UNIVERSITE PARIS DESCARTES

FACULTE DE PHARMACIE DE PARIS

Année 2016/2017

THESE

pour l'obtention du Diplôme d'Etat de

DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement

par

SERIN Germain

le 24 Octobre 2017

Evaluation de la prise en charge des moteurs orthopédiques en stérilisation et mise en place de recommandations

JURY

Mr le Professeur P. Arnaud, Président
Dr D. Talon
Dr F. Vincent
Dr F. Stordeur

Remerciements

Cher Professeur Arnaud, merci de votre disponibilité et de me faire l'honneur de présider ce jury.

Chère Florence Vincent, merci d'avoir accepté d'amener votre expertise en participant à ce jury.

Chère Florence Stordeur, un grand merci pour avoir participé à ce projet, pour m'avoir épaulé lors de l'écriture de cette thèse, et pour avoir accepté de participer à ce jury.

Cher Damien Talon, je tiens à t'adresser mes remerciements les plus sincères, toi qui a été très présent tout au long de ce travail. Tes conseils et ton expertise ont été précieux, depuis le moment où tu m'as proposé ce sujet jusqu'à la dernière modification effectuée. Merci pour tout.

A tous mes amis, je souhaite leur adresser un grand merci pour être présents depuis tant d'années :

Adèle, Chloé, Bouck, Dass et Jacu, vous n'imaginez pas à quel point vous êtes précieux. Merci pour tout, pour avoir ponctué mes études de voyages incroyables, mais surtout merci d'être là, pour mon plus grand bonheur. Sans oublier Raphie, merci d'être présente depuis si longtemps.

Titoune, Cons, Coco, merci d'être présents à tout moment, et merci pour toutes ces réunions du vendredi soir à refaire le monde, j'ai beaucoup de chance de vous avoir. Tout comme Philo, Pauline, Edouard et Louise. Merci d'être constamment des « gens heureux ».

Toute la bande de pharma : Pog, Margaux, Eugénie, Claire, Yayou, Tania, Chouch, Priscille, Momo, Bro, Chemla, Tomtom, Chloé, Sandrine, Baronnet… merci pour tous ces moments inoubliables (le ski, Saint-Jean, Budapest…), et merci d'avoir rendu ces longues années d'études aussi trépidantes !

Enfin, pour leur soutien indéfectible et leur présence continue, pour m'avoir tout apporté depuis le début, un immense merci à mes parents, mais aussi à mes frères. La famille fait beaucoup, et je mesure la chance que j'ai de vous avoir au quotidien. J'adresse aussi un grand merci à ma grand-mère, mon grand-père, et tous mes oncles/tantes/cousins/cousines pour m'avoir supporté durant ces nombreuses années.

Liste des abréviations

DM : Dispositif Médical

DMRS : Dispositifs médicaux re-stérilisables

CSP : Code de la Santé Publique

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

HPST : loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

EST : Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène

CME : Commission Médicale d'Etablissement

LDI : Laveur Désinfecteur d'Instruments

ORL : Oto-rhino-laryngologie

NiCd : Nickel – Cadmium

NiMH : Nickel – Métal Hydrure

Li-ion : Lithium – Ion

PTG : Prothèse Totale de Genou

PTH : Prothèse Totale de Hanche

PTE : Prothèse Totale d'Epaule

HUPC : groupe Hospitalo-Universitaire Paris Centre

5AHU : 5ème année hospitalo-universitaire

IBODE : Infirmier(e) de Bloc Opératoire Diplômé(e) d'Etat

IDE : Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat

PPH : Préparateur(trice) en Pharmacie Hospitalière

BCA : Acide Bicinchonique

PAM : Pièce à Main

SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation

CEFH : Centre d'Etudes et de Formations Hospitalières

Liste des figures

Figure 1 - Coupe de Power Module [19] 28

Figure 2 - Photo de la pièce à main du moteur Stryker System 6 [20] 29

Figure 3 - Principe de fonctionnement d'un moteur à air [22] 30

Figure 4 - Photo de la pièce à main du moteur Hall® Series 4 ; la flèche jaune indique l'embout permettant la connexion du tuyau pneumatique 30

Figure 5 – Schéma d'une vue d'ensemble des composants d'un moteur électrique, comprenant notamment la console, les pièces à main et la pédale [24] 32

Figure 6 - Photo de la pièce à main Micro Drill du moteur CORE 32

Figure 7 - Photo de la pièce à main Universal Driver du moteur CORE.....33

Figure 8 – Exemple de petite pièce à main, moteur Anspach™ EMAX2™ Plus System de Synthes [25] 33

Figure 9 - Exemple de pièce à main moyenne, moteur Hall® Wiredriver 100 de Conmed [26] 34

Figure 10 - Exemple de grande pièce à main, moteur System 7 de Stryker 34

Figure 11 – Schéma d'une grande pièce à main [27].....35

Figure 12 - Coupe transversale d'une pièce à main d'un moteur à câble électrique [28] 36

Figure 13 – Coupe transversale d'une pièce à main d'un moteur pneumatique [29] 36

Figure 14 – Coupe transversale d'une pièce à main d'un moteur à batterie [30] 37

Figure 15 - Plan de la stérilisation centrale Jean Dausset [36] 43

Figure 16 - Circuit actuel d'un moteur chirurgical.....45

Figure 17 - Eléments composants le test Clean Trace™ 48

Figure 18 - Graduation des couleurs sur le test [40].....49

Figure 19 - Présentation des résultats du test selon la coloration 49

Figure 20 - Première étape : humidification de l'écouvillon 51

Figure 21 - Deuxième étape : écouvillonnage 51

Figure 22 – Troisième étape : insertion de l'écouvillon dans le tube [41], puis observation de la couleur de la solution après agitation.....52

Figure 23 - Quatrième étape : placement dans l'incubateur.....52

Figure 24 – Résultats obtenus sur les pièces à main des différents moteurs 55

Figure 25 – Résultats obtenus sur les scies des différents moteurs 56

Figure 26 – Résultats obtenus sur les mandrins de Jacob des différents moteurs 56

Figure 27 - Résultats obtenus sur les mandrins d'alésage des différents moteurs 57

Figure 28 – Résultats obtenus sur les sources d'alimentation des différents moteurs 58

Figure 29 - Résultats obtenus sur la pièce à main du moteur System 6.....68

Figure 30 - Résultats obtenus sur le mandrin de Jacob du moteur System 6.....68

Figure 31 - Résultats obtenus sur la scie du moteur Hall 69

Figure 32 - Résultats obtenus sur la pièce à main du moteur Core.....70

Figure 33 - Résultats obtenus sur la pièce à main du moteur AR600.....70

Liste des tableaux

Tableau I – Résultats obtenus selon le type de moteur.....54

Tableau II - Grille de recueil utilisée lors des entretiens avec les représentants 60

Tableau III - Résultats obtenus pour les tests réalisés après la réception en stérilisation.....66

Tableau IV - Résultats obtenus pour les tests réalisés après la pré-désinfection.....66

Tableau V – Résultats obtenus pour les tests réalisés après la sortie du LDI.....67

LISTE DES ABREVIATIONS **3**
LISTE DES FIGURES **5**
LISTE DES TABLEAUX **7**
INTRODUCTION **10**
1. ASPECT THEORIQUE **12**
1.1. ASPECT REGLEMENTAIRE 12
1.1.1. Définitions 12
1.1.1.1. Dispositif médical 12
1.1.1.2. Stérilisation 13
1.2. ASPECT NORMATIF 17
1.2.1. Norme NF EN ISO 17664 (2004-08) 17
1.2.2. Norme FD S 98-135 (2005-04) 22
1.3. PRESENTATION DES MOTEURS CHIRURGICAUX 25
1.3.1. Les différents types de moteurs 25
1.3.1.1 Généralités 25
1.3.1.2. Fonctionnement 26
1.3.1.2.1. Batterie 26
1.3.1.2.2. Air comprimé 29
1.3.1.2.3. Câble électrique 31
1.3.1.3. Pièces à main 33
1.3.1.4. Différentes fonctions des moteurs 38
1.3.2. Présentation des fournisseurs 38
2. ASPECT PRATIQUE **41**
2.1. INTRODUCTION/PERIMETRE 41
2.2. GENERALITES 41
2.2.1. Présentation de l'hôpital Cochin 41
2.2.2. Présentation du bloc orthopédie 42
2.2.3. Présentation de la stérilisation 42
2.3. EVALUATION DU LAVAGE DES MOTEURS 44
2.3.1. Fiche générale du traitement des moteurs 44
2.3.2. Matériel et méthode 46
2.3.2.1. Présentation et objectif de l'étude 46
2.3.2.2. Choix et présentation des tests 47
2.3.2.3. Mode opératoire 50
2.3.3. Résultats obtenus 53
2.4. RECOMMANDATIONS DES FOURNISSEURS 58
2.4.1. Présentation de la phase de recueil des recommandations 58
2.4.2. Résultats obtenus 61
2.4.3. Mise en place des recommandations au bloc opératoire et en stérilisation 63
2.5. EVALUATION DU LAVAGE APRES LA MISE EN PLACE DES RECOMMANDATIONS 64

2.5.1. Matériel et méthode 64
2.5.1.1. Présentation et objectif de l'étude 64
2.5.1.2. Choix et présentation des tests 64
2.5.1.3. Mode opératoire 65
2.5.2. Résultats obtenus 65
2.6. DISCUSSION 71
2.6.1. Analyse des pratiques 71
2.6.2. Apport de l'étude 72
2.6.3. Biais et difficultés 76
2.6.4. Mise en place de bonnes pratiques 78
2.6.5. Intérêt du contrôle des lavages 79
2.6.6. Perspectives 79
3. CONCLUSION 81
4. BIBLIOGRAPHIE 82
5. ANNEXES 86

Introduction

La qualité du traitement des dispositifs médicaux dans l'unité de stérilisation est un élément essentiel permettant de réduire considérablement le risque de transmission d'infections : la stérilisation est l'un des éléments de la prévention des infections nosocomiales. Les différentes étapes nécessaires au retraitement des dispositifs médicaux re-stérilisables (DMRS) suivent un schéma établi pour garantir la sécurité et la qualité de la prise en charge.
Il y a une forte activité orthopédique à l'hôpital Cochin, la prise en charge du matériel orthopédique en stérilisation étant donc un rouage essentiel pour le bon fonctionnement du bloc orthopédique. Ce travail s'est donc focalisé sur le traitement en stérilisation des moteurs chirurgicaux utilisés dans ce service, qui sont des dispositifs incontournables pour la pratique de cette discipline, afin d'analyser la prise en charge actuelle en stérilisation et les recommandations des fabricants.

En tant que DMRS, les moteurs chirurgicaux suivent le circuit des instruments réutilisables. Pour cela, il est imposé aux fabricants de détailler chaque étape en donnant les recommandations pour un traitement optimal. Ainsi, le premier objectif de ce travail a été d'actualiser les recommandations des fabricants de moteurs chirurgicaux utilisés au bloc orthopédie à l'hôpital Cochin, en les recueillant directement auprès du fournisseur, ceci ayant pour but d'harmoniser les pratiques et d'observer si le traitement qui est réalisé correspond aux recommandations.

L'autre objectif de notre travail a été de nous focaliser sur une étape primordiale du retraitement des moteurs chirurgicaux : le lavage. En effet, « on ne stérilise que ce qui est propre » : il n'y a pas de stérilisation efficace sans un procédé de lavage adéquat. Nous avons donc effectué des tests sur les moteurs à la sortie de la phase de lavage, pour voir si la méthode de prise en charge du moteur de la sortie du bloc au lavage en stérilisation était satisfaisante.

Nous verrons dans la première partie les définitions nécessaires à la compréhension de ce travail, ainsi que les données réglementaires et normatives concernant la prise en charge des moteurs chirurgicaux. Nous présenterons aussi les fournisseurs que nous avons contactés, ainsi que les différents moteurs utilisés actuellement sur l'établissement.

Dans une deuxième partie, l'évaluation de la qualité du lavage sera développée, les différentes recommandations obtenues auprès des divers fournisseurs seront détaillées, puis une évaluation du lavage suite à la mise en place des recommandations sera exposée.

1. Aspect théorique

1.1. Aspect réglementaire

1.1.1. Définitions

1.1.1.1. Dispositif médical

Les moteurs chirurgicaux sont des dispositifs médicaux (DM), ils dépendent donc de la réglementation des DM. Le DM est défini dans l'article L. 5211-1 du Code de la Santé Publique (CSP) :

> « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques » [1].

Les moteurs chirurgicaux sont des dispositifs médicaux restérilisables (DMRS). Il n'y a pas de définition législative ou réglementaire pour le dispositif médical restérilisable dans le CSP. Néanmoins, l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE détermine ce qu'est un instrument chirurgical réutilisable :

> « Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées » [2].

Cependant, il n'y a pas de réglementation ni de recommandations de bonnes pratiques concernant les procédures appropriées pour le retraitement de ces DM. Le fabricant a donc

l'obligation de spécifier les conditions de retraitement, comme il est écrit dans l'annexe I de la directive Européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 :

> « La notice d'instruction doit comprendre […], si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives, aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations » [2].

Le fabricant a aussi des obligations concernant la matériovigilance, comme il est indiqué dans l'article L. 5212-1 du CSP :

> « L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances et de la maintenance du dispositif médical » [3].

1.1.1.2. Stérilisation

La stérilisation est définie dans l'article R. 6111-19 du CSP :

> « La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état » [4].

L'activité de stérilisation fait partie des activités optionnelles de la pharmacie à usage intérieur (PUI).

La loi HPST (Hôpital, Patient, Santé, Territoire) de juillet 2009, reprise dans l'article L. 5126-5 du CSP, a redéfini les rôles de la PUI :

> « La PUI est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique » [5].

L'article L. 5126-2 du CSP précise bien que « les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux » [6].

Les bonnes pratiques de stérilisation sont décrites dans l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), plus précisément dans la ligne directrice particulière numéro 1 : « Préparation des dispositifs médicaux stériles ». Cette ligne directrice indique l'organisation, les responsabilités, le personnel, les locaux, les documents et le détail du traitement et de l'acheminement des DM restérilisables à la stérilisation [7].

Ainsi, la responsabilité de la préparation des DM stériles est confiée au pharmacien, qui « propose et met en œuvre une organisation de la préparation des DM stériles, établit l'organigramme et les fiches de fonction du personnel, désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges, et participe à l'élaboration du cahier des charges et des conventions en cas de sous-traitance ».

Le personnel de la stérilisation figure dans l'organigramme, et chaque activité fait l'objet d'une fiche de poste : « la qualité de la préparation des DM stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel ». Il est aussi précisé

concernant le personnel qu'il se doit d'avoir une hygiène personnelle compatible avec son poste : l'importance du lavage des mains est soulignée, et il faut signaler « toute infection dont il serait porteur et qui pourrait constituer un risque de contamination » pour que les mesures nécessaires soient entreprises. Les tenues du personnel sont étudiées « pour chacune des opérations en fonction de l'objectif considéré et du risque qu'il encourt ». Notamment lors du traitement avant conditionnement (ce qui concerne les moteurs chirurgicaux), le personnel doit être protégé « contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé ».

La ligne directrice donne des informations concernant les locaux, qui doivent être « conçus et adaptés aux opérations effectuées » ; l'entretien des locaux est primordial, et des procédures précisent les méthodes de nettoyage ainsi que les produits d'entretien à employer ; la qualité de l'air et de l'eau est surveillée et réglementée.

Le système documentaire doit notamment comprendre « les spécifications techniques des DM à stériliser et des matériels et produits utilisés pour la réalisation des différentes opérations de préparation des DM stériles ».

Les méthodes de traitement des DM avant le conditionnement sont précisées :

- une pré-désinfection chimique : « premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. […] Elle a également pour but de protéger le personnel et l'environnement » ;
- le nettoyage : « il a pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjugué à une action mécanique afin d'obtenir un DM fonctionnel et propre ».

Il est précisé dans la ligne directrice, concernant le nettoyage, qu'il « convient d'accorder une attention particulière aux lumières des DM afin de s'assurer que le nettoyage est efficace » ; le DM doit être rincé et séché avant le conditionnement.

Après la phase de nettoyage, il faut vérifier la propreté du DM et si possible son fonctionnement.

Le conditionnement a pour but de protéger le matériel grâce à un emballage, ce qui « assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet l'extraction aseptique du produit ».

Ensuite, il est précisé que « la méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du DM, et des recommandations du fabricant ; chaque fois que possible, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes est utilisée ». Chaque procédé de stérilisation est contrôlé et validé, notamment à l'aide d'indicateurs physico-chimiques et microbiologiques, puis, « lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée ».

La dernière précision de la ligne directrice concerne l'acheminement : « le transport s'effectue dans des bacs, conteneurs ou armoires propres et régulièrement entretenus, hermétiques, de manière à garantir l'intégrité des emballages ».

Le traitement des DMRS doit prendre en compte le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres types d'Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles (EST) liées aux Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC). Ceci est indiqué dans l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011, relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs [8].

Les procédés assurant une inactivation totale sur les ATNC sont :

- l'immersion dans l'hypochlorite de sodium à la concentration de 2% de chlore actif pendant 60 minutes à température ambiante ;
- l'immersion dans la soude molaire (1N) pendant 60 minutes à température ambiante.

Cependant, il faut « s'assurer auprès des fabricants de la compatibilité du produit ou du procédé d'inactivation totale avec les DM à traiter ».

