une image de mauvaise qualité. Trente et une réponses aux questionnaires ont été comptabilisées. La nature et la fréquence de ces réponses sont présentées dans le tableau 7.

Tout d'abord, dans 77 % des cas, des vérifications sont effectuées sur les câbles de lumière avant l'intervention : intégrité de la gaine, luminosité et caractéristiques techniques. Dans 3 % des cas, le nettoyage des extrémités est même effectué à l'aide de « savon stérile », sérum physiologique ou produit antibuée.

Devant une luminosité d'image non satisfaisante, l'intensité de la source de lumière est augmentée dans 81 % des cas et les paramètres vidéo sont modifiés dans 29 % des cas. Enfin, 64 % des personnes interrogées effectuent plusieurs autres manipulations (test de la luminosité sur un support blanc, nettoyage des connectiques) avant de changer le câble en dernier recours.

Parmi les personnes ayant répondu au questionnaire, 68 % seraient intéressées par un diagnostic établi par la stérilisation, 39 % par le pourcentage de transmission lumineuse et 35 % attendent des propositions d'actions devant un câble défectueux. Les réponses données dans ce questionnaire montrent en effet que de telles informations pourraient éviter de nombreuses manipulations de contrôle avant l'intervention et éviter la mise en œuvre de solutions dégradées à risque pour les câbles comme par exemple l'augmentation de l'intensité de la source.

Tableau 7: Attentes des blocs concernant les signalements sur les câbles de lumière

Réponses	Nombre de réponses positives	Pourcentage
Vérifications effectuées au bloc avant utilisation		
aucune	7	23
intégrité gaine	17	55
luminosité sur un support blanc	16	52
diamètre	13	42
raccords	2	6
nettoyage des extrémités	1	3
Conduite en cas de mauvaise luminosité de l'image		
augmentation de l'intensité de la source	25	81
test de la luminosité sur un support blanc (type compresse)	20	64
modification des paramètres vidéo	9	29
nettoyage des extrémités (savon stérile, sérum physiologique, anti buée...)	9	29
changement du câble (après les actions précédentes)	20	64
vérification de l'optique	1	3
changement optique après tests	4	13
informations stérilisation		
diagnostic de l'état du câble	21	68
pourcentage de transmission lumineuse	12	39
propositions d'actions	11	35

CHAPITRE II : ETUDE COMPARATIVE DES DISPOSITIFS DE CONTROLE

Les contrôles de fonctionnalités sur les optiques et les câbles de lumière sont subjectifs et réalisés de manière hétérogène. Afin d'établir des protocoles destinés à homogénéiser ces pratiques et d'en assurer la qualité, les dispositifs de contrôle actuellement proposés sur le marché ont été testés pour évaluer leur intérêt au sein de la stérilisation.

II.1 Descriptif des dispositifs disponibles sur le marché

II.1.1 Luxmètre

Le luxmètre est un dispositif destiné à mesurer l'éclairement lumineux exprimé en lux. Il est constitué d'une cellule photoélectrique avec un capteur photosensible et d'un boîtier à affichage numérique (Figure 42). La cellule photosensible capte la lumière émise et la traduit en lux. Un lux correspond à l'éclairement d'une surface qui reçoit un flux lumineux de un lumen [10] par mètre carré.

[10] Lumen : lm, unité dérivée du système international utilisée pour la mesure du flux lumineux

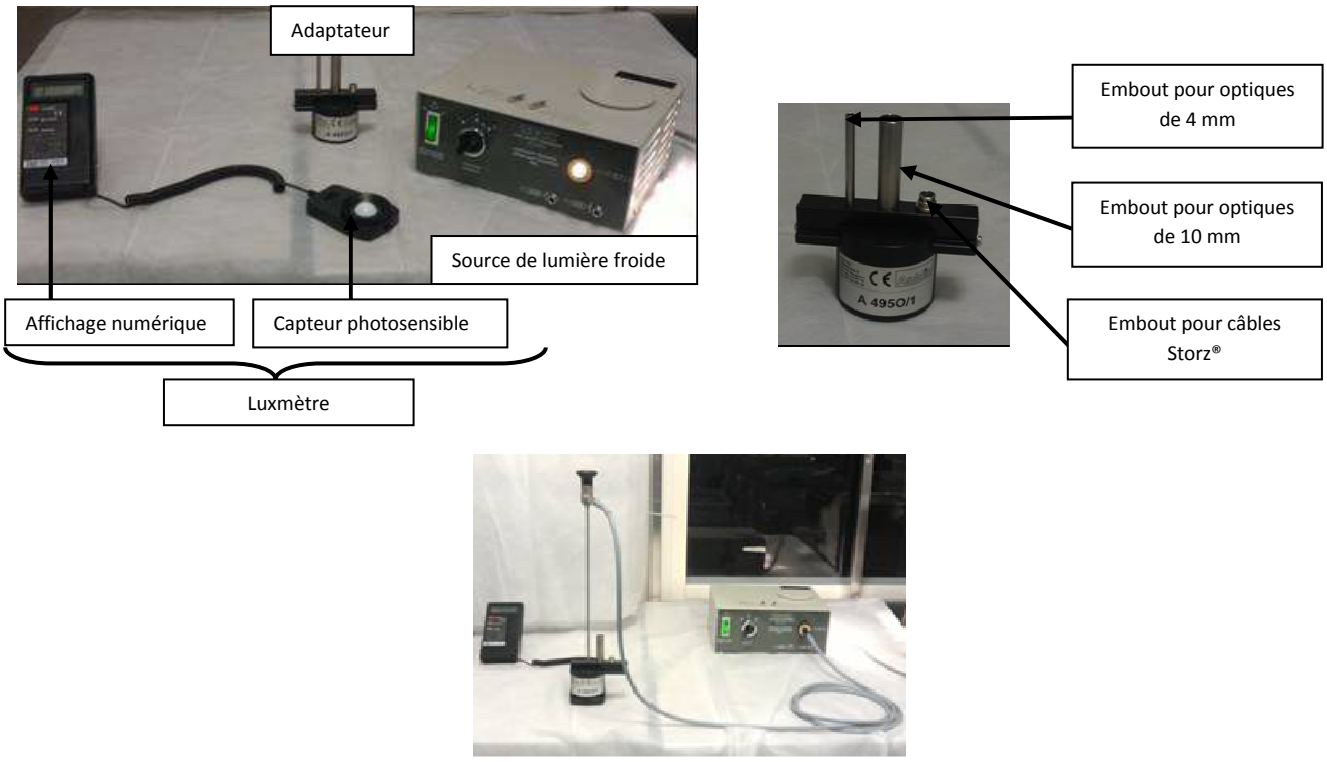


Figure 42: Dispositif d'essai utilisant un luxmètre

Ce dispositif peut donc mesurer l'éclairement lumineux d'un couple optique-câble de lumière relié à une source de lumière. Une source de lumière portative 402 Storz® à lampe à incandescence halogène est reliée au couple câble-optique, lui-même relié au luxmètre (réf. A 495, société Anklin®). L'optique est insérée dans un adaptateur correspondant à son diamètre, vissé sur la cellule photosensible. La cellule transmet alors l'éclairement lumineux, exprimé en lux sur le boîtier à affichage numérique. L'adaptateur utilisé comprend deux embouts pour les optiques de 4 et de 10 mm de diamètre et un embout pour les câbles de la marque Karl Storz®. Ce dernier embout permet de mesurer l'éclairement lumineux d'un câble seul (montage sans optique).

L'utilisation du luxmètre est basée sur le principe suivant : un couple optique-câble de lumière neuf transmet un éclairement lumineux maximal correspondant à une valeur proche de 100 % de la lumière émise par la source, même si des pertes surviennent au niveau des différents raccords source-câble et câble-optique. La détermination de la transmission lumineuse (TL) d'un autre couple optique-câble est donc possible par rapport à cette valeur de référence. De même, la détermination de la TL d'une optique seule ou d'un câble seul peut être calculée par rapport aux valeurs de référence individuelles. Afin de pouvoir déterminer la transmission lumineuse d'une

optique ou d'un câble, il est donc nécessaire de disposer d'une optique et d'un câble neufs de références identiques, afin de conserver les mêmes caractéristiques de transmission (diamètre, longueur, degré).

II.1.2 Loupe

La loupe est un dispositif doté d'une lentille convergente destinée à grossir les objets.

La loupe Sterilmed® (réf. 08509, Figure 43), est une loupe présentant un grossissement de facteur 10. La base la plus étroite apposée sur la bonnette de l'optique, l'œil de l'opérateur vient regarder au travers de la loupe, grossissant dix fois les défauts internes et externes (dépôts, rayures) de l'endoscope. Son prix catalogue est de 24,20 €HT.

Figure 43: Loupe grossissante

II.1.3 Contrôleur cylindrique pour optique

Le contrôleur d'optique élaboré par la société Fibroptic® (Figure 44) est un dispositif permettant une vision axiale du système optique interne de l'endoscope. Ce dispositif est composé d'une paire de lentilles asymétriques (dont une achromatique) insérée à la base d'un tube en plastique rigide. La présence de la lentille achromatique permet des réduire les aberrations optiques et sphériques, ce qui le distingue d'une simple loupe. L'optique est insérée dans le tube et maintenue à l'aide d'un bouchon correspondant à son diamètre (trois tailles disponibles : 4, 5 et 10 mm). Tout en orientant l'optique vers la lumière, l'opérateur lui fait effectuer des translations à l'intérieur du tube (en le tenant par le connecteur pour câble) pour s'écarter ou se rapprocher de la paire de lentilles. Lorsque l'endoscope est en butée, l'opérateur observe la fenêtre distale et l'objectif. Plus l'optique est avancée dans le tube, plus l'image progresse en direction de l'oculaire (trajet inverse). Une notice documentée fournie avec le contrôleur d'optique permet d'établir un diagnostic des défauts de l'endoscope en fonction des images observées (Annexe 4). L'opérateur a la possibilité

d'adapter une caméra endoscopique pour prendre des clichés des images observées à travers le contrôleur d'optique. Son prix catalogue est de 279 € HT.

Bouchons de tailles 4, 5 et 10 mm

Figure 44: Utilisation du contrôleur cylindrique

II.1.4 Contrôleur analogique de câble

Le contrôleur de câble mis au point par la même société Fibroptic® se présente sous la forme d'un boîtier électronique portatif à deux entrées. Il comporte une cellule photoélectrique et une diode électroluminescente (LED) et est alimenté par une batterie alcaline de 9 volts. Lorsque le câble est relié à l'appareil par ses deux extrémités, la LED émet un signal qui parcourt les fibres du câble jusqu'à atteindre la cellule photoélectrique. Le rapport entre le signal émis par la LED et le signal perçu par la cellule photoélectrique est directement transcrit en pourcentage de rendement lumineux (transmission par les fibres saines) au niveau de l'affichage digital. Pour un câble qui transmet 75 % ou plus du signal, le diagnostic « CABLE OK » est affiché sur l'écran (Figure 45). Pour un câble dont le rendement est inférieur à 75 %, le diagnostic affiché est « CABLE ABIME ». Le dispositif à une marge d'erreur de 3 % due au jeu mécanique entre ses connecteurs femelles et les connectiques du câble. Différents modèles de contrôleurs existent selon les références de câbles à tester (Annexe 5). Le modèle testé à la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon est le modèle

GM 300, permettant de contrôler les câbles Storz® de diamètre 3,5 et 4,8 mm et les câbles Olympus® « ancienne génération ». Son prix catalogue est de 582 € HT.

Figure 45: Contrôleur analogique

A noter qu'il existe également un contrôleur de câble universel QualuxJack-2 (ref 00-21700-20) revendu par la société Crimo® disposant lui de plusieurs entrées pour les connectiques sources et optiques des câbles de lumière (Figure 46). Il fonctionne sur le même principe que celui proposé par Fibroptic®, mais propose une plus large compatibilité avec les câbles de lumière. Cet appareil n'a pas fait l'objet de tests à la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon. Son prix catalogue est de 1590 € HT.

Figure 46: Contrôleur de câble universel QualuxJack-2®

II.1.5 ScopeControl®

Le ScopeControl® est un dispositif automatisé conçu pour le contrôle des optiques rigides (Figure 47) (27). Il a été développé aux Pays Bas en collaboration notamment avec le Centre

Hospitalier Universitaire d'Utrecht. Les données établies lors des contrôles sont reliées au numéro de série voire au marquage data matrix de l'endoscope, ce qui permet un suivi de ses performances sur la durée.

Les paramètres contrôlés sont : l'angle de vision, le champ de vision, la mise au point, le pourcentage de fibres de lumière défectueuses, la transmission lumineuse et la balance des couleurs.

Figure 47: ScopeControl®

L'**angle de vision** est mesuré grâce au positionnement de marqueurs. La caméra fait la mise au point sur ces marqueurs pendant qu'un algorithme calcule leur position. La valeur obtenue en degrés est comparée aux spécifications du fabricant.

Le **champ de vision**, exprimé en degrés, est mesuré de la même manière : la caméra fait la mise au point sur les marqueurs pendant qu'un algorithme calcule cette fois la distance entre chaque point ainsi que l'étendue totale de ces marqueurs.

La **mise au point** est évaluée par le pourcentage du score de contraste par rapport à un seuil de référence. La caméra cible chaque marqueur, mémorise leur position et mesure la transition de noir à blanc des pixels, permettant le calcul du score de contraste.

La **qualité des fibres lumineuses** est mesurée grâce à une photodiode digitale utilisée pour mesurer la lumière en sortie des fibres. Elle est exprimée en lux.

La **transmission lumineuse** est estimée par un calcul effectué en isolant les pixels blancs du champ de vision. Un niveau de «blancheur» est donc calculé. Des clichés en rafale sont utilisés pour déterminer une ligne de régression. Le pourcentage calculé est comparé à une valeur de référence.

La **balance des couleurs** reflète l'altération de la lumière. Elle est déterminée en combinant l'algorithme utilisé pour la transmission de la lumière, et le calcul de la valeur RVB (Rouge, Vert, Bleu) de l'image. Le résultat est exprimé à travers la notion de changement de couleur et est exprimé en pourcentage de déviation par rapport à une valeur de référence.

Les valeurs de référence sont définies soit par rapport aux données du fabrikant, soit par rapport à la meilleure donnée de la série sur un même type d'optique.

La figure 48 montre un exemple de rapport concernant les contrôles effectués sur des optiques (27).

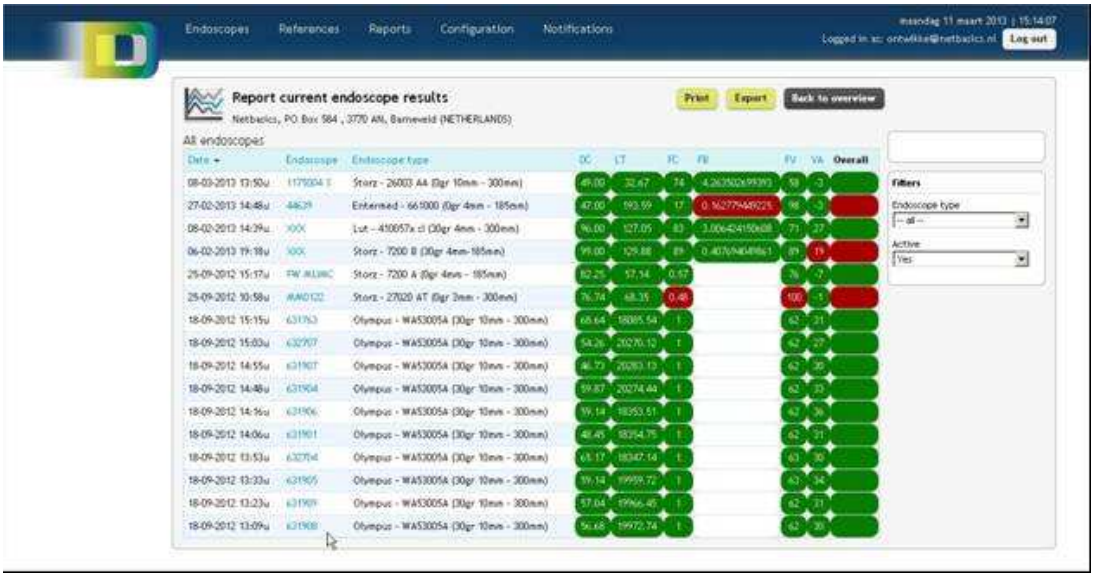


Figure 48 : Rapport d'émission du ScopeControl®

Le ScopeControl® permet également la prise de clichés de la structure de l'optique (Figure 49) (27).

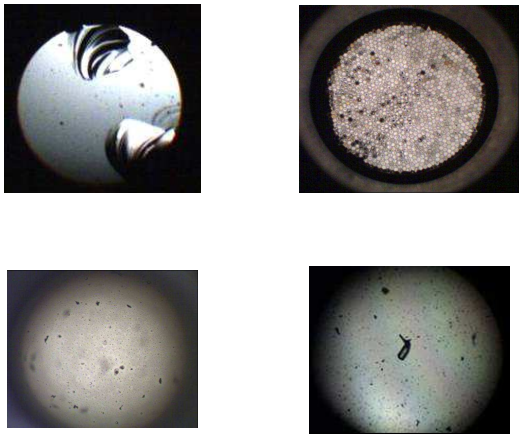


Figure 49: Clichés pris par le ScopeControl®

Installé aux Pays Bas dans les unités de stérilisation, ce dispositif permet le contrôle en routine des optiques mais aussi de vérifier la conformité du produit neuf vendu par un fabricant ou la réparation correcte des optiques à leur retour des services de maintenance.

En juin 2014, l'hôpital parisien Henri Mondor a effectué un essai sur l'utilisation de l'appareil dans son service biomédical. Le retour était positif, mais pour le moment aucune publication sur le sujet n'est prévue.

Une adaptation du ScopeControl® pour le contrôle des câbles de lumière est en cours d'étude.

II.2 Méthodologie des essais

Les dispositifs présentés ci-dessus permettent d'évaluer la quantité de lumière transmise par les fibres descendantes des optiques et câbles ou la qualité de l'image donnée par les optiques.

II.2.1 Estimation de la transmission lumineuse des fibres de lumière

La capacité d'une optique ou d'un câble à transmettre la lumière peut être appréciée de manière visuelle en vérifiant l'état des fibres de lumière ou par le biais de mesures physiques estimant la transmission lumineuse. Les dispositifs évaluant la quantité de lumière transmise par l'estimation de la transmission lumineuse sont au nombre de deux : le luxmètre et le contrôleur analogique. Le luxmètre permet d'estimer cette transmission à la fois sur les fibres de lumière des optiques et des câbles, tandis que le contrôleur analogique est dédié exclusivement aux câbles.

L'évaluation de ces deux dispositifs de contrôle s'est faite sur deux périodes différentes et sur des échantillons distincts.

L'évaluation visuelle de la qualité des fibres de lumière a été menée sur le même échantillon que celui utilisé pour les tests conduits avec le luxmètre.

II.2.1.1 Luxmètre

Le luxmètre (ref. A 495, Anklin®) permet de vérifier la fonctionnalité des fibres de verre acheminant la lumière, par l'estimation quantitative de la transmission lumineuse. La valeur de la transmission lumineuse ne suffit pas à elle seule à quantifier la fonctionnalité de l'optique ou du câble car le type d'intervention chirurgicale détermine le niveau de transmission lumineuse acceptable. Ainsi en endoscopie urologique, la société suisse Anklin® considère que pour les optiques de diamètre 4 mm, la transmission lumineuse doit être supérieure ou égale à 65 % et qu'un câble de lumière n'est plus fonctionnel en dessous de 60 % de sa transmission normale.

La transmission lumineuse peut être estimée pour un couple optique-câble, une optique seule ou un câble seul. Chaque estimation doit être effectuée en comparaison à la mesure de l'éclairement lumineux d'optiques et câbles neufs de mêmes références qui constituera alors la valeur de référence (blanc). Ces tests ont été menés sur une première série d'optiques et de câbles du bloc urologie de Centre Hospitalier Lyon Sud. Ils ont ensuite été comparés aux ressentis des chirurgiens lors des interventions (CB pour Contrôles Bloc).

Pour ce faire, une fiche de suivi a été élaborée (Annexe 6). Pour cette série, cette fiche a accompagné les plateaux opératoires depuis leur utilisation au bloc jusqu'à la réception des dispositifs médicaux à la stérilisation. Dans la première partie de cette fiche, le chirurgien ayant réalisé l'intervention chirurgicale renseignait son ressenti sur la qualité de la transmission lumineuse selon cinq niveaux : très bonne, bonne, moyenne, mauvaise ou très mauvaise. Dans la seconde partie, l'interne de pharmacie (remplacé ponctuellement par deux préparateurs en pharmacie formés à l'utilisation du luxmètre) notait les résultats des tests conduits à l'aide luxmètre. L'estimation de la transmission lumineuse (TL) est effectuée à travers 4 mesures :

- **Mesure de l'éclairement lumineux A** en lux apporté par l'optique et le câble utilisés lors de l'intervention. L'estimation de la transmission lumineuse globale (optique + câble) TL_A (%) est obtenue par la formule : $TL_A = (A/BLANC) \times 100$
- **Mesure de l'éclairement lumineux B** en lux apporté par l'optique utilisée et un câble neuf de même référence. L'estimation de la transmission lumineuse de l'optique TL_B (%) est obtenue par la formule: $TL_B = (B/BLANC) \times 100$
- **Mesure de l'éclairement lumineux C** en lux apporté par une optique neuve de même référence et le câble utilisé. L'estimation de la transmission lumineuse du câble TL_C (%) est obtenue par la formule : $TL_C = (C/BLANC) \times 100$

- **Mesure de l'éclairement lumineux D** en lux apporté par le câble à tester. L'estimation de la transmission lumineuse du câble à tester TL_D (%) est obtenue par la formule : $TL_D = (D/D_{ref}) \times 100$.

  D_{ref} est l'éclairement lumineux apporté par un câble neuf de même référence, en lux (câble Storz® uniquement). La valeur TL_D doit être proche de celle TL_C. Le câble relié à la source lumineuse est directement vissé sur l'adaptateur, le montage ne comporte alors pas d'optique.

Afin de pouvoir calculer les transmissions lumineuses TL_A, TL_B et TL_C, la réalisation d'un blanc est nécessaire. La mesure de l'éclairement lumineux en lux avec une optique et un câble neufs de références identiques au couple utilisé est appelé BLANC dans les formules ci-dessus.

Ainsi des optiques et câbles neufs de différentes références ont été mis à disposition par le bloc d'urologie du Centre Hospitalier Lyon Sud afin de pouvoir effectuer ces blancs. En cas de référence absente parmi les optiques et câbles à disposition, des tableaux de correspondances ont été mis au point (Tableaux 8 et 9). Concernant les optiques, cette opération a visé à conserver en priorité les mêmes angles et diamètres, et concernant les câbles, à conserver les mêmes diamètres internes (les gaines externes peuvent être plus épaisses d'un fournisseur à l'autre, faisant alors varier le diamètre externe pour un même diamètre interne).

Tableau 8: Correspondances entre les optiques

Optique testée			Optique de référence
Référence	**Angle (°)**	**Diamètre (mm)**	
Olympus® A22002A	30	04	Storz® 27005BA 30°
Wolf® 8654. 422	30	04	Storz® 27005BA 30°

Tableau 9: Correspondances entre les câbles de lumière

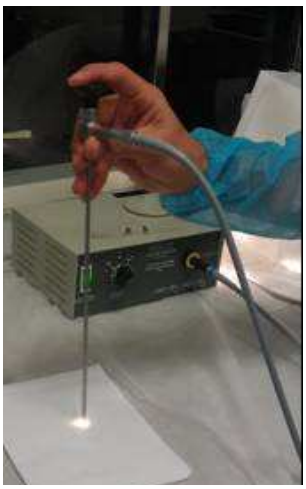
Câble testé		Câble de référence
Référence	**Diamètre**	
Storz® 495 NN	3.5 mm	Storz® 495 NA 3.5 mm
Wolf® 8061.353	3.5 mm	Storz® 495 NA 3.5 mm
Wolf® 8061.453	4.5 mm	Storz® 495 NCS 4.8 mm

II.2.1.2 Contrôles visuels

Les contrôles visuels ont été effectués sur les mêmes échantillons d'optiques et câbles évalués lors des chirurgies au bloc d'urologie du Centre Hospitalier Lyon Sud. Après avoir effectué les tests avec le luxmètre, l'interne de pharmacie notait les résultats des tests visuels (C_S pour Contrôles Stérilisation) sur la fiche de suivi dans la partie dédiée. Ces résultats ont ensuite été comparés avec les ressentis des chirurgiens (C_B).

Les contrôles visuels conduits en stérilisation sur les dispositifs utilisés au bloc opératoire étaient aux nombre de 5 et avaient pour rôle de déterminer la fonctionnalité des fibres de lumière soit par rapport à l'image rendue soit par l'évaluation directe de leur état.

- **$C_{S\,1}$:** Contrôle de la qualité de la vision à travers l'optique : l'opérateur oriente le connecteur pour câble vers une source de lumière (néon, lampe) et regarde à travers la lentille la netteté de l'image (Figure 30). La qualité de l'image est cotée sur 3 niveaux: bon, moyen, mauvais.
- **$C_{S\,2}$:** Contrôle de la qualité de la lumière transmise : l'opérateur relie l'optique et le câble de lumière à la source de lumière, puis oriente l'optique sur une feuille blanche et apprécie la lumière transmise selon son intensité et sa couleur (Figure 50). La qualité de la lumière est cotée sur 3 niveaux : bon, moyen, mauvais.
- **$C_{S\,3}$:** Estimation du pourcentage des fibres fonctionnelles de l'optique au niveau du connecteur pour câble : en orientant le câble (relié à la source) vers l'extrémité distale de l'optique, les points noirs correspondant aux fibres non fonctionnelles sont détectés au niveau du connecteur pour câble. Un taux inférieur à 30 % de fibres fonctionnelles est coté « mauvais », « moyen » pour un taux compris entre 30 et 70 % et « bon » pour un taux supérieur à 70 %.
- **$C_{S\,4}$:** Contrôle visuel de la transmission lumineuse du câble de lumière seul, sur fond blanc : caractérisation de la couleur de la lumière émise et cotation sur 3 niveaux : bon, moyen, mauvais (Figure 50).
- **$C_{S\,5}$:** Estimation du pourcentage de fibres fonctionnelles de l'optique au niveau du croissant à l'extrémité distale : l'opérateur oriente le câble de lumière relié à la source vers le connecteur pour câble de l'optique et visualise l'homogénéité lumineuse du croissant distal (Figure 50). Un taux inférieur à 30 % de fibres fonctionnelles est coté « mauvais », « moyen » pour un taux compris entre 30 % et 70 % et « bon » pour un taux supérieur à 70 %.



Qualité de la lumière transmise par le couple optique-câble

Qualité de la lumière transmise par le câble seul

Contrôle de l'état des fibres de lumière au niveau du croissant distal

Figure 50: Contrôles fonctionnels des fibres de lumière

II.2.1.3 Contrôleur analogique de câble

La transmission lumineuse d'une seconde série de câbles de lumière a été estimée au moyen du contrôleur analogique (ref. GM 300, Fibroptic®) avant et après nettoyage des connectiques des câbles à l'alcool à 70° ou à 90°.

II.2.2 Evaluation de la qualité de l'image rendue par l'optique

Afin de contrôler le système de transmission des images des optiques, des tests visuels ont été conduits sur des optiques d'une même série à l'œil nu puis avec une loupe grossissante (ref. 00509, Sterilmed®) et un contrôleur cylindrique (Fibroptic®). Les tests ont été répétés après un premier nettoyage à l'alcool, puis après un nettoyage avec la pâte polissante associé à un rinçage à l'alcool (uniquement pour les optiques Karl Storz®). La loupe grossissante et le contrôleur cylindrique permettent de visualiser la structure interne et les extrémités proximales et distales de l'optique, conditionnant la qualité de l'image.

II.3 Résultats

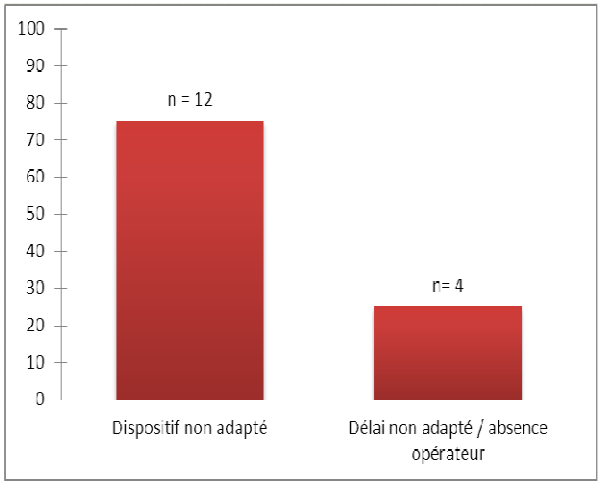
II.3.1 Luxmètre et estimation de la transmission lumineuse des fibres de lumière

Une première série d'optiques et de câbles a été testée avec le luxmètre sur la période du 18 septembre au 24 octobre 2012 soit sur 37 jours.

Au bloc opératoire, les contrôles au bloc « C_B » ont été effectués par 9 chirurgiens d'urologie pendant les différentes interventions chirurgicales. Soixante fiches de suivi ont été acheminées à la stérilisation. Parmi elles, 10 (soit 16,7 %) n'ont pas été renseignées par les chirurgiens. Les 50 fiches renseignées correspondent à l'évaluation de 50 optiques et 46 câbles.

II.3.1.1 Mesure des transmissions lumineuses avec le luxmètre

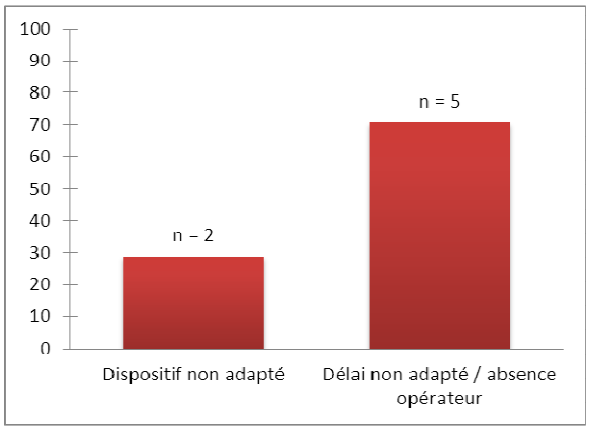
Sur la totalité des optiques évaluées au bloc par les chirurgiens (soit 50 optiques), 16 n'ont pas été testées avec le luxmètre pour la mesure du paramètre TL_B[11] soit 32 %. Dans 25 % des cas (soit 4/16) les délais de retour impartis par le bloc ou l'absence de personne habilitée à la manipulation du luxmètre expliquent l'absence de test (Graphique 1). Dans les autres cas (12/16, soit 75 %), aucune optique de référence n'était disponible pour effectuer la mesure des blancs ou l'adaptateur du luxmètre n'était pas adéquat.



Graphique 1: Motifs de non test pour le paramètre TL B

[11] Mesure du TL_B : optique utilisée + câble de référence comparés à un couple de référence

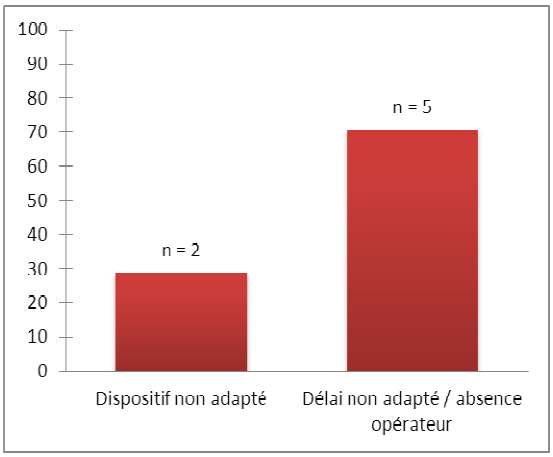
Concernant les 46 câbles évalués au bloc, 7 d'entre eux n'ont pas été testés pour le paramètre TL C[12] (soit 15 %). Deux d'entre eux (29 %) correspondent à un câble de diamètre 4,25 mm pour lesquels aucun câble de référence n'était disponible. Les 5 autres câbles non testés (71 %) ne l'ont pas été pour des raisons de délai ou d'absence de l'opérateur (Graphique 2). Seulement 6 câbles sur 46 (soit 13 %) ont pu être évalués par le paramètre TL $_D$[13], la connectique au niveau du luxmètre étant exclusivement conçue pour les câbles Karl Storz®.



Graphique 2 : Motifs de non test pour le paramètre TL C

Enfin, sur les 50 évaluations remplies par les chirurgiens, 46 seulement concernaient un couple optique-câble, soit 92 %. Sur ces 46 couples, 15 n'ont pas été testés pour le paramètre TL $_A$[14] soit 33 % (graphique 3). Dans 67 % (10/15) et 13 % (2/15) des cas, il n'y avait respectivement pas d'optique de référence et de câble de référence. Pour 13 % des couples (2/15), l'embout du luxmètre n'était pas adapté. La mesure n'a pas été effectuée pour des raisons de délai ou d'absence de d'opérateur dans 7 % (1/15).

[12] Mesure du TL $_C$: câble utilisé + optique de référence comparés à un couple de référence
[13] Mesure du TL $_D$: câble utilisé comparé à un câble de référence
[14] Mesure du TL $_A$: optique utilisée + câble utilisé comparés à un couple de référence



Graphique 3: Motifs de non test pour le paramètre TL A

Les calculs nécessaires aux estimations de transmissions lumineuses sont assez rapides à effectuer. Les valeurs moyennes ainsi que les intervalles des transmissions lumineuses exprimées en pourcentage sont retranscrites dans le tableau 10.

Tableau 10: Valeurs des transmissions lumineuses

	TL_A (%)	TL_B (%)	TL_C (%)	TL_D (%)
Valeur minimale	4	12	18	34
Valeur maximale	111	135	103	97
Moyenne	33	53	57	62

En général, les valeurs de transmissions lumineuses des couples sont toujours inférieures à celles d'une optique ou d'un câble seul. Ce phénomène est d'une part du aux pertes lumineuses inhérentes aux différents raccords (source-câble, câble-optique). D'autre part, la transmission lumineuse finale sera toujours inférieure au pourcentage de la transmission lumineuse du dispositif (câble ou optique) le plus performant : il suffit qu'un des deux dispositifs soit défectueux pour faire chuter le taux de transmission lumineuse de la chaîne optique-câble.

Ainsi sur les 34 optiques évaluées par le paramètre TL_B[15], 70,6 % sont défectueuses (24/34) et 29,4 % utilisables (10/34). La limite utilisée est TL < 65 % (société Anklin®).

[15] Mesure du TL_B : optique utilisée + câble de référence comparés à un couple de référence

Pour les 39 câbles évalués par le paramètre TL_C,[16] 51,3 % sont défectueux (20/39). La moitié des câbles de lumière évalués par le paramètre TL_D [17](3/6) sont défectueux. La limite utilisée est TL < 60 % (société Anklin®). Concernant les câbles dont la transmission lumineuse a été évaluée à la fois par les paramètres TL_C et TL_D, l'écart est en moyenne de 5 % [0,2 % - 29,9 %] (Tableau 11). Ces écarts ne changent cependant pas le caractère conforme ou non des câbles.