La procédure à mettre en place dépend du statut des patients et de l'infectiosité des tissus. Il faut donc effectuer un repérage des patients à risque et des patients suspects. En cas d'urgence, quand on ne peut pas déterminer le niveau de risque du patient, il est écrit que « il est nécessaire, pour les interventions sur les tissus à haute infectiosité, d'appliquer les procédures de traitement des DM permettant une inactivation totale, sans séquestrer les DM ».

Etant donné que les tissus à risques sont la rétine et le nerf optique, le système nerveux central, la muqueuse olfactive et les ganglions spinaux et trijumeaux, les moteurs orthopédiques ne sont à priori pas concernés. Cependant, à la stérilisation centrale de l'hôpital Cochin, dans le cas où un patient est suspect ou atteint d'EST, il a été décidé par le pharmacien responsable, en accord

avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) et la Commission Médicale d'Etablissement (CME), que les DM ayant été en contact avec un patient suspect ou atteint d'EST seraient détruits.

1.2. Aspect normatif

1.2.1. Norme NF EN ISO 17664 (2004-08)

Cette norme spécifie les exigences relatives aux informations que le fabricant doit fournir « de manière à pouvoir effectuer le traitement du dispositif en toute sécurité pour qu'il continue d'être conforme à sa spécification de performance » [9].

Le fabricant y est défini comme un « organisme chargé de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa commercialisation sous son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette personne morale ou pour son compte par une tierce partie ».

Ainsi, les exigences sont spécifiées pour plusieurs étapes :

→ Les instructions, les limites et les restrictions de retraitement :

Le fabricant doit déterminer un processus à mettre en œuvre qui est une « méthode validée de retraitement du DM », avec les détails des étapes du processus, une description de l'équipement nécessaire et la spécification des paramètres du procédé. Il doit aussi déterminer le degré de dégradation entraîné par ce processus, et donc fournir des informations concernant la durée de vie estimée du DM en précisant le nombre de cycles de retraitement qui peuvent être tolérés. En précisant le nombre de cycles prévus, le fabricant peut en déduire la mise en place d'une garantie, ainsi qu'une maintenance préventive permettant d'assurer le fonctionnement optimal du DM dans la durée.

→ La préparation sur les lieux d'utilisation avant la stérilisation :

Les informations devant être données par le fabricant concernent :

- les récipients de transport : la présence d'un panier spécifique pour le transport du DM doit être notifiée le cas échéant ;
- une description des systèmes de support : il faut préciser si le DM nécessite la présence de système de support comme des éléments de calage dans le panier ;
- la durée maximale entre l'utilisation et le nettoyage : ce laps de temps doit prendre en compte les caractéristiques du DM, notamment la fixation des souillures résiduelles dans les lumières internes ;
- la description des techniques de nettoyage préalable : lorsqu'un nettoyage sur les lieux d'utilisation doit être fait préalablement à la prise en charge en stérilisation, le fabricant doit préciser comment il doit être réalisé, avec quels outils et quels produits ;
- les exigences relatives au transport : le mode de transport du lieu d'utilisation vers la stérilisation doit préserver l'intégrité du DM, et peut par exemple se faire à l'aide d'armoires ou de bacs spécifiques.

→ La préparation avant le nettoyage :

Des exigences doivent être spécifiées concernant :

- la fermeture/ouverture de certaines parties du DM : en ce qui concerne les accessoires des moteurs chirurgicaux, le fabricant précise par exemple si le cache-batterie doit rester en position ouverte ou fermée lors du nettoyage ;
- le démontage du dispositif : il est nécessaire d'expliquer comment procéder au bon démontage du DM si besoin, cela permettant de conserver l'intégrité du DM et d'éviter un mauvais nettoyage de certaines parties qui ne seraient pas accessibles en cas de mauvais démontage. En l'occurrence, il convient particulièrement de procéder au désencliquetage des mandrins pour les moteurs chirurgicaux, ainsi qu'au démontage de la lame de la scie (qui est souvent à usage unique) ;

- les techniques de trempage/brossage : le fabricant doit préciser si le DM est immergeable et si besoin le bon procédé de brossage nécessaire afin que le nettoyage soit optimal.

→ Le nettoyage :

Le nettoyage est défini dans la norme comme « l'élimination de la contamination sur un article autant que nécessaire pour le processus de stérilisation ultérieur ou pour l'utilisation prévue ».

Le fabricant doit valider une méthode de nettoyage manuel ainsi qu'une méthode automatique utilisant un laveur désinfecteur d'instruments (LDI) si le DM peut supporter ce procédé. Les informations devant être fournies concernent : les accessoires nécessaires au procédé de nettoyage (brosses, écouvillons, …), l'identification et la concentration des produits chimiques qui peuvent être utilisés (détergent alcalin, neutralisant acide), la qualité que doit avoir l'eau utilisée (eau adoucie, eau osmosée), la ou les températures du procédé (notamment pour la phase de désinfection thermique), la concentration et le pH des solutions.

→ Le séchage :

Lorsqu'un séchage est nécessaire, une méthode de séchage validée par le fabricant doit être spécifiée. Il doit préciser :

- les accessoires nécessaires au processus de séchage : par exemple un pistolet à air comprimé ;
- la température maximale et la durée d'exposition du dispositif : par exemple, le DM peut-il supporter une phase de séchage en LDI de 30 minutes à 80°C ?
- les spécifications de l'agent de séchage à utiliser : est-il possible d'utiliser un agent séchant avec effet lubrifiant ? Par exemple un tensioactif de séchage ? Le fabricant prend en compte les matériaux qui composent le DM, car il peut notamment y avoir des risques de fissuration si le DM est composé de polysulfones lorsque la phase de séchage utilise un tensioactif de séchage ;
- les techniques à utiliser : il faut préciser si le DM peut supporter une phase de séchage dans le LDI, et si le DM a besoin d'un séchage supplémentaire à la sortie du LDI, notamment lorsqu'il y a des lumières internes. Dans le cas des moteurs

chirurgicaux par exemple, le fabricant indique si un séchage est possible à l'aide d'un pistolet à air comprimé, et si cela ne risque pas d'endommager l'électronique ou le système mécanique du moteur.

→ Les contrôles, la maintenance et les essais :

Lorsque des méthodes sont nécessaires pour confirmer la propreté et/ou le fonctionnement du DM, le fabricant doit les déclarer : il peut y avoir des méthodes de contrôle du lavage à la sortie du LDI, par un contrôle visuel ou des tests de salissures (par exemple Soil Test®, STF®, Tosi®), mais on peut aussi mettre en place des tests de souillures résiduelles qui permettent de contrôler l'efficacité du lavage sur le DM proprement dit (tests 3M™ Clean Trace, Kit-tests à la ninhydrine®, ResiTEST™).

Le fabricant doit aussi déclarer s'il existe des méthodes de contrôle du fonctionnement du DM : il donne les critères de fonctionnement du dispositif afin de garantir la sécurité de son utilisation. La question se pose pour certains DM, notamment les moteurs chirurgicaux, sur la possibilité de réaliser ces contrôles : en effet, il faudrait disposer à la stérilisation de prises d'air comprimé, de batteries ou encore de moniteurs électriques, permettant de tester le fonctionnement des moteurs.

Les instructions de remontage du dispositif accompagnent celles du fonctionnement : le fabricant précise si les accessoires de certains DM ont besoin d'être testés, par exemple le bon encliquetage des mandrins sur la pièce à main des moteurs chirurgicaux, la clé du mandrin de Jacob…

Lorsque des opérations de maintenance particulières doivent être entreprises lors du processus de contrôle du fonctionnement et de la sécurité du DM, le fabricant doit les préciser : par exemple, si une lubrification du dispositif est nécessaire, il doit être indiqué quel lubrifiant est autorisé, à quels endroits du dispositif il faut l'appliquer, ainsi que la fréquence de lubrification.

La méthode qui doit être appliquée lors du remplacement des composants doit être détaillée, avec les conditions de la maintenance du DM.

Les outils spéciaux devant être utilisés pour l'entretien du dispositif doivent être décrits par le fabricant.

→ Le conditionnement :

La méthode de conditionnement du DM, compatible avec le processus de stérilisation, doit être spécifiée : le fabricant précise si le DM doit être placé dans un conteneur, emballé dans un sachet ou bien placé dans un panier emballé. Il précise aussi le positionnement idéal des différentes pièces du DM dans l'emballage final pour obtenir une stérilisation optimale (le fabricant précise par exemple si le cache-batterie d'un moteur doit être en position ouverte ou fermée).

→ La stérilisation :

Les informations concernant la méthode de stérilisation du dispositif doivent être détaillées :

- les méthodes possibles de stérilisation : stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes, stérilisation par peroxyde d'hydrogène en phase plasma (Sterrad®). Les limites supérieures et inférieures des paramètres du procédé doivent être indiquées (la pression, la température, la durée). Le fabricant fournit l'identification et la concentration de l'agent stérilisant nécessaire pour le procédé de stérilisation, ainsi que la durée minimale d'exposition à l'agent stérilisant. Tout cela prend en compte les matériaux constituants le dispositif ;
- une description des techniques à appliquer après la stérilisation : par exemple attendre que le dispositif refroidisse avant une nouvelle utilisation.

→ Le stockage :

Toutes les limites concernant la durée ou les conditions de stockage du DM après stérilisation doivent être précisées, avec entre autres les conditions optimales de transport vers le lieu de stockage.

Les conditions environnementales du lieu de stockage sont notamment indiquées, avec les limites de température, d'humidité et de pression auxquelles le DM peut être soumis sans endommager la barrière stérile.

Ensuite, il est précisé dans cette norme que le fabricant doit fournir une notice d'utilisation du DM (avec l'utilisation prévue, parfois la technique opératoire) ainsi qu'une notice sur les conditions de traitement dans le service de stérilisation, qui regroupe toutes les informations détaillées précédemment. Il faut aussi une liste des DM fournis par le fabricant avec leurs références et leurs numéros de lots (pour la traçabilité).

La norme NF EN ISO 17664 précise que le fabricant doit tenir compte des équipements susceptibles d'être à la disposition du service compétent pour le retraitement du DM, et il doit aussi s'assurer de la formation initiale et continue des agents des services concernés (blocs opératoires et stérilisation centrale), pour une prise en charge optimale ; cela lui permet ainsi de déterminer le contenu des informations à fournir.

Enfin, le fabricant doit « valider le fait que tout procédé identifié dans les informations fournies permet le retraitement du dispositif médical pour son utilisation prévue ».

1.2.2. Norme FD S 98-135 (2005-04)

Cette norme est actuellement en cours de réécriture afin d'apporter des corrections suite aux changements intervenus dans le domaine de la stérilisation depuis la parution ; cependant, les grandes lignes ne bougent pas et elle est encore tout à fait interprétable pour le travail que nous avons réalisé.

La norme FD S 98-135 (2005-04) a pour but d'aider les utilisateurs à mettre en œuvre la stérilisation des dispositifs médicaux : c'est un « guide de maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » [10]. Elle recoupe plusieurs textes normatifs et réglementaires, afin de faciliter l'interprétation des bonnes pratiques : elle reprend notamment les BPPH en apportant des précisions sur certaines parties.

La norme débute en expliquant l'intérêt de la stérilisation dans la maîtrise du risque infectieux :

> « Le risque infectieux associé à la réalisation d'actes invasifs chez l'homme est considéré comme évitable par la mise en œuvre d'un certain nombre de mesures préventives parmi lesquelles l'utilisation de dispositifs médicaux stériles ou désinfectés. […] Lorsqu'ils sont réutilisables, les dispositifs médicaux nécessitent un ensemble d'opérations de retraitement après chaque utilisation afin de garantir leur fonctionnalité et leur stérilité ».

C'est ainsi que, « dès lors que l'activité de stérilisation est autorisée au sein d'un établissement de soins, elle est indissociable de la gestion des dispositifs médicaux stériles ».

Concernant les dispositifs à stériliser, cette norme reprend les généralités énoncées dans le Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux [11], qui précise qu'à chaque niveau de risque infectieux correspond un niveau de traitement afin d'atteindre le niveau de qualité microbiologique requis :

Tableau 1 - Classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis [11]

Destination du matériel	**Classement du matériel**	**Niveau de**	
		Risque infectieux	**Traitement requis**
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord.	**Critique**	**Haut risque**	**Stérilisation ou usage unique stérile** (à défaut, désinfection de haut niveau*)
En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement	**Semi critique**	**Risque médian**	**Désinfection de niveau intermédiaire**
En contact avec peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	**Non critique**	**Risque bas**	**Désinfection de bas niveau**

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

Par contre, ce classement ne tient pas compte des risques de contamination par les ATNC : il faut se référer à l'instruction n°449 qui établit les recommandations en vigueur.

Les moteurs chirurgicaux sont classés dans la première catégorie et sont donc à haut risque infectieux : la stérilisation est donc nécessaire.

La norme FD S 98-135 (2005-04) précise ensuite les différentes étapes du traitement du dispositif, en reprenant l'ordre dans lequel ils apparaissent dans les BPPH. On observe quelques précisions nécessaires à la bonne compréhension des méthodes de traitements des moteurs chirurgicaux :

- concernant la pré-désinfection, il est précisé que « dans le cas particulier des dispositifs médicaux non immergeables, il est conseillé d'essuyer soigneusement toutes les surfaces du dispositif avec un linge propre imprégné de solution de pré-désinfection et d'écouvillonner les parties creuses si besoin » ;
- pour le nettoyage manuel, qui est « réservé aux situations où le nettoyage mécanique immédiat ou différé est impossible ou non recommandé pour le dispositif », le principe est indiqué : « le nettoyage manuel s'effectue par brossage et/ou écouvillonnage des DM avec une solution détergente et éventuellement désinfectante. Le nettoyage est suivi d'un rinçage minutieux et abondant ». Des précisions sont apportées à propos du rinçage, notamment en ce qui concerne l'utilisation d'une « seringue ou un pistolet muni d'embouts appropriés [qui] permet d'irriguer les lumières internes ». Les écouvillons à usage unique sont recommandés, et le cas échéant, les brosses ou écouvillons devront être nettoyés et désinfectés après emploi ;
- le processus de lubrification est détaillé : il doit être « effectué sur des instruments parfaitement propres et secs », et le produit lubrifiant est « conçu pour l'usage sur les DM, compatible avec l'agent stérilisant, non recontaminant et dépourvu de toxicité » ;
- le nettoyage en LDI : les DM doivent être placés dans des paniers ou des supports adaptés, les instruments articulés sont mis en position ouverte et « les objets creux sont retournés dans les paniers ou supports pour permettre l'évacuation de l'eau » ;
- le conditionnement : après « un contrôle soigneux de la siccité, de la propreté et de la fonctionnalité des dispositifs », le choix du conditionnement se fait selon le mode de stérilisation, les conditions de fonctionnement, d'emploi, de transport, de

stockage, et les caractéristiques du DM. Pour les moteurs chirurgicaux, la méthode de choix est le conditionnement réutilisable sous la forme d'un conteneur. Un conteneur se compose « d'une base, d'un couvercle et éventuellement d'un sur-couvercle », avec un système d'ouverture pour le passage de l'agent stérilisant qui est soit un filtre (à usage unique ou réutilisable) situé sur le dessus du couvercle, soit un système mécanique tel que la soupape ;

- la stérilisation : cette norme rappelle que « les paramètres 134°C pendant 18 minutes sont appliqués en priorité », mis à part instructions contraires du fabricant ;
- le transport se fait dans des bacs ou armoires propres et régulièrement entretenus ; le stockage du DM dans les services de soin (en l'occurrence concernant les moteurs chirurgicaux utilisés au bloc orthopédie, le stockage se fait dans le service d'orthopédie) est quant à lui soumis à des paramètres physiques tels que la température « comprise entre 18 et 25°C », le taux d'humidité relative « compris entre 40 et 75% à la température considérée », et l'absence d'exposition à la lumière naturelle.

1.3. Présentation des moteurs chirurgicaux

1.3.1. Les différents types de moteurs

1.3.1.1 Généralités

Les moteurs chirurgicaux sont des DM complexes : ils sont faits de matériaux divers, leurs caractéristiques varient selon les fournisseurs et selon les fonctions auxquelles ils sont prédisposés (moteur à batterie/électrique/pneumatique, taille des pièces à main), et les accessoires sont multiples.

Un moteur chirurgical est constitué d'une (ou plusieurs) pièce à main, d'accessoires qui peuvent se fixer sur la pièce à main, et d'une source d'énergie lui permettant de fonctionner [12].

Ce sont des DM indispensables à certaines disciplines chirurgicales (ORL, neurochirurgie, orthopédie…), et chaque spécialité utilise des moteurs qui lui sont adaptés. Le travail développé

dans cette thèse s'est focalisé sur les moteurs utilisés par les chirurgiens orthopédiques à l'hôpital Cochin.

Les moteurs de chirurgie sont apparus dans les années 1940, mais ils n'ont connu un réel essor que vers les années 1970 [13]. Les progrès technologiques ont profité aux moteurs chirurgicaux, et les fabricants ont rivalisé d'ingéniosité afin de proposer une amélioration des produits : on a pu voir ces dernières années une augmentation de la puissance des moteurs couplée à une diminution de leur poids, une amélioration de l'ergonomie visant à ce que le moteur fonctionne comme une extension de la main du chirurgien, ainsi que l'arrivée de moteurs à batterie plus performants et plus endurants [14].

1.3.1.2. Fonctionnement

Le principe de fonctionnement des moteurs chirurgicaux est basé sur les caractéristiques techniques que sont le couple, la vitesse de rotation et la puissance. Le couple correspond au produit de la force exercée sur un bras de levier par la distance au centre de ce levier : c'est la force en rotation appliqué à un axe. La puissance est la quantité d'énergie produite en un temps donné, et elle correspond au couple multiplié par la vitesse de rotation. Donc pour avoir plus de puissance, soit on augmente le couple, soit on augmente la vitesse de rotation.