Tableau 11 : Comparaison des TL c et TL d

Câble	TL_C	TL_D	Ecart	Pourcentage d'erreur par rapport au TL_D
1	54,8	54,9	-0,1	0,2
2	98,5	96,7	1,8	1,9
3	83,9	77,8	6,1	7,8
4	66,4	69,5	-3,1	4,5
5	36,8	36,4	0,4	1,1
6	23,9	34,1	-10,2	29.9

Enfin, concernant l'évaluation de la transmission lumineuse des 31 couples par le paramètre TL_A[18], avec une limite TL < 65 %, 90,3 % conduisent une quantité de lumière insuffisante (soit 28/31).

II.3.1.2 Comparaison avec le ressenti du chirurgien

Les évaluations effectuées par les chirurgiens ont été comparées à la transmission lumineuse des optiques seules, des couples optique-câble et des câbles seuls. Les chirurgiens ont réparti l'évaluation de l'image transmise par le système optique (optique et/ou câble) comme suit : 44 % « très bonne » (22/50), 36 % « bonne » (18/50) , 8 % « moyenne » (4/50) , 4 % « mauvaise » (2/50) et 8 % « très mauvaise » (4/50).

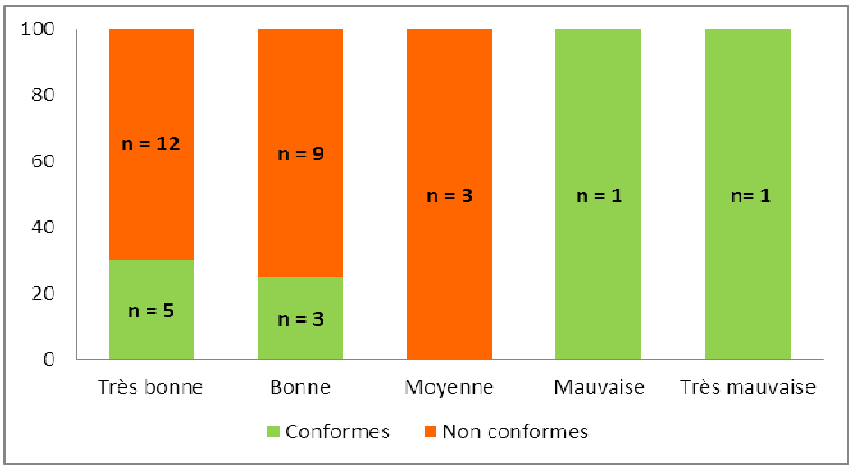
Comparaison avec la transmission lumineuse de l'optique TL_B

Sur les 50 évaluations effectuées par les chirurgiens, **34** (68 %) ont été comparées à la transmission lumineuse des optiques seules TL_B[19].

Concernant les images jugées « très bonnes » par les chirurgiens, il s'avère que 29 % des optiques concernées sont utilisables et 71 % sont défectueuses selon le critère TL_B[20]. Concernant les images jugées « bonnes », 25 % des optiques en cause sont utilisables et 75 % sont défectueuses. Parmi les

[16] Mesure du TL_C : câble utilisé + optique de référence comparés à un couple de référence
[17] Mesure du TL_D : câble utilisé comparé à un câble de référence
[18] Mesure du TL_A : optique utilisée + câble utilisé comparés à un couple de référence
[19] Mesure du TL_B : optique utilisée + câble de référence comparés à un couple de référence
[20] TL_B : valeur limite = 65 %

images jugées « moyennes », toutes mettent en jeu des optiques défectueuses. Enfin, que les images aient été qualifiées de « mauvaises » ou « très mauvaises », 100 % des optiques sont conformes selon le critère TL_B[21] (Graphique 4).



Graphique 4: Répartition des optiques en fonction de la qualité de l'image observée

Parmi les 24 optiques défectueuses, les chirurgiens avaient qualifié l'image rendue de « très bonne » dans 50 % des cas, de « bonne » dans 38 % et de « moyenne » dans 12 % lors des contrôles au bloc. Aucune image n'avait été qualifiée de « mauvaise » ou « très mauvaise ». Parmi les 10 optiques fonctionnelles selon le TL_B, dans 50 % des cas l'image rendue avait été jugée « très bonne », « bonne » dans 30 % des cas, « mauvaise » dans 10 % des cas et « très mauvaise » dans 10 % des cas. Aucune n'avait été jugée « moyenne ».

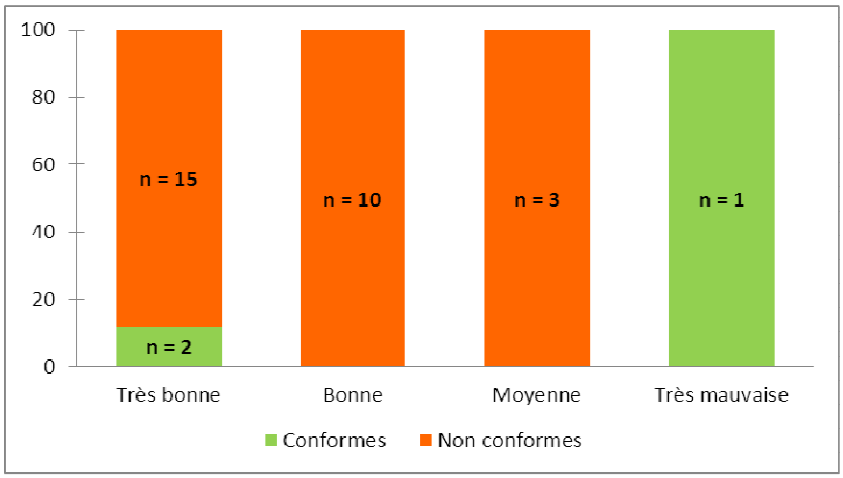
Comparaison avec la transmission lumineuse du couple TL_A

Sur les 46 évaluations de l'image effectuées par les chirurgiens et correspondant à un couple optique-câble, **31** ont été comparées à la transmission lumineuse des couples optique-câble TL_A[22] soit 67 %.

Parmi ceux rendant une image jugée « très bonne » par les chirurgiens, 12 % sont conformes et 88 % sont non conformes. Parmi ceux rendant une image « bonne » ou « moyenne », la

[21] TL_B : valeur limite = 65 % - Mesure du TL_B : optique utilisée + câble de référence comparés à un couple de référence
[22] TL_A : valeur limite = 65 %

totalité est non conforme. Parmi les couples rendant une image «mauvaise », aucun n'a été testé et enfin parmi les couples rendant une image « très mauvaise », la totalité est conforme (Graphique 5).



Graphique 5: Répartition des couples en fonction de la qualité de l'image observée

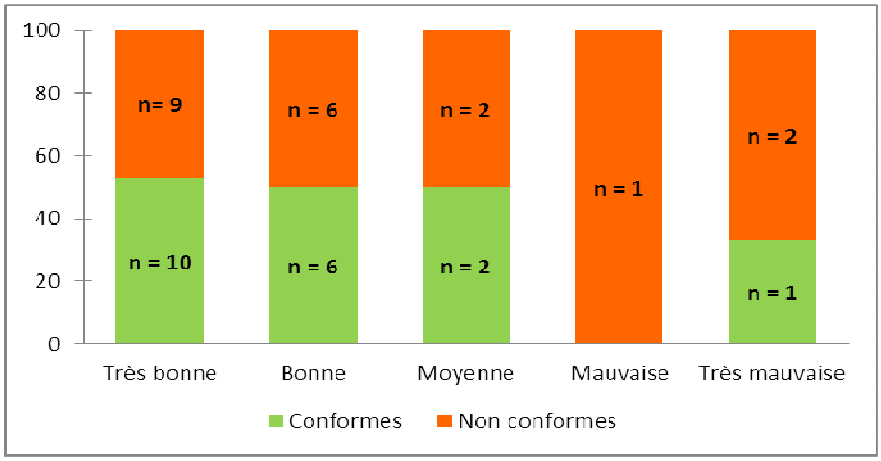
Parmi les 3 couples transmettant une quantité de lumière suffisante selon le critère TL $_A$, 67 % rendaient une image « très bonne » au bloc et 33 % une image « très mauvaise ». Parmi les 28 couples transmettant une quantité de lumière insuffisante, 50 % rendaient une image « très bonne » au bloc, 40 % une image « bonne » et 10 % une image « moyenne ».

Comparaison avec la transmission lumineuse du câble TL $_C$

Sur les 46 évaluations de l'image effectuées par les chirurgiens et correspondant l'utilisation d'un câble réceptionné en stérilisation, **39** (85 %) ont été comparées à la transmission lumineuse des câbles seuls TL $_C$[23].

Parmi ceux rendant une image jugée « très bonne » par les chirurgiens 53 % sont conformes, et 47 % sont non conformes selon le paramètre TL $_C$[24]. Parmi ceux rendant une image « bonne » ou « moyenne », 50 % sont conformes. Parmi les câbles incriminés dans l'évaluation d'une image « très mauvaise », 33 % sont conformes et 67 % sont non conformes. Le seul câble incriminé dans le rendu d'une image « mauvaise » s'est révélé non conforme.

[23] TL $_C$: valeur limite = 60 %
[24] Mesure du TL $_C$: câble utilisé + optique de référence comparés à un couple de référence



Graphique 6: Répartition des câbles en fonction de la qualité de l'image observée

Parmi les 19 câbles conformes, 53 % rendaient une image « très bonne » au bloc, 32 % une image « bonne », 10 % une image « moyenne » et 5 % une image « très mauvaise ». Parmi les 20 câbles non conformes, 45 % rendaient une image « très bonne » au bloc, 30 % une image « bonne », 10 % une image « moyenne », 5 % une image « mauvaise » et 10 % une image « très mauvaise » (Graphique 6).

II.3.1.3 Tests visuels effectués sur les optiques en stérilisation

45 des 50 optiques ont été testées par un contrôle $C_{S\,1}$[25] (90 %). Le contrôle est jugé « bon » dans 36 %, moyen dans 49 % et mauvais dans 16 %. Concernant le contrôle $C_{S\,2}$[26], il est qualifié de « bon » dans 42 %, « moyen » dans 51 % et « mauvais » dans 7 % des cas. Ce contrôle a été réalisé pour 45 des 50 optiques (90 %). Lors du contrôle $C_{S\,3}$[27], 18 des 50 optiques (36 %) ont été testées. Elles ont été réparties comme suit : « bon » dans 56 %, « moyen » dans 11 % et « mauvais » dans 33 % des cas. Lors du contrôle $C_{S\,5}$[28], 17 des 50 optiques ont été testés (34 %) et réparties comme suit : « bon » dans 88 % « moyen » dans 6 % « mauvais » dans 6 % des cas.

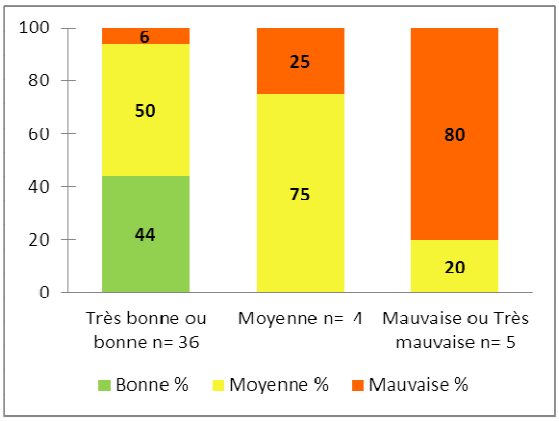
[25] $C_{S\,1}$: contrôle de l'image à l'œil nu
[26] $C_{S\,2}$: contrôle de la lumière émise par le couple sur un support blanc
[27] $C_{S\,3}$: contrôle des fibres de lumière au niveau du connecteur pour câble
[28] $C_{S\,5}$: contrôle des fibres de lumière au niveau du croissant distal

Les contrôles $C_{s\,3}$[29], $C_{S\,4}$[30] et $C_{S\,5}$[31] ont été effectués sur un nombre d'optiques moins important car ils n'ont été intégrés qu'en cours d'étude, suite aux recommandations des divers fabricants.

Comparaison du ressenti du chirurgien avec les tests visuels effectués

Les évaluations effectuées par les chirurgiens ont été comparées aux tests visuels effectués en stérilisation.

Concernant le contrôle de l'image à l'œil nu $C_{S\,1}$[32] (45 optiques concernées), les optiques rendant une image considérée « très bonne » ou « bonne » par les chirurgiens ont été regroupées dans une même classe (n= 36). Lors du contrôle $C_{S\,1}$, 44 % de ces optiques correspondent à des images jugées « bonnes », 50 % à des images « moyennes » et 6 % à des images « mauvaises » à l'œil nu. Parmi les images considérées « moyennes » par les chirurgiens (n= 4), 75 % des optiques testées sont caractérisées « moyennes » et 25 % « mauvaises » lors de ce contrôle. Pour les images jugées « mauvaises » ou « très mauvaises » au bloc (regroupées dans une même classe, n =5), 20 % des optiques sont considérées « moyennes » et 80 % « mauvaises » (Graphique 7).

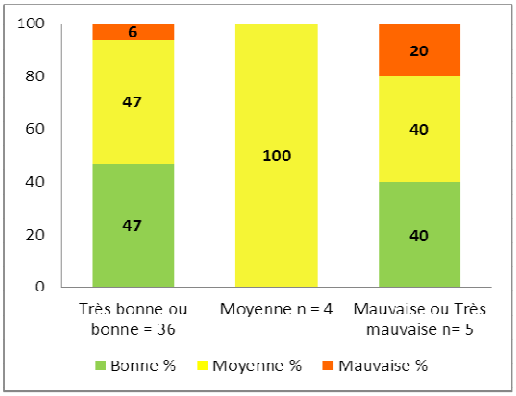


Graphique 7 : Répartition des optiques contrôlées CS 1 en fonction du ressenti du chirurgien

Concernant le contrôle de la lumière $C_{S\,2}$[33], les optiques rendant une image considérée « très bonne » ou « bonne » par les chirurgiens ont été regroupées dans une même classe (n= 36). Dans cette classe, 47 % des optiques rendent une lumière « bonne » ou « moyenne », et 6 % une

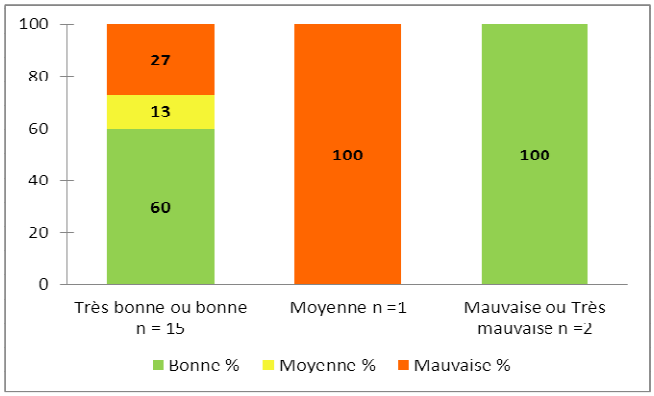
[29] $C_{S\,3}$: contrôle des fibres de lumière au niveau du connecteur pour câble
[30] $C_{S\,4}$: contrôle de la lumière émise par le câble sur un support blanc
[31] $C_{S\,5}$: contrôle des fibres de lumière au niveau du croissant distal
[32] $C_{S\,1}$: contrôle de l'image à l'œil nu
[33] $C_{S\,2}$: contrôle de la lumière émise par le couple sur un support blanc

lumière « mauvaise » lors du contrôle. Parmi les optiques rendant une image considérée « moyenne » par les chirurgiens (n= 4), la totalité des optiques testées rend une lumière qualifiée de « moyenne ». Parmi les optiques rendant une image jugée « mauvaise » ou « très mauvaise » au bloc (regroupées dans une même classe, n =5), 40 % sont qualifiées de « bonnes » ou « moyennes » et 20 % « mauvaises » (Graphique 8).



Graphique 8 : Répartition des optiques contrôlées CS 2 en fonction du ressenti du chirurgien

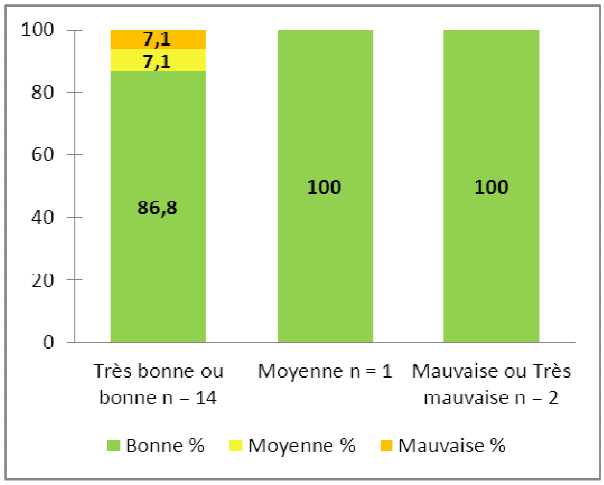
Concernant le contrôle des fibres de lumière au niveau du connecteur $C_{S\,3}$[34], les optiques rendant une image considérée « très bonne » ou « bonne » par les chirurgiens ont été regroupées dans une même classe (n = 15). Lors du contrôle $C_{S\,3}$, 60 % de ces optiques sont « bonnes », 13 % « moyennes et 27 %« mauvaises ». Parmi les optiques rendant une image considérée « moyenne » par les chirurgiens (n= 1), la totalité est contrôlée « mauvaise » en stérilisation. Pour les images jugées « mauvaises » ou « très mauvaises » au bloc (regroupées dans une même classe, n =2), la totalité des optiques concernées est notée « bonne » lors du contrôle (Graphique 9).



Graphique 9 : Répartition des optiques contrôlées CS 3 en fonction du ressenti du chirurgien

[34] $C_{S\,3}$: contrôle des fibres de lumière au niveau du connecteur pour câble

Concernant le contrôle des fibres de lumière au niveau du croissant distal $C_{S\ 5}$[35], les optiques contrôlées en stérilisation et rendant une image considérée « très bonne » ou « bonne » par les chirurgiens ont été regroupées dans une même classe (n=14). Lors du contrôle $C_{S\ 5}$, 86 % de ces optiques sont « bonnes », 7 % « mauvaises » et 7 % « moyennes ». La seule optique rendant une image jugée « moyenne » au bloc est contrôlée « bonne » en stérilisation. Les images jugées « mauvaises » ou « très mauvaises » au bloc ont été regroupées dans une même classe (n =2) : la totalité des optiques concernées est jugée « bonne ».



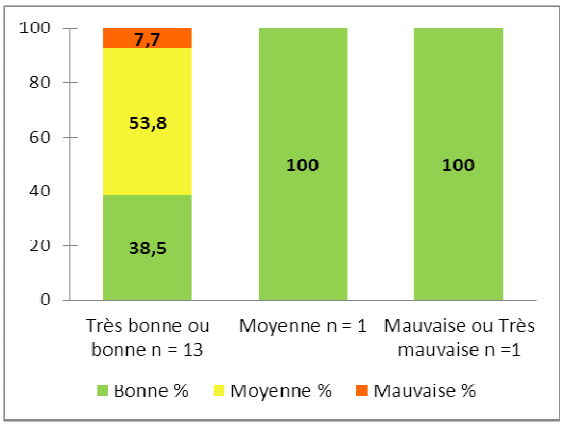
Graphique 10 : Répartition des optiques contrôlées CS 5 en fonction du ressenti du chirurgien

II.3.1.4 Tests visuels effectués sur les câbles en stérilisation

Lors du contrôle $C_{S\ 4}$[36], à l'orientation du câble seul relié à la source, 32,6 % des câbles ont été testés (15/46). Ils ont été caractérisés comme suit : 47 % « bon », 47 % « moyen » et 6 % « mauvais ».

Les images observées au bloc et mettant en jeu un câble acheminé à la stérilisation sont au nombre de 46. Les couples optiques-câbles rendant une image considérée « très bonne » ou « bonne » par les chirurgiens ont été regroupées dans une même classe (n= 13). Lors du contrôle $C_{S\ 4}$, 38 % de ces câbles sont « bons », 54 % sont « moyens » et 8 % sont « mauvais ». Pour les images jugées « moyennes » au bloc (n = 1), 100 % des câbles sont cotés « bons ». La seule image jugée « mauvaise » au bloc a été contrôlée « bonne » en stérilisation (Graphique 11).

[35] $C_{S\ 5}$: contrôle des fibres de lumière au niveau du croissant distal
[36] $C_{S\ 4}$: contrôle de la lumière émise par le câble sur un support blanc



Graphique 11 : Répartition des câbles contrôlés CS 4 en fonction du ressenti du chirurgien

II.3.2 Contrôleur analogique de câble et estimation de la transmission lumineuse des fibres de lumière

Entre le 3 juillet et le 11 septembre 2013, 45 câbles ont été réceptionnés par l'interne de la stérilisation. Seulement 20 d'entre eux (44 %) ont pu être testés avec le contrôleur de câble Fibroptic®. Les 25 câbles non testés ne s'adaptaient pas sur les connectiques femelles du contrôleur analogique (diamètre trop fin ou trop épais, ou connectique complètement différente).

Parmi les 20 câbles testés par le dispositif de contrôle (Tableau 12), 9 câbles ont été diagnostiqués non fonctionnels avec une transmission lumineuse moyenne de 36 % [6 % - 74 %]. Dix câbles ont été diagnostiqués fonctionnels avec une transmission lumineuse moyenne de 93 % [76 % - 100 %]. Le dernier câble est un câble en Y Storz® 495 UD, pour lequel la mesure de chacun des deux bras a rendu un diagnostic non conforme : 45 et 54 % de transmission lumineuse. Puisque la lumière émise est la somme de la lumière transmise par chacun des deux bras du « Y », en additionnant ces deux résultats, le câble obtient une transmission lumineuse de 99 %.

Le temps nécessaire pour estimer la transmission lumineuse est inférieur à 5 secondes par câble.

Treize des 20 câbles ont été nettoyés avec de l'alcool à 70 ou 90°. Pour tous, les 9 câbles non fonctionnels inclus, leur transmission lumineuse a été augmentée de 2 à 27 % avec un gain moyen de 12 % après ce nettoyage (le nettoyage ayant pu être répété jusqu'à trois fois). Parmi ces 9 câbles diagnostiqués abîmés puis nettoyés à l'alcool, 3 d'entre eux sont, après nouvelle estimation,

diagnostiqués conformes : passage de 73 % à 89 %, de 74 à 83 % et de 60 à 87 % de transmission lumineuse avec un gain moyen de 17 % (Tableau 12).

Tableau 12: Diagnostic des câbles par le contrôleur analogique Fibroptic®

Fournisseur	Référence	TL (%)	Diagnostic	Nettoyage à l'alcool O/N	TL (%) après nettoyage à l'alcool	Diagnostic après nettoyage à l'alcool	Gain maximal de transmission lumineuse (%)
Storz®	495 NA	90	OK	N	-	-	NA
Storz®	495 NA	98-100	OK	N	-	-	NA
Storz®	495 NA	92	OK	N	-	-	NA
Storz®	495 NA	28	ABIME	O	1 - 33 2 - 45	ABIME	17
Storz®	495 NA	76	OK	O	1 - 78 2 - 83	OK	7
Storz®	495 NL	6	ABIME	O	1 -10 2 -11	ABIME	5
Storz®	495 NA	87	OK	O	1 - 100 2 - 100	OK	13
Storz®	495 NA	85	OK	O	1 - 100	OK	15
Storz®	495 NA	100	OK	N	-	6	NA
Storz®	495 UD	EMBOUT 1 - 45 EMBOUT 2 - 54	ABIME	N	-	6	NA
Storz®	495 NA	73	ABIME	O	1 - 84 2 - 89	**OK**	16
Storz®	495 NA	21	ABIME	O	1 -37 2 - 38	ABIME	17
Storz®	495 NA	28	ABIME	O	1 - 39 2 - 41	ABIME	13
Storz®	495 NA	74	ABIME	O	1 - 83 2 - 83	**OK**	9
Storz®	495 NA	60	ABIME	O	1 - 84 2 - 87	**OK**	27
Storz®	495 NA	100		N	-	-	NA
Storz®	495 NA	17	ABIME	O	1 - 27	ABIME	10
Storz®	495 NA	14	ABIME	O	1 - 22	ABIME	8
Storz®	495 NA	98	OK	O	1 - 100	OK	2
Storz®	495 NA	100	OK	N	-	6	NA

II.3.3 Evaluation de la qualité de l'image rendue par l'optique

II.3.3.1 Contrôle de l'image à l'œil nu

Le contrôle classique de l'image à l'œil nu (Figure 30) été effectué sur une série de 102 optiques entre le 3 juillet et le 11 septembre 2013. Ces tests ont été menés par les internes de la stérilisation : ils ont en majorité été réalisés par un des deux internes et ponctuellement par le second en remplacement du premier.

Sur les 102 optiques contrôlées à l'œil nu, 27 sont nettes (soit 27 %) et 75 présentent un défaut visible à l'œil nu (73 %). La nature et la fréquence des défauts observés avant nettoyage sont présentées dans le tableau 13, une optique pouvant cumuler plusieurs défauts visuels. Majoritairement, l'image observée est voilée dans 57 % des cas. L'extrémité distale de l'optique

paraît sale pour 14 % d'entre elles, et l'image est jaune dans 11 % des cas. L'image est sombre pour 2 % des optiques. Sur la totalité des défauts observés (n = 100), 9 % mettent directement en évidence une détérioration des lentilles barreaux ou fibres de verre conduisant l'image (décalage de lentille(s)/traits épais, image noire, éclat, bords noirs). Malgré les défauts observés, dans la majorité des cas (77 %), la vision à 5 mm est très précise et toutes les aspérités sont visibles (Figure 30).

Tableau 13 : Nature et fréquence des observations à l'œil nu

Observations à l'œil nu	Nombre d'optiques présentant le défaut	% (sur 102 optiques)
Image floue ou voilée	58	57
Sale	14	14
Image jaunie	11	11
Décalage de lentille(s) / traits épais	4	4
Dépôts translucides [x]	3	3
Image noire	2	2
Image sombre	2	2
Verre rayé	2	2
Eclats	2	2
Bords noirs	1	1
Aspect huileux	1	1

x les dépôts translucides observés ont été volontairement différenciés du caractère « sale » de l'optique car paraissaient être internes à la structure

Sur les 102 optiques testées, 16 n'ont pas bénéficié d'un nettoyage à l'alcool. Premièrement, les nettoyages ont été effectués avec de l'alcool à 70° camphré, seul produit disponible au niveau de la stérilisation centrale. Devant la question soulevée sur les possibles dépôts engendrés par l'additif camphré, une suspension d'utilisation a été décidée, correspondant aux 16 optiques non testées. Après compilation des réponses des différents fournisseurs, de l'alcool à 90° non dénaturé (donc sans additif) a été utilisé pour les tests suivants. Pour 75 des 86 optiques, aucune amélioration n'est apportée par le nettoyage à l'alcool (87 %). Une amélioration partielle est observée pour 10 optiques soit 12 %. Enfin, la disparition totale du défaut est observée dans un seul cas.

Concernant le second type de nettoyage (pâte micro abrasive et rinçage à l'alcool), 32 optiques n'ont pas été testées car de marque différente de Storz®). Pour 54 des 70 optiques soit 77 %, aucune amélioration n'est constatée après nettoyage. Pour 14 optiques (20 %), une amélioration partielle est observée. Enfin pour 2 optiques, soit dans 3 % des cas, une amélioration totale est constatée après nettoyage.

II.3.3.2 Loupe

Les 102 optiques de cette même série ont été évaluées par l'utilisation de la loupe grossissante. Un défaut est observé à la loupe pour 83 optiques soit 81 %. Dans 19 % des cas, aucun défaut n'est remarqué à la loupe. La nature et la fréquence des défauts observés avant nettoyage sont présentées dans le tableau 14, une optique pouvant cumuler plusieurs défauts visuels. Sur la totalité des défauts répertoriés (soit 126) 85 (soit 66 %) témoignent d'un dommage évident sur le système de l'image: dépôts ou points noirs, dépôts ou bords marron, lentille(s) et/ou bords cassés et/ou ébréchés, éclats, décalage de lentille(s), image noire. Cela correspond à 67 % de la totalité des optiques testées avec la loupe (68/102) et à 82 % des optiques présentant un défaut visible à la loupe (68/83). Cinq optiques (sur les 102 testées) rendent une image jaunie (soit 5 %) et une optique une image sombre (1 %). L'extrémité distale de l'optique paraît sale pour 22 d'entre elles.

Le temps estimé pour effectuer le contrôle visuel à la loupe est inférieur à 10 secondes.

Tableau 14 : Nature et fréquence de sobservations à la loupe

Observations à la loupe grossissante	Nombre d'optiques présentant le défaut	% (sur 102 optiques)
Dépôts ou points noirs	58	57
Sale/ présence de traces/fils	22	22
Dépôts ou bords marron	11	11
Lentille(s) et/ou bords cassés et/ou ébréchés	7	7
Eclats	6	6
Image jaunie	5	5
Dépôts translucides [x]	5	5
Image floue	4	4
Rayée	4	4
Décalage de lentille(s)	2	2
Image sombre	1	1
Image noire	1	1

x les dépôts translucides observés ont été volontairement différenciés du caractère « sale » de l'optique car paraissaient être internes à la structure

Sur les 102 optiques testées à la loupe, 86 ont bénéficié d'un nettoyage à l'alcool après les premières observations (les 16 optiques écartées sont les mêmes que lors du contrôle à l'œil nu). Pour 74 optiques, aucune amélioration n'a été montrée (86 %). Neuf ont montré une amélioration partielle (10 %) et 3 une amélioration totale (4 %).

Après nettoyage avec la pâte micro abrasive et rinçage à l'alcool, effectué sur 70 optiques Storz®, 59 optiques n'ont pas montré d'amélioration (soit 84 %), 8 ont montré une amélioration partielle (soit 12 %) et 3 une disparition totale des éléments visibles au premier contrôle (soit 4 %).

II.3.3.3 Contrôleur cylindrique d'optique

Sur les 102 optiques de la série, 7 n'ont pas été testées avec le contrôleur cylindrique (7 %). Les optiques non testées correspondent pour 4 d'entre elles à des optiques de longueur inférieure à 20 cm (57 %) et pour 3 d'entre elles à des optiques avec renvoi d'angle (43 %). Sur les 95 optiques testées, un problème est identifié grâce au contrôleur cylindrique pour 81 optiques (soit 85 %). La fréquence des défauts observés sur les 95 optiques testées avant nettoyage est présentée dans le tableau 15 (une optique pouvant cumuler plusieurs défauts visuels).

Tableau 15 : Nature et fréquence des observations au contrôleur cylindrique

Observations au contrôleur cylindrique	Nombre d'optiques présentant le défaut	% (sur 95 optiques)
Poussières dans l'optique dues à des bâtonnets ébréchés (11)	67	71
Problèmes à plusieurs endroits (14)	23	24
Bâtonnet de lentilles gravement ébréché (10)	19	20
Autre [x]	6	6
Dépôts sur la fenêtre distale (1)	5	5
Dépôts + éclats ou grosse protéine sur la fenêtre distale (3)	5	5
Problème à proximité de l'oculaire (13)	5	5
Rupture d'un ou plusieurs bâtonnets de lentilles (7.8)	5	5
Rupture de bâtonnets de lentilles proches (9)	3	3
Pénétration de liquide décontaminant, rupture de colle entre la fenêtre distale et le tube interne (5)	3	3
Perte d'étanchéité, pénétration de vapeur (4)	3	3
Eclat ou grosse protéine sur la fenêtre distale (2)	2	2
Rupture de bâtonnets de lentilles profondes (6)	1	1

x Présence d'un élément non décrit dans la notice, isolée ou concomitantes aux éléments décrits : traces noires, traits, cils, bords « rognés », rayures

Dans plus de 70 % des cas, on observe grâce au contrôleur cylindrique de nombreux points noirs comme figuré sur le schéma n°11 de la notice (Annexe 4). Ces points correspondent à des poussières déposées le long de la structure de l'optique. Ces poussières sont dues à des fragments de bâtonnets ébréchés. Sur la totalité des défauts observés (soit 147), dans 19 % des cas un dommage sur les lentilles barreau est identifié (schémas 6.7.8.9.10). Pour 23 optiques (24 % des cas), le schéma 14 est observé : des poussières nettes ou floues tout au long du déplacement de l'optique dans le contrôleur, sans que l'origine en soit précisée. Des dégâts à proximité de l'oculaire sont identifiés

pour 5 optiques (5 % des cas). Des dépôts externes sont suspectés lors du contrôle de 12 optiques soit 13 % (schémas 1.2.3). Une pénétration de liquide ou de vapeur est diagnostiquée pour 6 optiques soit 6 % (schémas 4.5). Aucune anomalie n'est identifiée par le contrôleur d'optique dans 14 %.

Le temps nécessaire pour effectuer un contrôle avec ce dispositif est estimé à moins de 30 secondes par optique.

Parmi les 95 optiques testées par le contrôleur, 14 n'ont pas été nettoyées à l'alcool. Ces 14 optiques proviennent de l'échantillon des 16 optiques écartées lors des tests à l'œil nu et à la loupe (deux n'avaient pas la forme adaptée pour le contrôleur). Pour les 81 optiques nettoyées à l'alcool, 75 n'ont pas montré d'amélioration (soit 93 %), 4 ont montré une amélioration partielle (soit 5 %) et 2 optiques une disparition totale du défaut observé initialement (2 %).

Parmi les 95 optiques testées avec le contrôleur cylindrique, 65 ont été nettoyées avec la pâte micro abrasive puis rincées à l'alcool. Parmi elles, 61 n'ont pas montré d'amélioration (94 %), 2 ont montré une amélioration partielle (3 %) ou une disparition totale du défaut observé initialement (3 %).

II.4 Comparaison des dispositifs testés

Le luxmètre et le contrôleur analogique de câble sont deux dispositifs permettant l'analyse de l'état des fibres de lumière par l'évaluation de la transmission lumineuse. La loupe et le contrôleur cylindrique d'optique permettent d'évaluer l'état du système de transmission de l'image. Deux comparaisons indépendantes ont donc été effectuées :

- luxmètre versus contrôleur analogique de câble ;
- contrôle à l'œil nu versus loupe versus contrôleur cylindrique d'optique.

II.4.1 Estimation de la transmission lumineuse

L'évaluation du système de transmission de la lumière a été testée avec le luxmètre et le contrôleur analogique de câble sur des échantillons différents. Le luxmètre permet le contrôle des câbles, comme le contrôleur analogique, mais aussi celui des optiques. De plus, les limites d'acceptabilité établies par les fabricants de ces deux dispositifs de contrôle sont différentes. Pour ces raisons, seule la comparaison de la technique mise en œuvre pour effectuer le contrôle du système de transmission de la lumière est possible. Afin de comparer la faisabilité des deux méthodes, les causes de non tests ont été prises en compte. Les optiques et câbles non contrôlés pour des raisons indépendantes des dispositifs évalués (absence du manipulateur, délais trop courts) ont été écartés. Ainsi, pour le luxmètre, 46 optiques et 41 câbles constituent les deux premiers échantillons, et pour le contrôleur analogique de câble, 45 câbles constituent le dernier.