Trois modes de fonctionnement se distinguent : les moteurs à batterie, les moteurs à câble électrique et les moteurs pneumatiques (fonctionnant à l'air comprimé).

1.3.1.2.1. Batterie

Les moteurs à batterie (ou moteurs électriques autonomes) sont les derniers apparus sur le marché : ils sont plus pratiques d'utilisation puisqu'il n'y a pas de câble rattaché à la pièce à main (donc pas de gêne possible au cours de l'acte chirurgical). La batterie est placée dans un boitier stérile qui permet de la protéger au cours de l'acte chirurgical, et ce boitier se fixe sur la pièce à main, ce qui offre une liberté de mouvement au chirurgien pour la manipulation. La

batterie est rechargée sur un bloc chargeur qui se trouve généralement à côté du bloc opératoire, pour la mettre en charge dès la fin de son utilisation.

Le terme « batterie » désigne un ensemble d'accumulateurs : un accumulateur est un système électrochimique réversible qui permet de stocker puis de restituer de l'énergie électrique, générée par des réactions électrochimiques réalisées sur deux électrodes plongées dans un électrolyte [15].

Aujourd'hui, trois types de technologie sont utilisées pour les moteurs chirurgicaux à batterie : l'accumulateur Nickel-Cadmium (NiCd), l'accumulateur Nickel-Métal Hydrure (NiMH) et l'accumulateur Lithium-Ion (Li-ion).

→ L'accumulateur NiCd est constitué d'une électrode positive en nickel, une électrode négative en cadmium et une solution d'hydroxyde de potassium qui sert d'électrolyte [16].

→ L'accumulateur NiMH fonctionne grâce à une électrode positive à base de nickel et une électrode négative à base d'un hydrure métallique, avec comme électrolyte une solution d'hydroxyde de potassium [15].

→ L'accumulateur Li-ion est formé d'une électrode positive à base d'oxyde de métal et une électrode négative à base de carbone graphite ; ces deux électrodes sont des matériaux d'intercalation du lithium, il y a un transfert réversible du lithium ionique entre les deux électrodes, grâce à la présence d'un électrolyte conducteur ionique constitué d'un solvant organique dans lequel on dissout du sel de lithium [17].

Les différences entre ces batteries se font au niveau de la durée de vie, de la présence ou non d'un effet mémoire, de la densité d'énergie et de la pollution.

L'effet mémoire est défini comme une perte de la capacité exploitable de la batterie lorsqu'elle n'a pas été complétement déchargée avant d'être rechargée [14].

La densité d'énergie correspond à la quantité d'énergie que la batterie peut stocker par rapport à son volume : plus la densité d'énergie est élevée, plus la batterie peut stocker d'énergie pour un petit volume.

Ainsi, une batterie au NiCd à l'avantage d'une charge rapide, d'une durée de vie élevée et d'un prix bas, mais les inconvénients sont la présence d'un effet mémoire, d'une faible densité d'énergie et d'une pollution (due à la présence de cadmium). Les avantages d'une batterie au NiMH sont l'absence de pollution, la puissance assez élevée et la densité d'énergie meilleure que pour NiCd, mais il y a un petit effet mémoire, une perte de puissance au cours de l'utilisation, et il faut éviter un déchargement complet de la batterie. Enfin, la batterie au Li-ion a pour avantages l'absence d'effet mémoire et de pollution, une faible autodécharge et surtout une excellente densité d'énergie ; ses inconvénients sont un risque de court-circuit (très faible maintenant grâce aux progrès technologiques) ainsi qu'un prix plus élevé [18].

Voici une image représentant l'intérieur d'un Power Module, qui est l'ensemble contenant la batterie et le moteur pour le moteur chirurgical Trauma Recon System du fabricant Synthes (Figure 1) : la batterie est reliée au moteur à turbine, qui pourra fonctionner lorsque la batterie est chargée.

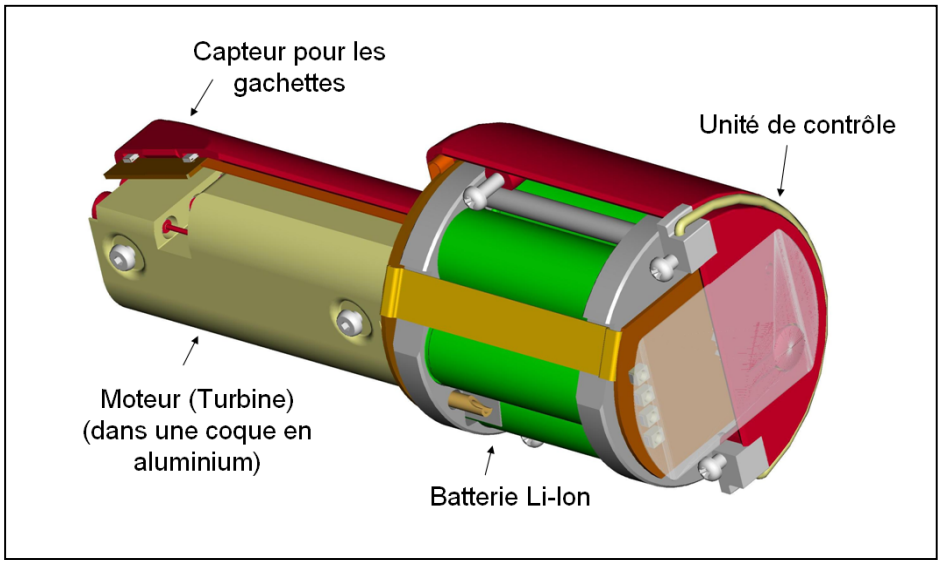


Figure 1 - Coupe de Power Module [19]

La Figure 2 est un exemple d'un moteur à batterie, le System 6 de Stryker.

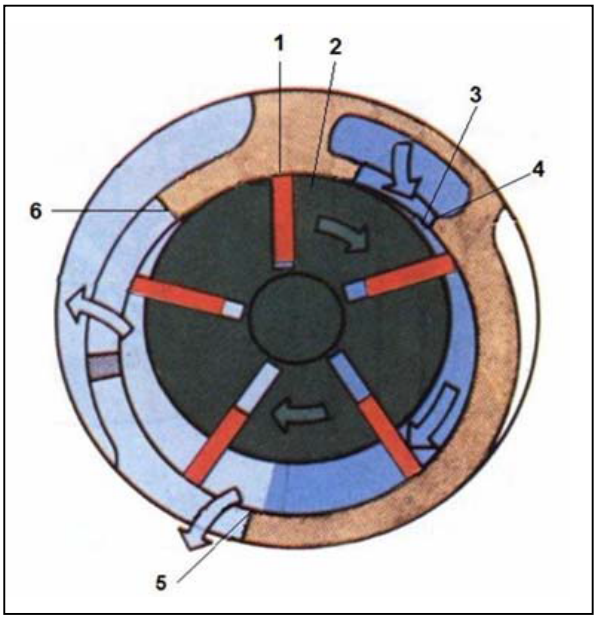
Figure 2 - Photo de la pièce à main du moteur Stryker System 6 [20]

1.3.1.2.2. Air comprimé

Les moteurs fonctionnant à l'air comprimé sont dits « moteurs pneumatiques ». Ils se composent d'un tuyau pneumatique qui se branche sur la pièce à main, et qui est raccordé de l'autre côté au réseau d'air comprimé. Ce type de moteur est avantageux car il n'y a pas de limite d'utilisation ni de temps de recharge, à condition d'avoir un raccordement du réseau d'air comprimé au niveau du bloc opératoire [21]. Il y a cependant une gêne occasionnée par la présence du câble, qui peut diminuer l'ergonomie de la pièce à main.

Les progrès sur ces moteurs ont permis de diminuer considérablement le bruit engendré par l'actionnement du système. De plus, l'entretien nécessaire est aujourd'hui minime, et le poids a été réduit.

Le principe de fonctionnement des moteurs pneumatiques est le suivant (Figure 3) :



Le moteur pneumatique se compose d'un rotor (2) placé de façon excentrée dans un cylindre (6) plus grand. Il y a des palettes (1) qui sont insérés dans le rotor et qui coulissent librement. La force centrifuge plaque les palettes contre la paroi, et l'air entrant (3) provoque le mouvement de rotation du rotor (4). Puis l'air ressort (5) [22].

Figure 3 - Principe de fonctionnement d'un moteur à air [22]

La Figure 4 représente la pièce à main du moteur pneumatique Hall® Series 4 : il y a un embout qui permet de brancher le tuyau pneumatique.

Figure 4 - Photo de la pièce à main du moteur Hall® Series 4 ; la flèche jaune indique l'embout permettant la connexion du tuyau pneumatique

1.3.1.2.3. Câble électrique

Les moteurs chirurgicaux électriques sont caractérisés par la présence d'un câble électrique et d'un moniteur, aussi appelé console de commande : il y a une alimentation par secteur à l'aide de la console, qui transmet l'énergie via le câble relié au moteur.

Il y a pour ces moteurs à alimentation électrique le même inconvénient majeur que les moteurs pneumatiques : la présence du câble, qui peut gêner le chirurgien lors de la manipulation. Il est cependant intéressant de préciser que les moteurs à câble électrique sont essentiellement des petits moteurs, c'est-à-dire des moteurs avec une petite pièce à main qui ne permet pas la présence d'une batterie.

Le principe de fonctionnement est le suivant : un circuit électronique présent dans la console de commande va convertir la tension de ligne disponible en une tension d'excitation appropriée afin d'alimenter le moteur [23], ce qui va permettre d'activer le rotor et ainsi faire fonctionner le système.

Pour faire fonctionner le moteur, le chirurgien appuie sur un commutateur : celui-ci se trouve soit sous la forme d'une pédale qui est reliée à la console, soit sous la forme d'une gâchette située sur la pièce à main. Il y a alors transmission d'un signal à la console, qui le transmet ensuite via le câble au moteur de la pièce à main. Les réglages permettent de faire fonctionner le moteur à la vitesse désirée.

Le câble transmet donc la puissance de la console au moteur, mais il transmet aussi des informations sur le moteur à la console (par exemple les informations sur la vitesse demandée lorsque le chirurgien appuie sur le commutateur).

La console de commande peut parfois permettre le branchement de deux pièces à main (Figure 5), et elle peut aussi contenir un système d'irrigation.

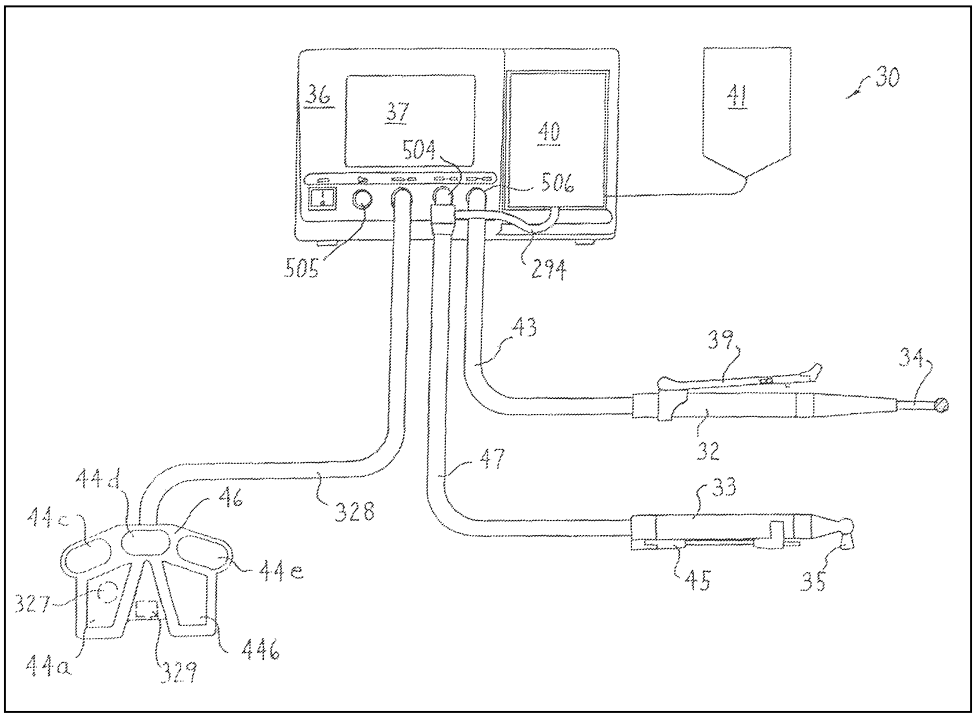


Figure 5 – Schéma d'une vue d'ensemble des composants d'un moteur électrique, comprenant notamment la console, les pièces à main et la pédale [24]

Les Figures 6 et 7 représentent deux pièces à main du moteur électrique CORE de Stryker.

Figure 6 - Photo de la pièce à main Micro Drill du moteur CORE

Figure 7 - Photo de la pièce à main Universal Driver du moteur CORE

1.3.1.3. Pièces à main

Les pièces à main des moteurs peuvent avoir plusieurs tailles, il en existe des petites, des moyennes et des grandes, comme le montrent les Figures 8, 9 et 10.

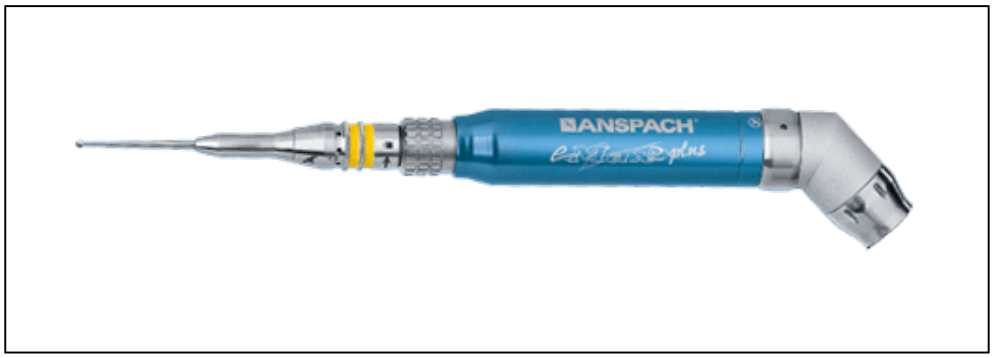


Figure 8 – Exemple de petite pièce à main, moteur Anspach™ EMAX2™ Plus System de Synthes [25]

Figure 9 - Exemple de pièce à main moyenne, moteur Hall® Wiredriver 100 de Conmed [26]

Figure 10 - Exemple de grande pièce à main, moteur System 7 de Stryker

La variation de taille s'explique par les besoins des chirurgiens : une petite pièce à main sera utilisée pour de la chirurgie de précision, tandis qu'une grande pièce à main aura pour but d'apporter une plus grande puissance pour un geste un peu moins précis.

En chirurgie orthopédique, les « petits moteurs » sont utilisés pour des interventions chirurgicales sur la main, le rachis ou encore le pied. Les « gros moteurs » sont utilisés préférentiellement pour les prothèses totales de genou (PTG), les prothèses totales de hanche

(PTH) ou encore les prothèses totales d'épaule (PTE), car ces techniques opératoires nécessitent plus de puissance.

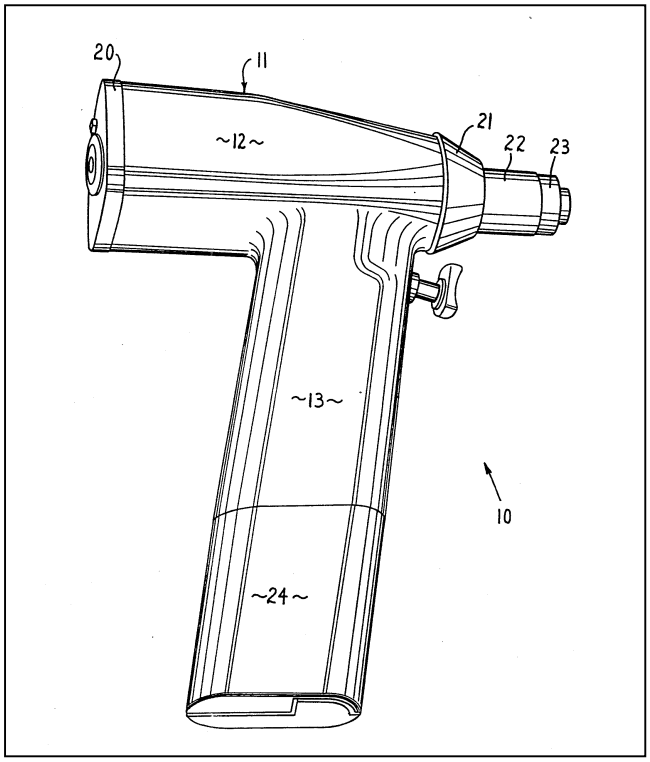


Figure 11 – Schéma d'une grande pièce à main [27]

Sur ce schéma (Figure 11), qui représente une grande pièce à main (10), on a :

- Le boîtier (11)
- Le « canon » du moteur (12)
- La poignée (13)
- L'arrière (20) et l'avant (21) de la pièce à main
- La partie extérieure de l'arbre rotatif (22)
- L'endroit où se positionnent les accessoires (23), par exemple un mandrin
- Le boîtier pour la batterie (24)

Afin de visualiser certaines parties de la pièce à main dont nous allons parler lors des recommandations et de l'évaluation du lavage, quelques schémas représentant l'intérieur de grandes pièces à main pour chaque moyen de fonctionnement sont présentés ci-après.

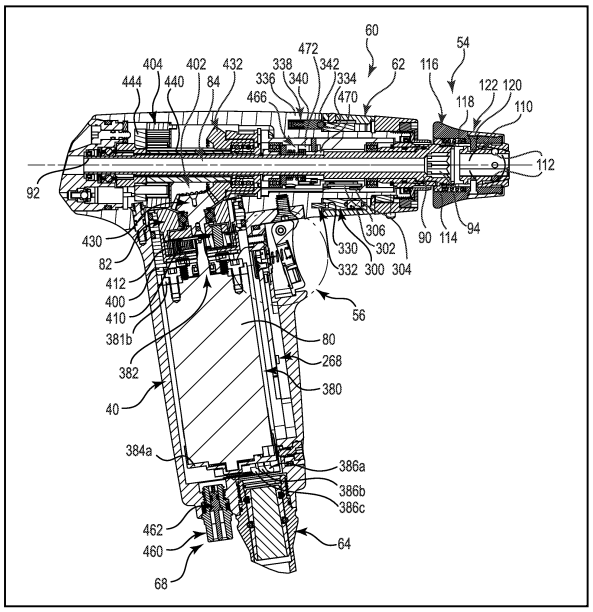


Figure 12 - Coupe transversale d'une pièce à main d'un moteur à câble électrique [28]

Cette coupe transversale (Figure 12) permet d'observer notamment une lumière interne (92) : elle est présente sur certaines pièces à main, et permet d'insérer des accessoires comme des broches ou des mèches. Cette lumière interne traverse la pièce à main de l'arrière à l'avant. Il y a la zone où le câble électrique vient se brancher (64). Le nez de la batterie (54) correspond à l'endroit où se fixent les embouts.

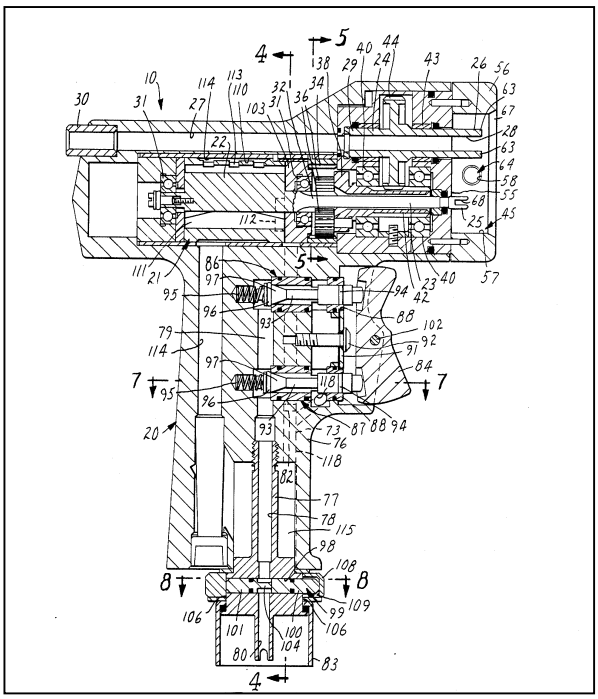


Figure 13 – Coupe transversale d'une pièce à main d'un moteur pneumatique [29]

On retrouve, sur la Figure 13, la lumière interne (27), la zone de connexion au tuyau pneumatique (83) et le nez du moteur (45) où se fixent les embouts.

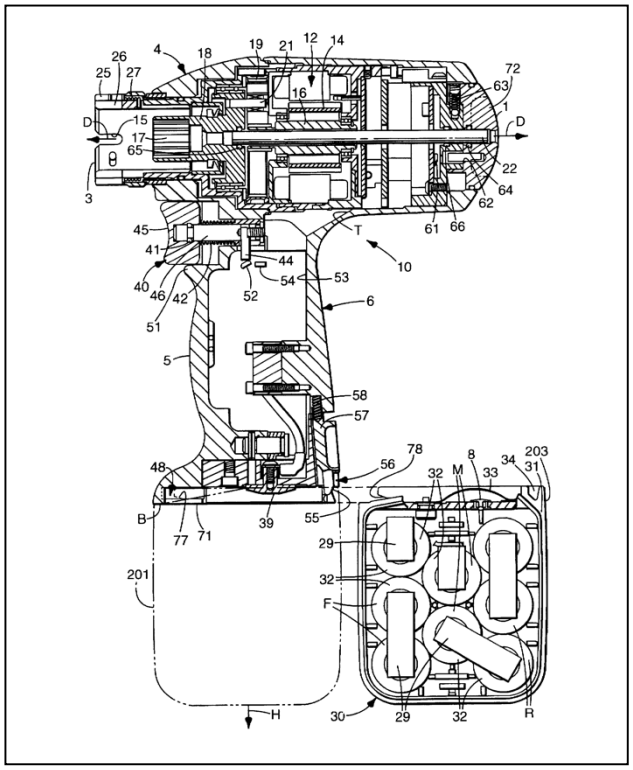


Figure 14 – Coupe transversale d'une pièce à main d'un moteur à batterie [30]

On retrouve, sur la Figure 14, la lumière interne (22), le nez du moteur (3) et l'emplacement de la batterie (201). Le contact électrique s'effectue lorsque les connectiques (39) présentes au niveau de la pièce à main sont reliées aux connectiques de la batterie (33).

Le plus grand défi pour les fabricants réside dans l'ergonomie : la pièce à main doit être parfaitement adaptée aux gestes que va réaliser le chirurgien. L'utilisation de matériaux légers adaptés à un passage en autoclave est donc primordiale.

1.3.1.4. Différentes fonctions des moteurs

Un moteur chirurgical utilisé en orthopédie permet de réaliser plusieurs actions, comme couper, percer, lisser l'os et les autres tissus, mettre en place des vis et des broches.

Ces différentes fonctions réalisables à l'aide d'un moteur chirurgical nécessitent de nombreux accessoires qui s'encliquettent généralement sur des embouts tels que les mandrins.

Les actions réalisables à l'aide d'un moteur sont par exemple : le fraisage est réalisé à l'aide d'une fraise, cela consiste à enlever de la matière sous forme de copeaux ; le perçage/forage se fait à l'aide d'un forêt et permet de percer des trous dans une matière dure (comme l'os) ; l'alésage, réalisé avec un alésoir, permet de calibrer un diamètre après le perçage ; la coupe/découpage se fait à l'aide d'une scie ; le vissage consiste à mettre en place une vis dans l'os.

1.3.2. Présentation des fournisseurs

Les moteurs chirurgicaux sont fabriqués par de grandes entreprises spécialisées dans la technologie médicale. Chaque entreprise développe son catalogue en axant ses produits sur un domaine particulier.

Les moteurs utilisés au bloc orthopédie de l'hôpital Cochin sont fournis par Stryker, Synthes, Conmed et Arthrex. Le laboratoire BBraun fournit des éléments utilisés dans les paniers, mais leurs moteurs ne sont pas utilisés en orthopédie à Cochin.

<u>BBRAUN</u>

Groupe familial d'origine allemande, B. Braun est spécialisé dans la conception, la production et la commercialisation de matériel médico-chirurgical, de produits pharmaceutiques et de services associés. Le Groupe détient 140 établissements dans 61 pays, avec 46 sites de production dont 5 en France, 15 centres de R&D (Centres d'Excellence (CoE)) dont 3 en France. Le portefeuille est riche de 45 000 produits [31].

Le groupe est composé de 4 divisions : Hospital Care, Aesculap, OPM (Out Patient Market) et Avitum.

La division qui nous intéresse est Aesculap® qui propose des produits et des services dans le domaine de la chirurgie, de l'orthopédie, des implants, de la cardiologie et du vasculaire … au sein du bloc opératoire. Cette division emploie 10 600 personnes pour 18 sites de production dans le monde et plus de 20 000 références.

STRYKER

Stryker est un groupe américain parmi les leaders mondiaux dans l'industrie de la technologie médicale. La société offre une gamme diversifiée de produits et services innovants en orthopédie, en matériel médico-chirurgical, ainsi que dans le domaine de la neurotechnologie et du rachis [32].

Stryker est actif dans plus de 100 pays. La société possède 38 sites de fabrications, recherche et développement, et emploie près de 33 000 personnes à travers le monde.

La gamme de moteurs Stryker disponibles à Cochin se décompose en :

- « Large Bone Power Tools », qui sont les grands moteurs : System 7 et System 6
- « Small Bone Power Tools », qui sont les petits moteurs : RemB et CORE

SYNTHES

La société DePuy Synthes est un des leaders dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux. Elle présente une gamme de produits, services et programmes dans les domaines de la reconstruction articulaire, la traumatologie, le rachis, la médecine du sport, la neurochirurgie, la chirurgie cranio-maxillofaciale, les moteurs chirurgicaux et les biomatériaux [33].

Un seul moteur Synthes est disponible à Cochin : le moteur à batterie Colibri.

CONMED

Conmed est une entreprise de technologie médicale qui est spécialisée dans le développement et la vente de produits chirurgicaux et de produits pour le suivi du patient. Elle emploie 3500 personnes à travers le monde [34].

Leurs produits sont vendus sous plusieurs noms de marque : CONMED, Linvatec® et Hall®.

La marque Linvatec® (anciennement Concept) est connue pour son leadership mondial dans la conception et le développement de dispositifs de réparations chirurgicales moins invasives pour l'arthroscopie.
La marque Hall® concerne l'instrumentation chirurgicale motorisée pour les procédures chirurgicales nécessitant l'utilisation de perceuses et de scies à moteur.

La gamme de moteurs Hall® disponible à Cochin comprend :

- un moteur à batterie : Hall® Series 4
- un moteur pneumatique : Cebotome®

ARTHREX

Arthrex est une entreprise qui commercialise des fournitures chirurgicales orthopédiques, mais également des services éducatifs pour les chirurgiens orthopédiques et leurs patients.

Plus de 5000 produits ont été développés et sont distribués dans plus de 90 pays. La société emploi plus de 1500 employés dans le monde [35].

Un seul moteur Arthrex est disponible à Cochin : le moteur à batterie avec une grande pièce à main Arthrex Power System AR-600.

2. Aspect pratique

2.1. Introduction/Périmètre

L'aspect pratique de cette étude a été tourné vers l'analyse de la propreté des moteurs d'orthopédie de l'établissement, à l'aide de tests d'évaluation de la présence de protéines résiduelles. Ces tests ont été réalisés en deux phases séparées par une phase de recueil des recommandations auprès des fabricants des moteurs utilisés actuellement en orthopédie, afin de parvenir à une évaluation de la propreté avant et après la mise en place de recommandations.

Il ne sera pas réalisé d'évaluation microbiologique sur les moteurs qui subissent une pré-désinfection chimique, suivie d'un nettoyage puis d'une désinfection thermique.

2.2. Généralités

2.2.1. Présentation de l'hôpital Cochin

L'hôpital Cochin fait partie du groupe Hospitalo-Universitaire Paris Centre (HUPC), qui est un ensemble de 3 hôpitaux répartis sur 7 sites hospitaliers. Le groupe HUPC regroupe les hôpitaux Cochin (composé de 3 sites : Cochin, Port-Royal et Tarnier), Broca (composé de 3 sites : Broca, La Collégiale et La Rochefoucauld) et Hôtel-Dieu.

Au 31 décembre 2014, le groupe disposait de 1505 lits et 231 places de jour, répartis ainsi :

- Cochin, Port-Royal et Tarnier : 919 lits et 180 places de jour
- Broca, La Collégiale et La Rochefoucauld : 558 lits et 10 places de jour
- Hôtel-Dieu : 28 lits et 13 places de jour

2.2.2. Présentation du bloc orthopédie

Le bloc opératoire d'orthopédie comprend 7 salles d'opération. En 2015, l'activité chirurgicale d'orthopédie était de 4033 patients opérés : 1534 urgences traumatologiques et 2499 patients programmés ; dont 673 PTH, 316 PTG, 90 interventions sur le rachis, mais aussi diverses interventions sur les membres supérieurs ou encore les mains.

Le bloc orthopédie des HUPC est aussi Centre de référence national des interventions de tumeur osseuse.

2.2.3. Présentation de la stérilisation

La stérilisation centrale se situe dans le bâtiment Jean Dausset, au rez-de-jardin, et s'étend sur une surface de 1200 m². Elle comprend plusieurs zones :

- une zone de lavage (en rouge sur le plan) : le personnel prend en charge le matériel qui est réceptionné après pré-désinfection, puis le dispose dans des laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI) ou dans des cabines de lavage ;
- une zone de conditionnement (en bleu sur le plan) : le personnel vérifie la propreté et le séchage du matériel à la sortie des LDI, effectue la recomposition et le conditionnement, puis le charge dans les autoclaves ;
- une zone de déchargement (en vert sur le plan) : le personnel prend en charge le matériel à la sortie de l'autoclave en validant les paramètres du cycle de stérilisation et en effectuant un contrôle sur l'emballage du matériel.

Le site est organisé de manière à ce que le matériel stérile ne puisse rencontrer du matériel souillé et suive un circuit de « marche en avant ».

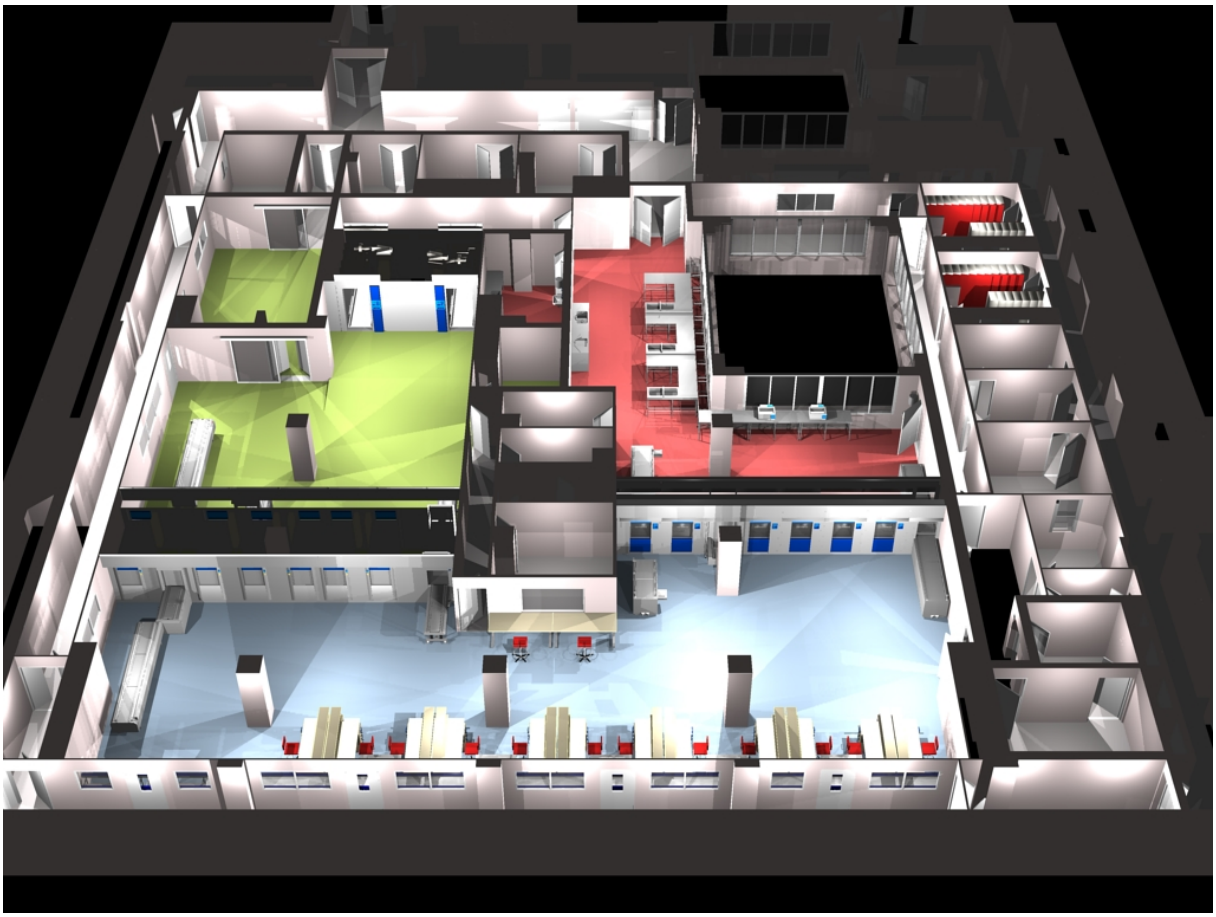


Figure 15 - Plan de la stérilisation centrale Jean Dausset [36]

La stérilisation centrale emploie :

- 1 pharmacien responsable
- 1 cadre de santé
- 1 interne en pharmacie
- 1 externe en pharmacie (5AHU)
- 5 IBODE/IDE/PPH en charge de la formation de l'équipe de stérilisation
- 35 agents de stérilisation

La stérilisation centrale est équipée ainsi :

- 6 laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI) Getinge de 15 paniers
- 1 bac à ultrasons

- 1 appareil de lavage de pièce à mains et turbines dentaires DAC universal
- 2 cabines de lavage Getinge dédiées au lavage des armoires, bacs de transport et conteneurs
- 10 thermo soudeuses à défilement continu (Electrofrance et Getinge)
- 6 Stérilisateurs de 12 paniers Getinge
- Le logiciel de traçabilité T-Doc permettant le suivi des étapes de préparation des dispositifs médicaux ; la traçabilité est effectuée à l'aide de lecteurs code à barres (ordinateurs et douchettes optiques) et de 23 ordinateurs en réseau
- 6 ordinateurs permettant d'effectuer la supervision des cycles en temps réel
- 2 centrales de production d'eau osmosée Véolia alimentant les LDI, les cabines de lavage et les autoclaves
- 3 centrales de traitement d'air
- 1 centrale de produits lessiviels

2.3. Evaluation du lavage des moteurs

2.3.1. Fiche générale du traitement des moteurs

La prise en charge actuelle des moteurs se fait dès la fin de l'intervention chirurgicale, et nécessite une coordination entre le bloc opératoire et la stérilisation.