Tableau 16 : Luxmètre versus contrôleur analogique

Dispositif de contrôle	Dispositif contrôlé	Limite d'acceptabilité	Nombre de dispositifs réceptionnés	Nombre de dispositifs testés	Temps estimé	Manipulations des optiques ou câbles	Blanc	Calculs	Motifs de non test
Luxmètre	Optique	TLo ≥65 %	46	34 (74 %)	< 5 min	Nombreuses	Oui	Oui	Renvoi d'angle, absence d'embout adapté, absence d'optique de
Luxmètre	Câble	TLc ≥60 %	41	39 (95 %)	< 5 min	Nombreuses	Oui	Oui	Absence de câble de référence
Contrôleur analogique	Câble	TLc ≥75 %	45	20 (44 %)	< 10 s	Unique	Non	Non	Connectiques du contrôleur non adaptées

La comparaison entre les différents dispositifs montre une meilleure compatibilité du luxmètre concernant les câbles de lumière. Cependant le temps estimé et les manipulations nécessaires à son utilisation sont conséquents contrairement au contrôleur analogique qui rend un diagnostic direct (Tableau 16).

II.4.2 Comparaison du contrôle de l'image à l'œil nu avec la loupe et le contrôleur cylindrique

Le contrôle à l'œil nu, la loupe et le contrôleur cylindrique ayant été testés sur le même échantillon, il est possible de comparer les techniques d'évaluation du système de transmission de l'image, mais également leur performance.

Le tableau 17 présente les techniques des deux dispositifs comparés à l'œil de l'opérateur. La loupe n'a pas de limite devant la forme de l'optique et nécessite peu de manipulations, contrairement au contrôleur cylindrique. Le temps nécessaire pour utiliser la loupe et le contrôleur cylindrique sont sensiblement identiques.

Tableau 17 : Comparaison des 3 techniques étudiées

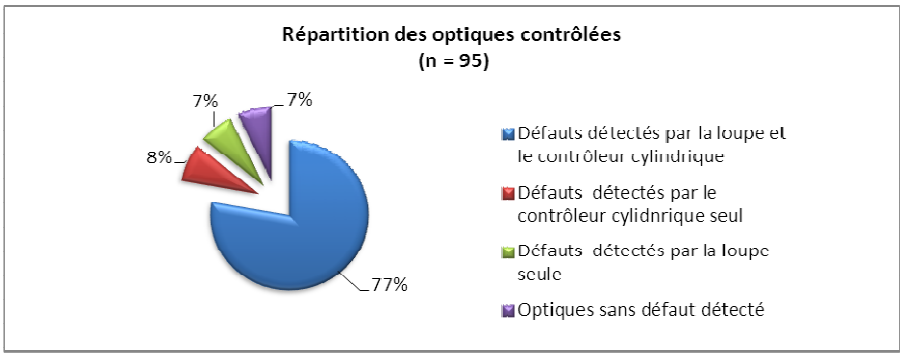
Dispositif de contrôle	Dispositif contrôlé	Nombre d'optiques réceptionnées	Nombre d'optiques testées	Temps estimé	Manipulations des optiques ou câbles	Motifs de non test
Œil nu	Système de transmission de l'image	102	102 (100 %)	Quelques secondes	1	Aucun
Loupe			102 (102 %)	Quelques secondes	1	Aucun
Contrôleur cylindrique			95 (93 %)	Quelques secondes	Nombreuses	Renvoi d'angle, longueur trop courte

Afin de comparer la performance de ces trois méthodes, seuls les tests effectués à la fois avec les deux appareils et à l'œil nu sont pris en compte, soit 95 optiques testées au total.

Par ces trois méthodes de contrôle, sont déclarées défectueuses :

- A l'œil nu : 71 optiques soit 75 %
- A la loupe : 80 optiques soit 84 %
- Au contrôleur cylindrique: 81 optiques soit 85 %

Sur les 95 optiques contrôlées, 73 ont été déclarées défectueuses à la fois par la loupe et le contrôleur cylindrique (avec des défauts potentiellement différents). Sept optiques ont été déclarées défectueuses seulement par la loupe et 8 seulement par le contrôleur cylindrique. Uniquement 7 ne présentent aucun défaut (Graphique 12).



Graphique 12 : Répartition des optiques contrôlées

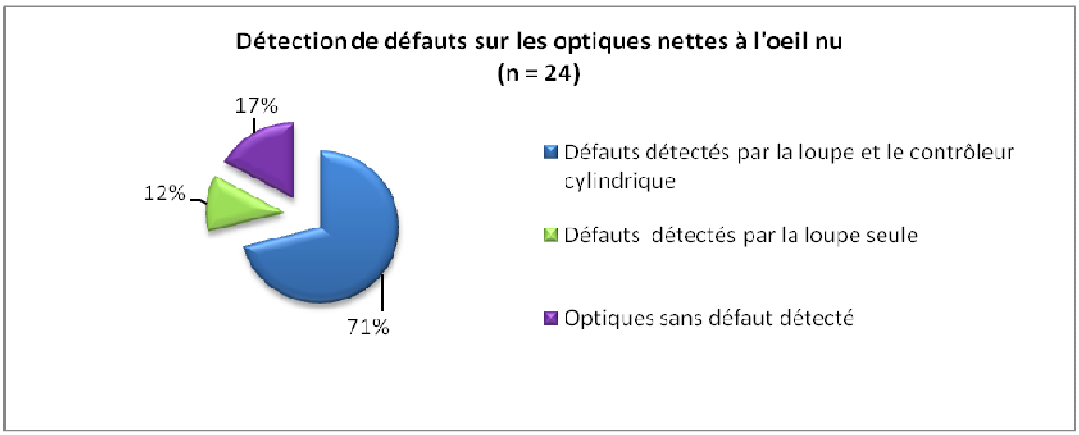
Sur les 95 optiques testées, 24 étaient **nettes à l'œil nu soit** 25 %. Parmi ces optiques nettes, un ou plusieurs défauts ont été identifiés :

- à la loupe pour 20 optiques soit 83 %
- au contrôleur cylindrique pour 17 optiques soit 71 %.

Parmi les optiques déclarées défectueuses avec la loupe (n=20), 3 ont été déclarées nettes avec le contrôleur cylindrique soit 15 % d'entre elles, et 12 % du total des optiques nettes à l'œil nu.

La totalité des optiques déclarées défectueuses avec le contrôleur (n = 17) le sont également avec la loupe (soit 71 %), mais les défauts observés sont potentiellement différents (Graphique 13).

Au total, malgré l'aspect net de l'image à l'œil nu, une ou plusieurs anomalies sont révélées par l'un ou l'autre des dispositifs testés pour 83 % des cas.



Graphique 13 : Détection des défauts sur les optiques nettes à l'œil nu

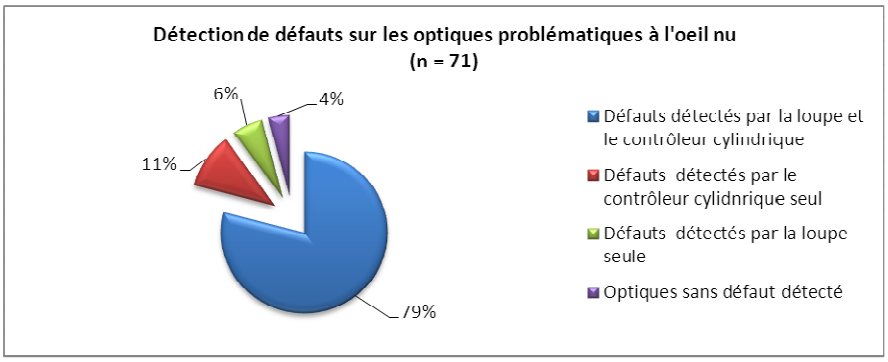
Pour les 71 optiques qui présentaient un ou plusieurs défauts à l'œil nu (75 %), une ou plusieurs anomalies ont été révélées :

- avec la loupe pour 60 optiques soit 85 %
- avec le contrôleur pour 64 optiques soit 90 %

Parmi les optiques déclarées défectueuses avec la loupe (n= 60), 4 ont été déclarées nettes à l'aide du contrôleur cylindrique soit environ 7 % d'entre elles.

Parmi les optiques déclarées défectueuses à l'aide du contrôleur cylindrique, 8 optiques ne l'ont pas été lors du contrôle à la loupe soit 13 %.

Au total, sur les 71 optiques défectueuses à l'œil nu, 56 présentent également une anomalie quelque soit le dispositif utilisé (79 %), et 3 ne révèlent aucune anomalie visible los des tests (4 %). Quatre optiques sont confirmés défectueuses, mais seulement avec la loupe (6 %), et 8 seulement avec le contrôleur cylindrique soit 11 % (Graphique 14).



Graphique 14 : Détection des défauts sur les optiques problématiques au contrôle à l'œil nu

Sur les 95 optiques testées, les informations apportées par le contrôleur d'optique sont équivalentes à celles apportées par la loupe dans 32 % des cas (30/95). Elles sont inférieures à celles apportées par la loupe dans 7 % des cas (7/95) : aucun défaut n'est remarqué lors des tests avec le contrôleur cylindrique alors que la loupe en détecte. Le contrôleur cylindrique a amené des informations supplémentaires par rapport au contrôle à l'œil nu ou à la loupe dans 54 % des cas (51/95) : rupture de bâtonnets, perte d'étanchéité, rupture de colle, problème à proximité de l'oculaire. Cependant, un gain réel n'est apporté lors du diagnostic que dans 6 % (6/95) : dans les autres cas de figure, il est possible d'effectuer un diagnostic simple c'est à dire déterminer si le problème est externe ou interne grâce à une comparaison avant et après nettoyage, à l'œil nu ou à la loupe.

II.5 Discussion

Concernant l'utilisation du luxmètre, les tests effectués montrent que le pourcentage de transmission lumineuse du système optique (constitué de l'optique et du câble de lumière) n'est pas forcément en accord avec le ressenti visuel du chirurgien. Les dispositifs présentant un mauvais taux de transmission lumineuse ne sont pas forcément associés à une image jugée mauvaise par le chirurgien. A l'inverse, une image jugée « mauvaise » ou « très mauvaise » par l'équipe chirurgicale peut correspondre à des dispositifs ayant un bon taux de transmission lumineuse. Ceci peut s'expliquer par la conception même des optiques et des câbles de lumière. Les fibres qui transmettent la lumière (descendantes) sont différentes de celles qui transmettent l'image (fibres ou système ascendant) dans le système optique. Le luxmètre ne permet d'évaluer que les fibres descendantes alors que le chirurgien évaluera les fibres descendantes et ascendantes. Ainsi, si les fibres de transmission de la lumière sont endommagées (optique et/ou câble), cette perte peut être compensée par le réglage du moniteur, de la caméra ou de l'intensité lumineuse de la source et masquer ainsi en partie la perte d'efficacité. De même, lorsque les fibres ou barreaux de verre transmettant l'image (optique) sont endommagés (image détériorée ou absence d'image), une excellente transmission lumineuse peut être mesurée lors d'un contrôle effectué avec le luxmètre. Concernant la valeur limite de transmission lumineuse, les recommandations émises par deux fabricants ne s'accordent pas sur une valeur identique. En effet, pour les câbles, Anklin ® fixe une limite d'acceptabilité à 75 %, tandis que pour Fibroptic ® celle-ci est fixée à 75 %. Dans la littérature, lorsque plus de 30 % des fibres sont abîmées (au contrôle visuel), le câble est diagnostiqué non fonctionnel (10). Pour les optiques, Anklin® fixe sa limite d'acceptabilité à 65 %, tandis que dans la littérature, une optique dont plus de 30 % des fibres sont abîmées est considérée non fonctionnelle(9). De plus, la valeur limite de transmission lumineuse est à mettre en relation avec le type de cavité explorée, tolérant un éclairement lumineux plus ou moins important selon sa nature.

En plus de cette discordance entre la transmission lumineuse et le ressenti chirurgical, le luxmètre reste un dispositif imprécis du fait du montage complexe présentant de multiples raccords. En effet, la variabilité importante entre les valeurs estimées par le paramètre TL_D[37] et le paramètre TL_C[38] lors du contrôle des câbles montre que le grand nombre de manipulations nécessaires engendrent de nombreuses imprécisions. La mesure de la transmission lumineuse par ces deux paramètres devrait donner un résultat numérique proche. Cependant, contrairement au montage

[37] Mesure du TL_D : câble utilisé comparé à un câble de référence
[38] Mesure du TL_C : câble utilisé + optique de référence comparés à un couple de référence

effectué lors de la mesure du TL_D[39] (un seul raccord), le montage nécessaire à la mesure du TL_C[40] est plus complexe, nécessitant une optique donc l'ajout d'un raccord supplémentaire. L'imprécision du luxmètre réside également dans la conception de la cellule photosensible. Ainsi, la quantité de lumière captée par cette cellule varie selon l'angle de l'optique au niveau de l'objectif. Cependant ce biais est normalement maîtrisé par le choix d'une optique de même référence (donc de même angulation) pour faire le blanc.

L'adaptateur du luxmètre est compatible avec de nombreuses références d'optiques, à condition de disposer d'un panel d'optiques et câbles neufs en référence, et d'une source lumineuse adaptée aux différents fournisseurs et références de câbles.

Bien que le paramètre estimé soit à caractère objectif, les nombreuses manipulations ainsi que les calculs mathématiques nécessaires au diagnostic sont chronophages et à risque pour les optiques et câbles lors d'un contrôle en routine. Ainsi, l'étude de centre hospitalier universitaire vaudois (7), montre qu'après avoir testé le luxmètre pour des contrôles en routine, son utilisation s'avère trop chronophage pour être appliquée.

Concernant les tests visuels effectués avec à la source lumineuse, la conception du système optique explique également leurs résultats. Le test $C_{S\,1}$[41] a une meilleure concordance avec le ressenti visuel du chirurgien (puisqu'il est un contrôle de l'image rendue), par rapport aux autres tests tous destinés à évaluer visuellement l'intégrité des fibres de lumière des optiques et câbles.

Le contrôleur analogique de câble apporte un diagnostic direct, rapide et objectif de l'état des câbles de lumière. Il nécessite peu de manipulations. Il est donc à faible risque pour les câbles de lumière lors de contrôles en routine. Cependant, alors que le dispositif testé est le plus polyvalent de la gamme proposée par Fibroptic®, 54 % des câbles n'ont pu être testés faute de compatibilité. De plus, le dispositif, sous sa forme de petit boîtier est facilement mobile et fonctionne avec des piles. Cette mobilité et ce mode d'alimentation peuvent être des avantages mais également des inconvénients quant aux risques de chutes du dispositif lui-même et de perte. Conçu sur le même principe, le contrôleur de câble de la société Crimo® (non évalué) offre un grand nombre de connectiques différentes adaptables à la majorité des câbles disponibles sur le marché. De ce fait, sa taille est plus grande, et il n'est pas mobile (alimenté sur secteur). Son utilisation devrait être associée à un poste de travail dédié, limitant les risques de dégradation du matériel. Les prix

[39] Mesure du TL_D : câble utilisé comparé à un câble de référence
[40] Mesure du TL_C : câble utilisé + optique de référence comparés à un couple de référence
[41] $C_{S\,1}$: contrôle de l'image à l'œil nu

catalogue de ces deux dispositifs sont de ce fait différents : 582 euros HT pour le contrôleur Fibroptic® et 1590 euros HT pour le contrôleur Crimo®.

Les mesures avant et après un nettoyage à l'alcool en zone de conditionnement ont montré qu'une couche de protéines pouvait subsister après le lavage constituant un obstacle au passage de la lumière, pouvant parfois rendre un résultat non conforme. De plus, il faut rappeler que devant une transmission lumineuse faible, l'autorégulation de la source de lumière sur la colonne vidéo se déclenche, augmentant alors sa puissance lumineuse. Ce mécanisme contribue à dégrader les fibres du câble de lumière, en les surexposant. Ce traitement est donc essentiel en zone de recomposition, permettant de préserver les fibres de lumière et le passage correct de la lumière. En effet, le gain moyen en transmission lumineuse pour la totalité des câbles testés avant et après nettoyage est de 12 % et de 17 % pour les 3 câbles rendus « conformes » après nettoyage à l'alcool .Ce test simple avant et après nettoyage est intéressant pour définir la fonctionnalité d'un câble afin de la signaler aux blocs, conformément à leurs attentes connues grâce au questionnaire de l'annexe 3.

La loupe et le contrôleur cylindrique permettent un contrôle subjectif de la structure interne de l'optique. Ces dispositifs apportent tous deux un grossissement des défauts présents dans la structure interne de l'optique, mais également sur les verres extérieurs (hublot et verre en saphir). Le résultat de ce contrôle dépend de la vision de l'opérateur effectuant la manipulation : l'interprétation est donc opérateur dépendante et de sensibilité différente selon le dispositif testé. L'un et l'autre des dispositifs permettent dans plus de 80 % des cas d'identifier des défauts sur les optiques déclarées nettes lors du contrôle à l'œil nu, ou de préciser les défauts sur des optiques rendant une image de mauvaise qualité. Dans ce dernier cas, les dispositifs apportent plus ou moins de précision lors du diagnostic d'une optique visiblement défectueuse. En effet, les caractéristiques des problèmes identifiés sont différentes en fonction du dispositif avec lequel le contrôle est réalisé (loupe ou contrôleur cylindrique). Dans le cas des optiques initialement nettes lors du contrôle à l'œil nu, la question de la pertinence de ce contrôle doit être posée : est-il nécessaire d'identifier les défauts internes ou externes de l'optique si ces défauts n'altèrent pas la qualité de l'image rendue ? Contrôler ou écarter des optiques sur la mise en évidence de défauts internes à l'optique n'altérant pas la qualité de l'image ne semble pas judicieux considérant le coût de celles-ci.