Actuellement, le circuit d'un moteur chirurgical se déroule selon le parcours présenté sur la Figure 16.

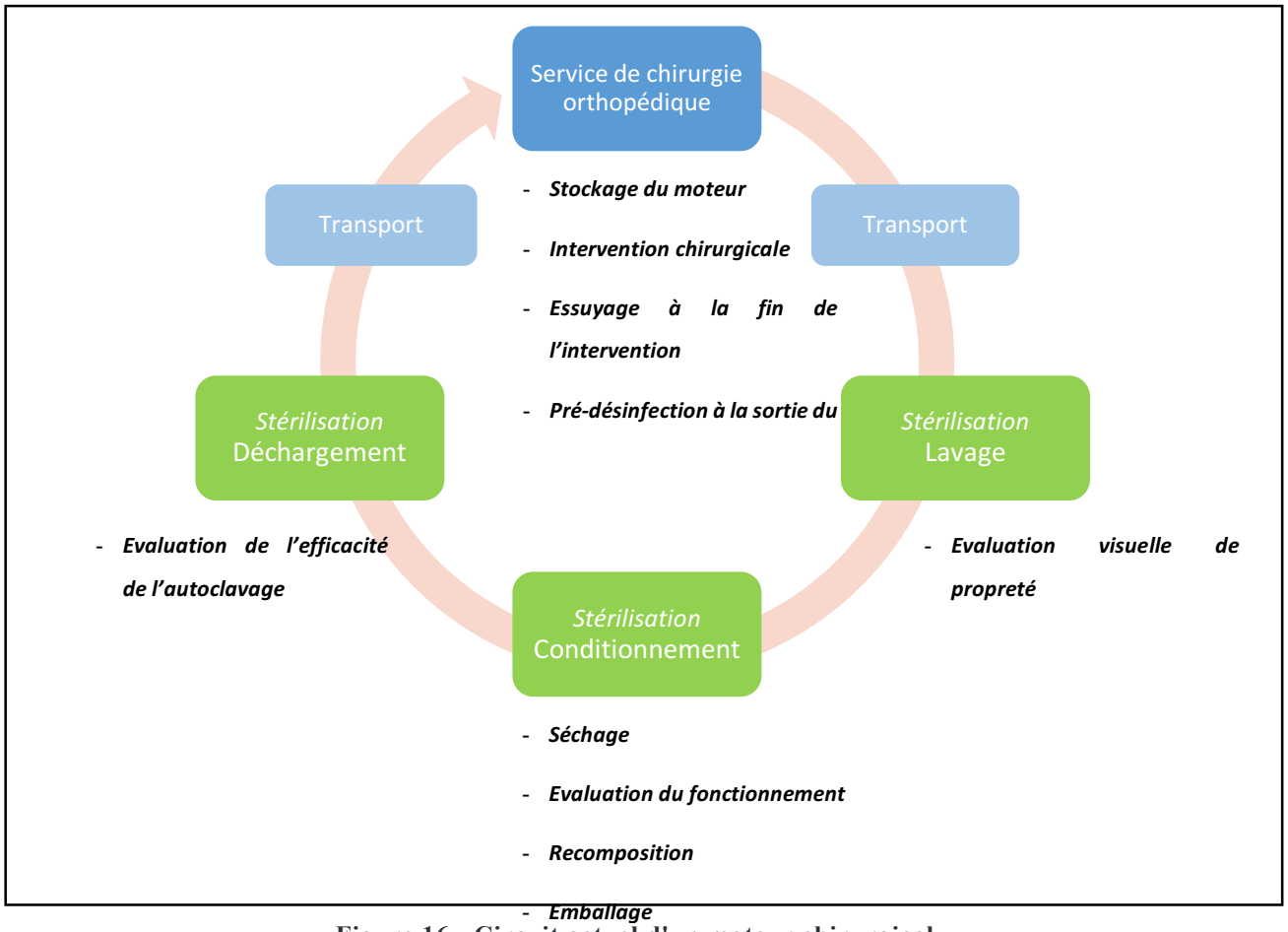


Figure 16 - Circuit actuel d'un moteur chirurgical

Le détail des différentes étapes réalisées est le suivant :

- au niveau du bloc opératoire, le moteur est essuyé après utilisation à l'aide de lingette imprégnée de désinfectant, puis transporté dans une salle destinée à la pré-désinfection ;
- la pré-désinfection est réalisée par des aides-soignants, qui vont par la suite le placer dans un panier qui sera lui-même positionné dans un conteneur ; ce conteneur est ensuite mis dans une armoire spéciale pour le transport ;
- l'armoire sera récupérée au niveau du service par des caristes du service logistique de l'établissement, qui vont assurer le transport jusqu'à la stérilisation centrale ;
- une fois arrivé en stérilisation, le conteneur est ouvert et vérifié par les agents dans la zone de lavage, qui effectuent un contrôle visuel de pré-désinfection du moteur ;
- puis les agents placent le panier contenant le moteur dans le laveur-désinfecteur d'instrument et lancent la phase de lavage ;

- une fois la phase de lavage terminée et validée, les agents présents en zone de conditionnement prennent en charge le moteur : ils vont le sécher à l'aide d'un pistolet à air comprimé ;
- ils vont ensuite vérifier la présence de tous les éléments selon une liste préétablie, en effectuant la traçabilité de cette étape à l'aide du logiciel T-DOC ;
- puis il vont placer le panier dans son emballage (conteneur dédié) et l'étiqueter ;
- le conteneur est alors chargé dans l'autoclave pour la phase de stérilisation ;
- une fois la phase de stérilisation terminée, un agent présent en zone de déchargement va vérifier à l'aide du graphique de l'autoclave si l'étape de stérilisation a été réalisée correctement selon les exigences préalablement définies ;
- puis le chef d'équipe de la stérilisation valide la phase de stérilisation et libère la charge ;
- le conteneur va ensuite être placé dans une armoire, qui sera prise en charge par les caristes et réacheminée jusqu'au service qui lui correspond ;
- le conteneur sera récupéré par une IBODE du bloc opératoire et placé dans l'arsenal stérile où sont stockées les boîtes d'instruments nécessaires à l'acte chirurgical.

2.3.2. Matériel et méthode

2.3.2.1. Présentation et objectif de l'étude

Afin d'améliorer la prise en charge des moteurs chirurgicaux, nous avons réalisé des tests pour contrôler la propreté des moteurs après la phase de lavage dans les LDI.

Les moteurs chirurgicaux réceptionnés en stérilisation ont été pré-désinfecté dans le service de chirurgie orthopédique. Leur aspect visuel est donc propre, mais il est difficile d'attester de la propreté des canaux internes de la pièce à main ou des accessoires à l'œil nu.

Une fois la phase de lavage terminée, une deuxième observation visuelle des moteurs chirurgicaux est réalisée en zone de conditionnement. Mais là encore, la propreté des

canulations est difficilement détectable à l'œil nu. Il semble important de réaliser des tests de mesure des souillures résiduelles afin d'évaluer l'efficacité du lavage.

La propreté des moteurs a été évaluée à l'aide du test de recherche de protéines résiduelles 3M™ Clean-Trace™.

2.3.2.2. Choix et présentation des tests

Le test Clean Trace™ Protein Test de 3M™ est un test de détection des résidus de protéines, basé sur la réaction du Biuret : il permet de révéler la présence ou non de résidus protéiniques à la surface de l'instrument en sortie de LDI. L'utilisation de ce test permet de valider l'efficacité du processus de lavage.

La réaction dite du Biuret est la réaction entre les liaisons peptidiques des protéines et des ions cuivre. Ici, la méthode utilisée est la méthode dite BCA (acide bicinchonique), qui est basée sur la réaction du Biuret : grâce à cette méthode le test est plus sensible et permet de mesurer des quantités de protéines de l'ordre du microgramme [37], la sensibilité de ce test est de 3 µg de protéines dans les conditions d'utilisation (ici pour une incubation de 15 minutes à 55°C).

Le réactif présent dans le test est composé notamment de sulfate de cuivre : en milieu alcalin, les ions cuivre Cu^{2+} forment un complexe avec les liaisons peptidiques des protéines et sont réduits en Cu^{+}. Le BCA présent dans la solution est un réactif colorigène hautement sensible et stable, qui forme en milieu alcalin un complexe violet avec les ions Cu^{+}. La force de la coloration observée est proportionnelle au nombre de peptides présents [38].

Lorsque le test n'est pas activé, la couleur est transparente.

L'utilisation de ces tests a été décidée sur la base d'une précédente étude réalisée dans le service de stérilisation sur la propreté des corps creux (cytoscopes, hystéroscopes) [39], durant laquelle la méthode d'utilisation des tests avait été validée par des essais de reproductibilité et de répétabilité.

Le test Clean Trace™ est composé d'un tube dans lequel est placé le réactif, d'un écouvillon qui se place dans le tube une fois le prélèvement effectué, et d'un flacon d'une solution d'eau et d'éthanol (Figure 17).

Figure 17 - Eléments composants le test Clean Trace™

Il est simple d'utilisation : il suffit d'humidifier l'écouvillon à l'aide de la solution d'éthanol (4 gouttes) pour ensuite le frotter sur la zone à prélever. Enfin, l'écouvillon est placé dans son tube en appuyant fermement pour qu'il rentre en contact avec le réactif, puis le tube est agité pendant 5 secondes et disposé dans un incubateur à 55°C pendant 15 minutes. Après l'incubation, la couleur de la solution est interprétée :

- coloration verte ou vert-grise : le test est considéré comme négatif (la zone testée est suffisamment propre pour être stérilisée),
- coloration violette (claire ou foncée) : le test est positif, cela signifie que l'instrument n'aurait pas été suffisamment nettoyé pour pouvoir être stérilisé (il y a eu détection d'au moins 3 microgrammes de protéines sous forme de résidus).

Figure 18 - Graduation des couleurs sur le test [40]

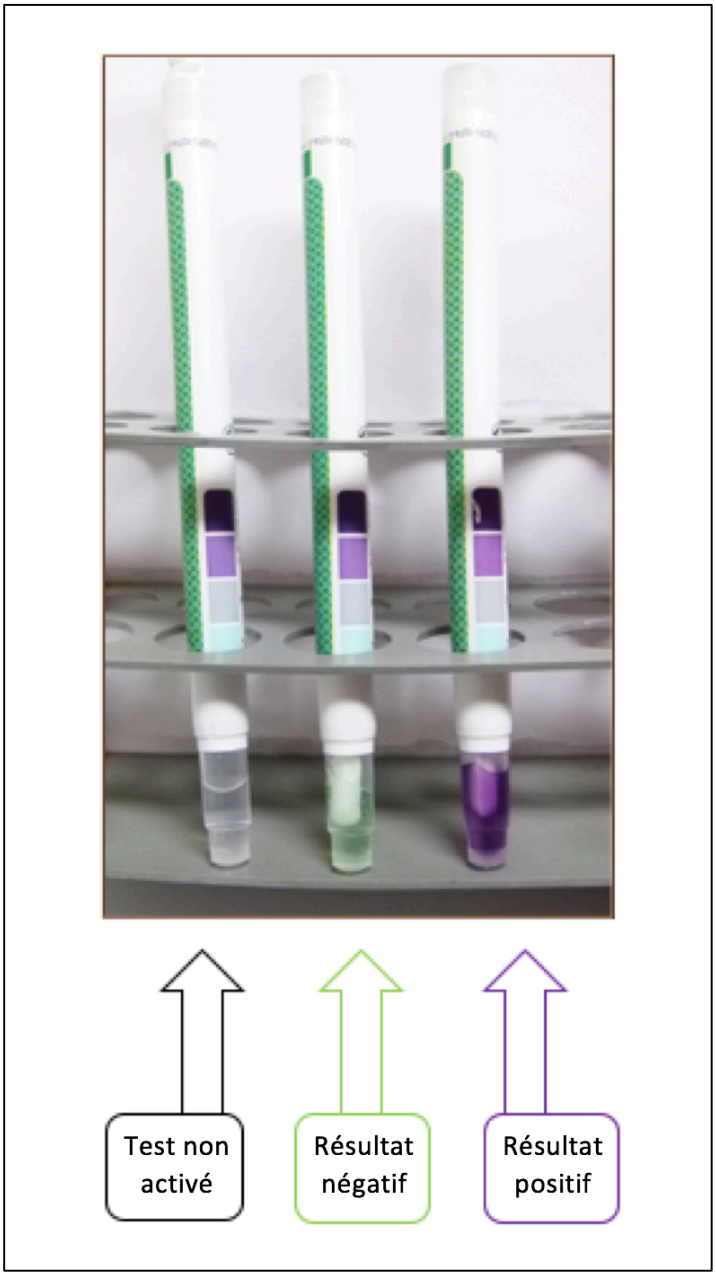


Figure 19 - Présentation des résultats du test selon la coloration

2.3.2.3. Mode opératoire

Le choix des moteurs à tester s'est fait selon leur nombre de passage en stérilisation et la capacité d'écouvillonnage des différentes pièces qui les composent. L'étude a donc été effectuée sur cinq moteurs parmi les plus utilisés dans le service de chirurgie orthopédique à Cochin : trois moteurs à batterie (AR-600 d'Arthrex, System 6 et System 7 de Stryker), un moteur pneumatique (Hall Series 4 de Conmed-Linvatec) et un moteur à câble électrique (Core de Stryker).

Les prélèvements, réalisés par l'externe et l'interne en pharmacie du service de stérilisation, ont été effectués sur les lumières internes des pièces à main (PAM) et de certains accessoires (le mandrin de Jacob, le mandrin d'alésage et le passe-broche de Kirchner), au niveau du système d'encliquetage des lames de la scie, à l'intérieur des supports de batterie et sur les embouts encliquetables des câbles d'alimentation (pneumatique et électrique).

L'efficacité du lavage des moteurs a été évaluée par cinq séries d'essais réalisés sur chaque catégorie de moteur : chaque catégorie a donc été prélevée lors de cinq passages en stérilisation.

Les moteurs chirurgicaux ont été réceptionnés à la sortie du LDI, ils ont été séchés, puis les éléments à évaluer ont été prélevés directement dans la zone de conditionnement. Une fois les prélèvements effectués, les tubes des tests ont été emmenés dans une salle dédiée où se trouve l'incubateur.

Les prélèvements et l'incubation se sont déroulés ainsi :

→ 1ère étape : on dépose quatre gouttes de la solution humidifiante sur l'écouvillon préalablement retiré de son tube.

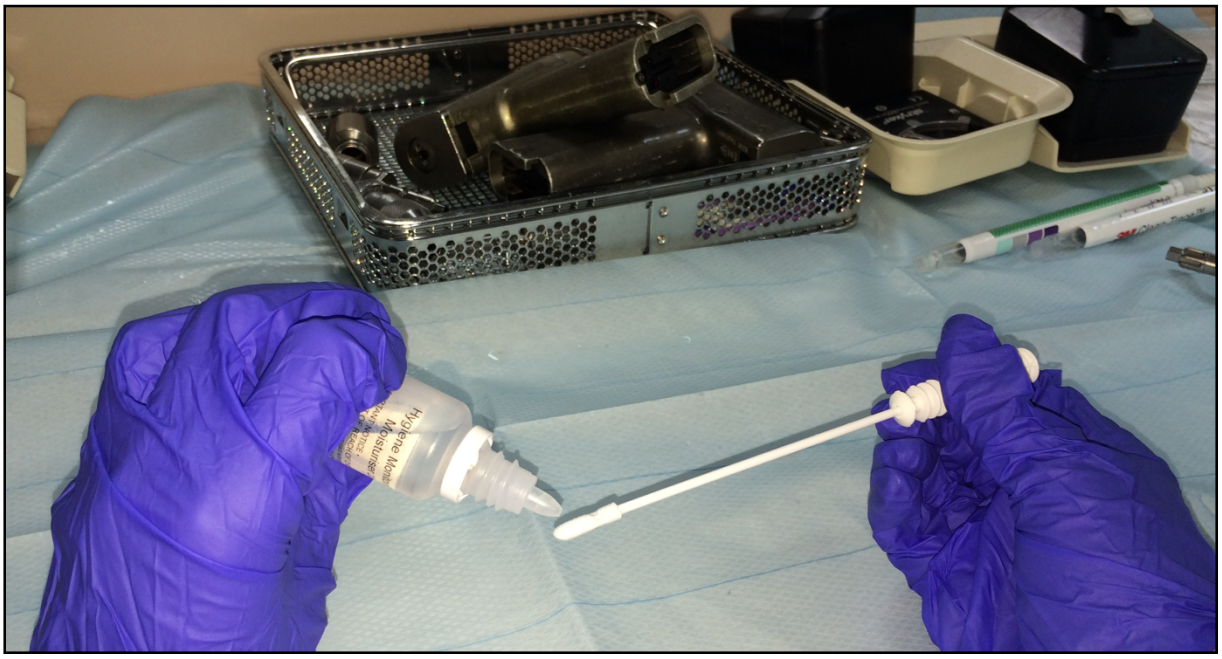


Figure 20 - Première étape : humidification de l'écouvillon

→ 2ème étape : on écouvillonne les zones à prélever, en insistant bien et en faisant tourner l'écouvillon pour assurer l'efficacité du test.

Figure 21 - Deuxième étape : écouvillonnage

→ 3ème étape : on replace l'écouvillon dans son tube en appuyant fermement pour qu'il trempe dans la solution présente au fond du tube, puis on agite pendant 5 secondes pour mélanger le prélèvement avec le réactif (on s'aperçoit que la solution vire au vert).

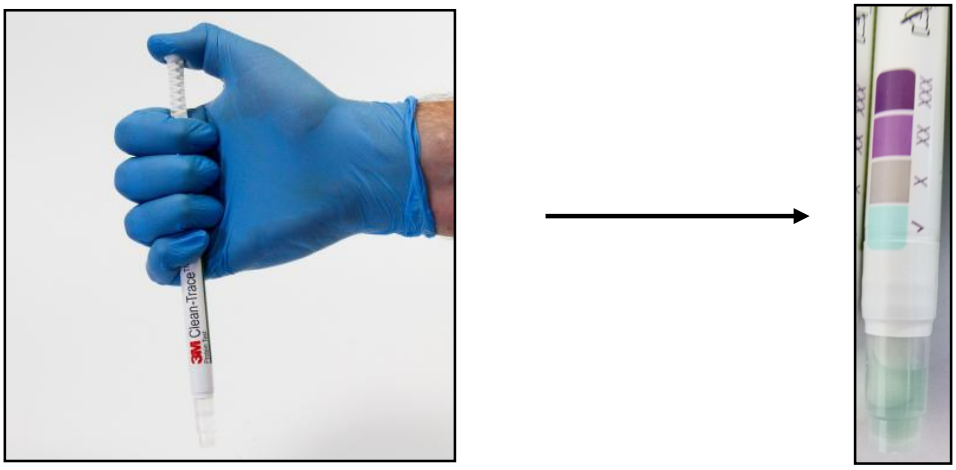


Figure 22 – Troisième étape : insertion de l'écouvillon dans le tube [41], puis observation de la couleur de la solution après agitation

→ 4ème étape : on place le tube dans l'incubateur (préalablement chauffé à 55°C) pendant 15 minutes, puis on observe la couleur de la solution pour interpréter le résultat.

Figure 23 - Quatrième étape : placement dans l'incubateur

2.3.3. Résultats obtenus

La phase de test après le lavage des moteurs a donné des résultats différents pour chaque moteur, le résultat d'un essai étant considéré comme positif lorsqu'au moins 2 prélèvements sur 5 sont positifs (coloration violette).

Ainsi, il a été observé, comme le montre le tableau I :

- Pour le moteur Stryker System 6 : les prélèvements sur la pièce à main et le mandrin de Jacob sont toujours positifs (5/5), par contre les autres éléments sont négatifs (1 seul test positif pour la scie, aucun test positif pour le mandrin d'alésage et le cache-batterie). Il y a donc présence de résidus protéiques après la phase de lavage dans la lumière interne de la pièce à main et du mandrin de Jacob ;
- Pour le moteur Hall Series 4 : la scie et le tuyau pneumatique sont toujours positifs (5/5), donc le résultat des essais est positif. Les essais sur le reste des éléments testés sont négatifs ;
- Pour le moteur Stryker System 7 : le résultat de l'essai sur la scie est considéré positif (3/5), les essais concernant les autres éléments sont négatifs, il n'y a pas de résidus protéiques ;
- Pour le moteur AR 600 : l'essai sur la pièce à main donne un résultat positif (4/5), les résultats des essais sur les mandrins de Jacob et d'alésage sont aussi positifs (respectivement 3/5 et 2/5), et les essais réalisés sur les autres pièces sont négatifs ;
- Pour le moteur Core : la pièce à main est positive dans 4 tests sur 5 donc l'essai est positif pour cet élément. L'essai sur le câble électrique, avec 2 tests positifs sur 5, est considéré comme positif. Les autres essais sont négatifs.

Les résultats des tests sont présentés dans un tableau récapitulatif (Tableau I).

Tableau I – Résultats obtenus selon le type de moteur

Résultats des tests / Type de moteur	**Nombre de test négatif** (coloration verte)	**Nombre de test positif** (coloration violette)	Essai négatif / Essai positif
Moteur Stryker Système 6			
- Pièce à main	0	**5**	
- Scie	4	1	
- Mandrin de Jacob	0	**5**	
- Mandrin d'alesage	5	0	
- Cache batterie	5	0	
Moteur Hall Series 4			
- Pièce à main	5	1	
- Scie	0	**5**	
- Mandrin de Jacob	5	0	
- Mandrin d'alesage	5	0	
- Tuyau pneumatique	0	**5**	
Moteur Stryker Système 7			
- Pièce à main	5	0	
- Scie	2	**3**	
- Mandrin de Jacob	5	0	
- Mandrin d'alesage	5	0	
- Cache batterie	4	1	
Moteur AR 600			
- Pièce à main	1	**4**	
- Scie	4	1	
- Mandrin de Jacob	2	**3**	
- Mandrin d'alesage	3	**2**	
- Passe broche de Kirchner	5	0	
- Cache batterie	5	0	
Moteur Core			
- Pièce à main	1	**4**	
- Micro drill	4	1	
- Mandrin de Jacob	5	0	
- Mandrin d'alésage	5	0	
- Passe broche de Kirchner	5	0	
- Câble électrique	3	**2**	

Afin de mieux comprendre ces résultats, une analyse reprenant les tests de chaque élément des moteurs a été effectuée.

L'étude met donc en évidence la présence de protéines résiduelles pour les pièces à main des moteurs System 6, Core et AR 600 (figure 24). A l'inverse, les résultats montrent qu'aucun résidu n'a été détecté dans les pièces à main des moteurs Hall Series 4 (1 test positif sur 5) et System 7 (aucun test positif).

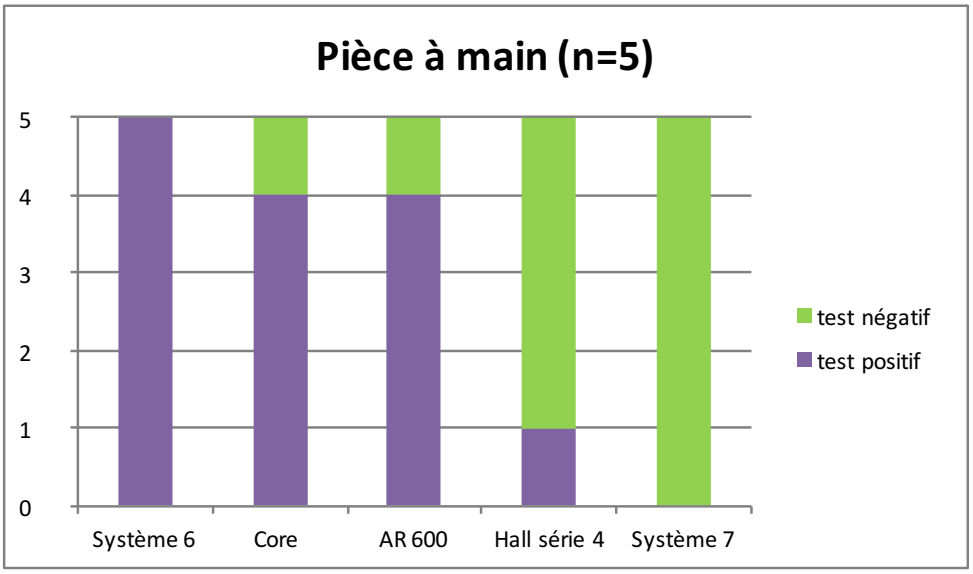


Figure 24 – Résultats obtenus sur les pièces à main des différents moteurs

Concernant la scie des moteurs, l'essai sur la scie du moteur Hall est positif, les 5 tests étant positifs (figure 25). Il faut préciser que l'écouvillonnage n'était pas parfaitement réalisable sur la scie des moteurs System 6, System 7 et AR 600, car la partie interne de la scie était trop étroite et difficilement accessible avec l'écouvillon, ainsi seul l'essai sur la scie du moteur System 7 est positif (3/5).

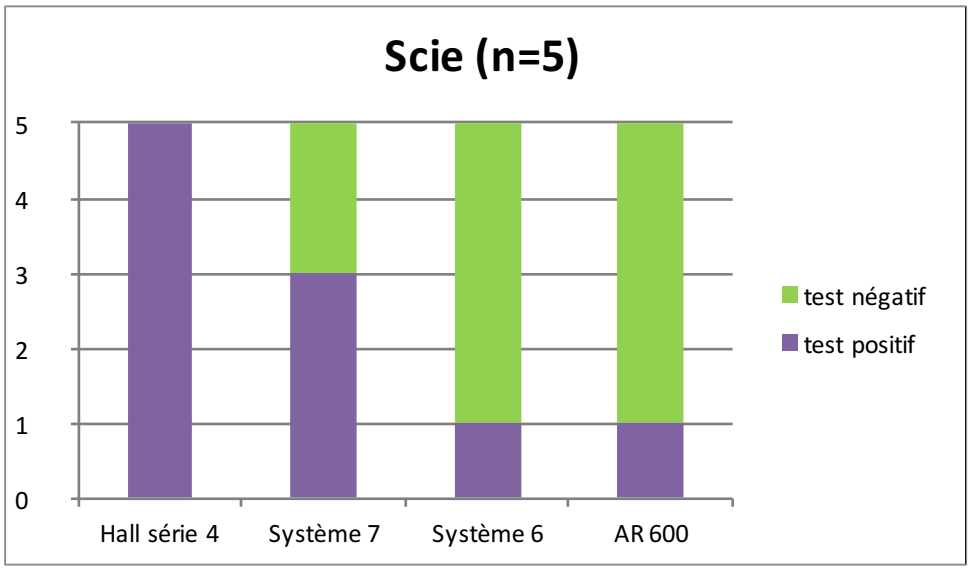


Figure 25 – Résultats obtenus sur les scies des différents moteurs

Le mandrin de Jacob du System 6 a été contrôlé positivement lors des 5 tests réalisés, l'essai est donc positif. On considère l'essai du mandrin de Jacob du moteur AR-600 positif car il y a eu 3 tests positifs sur 5. Le mandrin de Jacob des moteurs Core, Hall Series 4 et System 7 a toujours été contrôlé négativement, l'essai est donc négatif (figure 26).

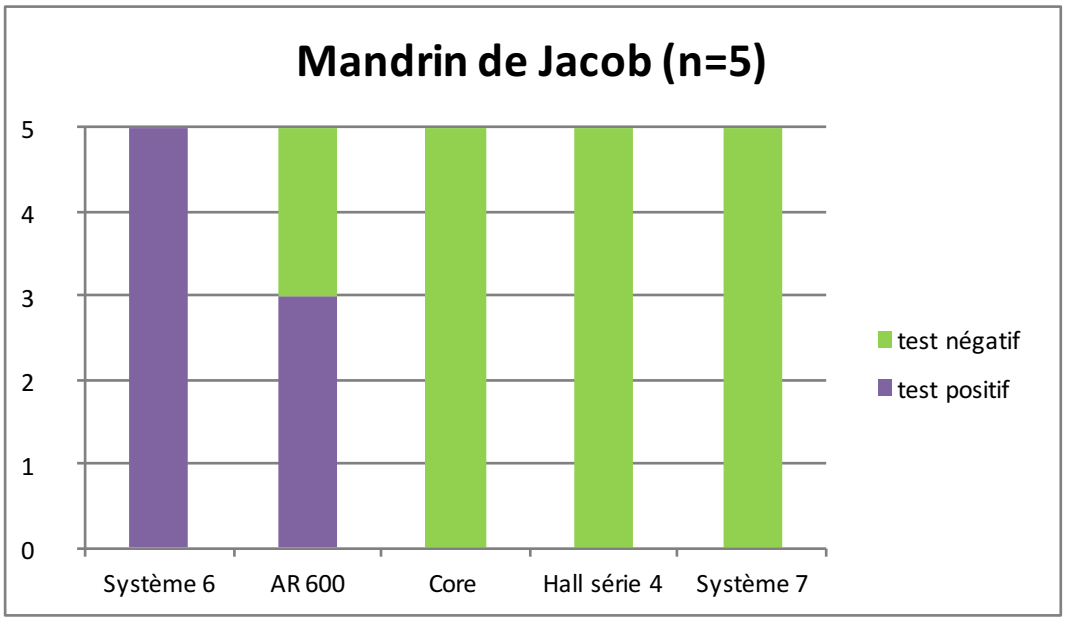


Figure 26 – Résultats obtenus sur les mandrins de Jacob des différents moteurs

Les tests réalisés sur le mandrin d'alésage sont toujours négatifs, sauf pour le moteur AR 600 où 2 tests sont positifs : l'essai est donc positif pour le mandrin d'alésage du moteur AR 600. Les essais sur le mandrin d'alésage sont négatifs pour tous les autres moteurs (figure 27).

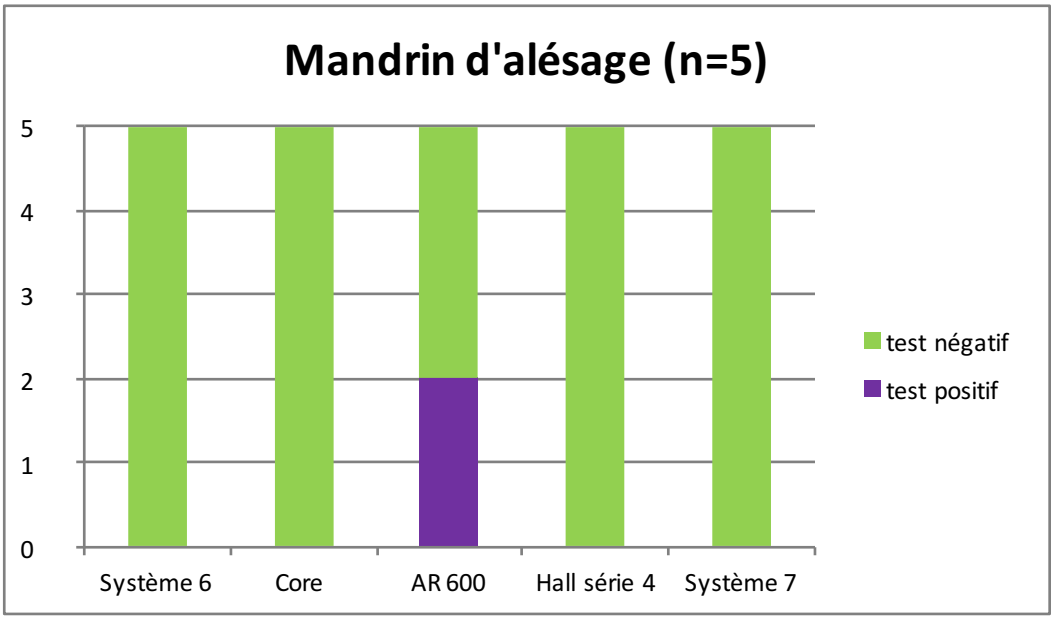


Figure 27 - Résultats obtenus sur les mandrins d'alésage des différents moteurs

Il n'y a pas de traces de protéines résiduelles sur le passe broche de Kirchner des moteurs AR 600 et Core, mais l'essai réalisé n'est pas interprétable car l'écouvillon du test 3M ne pouvait pas rentrer entièrement dans la canulation.

Enfin, les résultats concernant les différentes sources d'alimentation sont les suivants (figure 28) :

- Le tuyau pneumatique du moteur Hall Series 4 a été contrôlé positif lors des 5 tests ; il y a donc eu détection de protéines résiduelles à chaque fois, l'essai est positif ;
- Le câble électrique du moteur Core a été contrôlé positif à 2 reprises, l'essai est donc positif ;
- Les tests sur le porte-batterie des moteurs System 6 et AR 600 sont négatifs pour les 5 tests réalisés, et le porte-batterie du moteur System 7 a été testé positivement une seule fois. Le résultat des essais sur les cache-batterie de ces trois moteurs est donc négatif.

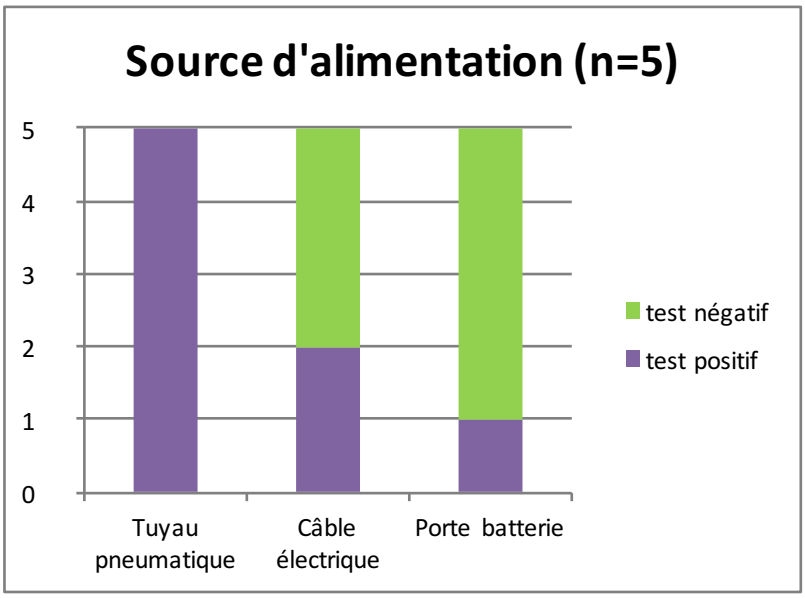


Figure 28 – Résultats obtenus sur les sources d'alimentation des différents moteurs

2.4. Recommandations des fournisseurs

2.4.1. Présentation de la phase de recueil des recommandations

Les résultats obtenus grâce aux tests réalisés sur la phase de lavage ont soulevé le problème suivant : les moteurs sont-ils suffisamment bien pris en charge au bloc orthopédie et dans l'unité de stérilisation ? les recommandations sur la prise en charge des moteurs dont nous disposons sont-elles à jour ?