Enfin, la nature de ce contrôle, qu'il soit effectué à l'œil nu ou à l'aide de l'un des deux dispositifs, est à mettre en relation avec l'utilisation finale de l'optique. Une optique est conçue pour visualiser une image à une distance de 5 mm. Lors des contrôles effectués, l'image visionnée est habituellement beaucoup plus éloignée (plafond, environnement). Une optique peut rendre alors

une image moins nette, ou avoir des défauts internes, en conservant ses qualités à 5 mm de distance d'un objet.

Bien que les durées de réalisation des contrôles soient équivalentes, la loupe est d'utilisation plus simple que le contrôleur cylindrique et moins à risque. En effet, elle nécessite moins de manipulations. De plus, son utilisation n'est pas limitée par la forme de l'optique contrairement au contrôleur cylindrique non utilisable sur les optiques de courtes longueurs ou avec renvoi d'angle. Le contrôleur cylindrique comporte également l'inconvénient d'être à risque de détérioration de l'optique pour un faible bénéfice réel lors du diagnostic (6 %). En effet la manipulation de l'appareil nécessite une formation et une attention particulière lors du contrôle. Si le bouchon distal est mal tenu et l'appareil mal orienté, l'optique peut tomber entraînant sa détérioration.

Tous les dispositifs testés et les paramètres ainsi évalués ne sont pas adaptés à des contrôles fonctionnels de routine.

L'estimation de la transmission lumineuse des optiques est peu sensible (bonnes transmissions lumineuses associées à des images de mauvaise qualité) et peu spécifique (mauvaises transmissions lumineuses associées à des images de bonne qualité), car elle ne prend en compte que les fibres de lumière. Cette estimation est donc insuffisante pour établir un contrôle de la qualité en stérilisation des optiques. Ce paramètre peut cependant être utilisé ponctuellement pour faire un état des lieux du parc d'un bloc, en éliminant directement les optiques présentant une mauvaise transmission lumineuse. L'estimation de la transmission lumineuse d'une optique par un luxmètre peut également être envisagée comme un diagnostic complémentaire en atelier spécialisé ou dans un service biomédical en cas de non-conformité signalée par la stérilisation, comme conseillé dans le guide de l'UNAIBODE (10). Cependant, ce contrôle préconisé par les auteurs reste insuffisant. Concernant les câbles, ce test est à la fois sensible et spécifique car la fonctionnalité des câbles est due exclusivement aux fibres de lumière.

En contrôle de routine, l'utilisation de ce paramètre peut être envisagée pour le seul contrôle des câbles de lumière. L'utilisation d'un contrôleur analogique de câble est à privilégier par rapport à un luxmètre car plus précis, plus rapide et plus sécuritaire.

L'évaluation visuelle de l'état des fibres de lumière n'est pas corrélée au ressenti visuel du chirurgien au travers de l'optique au cours de son utilisation. Cependant, l'indication donnée au bloc peut être utile. L'augmentation manuelle ou l'autorégulation de l'intensité de la source lumineuse peut aussi bien détériorer les fibres de l'optique que celles du câble. Si les utilisateurs du bloc disposent de l'information selon laquelle les fibres de lumière de l'optique ne sont pas totalement

fonctionnelles, une augmentation déraisonnable de l'intensité de la source de lumière pourrait être évitée. Ainsi, l'optique pourrait être directement remplacée si nécessaire.

L'évaluation du système de transmission de l'image d'une optique est un paramètre très sensible mais peu spécifique. En effet, une optique dont la structure interne n'est visuellement pas altérée rendra une bonne qualité d'image. Pour autant, certaines optiques rendent une image nette à l'œil nu alors que des défauts sont visibles après grossissement de la structure interne.

En contrôle de routine, un test visuel à l'œil nu doit être effectué systématiquement. Si et seulement si celui-ci s'avère être non satisfaisant, un contrôle de la structure interne de l'optique pourra être effectué afin de caractériser la nature et la gravité du dommage. L'examen à la loupe permet de confirmer le ressenti de l'opérateur lors du contrôle à l'œil nu, celui-ci étant subjectif. Etant donné qu'actuellement aucune réparation d'optique n'est effectuée sur les Hospices Civils de Lyon (remplacement standard par le fournisseur lorsqu'une optique est défectueuse), il n'est pas nécessaire d'apporter un diagnostic précis sur la nature de l'endommagement. Pour cette raison, pour son utilisation plus simple, et pour son prix modique (24,20 € HT) l'utilisation de la loupe est à privilégier lors de ces contrôles de routine par rapport à celle du contrôleur cylindrique (279 € HT).

Ces dispositifs donnent simplement une indication à l'utilisateur sur l'état des optiques et des câbles de lumière avant leur utilisation. L'image obtenue au bloc étant le seul facteur déterminant leur réelle fonctionnalité, il conviendra aux chirurgiens de décider si les dispositifs sont utilisables ou non (détérioration visuelle évidente mis à part). Cependant, il peut être intéressant de définir des consensus entre l'équipe chirurgicale et le service de stérilisation concernant les matériels défectueux à éliminer d'emblée après contrôle lors de la recomposition. Concernant les optiques, il semblerait judicieux d'effectuer un contrôle de la vision à 5 mm, et non à une distance supérieure comme fait actuellement dans la majorité des stérilisations. Les optiques considérées comme défectueuses seraient celles qui présenteraient un défaut majeur de structure à l'œil nu (lentille ébréchée, lentille cassée, champ de vision tronqué) ou une image à 5 mm de mauvaise qualité confirmée par un contrôle à la loupe. Concernant les câbles, des valeurs limites d'acceptabilité de la transmission lumineuse pourraient être définies en fonction des différentes spécialités chirurgicales, afin d'éliminer d'emblée les câbles ne correspondant pas à la valeur limite tolérée par la cavité explorée.

En prévision de décisions retenues et applicables au processus de stérilisation, des propositions de protocole concernant la prise en charge des optiques (Annexe 7) et câbles de lumière (Annexe 8) ont été élaborées. Ces protocoles consistent en une « check-list » des actions à mener lors du traitement de ces dispositifs en recomposition. Ils permettent de préciser les contrôles de

routine et les modalités d'entretien à effectuer en pratique, et intègrent certains appareils testés lors de ce travail. Ces protocoles s'accompagnent d'illustrations pour s'assurer de la bonne compréhension des étapes. Enfin, ils comportent également des arbres décisionnels permettant d'orienter les opérateurs devant des situations décrites. Après étude et décision concernant leur application, ils pourront être intégrés dans les pratiques professionnelles de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon.

Ainsi, pour les optiques, le protocole proposé inclut un contrôle de la gaine externe de l'optique pour vérifier l'absence de chocs ou de torsions. Ensuite, un nettoyage à l'alcool à 90° non dénaturé du raccord pour câble et de l'extrémité distale est systématiquement effectué afin de favoriser le passage de lumière. Un contrôle visuel à l'œil nu d'un objet à 5 mm est alors effectué, afin de déterminer la qualité du système de transmission de l'image. En cas d'image noire, ou de lentilles ébréchées visibles, l'optique est remise dans sa boîte et signalée au bloc comme défectueuse avec conseil d'envoi en réparation. Si la vision à 5 mm n'est pas nette, et en l'absence de signe de détérioration majeure (par exemple : lentilles ébréchées), l'opérateur procède à un nettoyage à l'alcool à 90° non dénaturé des extrémités en verre (hublot et fenêtre distale) puis contrôle à nouveau l'image à 5 mm. Si l'image n'est toujours pas nette, l'opérateur procède alors à un contrôle de la structure interne à la loupe afin de confirmer son ressenti, d'établir un diagnostic plus précis et de conseiller au bloc un envoi en réparation.

Pour les câbles, le protocole proposé inclut un contrôle de la gaine externe pour s'assurer de l'absence de déchirure. L'opérateur procède ensuite à un nettoyage systématique des extrémités du câbles afin de favoriser le passage de la lumière. Enfin, le contrôle des fibres de lumière est explicité. Deux méthodes sont proposées. La première est la méthode visuelle couramment utilisée dans les unités de stérilisation, consistant à faire varier l'entrée de la lumière à une extrémité du câble et de vérifier la quantité de fibres non fonctionnelles à l'autre extrémité. Cette estimation est cependant, comme précisé lors du descriptif, difficile à effectuer. Si trop de fibres sont détériorées, le câble est remis dans sa boîte et si signalé comme défectueux avec conseil d'envoi en réparation. La seconde méthode est l'évaluation de la quantité de lumière transmise par le câble à l'aide du contrôleur analogique, donnant un diagnostic direct et un pourcentage de transmission lumineuse. En cas de diagnostic « câble abimé » (transmission lumineuse inférieure à 75 %), le câble est retourné au bloc dans sa boîte avec une mention à envoyer en réparation, et le pourcentage de transmission lumineuse mesuré lors du contrôle.

Ces propositions constituent une première étape à la mise en place de contrôles plus adaptés, qui devra être améliorée en fonction des attentes du personnel des blocs opératoires.

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON I
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON
8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08
Tel: 04.78.77.71.98 Fax: 04.78.77.72.81

CONCLUSIONS

MEMOIRE SOUTENU PAR MELANIE BOMBAIL

Conformément aux bonnes pratiques encadrant le processus de stérilisation, la mise en place de contrôles de la fonctionnalité des optiques rigides de vidéochirurgie et des câbles de lumière peut être un axe d'amélioration continue de la qualité en service de stérilisation. Cependant, cette problématique est délicate à mettre en œuvre compte tenu de la difficulté à évaluer le bon fonctionnement de ces dispositifs médicaux au cours de l'étape de recomposition.

Si certaines observations ne laissent aucun doute quant à la détérioration évidente de ces dispositifs, les agents en charge de l'étape de recomposition sont souvent confrontés à des situations dans lesquelles il est difficile de déterminer avec certitude la fonctionnalité de ces dispositifs. Ce constat a deux origines. D'une part, les contrôles effectués actuellement ne permettent pas dans tous les cas de rendre un diagnostic formel, car fortement opérateur dépendant. La fonctionnalité d'un même dispositif, aussi complexe que les câbles de lumière et optiques, peut donc être aisément caractérisée différemment par deux opérateurs différents. D'autre part, même si un problème est supposé sur une optique ou un câble, l'efficacité véritable de ces dispositifs dans leur environnement chirurgical est difficilement prévisible. En effet, les possibilités de réglages, notamment des paramètres vidéo, peuvent compenser une déficience mineure de ces dispositifs. Ainsi, ces éléments amènent donc trop souvent à la remise en circulation de dispositifs potentiellement défectueux. En cas de défectuosité de ces dispositifs, pièces maitresses des chirurgies laparoscopiques ou endoscopiques, l'équipe chirurgicale peut être amenée à utiliser un second plateau opératoire. Ces situations sont alors non sécuritaires et génèrent des surcoûts.

Des dispositifs de contrôle, disponibles sur le marché, proposent de tester la fonctionnalité de ces dispositifs médicaux en évaluant un paramètre physique, donc a priori objectif. L'étude menée à la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon a permis d'évaluer la possibilité d'utiliser ces dispositifs de contrôle pour vérifier, en routine, la fonctionnalité des optiques et câbles ainsi que leur

intérêt comparé. Concernant l'efficacité, l'évaluation de la fonctionnalité au travers d'un paramètre physique écartant de fait la subjectivité a été privilégiée. Si certains dispositifs de ce type sont déjà commercialisés en France pour le contrôle des câbles de lumière, aucun n'est disponible pour celui des optiques. Le choix s'est donc porté sur le dispositif qui pourrait conforter le ressenti de l'opérateur lors du contrôle de ces dernières. Des protocoles de contrôle et des arbres décisionnels sont proposés afin d'apporter des directives claires aux agents en charge du traitement de ces instruments afin d'optimiser leur prise en charge.

A l'avenir, la mise en place d'une traçabilité individuelle à l'instrument (T2I) de ces dispositifs fragiles pourrait permettre une étude plus large sur l'impact du processus de stérilisation sur ceux-ci. Cette traçabilité permettrait d'adapter ces contrôles de routine par la réalisation de contrôles ponctuels après un nombre défini de stérilisations. Ces contrôles programmés pourraient être mis en place à l'aide des fonctionnalités du logiciel de traçabilité Advance® utilisé par la stérilisation des Hospices Civils de Lyon. A l'avenir, un diagnostic plus complet des optiques et câbles de lumière pourrait être envisagé grâce à de nouveaux dispositifs actuellement toujours en cours d'évaluation. Dans l'optique où ces contrôles plus précis seraient mis en place, il serait essentiel d'effectuer un travail collaboratif entre les blocs et la stérilisation, afin de définir des seuils d'acceptabilité propres à chaque spécialité chirurgicale, qui permettrait une gestion «à la carte» des optiques et câbles.

Ces réflexions sont à mettre en relation avec les modalités actuelles de maintenance des optiques et câbles sur les Hospices Civils de Lyon. En effet, les optiques et câbles défectueux ne sont pas réparés, mais il est procédé à un « remplacement standard ». Compte tenu du coût unitaire de ces dispositifs, une étude de coûts comparative permettrait de déterminer si la stratégie actuelle est la plus économique ou si une nouvelle organisation incluant des contrôles « à la carte » et des réparations en atelier serait préférable.

Les avancées technologiques concernant les optiques, notamment les vidéolaparoscopes, devraient, à l'avenir, modifier les modalités de leur prise en charge ainsi que les points critiques de contrôle. Ces nouveaux dispositifs quasiment dépourvus de composants en verre ne nécessiteraient plus de contrôle à l'œil nu dont l'interprétation est subjective. Via l'utilisation d'équipements spécifiques, une image projetée sur écran pourrait faire office de contrôle visuel, offrant une meilleure interprétation de la clarté et de la qualité de l'image. Ce contrôle révèlerait d'emblée une défaillance du système électronique.

Enfin, le travail conduit au sein de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon s'inscrit dans une volonté d'amélioration continue du processus de stérilisation. Cependant, quelle que soit la nature des contrôles de fonctionnalité et leur évolution future, la sensibilisation des agents de

stérilisation à la prise en charge particulière de ces dispositifs médicaux est une étape essentielle à la sécurisation du processus.

La thématique des contrôles de fonctionnalité est large et peut être étendue à d'autres dispositifs médicaux. Cependant, cette démarche devrait être priorisée pour les instruments fragiles ou techniques. En effet, outre le fait de s'assurer de leur fonctionnalité, la mise en place de ces contrôles permettrait de garantir la sécurité du patient et du chirurgien, s'inscrivant ainsi dans une politique de gestion des risques. Par exemple, des accidents de nature électrique ont été rapportés, accidents dont les causes sont entre autres des défauts d'isolation au niveau des gaines isolantes des instruments d'électrochirurgie. Ces accidents pourraient être évités grâce à des contrôles fonctionnels adéquats, autres que les simples contrôles visuels actuellement mis en place dans la majorité des stérilisations. Une étude comparative et économique permettrait, dans ce domaine également, de déterminer le dispositif adapté aux contrôles de routine en stérilisation.

Ce travail montre l'implication dans la gestion des risques du pharmacien hospitalier, notamment responsable de la stérilisation des dispositifs médicaux et donc de la sécurité du patient.

Le Président du jury,
D. Hartmann

VU ET PERMIS D'IMPRIMER,
Lyon, le 18/09/14

Vu, le Directeur de l'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon
Pour le Président de l'Université Claude Bernard

Professeur Christine VINCIGUERRA

BIBLIOGRAPHIE

(1) Norme AFNOR FD S98-135. Fascicule de documentation : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables, avril 2005.

(2) Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (J.O. 3 juillet 2001).

(3) Dananché C, Barreto C, Corvaisier S. Contrôles fonctionnels de l'instrumentation standard en stérilisation : quelles bases utiliser ? Stérilisation Centrale. 2012 ; 84-98.

(4) Lambert C. Les contrôles fonctionnels lors du conditionnement en stérilisation. http://www.cefh-ceps.com/actualite/ateliers_2010/atelier1-3.pdf, consulté le 30 juillet 2014.

(5) Lecoq J. L'instrumentation endoscopique en urologie. http://www.cefh-ceps.com/actualite/ateliers_2012/Joelle%20lecoq.pdf, consulté le 6 août 2014.

(6) Norme EN ISO 17664. Stérilisation des dispositifs médicaux- informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux, mars 2004.

(7) Cavin F, Chassot E, Giaquinto M. Mise en place de contrôles sur les optiques rigides et les câbles de lumière en stérilisation centrale. Stérilisation Centrale.2011 ; 18-21.

(8) Norme NF S90-463. Instruments chirurgicaux – Ciseaux – Dimensions et essais, août 1982.

(9) Le traitement correct des instruments de chirurgie. Groupe de travail pour le traitement des instruments. 9e édition 2009, http://www.a-k-i.org/.

(10) Guide technique – Recomposition des dispositifs médicaux restérilisables – Unaibode.2009.

(11) Université Médicale Virtuelle Francophone. Cœlioscopie et cœliochirurgie : principes généraux et instrumentation. http://umvf.univ-nantes.fr/chirurgie-generale/enseignement/coelioscopie/site/html/cours.pdf, consulté le 3 mai 2014.

(12) CCLIN Paris-Nord. Endoscopie chirurgicale – Guide de bonnes pratiques. http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin/cclinParisNord/2000_endoscopie_CCLIN.pdf, consulté le 6 août 2014.

(13) Ait Radi S, Champel C, Plaut-Frasseto F. Dispositifs médicaux restérilisables ou à usage unique en cœliochirugie. Adphso. 2007 ; 129-141.

(14) Société Française de Chirurgie Endoscopique. La cœliochirugie. www.lasfce.com, consulté le 3 octobre 2013.

(15) Bruneau-Polmanss M. Chirurgie urologique et endoscopie – IBODE. Estem, 2005.