Afin d'établir une synthèse claire des recommandations concernant le traitement des moteurs au bloc et en stérilisation, nous avons rencontré différents fournisseurs de moteurs chirurgicaux (Stryker, Synthes, BBraun, Conmed Linvatec et Arthrex) en leur demandant de venir avec la documentation et les éléments traitant de l'entretien des moteurs chirurgicaux. Les représentants commerciaux de ces fabricants ont été rencontrés par le pharmacien responsable du service, l'interne, l'étudiant 5AHU et une IBODE de stérilisation.

Au cours de ces entretiens, l'ensemble des étapes du traitement a été analysé : la préparation en sortie de salle d'opération, la pré-désinfection au bloc opératoire, le transport, le nettoyage en

stérilisation, le lavage, le séchage, la lubrification, le conditionnement (recomposition + emballage) et l'autoclavage. Les données ont été recueillies pour chaque élément composant un moteur (pièce à main, scie, accessoires, source d'alimentation, support de batterie) et elles ont été consignées selon une grille de recueil (voir Tableau II, basé sur le tableau A.2 de l'annexe A de la norme NF EN ISO 17664).

Tableau II - Grille de recueil utilisée lors des entretiens avec les représentants

	Pièce à main + scie	Accessoires (mandrin …)	Batterie Tuyau pneumatique Câble électrique	Support de batterie
1) Préparation en sortie de salle d'opération				
2) Pré-désinfection - immersion - essuyage à la compresse imprégnée de désinfectant - écouvillonnage des parties canulées (brosses spécifiques) - irrigation à la seringue des parties canulées - rinçage sous le jet d'eau du robinet				
3) Panier spécifique pour le transport				
4) Nettoyage avant mise en LDI - immersion - essuyage avec compresses - irrigation et écouvillonnage des parties canulées - positionnement spécifique dans les paniers de lavage - rinçage sous le jet d'eau du robinet				
5) Lavage en LDI - réalisable - compatible avec un détergent alcalin - panier spécifique pour le lavage - désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes				
6) Séchage				
7) Lubrification - type d'huile - parties à lubrifier - fréquence				
8) Recomposition - instruments pour remonter/démonter - tester les clés - tester l'encliquetage des mandrins - test de fonctionnement				
9) Emballage (conteneur, pliage, sachet)				
10) Autoclavage - panier spécifique pour l'autoclave - 134°C pendant 18 minutes - recommandations				

Les fabricants ont donc répondu à nos questions, et cela a entraîné la création d'une fiche récapitulative (selon le modèle de la grille de recueil) qui a été réalisée pour chaque moteur disponible en orthopédie à l'hôpital Cochin. Les fiches sont présentées en Annexe.

La collecte de ces données a ensuite été suivie par une nouvelle phase de tests qui ont eu pour but de déterminer si ces recommandations permettent d'améliorer la prise en charge des moteurs.

2.4.2. Résultats obtenus

Les recommandations ont été rassemblées pour chaque fabricant dans un tableau récapitulatif. Les Annexes 1, 2, 3, 4 et 5 présentent ces tableaux.

Voici une synthèse des différentes étapes à respecter selon les fabricants :

1. La préparation en sortie de salle d'opération : essuyage à l'aide d'une compresse imprégnée de pré-désinfectant, le moteur est enrobé dans la compresse, puis il est transféré vers la salle destinée à la pré-désinfection.

2. Pré-désinfection et prélavage manuel dans le service de chirurgie :

   - Immersion dans le bain de pré-désinfection : aucune pièce à main n'est immergeable, les caches-batterie, les accessoires et les sources d'alimentation non plus (Stryker, Synthes et Arthrex autorisent cependant l'immersion des accessoires). Les laboratoires préconisent alors d'essuyer de nouveau avec une compresse imprégnée de pré-désinfectant. Les éléments immergeables sont immergés pendant minimum 15 minutes dans un bain de détergent-désinfectant ;
   - Ecouvillonnage des parties canulées à l'aide de brosses correspondants au diamètre des lumières internes : tous les fabricants le recommandent. Le sens de l'écouvillonnage est précisé par certains fabricants ;

- Irrigation et rinçage des parties canulées : peuvent se faire avec une seringue remplie d'eau ou bien directement sous le jet d'eau, mais dans un sens précis (de l'arrière vers l'avant). Les parties électriques doivent être protégées.

3. Transport vers le service de stérilisation : le moteur est placé dans un panier disposé dans un conteneur, qui est lui-même positionné dans une armoire dédiée au transport. Pour les moteurs chirurgicaux à batterie, la batterie n'étant pas lavable et autoclavable, elle reste au niveau du bloc opératoire et sera désinfectée puis disposée sur le bloc de recharge.

4. Nettoyage en stérilisation avant le LDI : il est recommandé de réaliser de nouveau dans le service de stérilisation les étapes d'écouvillonnage et de rinçage détaillées en 2. afin d'assurer un prélavage optimal. Une fois le prélavage réalisé, le moteur est positionné dans le panier de lavage : certains laboratoires mettent à disposition des paniers spécifiques ou des éléments de calage (Stryker, BBraun), qui permettent de disposer les pièces à main en position déclive et ainsi favoriser l'écoulement de l'eau pour un lavage adéquat et adapté aux parties canulées.

5. Lavage en LDI : les différents éléments du moteur qui sont lavables en LDI sont placés dans un panier (spécifique ou non) puis disposés dans le LDI. Le cycle de lavage doit être compatible avec les éléments constituants le moteur : l'utilisation d'un détergent alcalin, du neutralisant et du lubrifiant, ainsi que la phase de désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes, sont approuvées par tous les fabricants.

6. Le séchage : la phase de séchage est primordiale, les fabricants recommandent de sécher les éléments du moteur à l'aide d'un pistolet à air comprimé à la sortie du LDI. Le séchage des parties canulées doit être minutieux et doit se faire dans le même sens que pour le rinçage (de l'arrière vers l'avant). Les fabricants ayant dans leur catalogue des moteurs pneumatiques ont bien précisés l'importance du séchage de l'intérieur du tuyau, notamment en le suspendant pour faire sortir l'eau restante.

7. La lubrification : lorsqu'elle est nécessaire, comme pour le moteur Colibri de Synthes, le fabricant a précisé le type d'huile, les éléments à lubrifier, le nombre de gouttes à déposer ainsi que la fréquence. Nous nous sommes aperçus que la fréquence est plus ou

moins aléatoire : le représentant a par exemple parlé de « lubrifier une fois par mois » puis ensuite plutôt de « lubrifier quand le moteur semble grippé ».
Pour les autres moteurs, la lubrification n'est pas nécessaire, il est simplement stipulé que le moteur doit être envoyé en maintenance quand il est « grippé ».

8. La recomposition : cette phase consiste surtout à tester l'encliquetage des mandrins et le fonctionnement des clés des mandrins. La plupart du temps, le fonctionnement des moteurs ne peut être vérifié en stérilisation car le service ne dispose pas de sources d'alimentation pour les faire fonctionner (que ce soit batterie, console électrique ou air comprimé).

9. L'emballage : les fabricants recommandent tous de placer le moteur dans le panier, puis ce panier dans un conteneur prévu pour la phase d'autoclavage. Les fabricants précisent en général si un panier spécifique pour positionner les moteurs est nécessaire. En tout cas, beaucoup de représentants ont insisté sur le positionnement des éléments dans le panier : les pièces comportant une canulation doivent être inclinés en position déclive.

10. L'autoclavage : le cycle d'autoclavage à 134°C pendant 18 minutes est validé par tous les fabricants.

2.4.3. Mise en place des recommandations au bloc opératoire et en stérilisation

La première mesure décidée pour mettre au point les pratiques après la phase de recueil des recommandations a été d'organiser une réunion avec les agents de stérilisation pour leur présenter tout ce qui avait été précisé par les représentants des fabricants.

Une concertation a eu lieu avec les agents du bloc orthopédie et la référente IBODE de l'instrumentation du bloc orthopédie pour leur exposer les résultats de l'étude et les différences de prise en charge a réaliser.

Afin d'améliorer les pratiques, les recommandations recueillies ont été synthétisé dans un poster qui est affiché dans le service de stérilisation et au niveau de la salle de pré-désinfection du bloc opératoire de chirurgie orthopédique.

Ce poster reprend donc chaque étape du circuit du moteur, avec des schémas et des photos pour mieux expliquer la réalisation de certains gestes. Chaque moteur présent dans le service d'orthopédie correspond à une colonne du poster, pour faciliter sa lecture. Les agents de stérilisation se servent de cette affiche pour se rappeler des différences qu'il existe entre les moteurs.

Une présentation des résultats du travail a été effectuée lors d'un atelier des Journées d'Etude de Stérilisation du CEFH et publié dans une revue internationale [42].

2.5. Evaluation du lavage après la mise en place des recommandations

2.5.1. Matériel et méthode

2.5.1.1. Présentation et objectif de l'étude

Afin de vérifier l'efficacité des dernières recommandations, des tests de contrôle de propreté des moteurs après la phase de pré-désinfection et après la phase de lavage dans le LDI ont été réalisés. L'évaluation après la phase de pré-désinfection a été décidé suite au changement des pratiques aussi bien au niveau de la sortie du bloc opératoire qu'au niveau de l'arrivée en stérilisation.

2.5.1.2. Choix et présentation des tests

La propreté des moteurs a été évaluée avec le test de recherche de protéines résiduelles Clean Trace™ Protein Test de 3M™, de la même manière que les précédents tests.

2.5.1.3. Mode opératoire

Cette étude a pris en compte les résultats de la première série de tests. Pour des raisons pratiques, les éléments ayants recueillis le plus de tests positifs ont été choisis, à l'exception du tuyau pneumatique du moteur Hall. Ainsi, il a été décidé d'évaluer la propreté de la pièce à main du moteur Stryker System 6, le mandrin de Jacob du moteur Stryker System 6, la scie du moteur Hall, la pièce à main du moteur Core de Stryker, ainsi que la pièce à main du moteur AR600.

Les prélèvements ont été réalisés par l'externe et l'interne en pharmacie. L'efficacité du lavage des moteurs a été évaluée par cinq séries d'essai. A chaque passage en stérilisation, la propreté a été évaluée à trois moments différents.

Les moteurs ont été réceptionnés dans la zone de lavage de la stérilisation, où les éléments à évaluer ont été prélevés. Ensuite, la pré-désinfection a été effectuée selon les recommandations des fabricants, puis un deuxième prélèvement a été réalisé sur les mêmes éléments, avant le positionnement dans le LDI. Enfin, à la sortie du LDI, de nouveaux prélèvements ont été effectués en zone de conditionnement, afin de vérifier l'efficacité de la phase de lavage, comme lors des tests d'évaluation du lavage avant la mise en place des recommandations.

2.5.2. Résultats obtenus

Les résultats obtenus ont été disposés dans un tableau différent pour chaque phase de tests, le résultat d'un essai étant considéré comme positif lorsqu'au moins 2 prélèvements sur 5 sont positifs (coloration violette).

Ainsi, comme le montre le tableau III, à la réception en stérilisation des moteurs, l'essai est positif pour la pièce à main et le mandrin de Jacob du moteur System 6 de Stryker (4 tests positifs sur 5), pour la scie du moteur Hall (les 5 tests sont positifs), et pour la pièce à main du moteur AR 600 (2/5).

Tableau III - Résultats obtenus pour les tests réalisés après la réception en stérilisation

Résultats des tests / Type de moteur	**Nombre de test négatif** (coloration verte)	**Nombre de test positif** (coloration violette)	Essai négatif / Essai positif
Moteur Stryker Système 6			
- Pièce à main	1	**4**	
- Mandrin de Jacob	1	**4**	
Moteur Hall Series 4			
- Scie	0	**5**	
Moteur AR 600			
- Pièce à main	3	**2**	
Moteur Core			
- Pièce à main	4	1	

Ensuite, comme le montre le tableau IV, après avoir réalisé la pré-désinfection en stérilisation, l'essai est négatif pour chaque élément qui a été testé, excepté la pièce à main du moteur AR 600 (2 tests positifs sur 5).

Tableau IV - Résultats obtenus pour les tests réalisés après la pré-désinfection

Résultats des tests / Type de moteur	**Nombre de test négatif** (coloration verte)	**Nombre de test positif** (coloration violette)	Essai négatif / Essai positif
Moteur Stryker Système 6			
- Pièce à main	4	1	
- Mandrin de Jacob	4	1	
Moteur Hall Series 4			
- Scie	5	0	
Moteur AR 600			
- Pièce à main	3	**2**	
Moteur Core			
- Pièce à main	4	1	

Enfin, comme le montre le tableau V, après la phase de lavage à la sortie du LDI, l'essai est négatif pour chaque élément qui a été testé. Cette série de tests est à mettre en relation avec ceux réalisés à la sortie du LDI avant la mise en place des recommandations.

Tableau V – Résultats obtenus pour les tests réalisés après la sortie du LDI

Résultats des tests / Type de moteur	**Nombre de test négatif** (coloration verte)	**Nombre de test positif** (coloration violette)	Essai négatif / Essai positif
Moteur Stryker Système 6			
- Pièce à main	4	1	
- Mandrin de Jacob	5	0	
Moteur Hall Series 4			
- Scie	5	0	
Moteur AR 600			
- Pièce à main	4	1	
Moteur Core			
- Pièce à main	4	1	

Pour avoir un avis plus précis sur chaque élément, voici une série de graphique reprenant les résultats pour les différents éléments testés.

Les résultats des tests pour la pièce à main du moteur System 6 (Figure 29) montrent qu'à l'arrivée en stérilisation, la pièce à main n'est pas propre, puisque 4 tests sur 5 sont positifs. Une fois l'écouvillonnage réalisé selon les recommandations, la pièce à main est considérée comme étant propre, puisque 4 tests sur 5 sont négatifs. On obtient les mêmes résultats après le lavage en LDI.

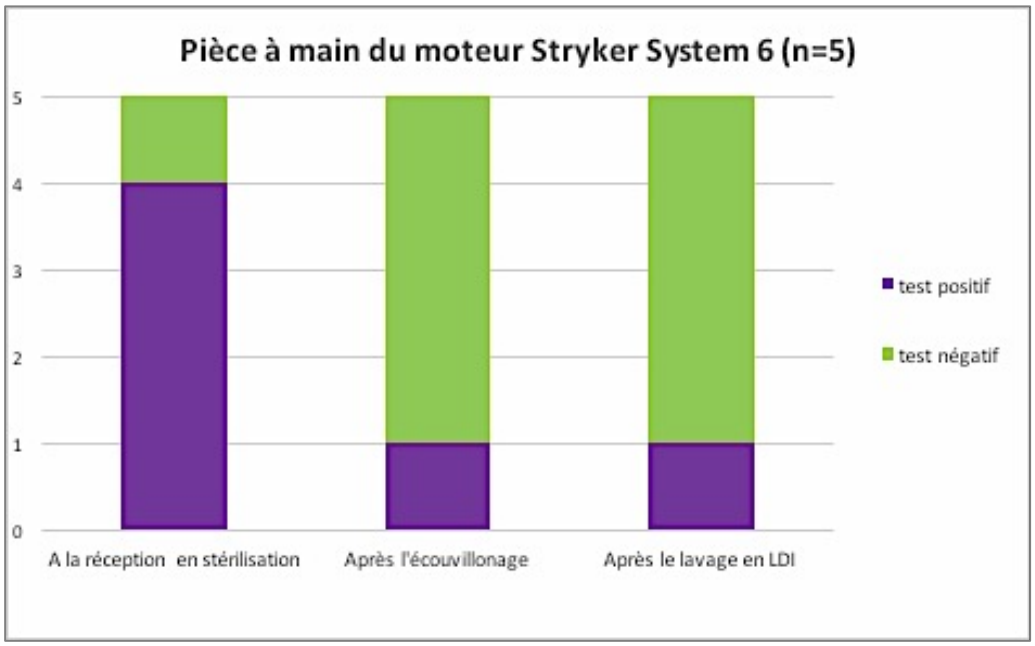


Figure 29 - Résultats obtenus sur la pièce à main du moteur System 6

Pour le mandrin de Jacob, les résultats sont similaires (Figure 30) : après l'écouvillonnage, 4 tests sur 5 sont négatifs, tandis qu'il y en avait 4 positifs avant. Après la phase de lavage en LDI, tous les tests sont négatifs.