(16) Société Endocontrol. Brochure Viky EP. http://www.endocontrol-medical.com/docs/ViKYEP-A4-V2.1-WEB.pdf, consulté le 15 septembre 2014.

(17) Centre François Balcesse. La chirurgie assistée par robot : une avancée dans le traitement du cancer. http://www.docvadis.fr/oncologie-baclesse/page/maladie_traitements/prostate_rein_vessie/la_chirurgie_assist_e_par_robot_une_avanc_e_dans_le_traitement_du_cancer.html, consulté le 15 septembre 2014.

(18) Société Olympus. Vidéo chirurgie : les nouvelles technologies. Présentation fournisseur, HCL Saint Priest, juillet 2014.

(19) OTT DE. Contamination via gynecological endoscopy insuflation. J Gynecol Surg 1989 ; 5(2): 205-8.

(20) Société Karl Storz. Brochure Sources de lumière – Endoscopie sous lumière optimale. https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/SID-38295B51-2B92DD9D/karlstorz-ar/3064610_3064610 _3064610 _7.pdf, consulté le 3 octobre 2013.

(21) Département informatique – Faculté des Sciences et Technologies – Université Lyon 1. Notions de base sur la couleur. http://jl.domec.free.fr/siteDjl_fichiers/TP-coursTEL/Them09Webcam/CapteurCCD/couleur2SpectrEMVisionHumain.html, consulté le 9 juillet 2014.

(22) Hanskine G. Technique endoscopique – document personnel

(23) Société Karl Storz. Optique physique et conception endoscopique moderne. Présentation fournisseur, HCL CHLS, 2013.

(24) Galerie Photo. Lumière diffuse et réflexion parasite. http://www.galerie-photo.com/lumiere-diffuse-reflexion-parasite.html, consulté le 3 octobre 2013.

(25) Société Olympus. Endoscopie Chirurgicale. Présentation fournisseur, HCL CHLS, 2012.

(26) Société Karl Storz. Rapport de visite sur les points de contrôles du matériel endoscopique, HCL CHLS, 2013.

(27) Société Doviteq. Le ScopeControl. Présentation fournisseur, HCL Saint Priest, 2014.

(28) Société Olympus. Conseils entretien et maintenance pour l'endoscopie rigide. Présentation fournisseur, HCL CHLS, 2012.

(29) Hensman C, Hanna GB, Drew T, Moseley H, Cuschieri A. Total radiated power, infrared output, and heat generation by cold light sources at the distal end of endoscopes and fiber optic bundle of light cables. Surg Endosc. 1998; 12(4): 335–7.

(30) Yavuz Y, Skogås JG, Güllüoğlu MG, Langø T, Mårvik R. Are cold light sources really cold? Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2006; 16 (5): 370–6.

(31) Hindle AK, Brody F, Hopkins V, Rosales G, Gonzalez F, Schwartz A. Thermal injury secondary to laparoscopic fiber-optic cables. Surg Endosc. 2009; 23(8): 1720–3.

ANNEXES

Annexe 1: Questionnaire "pharmaciens" *88*

Annexe 2: Questionnaire "agents de stérilisation" *89*

Annexe 3: Questionnaire "personnel de bloc" *90*

Annexe 4: Notice d'utilisation du contrôleur cylindrique *91*

Annexe 5: Notice d'utilisation du contrôleur analogique *93*

Annexe 6: Fiche de suivi pour l'évaluation de la transmission lumineuse des optiques d'urologie *95*

Annexe 7 : Protocole de prise en charge des optiques *96*

Annexe 8: Protocole de prise en charge des câbles de lumière *99*

Annexe 1: Questionnaire "pharmaciens"

Optiques et Câbles de lumière
Questionnaire destiné aux pharmaciens de stérilisation

Q1 : Lors de la recomposition d'une boîte contenant une optique, quels contrôles effectuez-vous sur l'optique ? :

1- Vérification de l'intégrité de la gaine
2- Contrôle de la vision de l'image – Comment faites-vous (œil nu, loupe…)?
……
3- Contrôle de l'intégrité des fibres de lumière – Comment faites-vous (luxmètre, contrôleur, œil nu..) ?.....
4- Autre (précisez) :……

Q2 : En recomposition, utilisez-vous pour finaliser le nettoyage de l'optique :

1- de l'alcool non modifié
2- de l'alcool camphré
3- une pâte micro abrasive (fenêtre distale uniquement)
Si oui :
   a. pour quelle marque d'optique ?
   b. Systématiquement ou occasionnellement ?
   c. Associé à un rinçage à l'alcool ?
4- simplement une compresse
5- Autre (précisez) ……

Q3 : Sur quelles parties de l'optique effectuez-vous les opérations de la Q2 (précisez avec quel produit)?

1. fenêtre distale : ……..
2. hublot en verre : ……..
3. connecteur pour câble : ……..

Q4 : Si vous constatez que l'optique est détériorée, que faites-vous ?

1- Signalement simple au bloc
2- Signalement au bloc + Retrait de la boîte
3- Autre, précisez :……

Q5 : Lors de la recomposition d'une boîte contenant un câble de lumière, quels contrôles effectuez-vous sur le câble?

1- Contrôle de l'intégrité de la gaine
2- Contrôle de l'intégrité des fibres de lumière – Comment faites-vous (luxmètre, contrôleur, œil nu..) ?.....
3- Autre (précisez) .....

Q6 : En recomposition, nettoyez-vous les extrémités du câble de lumière ? Si oui, avec quel produit ?
……

Q7 : Si vous constatez une anomalie sur le câble de lumière, que faites-vous ?

1- Signalement simple au bloc
2- Signalement au bloc + Retrait de la boîte
Autre, précisez :……

Merci pour votre participation

Annexe 2: Questionnaire "agents de stérilisation"

Optiques et Câbles de lumière
Questionnaire destiné aux APS de la stérilisation centrale des HCL

Q1 : Lors de la recomposition d'une boîte contenant une optique, quels contrôles effectuez-vous sur l'optique? (Citez-les dans l'ordre dans lequel vous les effectuez) :

……
……
……
……
……
……

Q2 : En recomposition, si vous constatez que la vision à travers l'optique n'est pas nette, que faites-vous ?

1. Nettoyage : précisez comment (quelles parties de l'optique nettoyez-vous, avec quel produit etc…) :
   ……
   ……
   ……
   ……
2- Signalement à l'IPI
3- Signalement au bloc
4- Autre, précisez :……

Q3 : Si vous constatez que l'optique est détériorée, que faites-vous ?

……
……
……
……

Q4 : Lors de la recomposition d'une boîte contenant un câble de lumière, quels contrôles effectuez-vous? Citez-les dans l'ordre dans lequel vous les effectuez :

……
……
……
……

Q5 : En recomposition, nettoyez-vous les extrémités du câble de lumière ? Si oui, avec quel produit ?

……

Q6 : Si vous constatez une anomalie sur le câble de lumière, que faites-vous ?

……
……
……

Merci pour votre participation

Annexe 3: Questionnaire "personnel de bloc"

Câbles de lumière
Questionnaire destiné au personnel des blocs opératoires

Bloc : **Etablissement :**

Entourez les numéros correspondant à vos réponses

Q1 : Avant d'utiliser un câble de lumière lors d'une intervention, vous :

1- Ne faites pas de vérification particulière (cela doit être fait en amont)
2- Vérifiez l'intégrité de la gaine (visuel + toucher)
3- Vérifiez le diamètre du câble (Cœlioscopie : gros – Uretero, cystoscopie : fin)
4- Testez sa luminosité sur un support blanc (ex : compresse blanche)
5- Autre,dérivez……
……

Q2 : Si vous constatez une anomalie de l'intégrité du câble de lumière, vous :

1- Ne faites rien et replacer le câble dans le bac de décontamination
2- Faites un signalement pour la stérilisation et le remettez en circulation
3- Ecartez ce câble en le signalant à votre responsable en précisant qu'il faut compléter la boite
4- Autre,dérivez……
……

Q3 : Lorsque l'image à l'écran n'est pas assez lumineuse, vous :

1- Testez la luminosité du câble sur un support blanc (ex : compresse blanche) pour savoir s'il est en cause
2- Augmentez l'intensité lumineuse de la source de lumière
3- Modifiez les paramètres de la vidéo (précisez : amélioration du gain, passage en fonction manuelle de la source lumière, etc…) :
……
4- Nettoyez les connectiques, si oui avec quel produit ?
……
5- Changez directement le câble
6- Changez l'optique
7- Autre,dérivez……
……
……

Q4 : Seriez-vous intéressé si la stérilisation vous donnait les informations suivantes pour les boîtes contenant des câbles de lumière :

1- Pourcentage de transmission lumineuse du câble de lumière :
2- Diagnostic : câble en bon état/câble défectueux
3- Propositions d'actions en cas de câble défectueux

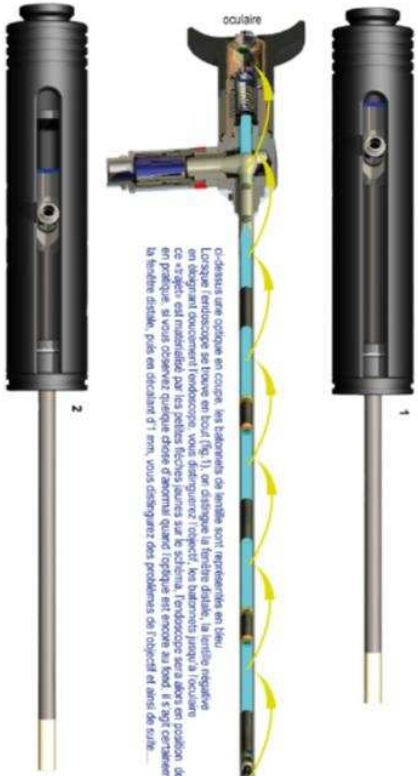
Suggestions :……
……

Merci pour votre participation

Annexe 4: Notice d'utilisation du contrôleur cylindrique

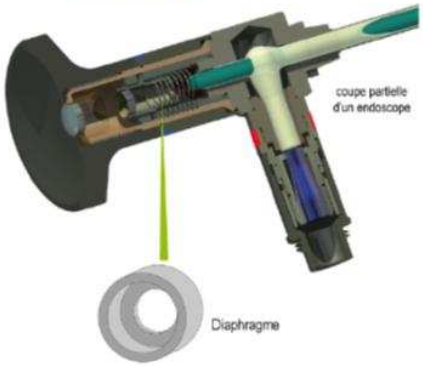
Page 1/2

COMMENT CA MARCHE?



ci-dessus une optique en coupe, les batonnets de lentille sont représentés en bleu
Lorsque l'endoscope se trouve en bout (fig.1), on distingue la fenêtre distale, la lentille négative
en désignant doucement l'endoscope, vous distinguerez l'objectif, les batonnets jusqu'à l'oculaire
ce «trajet» est matérialisé par les petites flèches jaunes sur le schéma. l'endoscope sera alors en position de la fig.2
en pratique, si vous observez quelque chose d'anormal quand l'optique est encore au bout, il s'agit certainement de problèmes sur
la fenêtre distale, puis en décalant d'1 mm, vous distinguerez des problèmes de l'objectif et ainsi de suite...

CAS PARTICULIER



l'image est de très mauvaise qualité sur sa périphérie, pour palier à ce problème on place un diaphragme juste après l'oculaire pour réduire le diamètre de l'image et de n'en laisser que la bonne qualité. Cet élément empêche de voir les batonnets légèrement ébréchés qui, en principe, ne gênent pas la vision, toutefois, en frottant contre les parois du tube interne, ils peuvent dégager des «copeaux» de métal et de verre très visibles avec le contrôleur. Lors des réparations les batonnets ébréchés sont changés.

Si on y voit tout noir, inutile de passer l'endoscope au contrôleur, vous n'y verrez pas plus. Il s'agit probablement de quelque chose qui s'est détaché au niveau de l'oculaire, d'un batonnet franchemment cassé, d'un décollement d'un élément de l'objectif... et ne signifie pas forcémment que la panne soit grave et que l'optique soit irréparrable.

un doute? une question? n'hésitez pas à nous contacter au:

03 87 79 42 88

Nous vous recommandons d'être très prudent lors de la manipulation des endoscopes, ne forcez jamais, ne faites pas tomber, Fibroptic ne saurait être responsable de la détérioration d'un endoscope testé avec le contrôleur.

FIBROPTIC

NOTICE D'UTILISATION DU CONTRÔLEUR D'OPTIQUES

Cet appareil est destiné à détecter les pannes internes des endoscopes rigides impossibles à distinguer à l'oeil nu, ni même avec une loupe qui se contente seulement de grossir l'image mais ne corrige pas les aberrations. Notre système est équipé d'une lentille achromatique qui corrige les aberrations et permet d'avoir une vision très précisemment dans l'axe de l'endoscope, ce qui n'est pas possible avec une loupe.

FIBROPTIC MEDICAL PARTNER SARL
13, rue du chanoine Limbourg BP 64
F-57220 BOULAY
tel: **+33 3 87 79 33 17** fax: **+33 3 87 57 33 09**
mail: fibroptic@orange.fr
www.fibroptic-france.fr

1. Introduire l'endoscope à tester dans le tube (l'endoscope doit être décontaminé, propre et sec.)

2. placer le bouchon approprié sans forcer (légèrement dur) et glisser l'optique jusqu'en butée vers l'oculaire. Si le connecteur du câble coince ou gêne, il vaut mieux le dévisser.

Bouchon 10 mm coelioscope laparoscopie | Bouchon 5 mm coelioscope laparoscopie | Bouchon diam 4 mm arthroscopie, orl, urologie, cystoscopie, hystéroscopie...

3. Regarder dans l'oculaire

Comment regarder?

Nous vous recommandons de retirer vos lunettes de correction et de plaquer le grand diamètre contre votre arcade sourcilière. C'est là une petite technique que vous maîtriserez sans problème au bout de quelques observations!

NON! trop éloigné!

4. Orientez l'endoscope vers la lumière (fenêtre ou lampe pas trop puissante), assurez vous que l'optique est bien au taquet vers vous, puis éloignez la très lentement, observez les images et comparez les à celles proposées ci-dessus.

5. Prenez connaissance de «Comment ça marche» au verso.

1. dépôts sur la fenêtre distale, faire disparaître avec un coton-tige imbibé d'alcool ou de cif si la tache est rebelle (si fenêtre distale de saphir).
2. éclat ou grosse protéine sur la fenêtre distale (à vérifier avec la loupe fournie dans le coffret).
3. dépôts + éclat ou grosse protéine sur la fenêtre distale.
4. Perte d'étanchéité, pénétration de vapeur (gouttelettes d'eau)
5. Pénétration de liquide décontaminant probablement lié à la rupture de la colle entre la fenêtre distale et le tube interne (décontaminant à PH élevé).

6.7.8.9. ruptures de batonnets de lentille, profonde (6) 1 ou 2 batonnets (7. et 8.) ou très proche (9.)
10. batonnet de lentille gravement ébréché

11. présence de poussières dans l'optique, très souvent liées au frottement de batonnets de lentille ébréchés contre la paroi du tube interne
12. décollement d'une lentille correctrice, achromatique, ou d'un élément de l'objectif.
13. poussières nettes, arrière plan flou, le problème se situe à proximité de l'oculaire
14. poussières nettes ou floues au fur et à mesure qu'on déplace l'endoscope: problème à plusieurs endroits;
15. dépôts sur ou sous la fenêtre d'oculaire.

REMARQUES: les cinq premières images sont visibles lorsque l'endoscope est «au taquet» vers vous, les autres apparaissent dès qu'on éloigne l'optique jusqu'à l'image 15 prise à proximité de la fenêtre d'oculaire.

OPTIQUES NEUVES OU REPAREES: en principe, on ne distingue rien, il est possible qu'on voie une petite poussière, insignifiante sur la qualité de vision, ou quelque chose comme un poil sur la périphérie (trainée de colle). Ces éléments n'influent pas sur la qualité de vision.

Vous pouvez vous même établir un premier bilan d'évaluation avant réparation, mais certains détails peuvent vous échapper, par ex: en partie distale vous observerez quelque chose de ressemblant à la fig 12, il s'agit probablement d'une partie de l'objectif qui s'est décollée, tout étant monté au centième de millimètre, il ne bougera pas dans l'endoscope, mais lorsqu'on le démontera, il tombera en plusieurs morceaux. Généralement les objectifs ne sont pas réparables. L'essentiel est de détecter les pannes avant de remettre l'endoscope en service: soit on ne distinguera aucun défaut (ou de petites taches insignifiantes) ou une rupture ou une pénétration de fluide, et dans ce cas, elle est à faire réparer.

Annexe 5: Notice d'utilisation du contrôleur analogique

Page1/2

FIBROPTIC

IMPORTANT à lire

retour

Permet d'évaluer, en %, la quantité de passage de lumière valide dans un câble, renseigne si le câble est encore bon ou défectueux.

Le testeur a été conçu pour des câbles de 3,5 à 4,8 mm de diamètre, il tient compte de nombreux paramètres sur la surface éclairante, le flux de lumière etc...

Fonctionne de façon autonome sur une batterie de 9V.

Les réétalonnages du testeur sont gratuits sans limite dans le temps.
Garanti 1 an

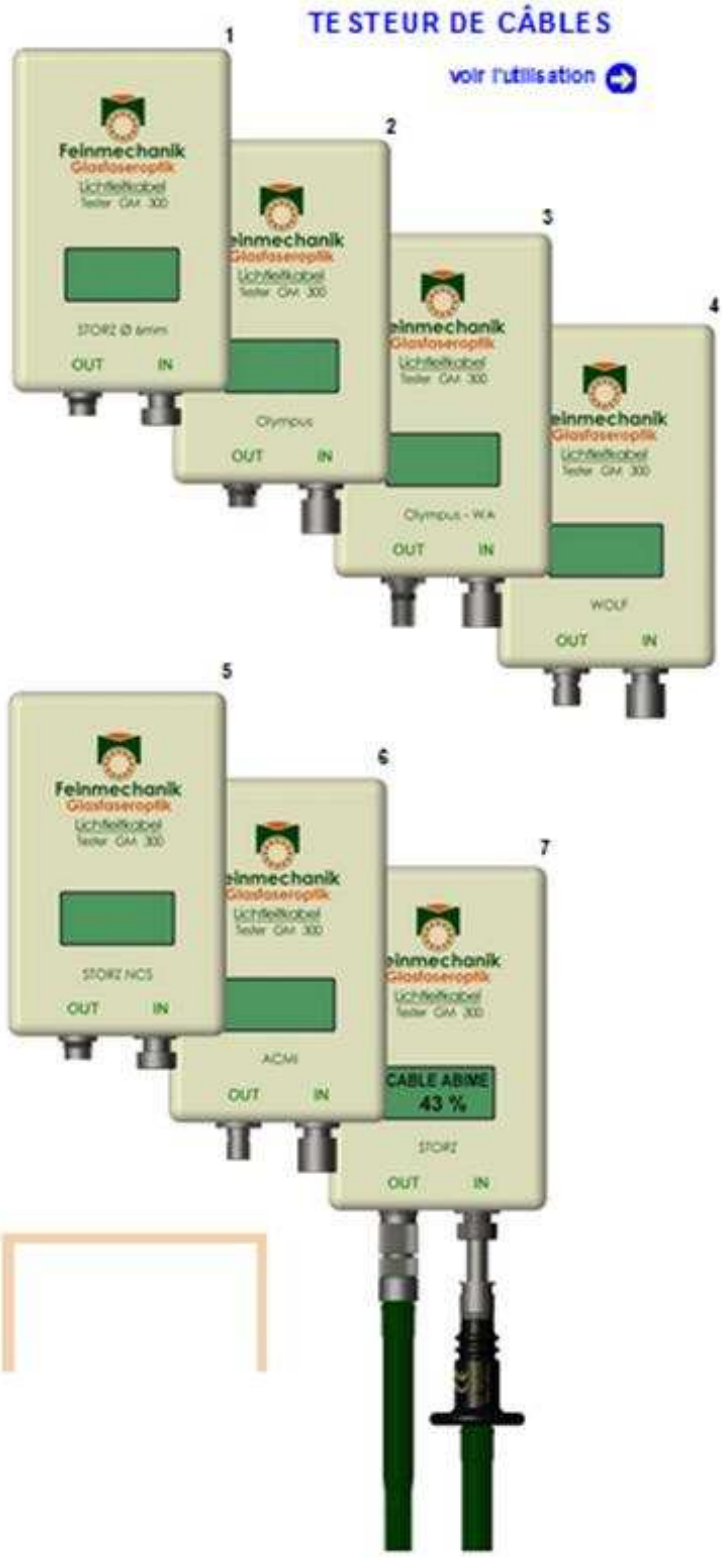
COMPATIBILITES

1. STORZ Ø 6mm uniquemment
2. Olympus ancienne génération, le modèle 7 convient aussi
3. Olympus câbles série WA uniquemment.
4. WOLF uniquemment
5. Storz NCS série spéciale uniquemment
6. ACMI/STRYKER uniquemment
7. - STORZ tous de 3,5 et de 4,8 mm Ø
   - Olympus ancienne génération
   - FIBROPTIC, tous de 3,5 et de 4,8 mm de Ø
   - *Tous* les câbles dont les raccords se dévissent de 3,5 et de 4,8mm de Ø. Il suffit d'avoir les raccords Storz à visser sur ces câbles

En raison de sorties de valeurs angulaires de la lumière et des connections, il n'est pas possible de produire un testeur universel, mais avec le modèle N° 7, il est possible de couvrir une majorité des besoins.

TESTEUR DE CÂBLES

voir l'utilisation



FIBROPTIC

retour

IMPORTANT: si votre testeur indique CABLE ABIME, cela ne signifie pas pour autant que votre câble est à réformer, il se peut très bien que des protéines se soient déposées aux extrémités. Un simple polissage suffit bien souvent à résoudre le problème.

Le testeur fonctionne de façon autonome avec une batterie alcaline de 9V, sur le principe d'une cellule photo électrique qui capte la quantité de lumière résiduelle envoyée dans le câble. Un processeur intégré est programmé pour interpréter les résultats: il est programmé pour 2 diamètres (3,5 et 4,8 mm) ainsi que 3 longueurs (1,80 m / 2,30 m / 3 m). En raison des technologies différentes appliquées par les fabricants, il n'est pas possible de réaliser un testeur universel.

1. Reliez le côté optique de votre câble à la borne OUT du testeur et introduisez le côté source de votre câble dans la borne IN du testeur jusqu'à ce que ce l'écran s'allume.

2. *Lisez l'information: CABLE OK signifie que votre câble est encore bon et laisse circuler 94% de lumière ou CABLE ABIME indique que votre câble n'est plus bon (dans cet exemple); plus que 43 % de passage de lumière.*

Annexe 6: Fiche de suivi pour l'évaluation de la transmission lumineuse des optiques d'urologie

Partie à remplir par le bloc

Boite n°: _____						
Chirurgien : _____		**Date : _____ / _____ / _____**				
Optique	**Référence**					
	Numéro de série					
Câble de lumière associé (Référence)						
Utilisation (geste)						
Appréciation de la qualité de la vision par l'opérateur		Très bonne	Bonne	Moyenne	Mauvaise	Très mauvaise
Commentaire						

Partie à remplir par la stérilisation

Opérateur : _____ **Date : _____ / _____ / _____**

Contrôle de la qualité de la vision (optique seule) Cs_1	Bon	Moyen	Mauvais	Commentaires
Contrôle visuel de la qualité de la lumière transmise (optique + câble) Cs_2	Bon	Moyen	Mauvais	Commentaires
Estimation du pourcentage de fibres fonctionnelles de l'optique au niveau du connecteur pour câble Cs_3				Commentaires
Evaluation de la qualité de la lumière émise par le câble Cs_4	Bon	Moyen	Mauvais	
Estimation du pourcentage de fibres fonctionnelles de l'optique au niveau du croissant distal Cs_5				Commentaires

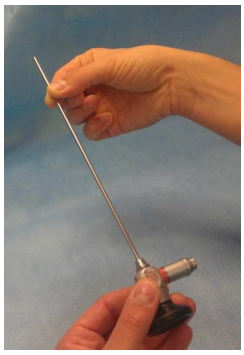
Mesure de transmission lumineuse (lux)	**Blanc**	
	Optique + Câble utilisés	
	Après traitement éventuel par pâte	
	Optique utilisée + Câble neuf	
	Après traitement éventuel par pâte	
	Optique neuve + Câble utilisé	
	Après traitement éventuel par pâte	

Prise en charge des optiques

Pour toute optique traitée en stérilisation, les opérations suivantes doivent être conduites dans l'ordre

❖ Vérification de l'aspect extérieur

Passer le doigt le long de la gaine



- Gaine métallique intacte : non tordue, absence de coups
- Absence de rayures au niveau des extrémités : hublot et extrémité distale
- Propreté

- Nettoyage **systématique** à l'alcool à 90 ° non dénaturé (sans camphre)

- de l'embout distal

- du connecteur pour câble

❖ Vérification de l'image

Contrôle à l'œil nu

- Orienter le connecteur pour câble vers la lumière

Visualiser un objet à 5 mm (champ, document écrit…)

- Toutes les aspérités doivent être visibles

a- Si l'image n'est pas nette :

- Nettoyer à l'alcool à 90 ° non dénaturé (sans camphre)
- Recontrôler l'image

- le hublot

- l'extrémité distale

Si l'image n'est toujours pas nette et *seulement dans ce cas :*

- effectuer un contrôle avec la loupe pour vérifier la structure interne.
- conseiller un envoi en réparation (situations A et B)

SITUATION A

Débris visibles de bâtonnets en verre

SITUATION B

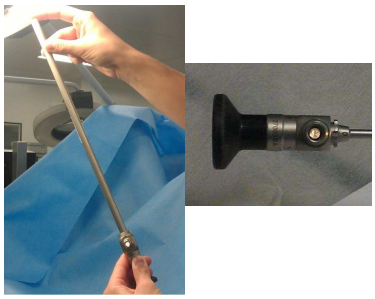
Bâtonnets de lentilles très endommagés (observable également à l'œil nu)

b- Si l'image rendue est noire : conseiller au bloc un envoi en réparation.

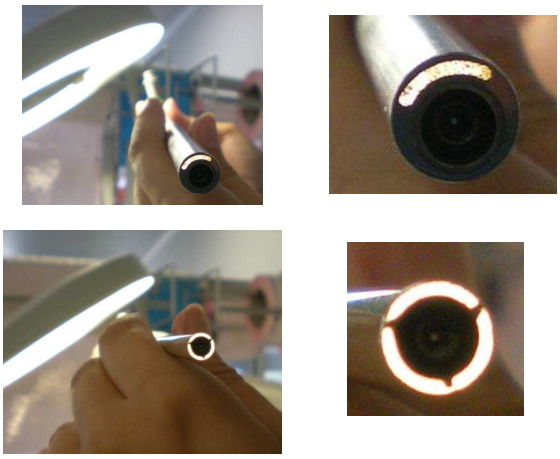
❖ Contrôle des fibres de lumière

Estimation du pourcentage de fibres de lumière non fonctionnelles

- Orienter l'optique vers une source lumineuse et faire varier l'entrée de lumière
- Observer l'état des fibres de lumière



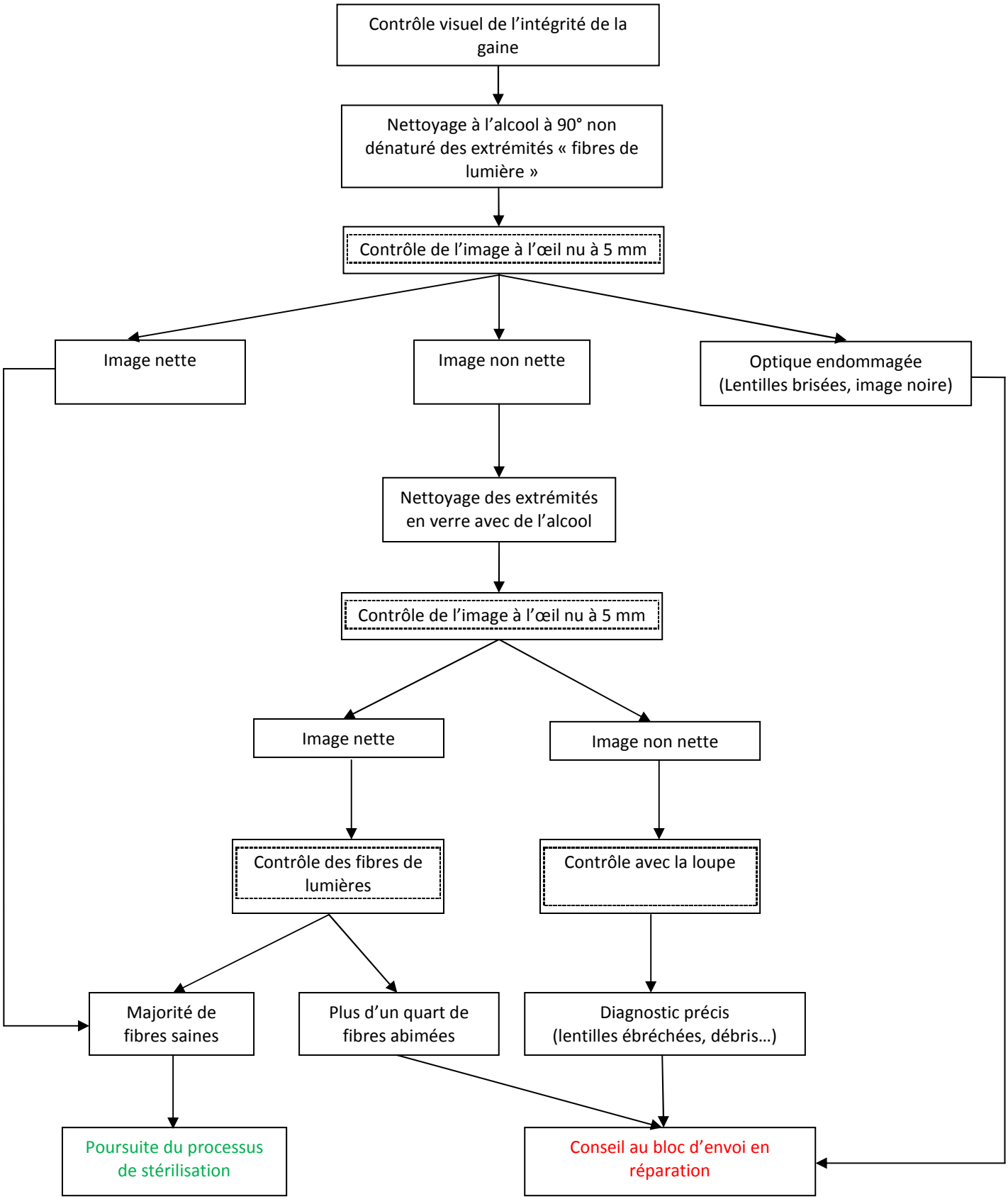
- Au niveau du connecteur pour câble



- Au niveau du croissant distal

Attention, si trop de fibres sont détériorées, signaler au bloc une perte significative de transmission lumineuse et conseiller un envoi en réparation.

Arbre décisionnel optiques



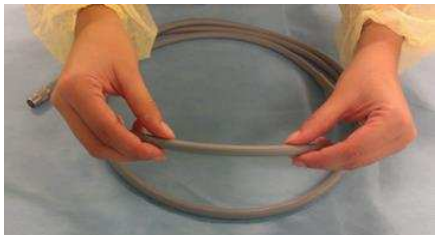
Prise en charge des câbles de lumière

Pour tout câble traité en stérilisation, les opérations suivantes doivent être conduites dans l'ordre

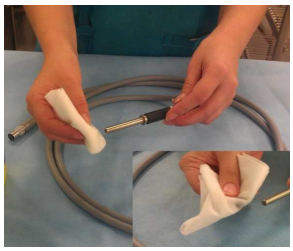
❖ Aspect extérieur

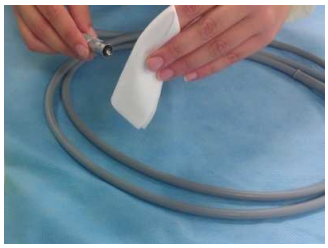
Passer le doigt le long de la gaine

- Vérifier l'absence d'entailles ou de boursouflures



- Nettoyage **systématique** des extrémités à l'alcool à 90 ° non dénaturé (<u>sans camphre</u>)

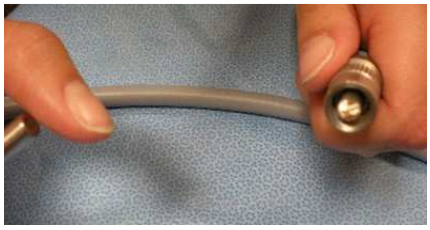




❖ Contrôle des fibres de lumière

Estimation visuelle du pourcentage de fibres de lumières non fonctionnelles au niveau des deux extrémités

- orienter l'extrémité qui doit être relié à la une source de lumineuse vers la lumière et en faire varier l'entrée de lumière



Attention, si trop de fibres sont noires, signaler au bloc une perte significative de transmission lumineuse et conseiller un envoi en réparation

ou

Estimation de la transmission lumineuse avec le contrôleur analogique

- **dans tous les cas,** signaler au bloc le pourcentage de transmission lumineuse
- en dessous de 75 %, le contrôleur affiche « câble abimé » : conseiller un envoi en réparation

Arbre décisionnel câbles de lumière

L’ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l’Université Claude Bernard Lyon I n’entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses : ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

BOMBAIL Mélanie

Contrôles en stérilisation de la fonctionnalité des optiques rigides et câbles de lumière

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2014, 100 p.

RESUME

Evaluer la fonctionnalité de l'instrumentation chirurgicale est une des missions de la stérilisation centrale, garantissant ainsi une remise en circulation de dispositifs médicaux efficaces et sécuritaires.

Dans le cadre du contrôle des optiques et des câbles de lumière, peu d'essais d'aptitude sont recommandés dans la littérature car difficiles à mettre en place indépendamment de l'environnement de ces instruments. Ces dernières années, des dispositifs de contrôle ont été commercialisés dans le but de conduire en routine ces contrôles de fonctionnalité et de répondre à cette exigence des bonnes pratiques.

L'objectif de l'étude réalisée à la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon est d'évaluer et de comparer les dispositifs à ce jour disponibles sur le marché. Les résultats obtenus montrent que seuls certains sont adaptés à des contrôles de routine et permettent de s'affranchir de la part de subjectivité liée à l'opérateur. D'autres permettent une confirmation du diagnostic établi sur la simple vision. Cette évaluation a permis de proposer des protocoles de contrôles fonctionnels à conduire sur les optiques et câbles de lumière ainsi que des arbres décisionnels clairs pour assurer une prise en charge optimale de ces dispositifs.

MOTS CLES

Stérilisation
Optiques rigides
Câbles de lumière
Contrôles de fonctionnalité

JURY

Pr. Daniel HARTMANN, Professeur des Universités

Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maître de conférences des Universités

Pr Alain RUFFION, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Dr Philippe BAROU, Praticien Hospitalier

Dr Stéphane CORVAISIER, Praticien Hospitalier

DATE DE SOUTENANCE

Mercredi 8 octobre 2014

ADRESSE DE L'AUTEUR

7, rue Camille Desmoulins – 69007 LYON