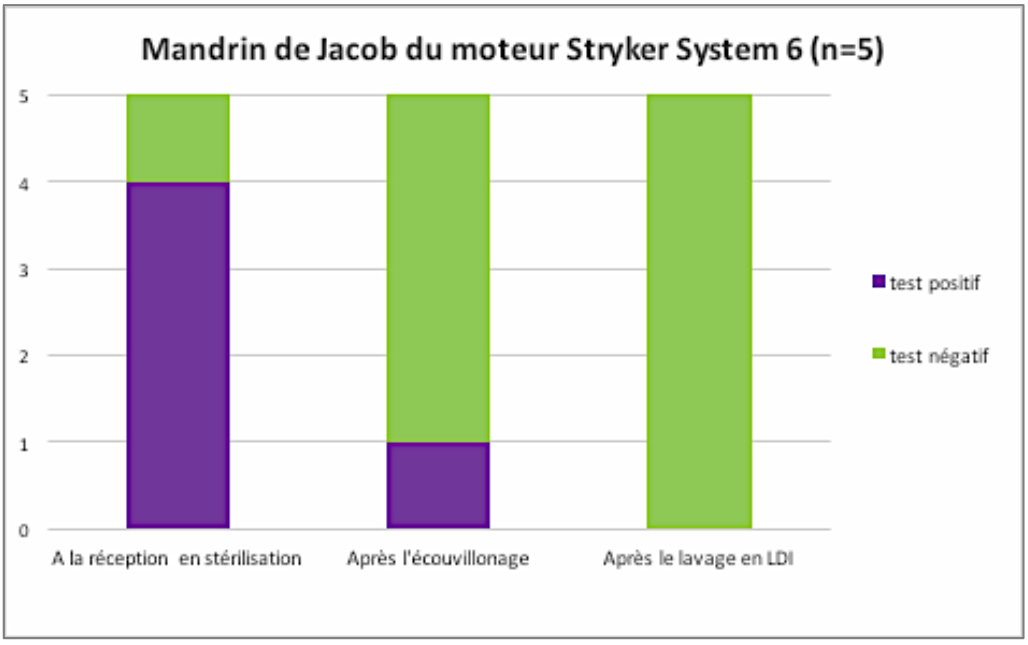


Figure 30 - Résultats obtenus sur le mandrin de Jacob du moteur System 6

Concernant la scie du moteur Hall, le changement est radical (Figure 31) : tous les tests sont positifs lors de la réception du moteur en stérilisation, puis une fois l'écouvillonnage réalisé selon les recommandations mises en place, tous les tests sont négatifs. Il en est de même pour les tests réalisés après le lavage en LDI.

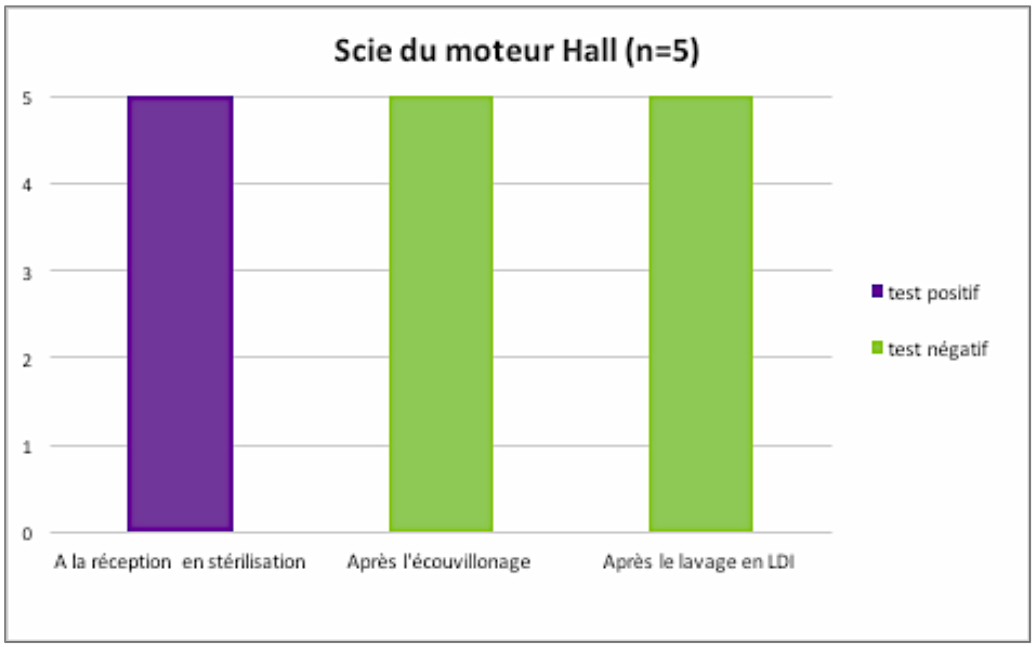


Figure 31 - Résultats obtenus sur la scie du moteur Hall

Pour la pièce à main du moteur Core, un seul test est positif pour chaque étape (Figure 32). L'essai est donc négatif pour les différentes périodes de prélèvements.

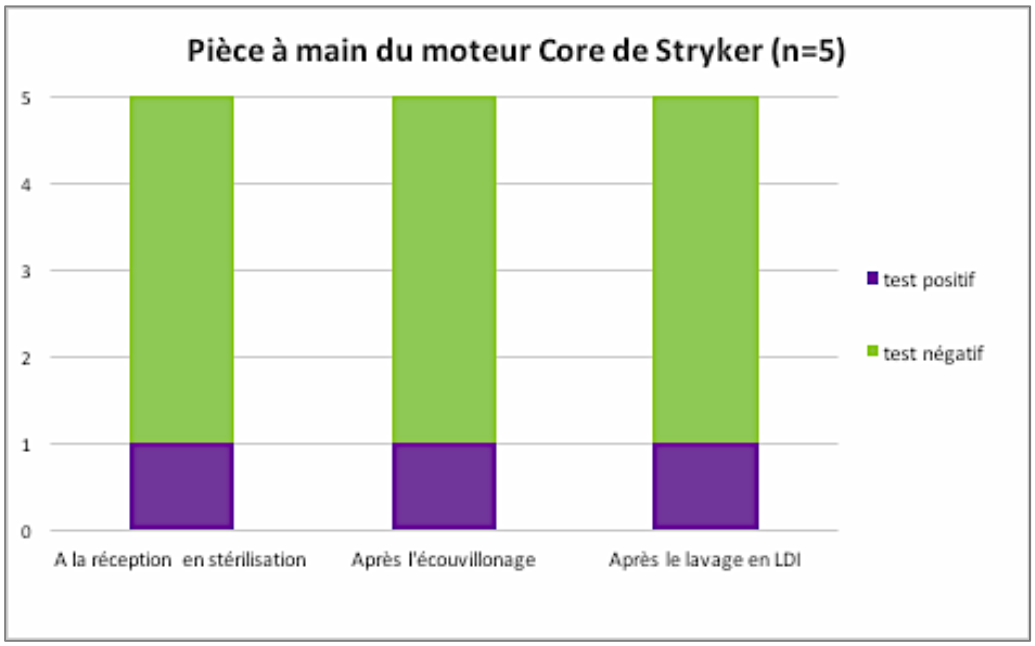


Figure 32 - Résultats obtenus sur la pièce à main du moteur Core

Les tests réalisés sur la pièce à main du moteur AR600 sont les mêmes à la réception en stérilisation et après l'écouvillonnage, il y a 2 tests positifs sur 5 (Figure 33). Après le lavage en LDI, seul un test est positif.

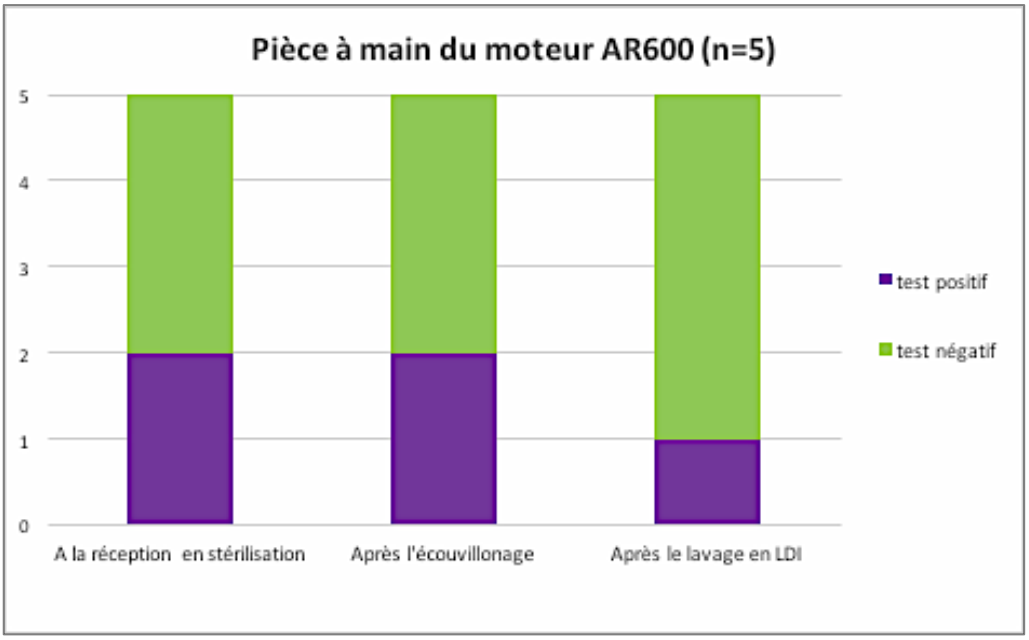


Figure 33 - Résultats obtenus sur la pièce à main du moteur AR600

2.6. Discussion

2.6.1. Analyse des pratiques

Au moment de la mise en place de l'étude sur la propreté des moteurs, les pratiques d'entretien des moteurs chirurgicaux effectuées au sein du groupe hospitalier s'appuient sur les recommandations orales transmises par les fabricants au niveau du bloc orthopédie. Les résultats de cette étude lors des premiers tests évoquent cependant la présence de dysfonctionnements au cours de la réalisation de ces étapes. Les recommandations orales des fabricants sont parfois incohérentes ou mal interprétées par le personnel du bloc. Par exemple : l'interdiction formelle d'immerge un moteur au moment de la pré-désinfection devient une interdiction de laver le moteur lors de la pré-désinfection ou du lavage à la stérilisation. Une première défaillance apparaît ainsi au niveau des informations des fabricants, suivi par une autre défaillance au niveau de l'application des recommandations.

Il est aussi observé un manquement au niveau de la qualité de l'écouvillonnage : les agents du bloc et de la stérilisation connaissent pour la plupart la méthode à appliquer, mais des problèmes comme une absence de matériel adéquat (écouvillons non adaptés par exemple), une zone difficile d'accès avec l'écouvillon sur l'élément à tester ou un manque de temps pour effectuer le geste idéal peuvent expliquer les résultats obtenus lors de la première phase de test. En effet, lors de la dernière phase de test, l'intérêt d'un écouvillonnage adéquat a été démontré : l'essai effectué après le lavage est négatif pour les pièces à main, le mandrin de Jacob et la scie qui ont été prélevés après un écouvillonnage rigoureux, tandis que lors de la première phase de test effectué avant la mise en place des nouvelles recommandations, certains essais effectués après le lavage étaient positifs. La qualité de l'écouvillonnage des canulations lors de la pré-désinfection joue donc un rôle primordial.

L'ancienneté des moteurs chirurgicaux peut aussi avoir un rôle : ainsi, pour deux moteurs de même fabricant mais de génération différente, les moteurs System 6 et System 7 de Stryker, l'essai est positif pour l'un (5/5) et négatif pour l'autre (0/5), alors que la configuration de la canulation est identique. Le moteur System 6 est très utilisé et depuis longtemps, tandis que le System 7 est récent (utilisé depuis seulement trois mois au moment de l'étude). La question se

pose donc de savoir si les matériaux utilisés se dégradent au fil du temps et des utilisations successives, et si un phénomène d'usure n'apparaîtrait pas en créant des porosités au sein de la canulation, ce qui favoriserait l'accumulation de résidus protéiques.

Les résultats de cette étude peuvent aussi s'expliquer par l'absence de paniers spécifiques qui permettraient une position déclive des éléments du moteur lors du lavage en LDI. Cela est notamment dû au coût qu'engendrerait l'achat de ces paniers. L'unité de stérilisation s'est équipée d'éléments de calages à disposer dans le panier pour surélever les moteurs, mais cela n'a pas été concluant pour tous les moteurs vu la configuration des pièces à main et des accessoires. Il a donc été demandé au bloc orthopédie de commander les paniers spécifiques des fabricants lorsque ceux-ci existent.

2.6.2. Apport de l'étude

Cette étude sur l'entretien des moteurs chirurgicaux utilisés au bloc orthopédie à l'hôpital Cochin met en avant divers problèmes lors de la prise en charge, aussi bien au niveau du bloc opératoire qu'au niveau de la stérilisation centrale. Les pratiques mises en place pour l'entretien de ces moteurs suivent en grande partie les recommandations écrites et officielles des fabricants. Cependant, les résultats de l'étude prouvent qu'à certains moments, un manque de vigilance ou des manquements apparaissent, ayant pour conséquences un déroulement anormal du traitement des moteurs.

Il apparaît donc, au regard de cette étude, que la nécessité d'appliquer les recommandations est primordiale, et une prise de conscience a eu lieu à ce niveau. Cependant, les recommandations recueillies auprès des représentants apparaissent parfois comme contradictoires avec les notices d'utilisation mises à disposition. En effet, les entretiens réalisés avec les représentants commerciaux responsables de la gamme des moteurs des différents laboratoires ont mis en lumière un problème de cohérence, ou encore un manque de précision, dans les explications des différentes étapes.

Il est utile de préciser que les fabricants ayant été sollicités pour un entretien sont ceux qui fournissent les moteurs qui sont le plus utilisés par le bloc orthopédie à Cochin, mais qu'il a été

décidé de rencontrer aussi le laboratoire BBraun qui fournit des paniers et des éléments de calage qui sont utilisés fréquemment.

Ainsi, concernant l'étape de pré-désinfection et de lavage, un manque de cohérence est apparu chez certains fabricants pour déterminer les différents éléments immergeables composants le moteur. Par exemple, dans une fiche fourni par le fabricant Linvatec Conmed concernant les recommandations pour la décontamination et la stérilisation du moteur Hall® 50, il est précisé de ne pas immerger les pièces à main et les accessoires du moteur. Hors, lors de l'entretien avec le représentant, l'immersion des accessoires a été notée comme réalisable. Plusieurs autres cas de ce type sont apparus, et globalement, les fournisseurs écrivent dans les notices qu'il ne faut surtout pas immerger les accessoires, quand les représentants ont indiqué qu'il était possible de le faire. La question de l'immersion des pièces à main est bien proscrite par les représentants ou dans la documentation des fabricants, mais celle des accessoires est donc encore en suspend. Seul le laboratoire Synthes a maintenu lors de l'entretien l'interdiction d'immersion pour les accessoires du moteur Colibri.

L'écouvillonnage des canulations de la pièce à main ou des accessoires est préconisé par tous les fournisseurs, mais les conditions de réalisation de cette étape sont peu détaillées. Il apparaît aussi des erreurs de recommandations, notamment dans une brochure fournie par Stryker, où le sens de nettoyage de la partie canulé est différent du sens « de l'arrière vers l'avant » et « du plus propre au plus sale » recommandé pour le bon déroulement d'un écouvillonnage. De plus, seul Synthes propose des références d'écouvillons pour leur gamme de moteur. Il faut donc, pour les autres laboratoires, se référer au diamètre des différentes parties canulées des pièces du moteur pour choisir les bons écouvillons chez un autre fournisseur.

Un autre problème rencontré pour l'étape de lavage concerne les tuyaux pneumatiques : des bouchons spécifiques existent pour combler les extrémités du tuyau (chez BBraun par exemple), ou bien il est recommandé de réunir les extrémités du tuyau pendant le lavage. Cela implique que l'intérieur du tuyau n'est pas nettoyé ; hors, lors des tests effectués, cette zone a été prélevé et les résultats montrent la présence de résidus protéiques. Le mode de nettoyage manuel de ces tuyaux est notamment non précisé par le fabricant du moteur Hall® Series 4, qui a été testé lors de notre étude.

Le positionnement dans des paniers spécifiques à chaque moteur, pour le lavage en LDI aussi bien que pour la stérilisation, est recommandé par la plupart des fabricants : cela signifie qu'il faudrait que la stérilisation centrale ou le bloc orthopédie se procurent ces paniers, entraînant un coût non négligeable et une réorganisation du parc de paniers pour moteurs. Si un panier spécifique au moteur n'existe pas, il faut trouver un moyen de placer les éléments selon les recommandations : pour cela, des éléments de calage sont disponibles, notamment chez BBraun.

Ainsi, lors de l'achat de moteurs neufs, il faut impérativement acquérir le panier spécifique qui permet son traitement au bloc et en stérilisation, et pour l'achat de nouveaux moteurs, le préciser dans le cahier des charges de l'appel d'offre.

Les fabricants ont tous validés le cycle de lavage effectué à la stérilisation de Cochin, un lavage avec le détergent Actanios WD® et une désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes. Certains laboratoires ont cependant des exigences au niveau du pH maximal du détergent : 10,5 pour Stryker et 11 pour Synthes, leur détergent préconisé n'étant pas commercialisé en France.

La lubrification est une étape qui pose question : beaucoup de laboratoires ont des directives différentes quant à l'importance de cette étape et son déroulé. Ainsi, les laboratoires Stryker, Linvatec-Conmed et Arthrex recommandent de ne pas lubrifier leur moteur : si le moteur est grippé, il faut l'envoyer en maintenance. Le représentant de Stryker nous a en revanche précisé que si le moteur avait déjà été lubrifié une fois auparavant, alors il fallait continuer de le lubrifier régulièrement. Concernant le moteur AR-600 d'Arthrex, le représentant nous a indiqué que la lubrification n'était pas indiquée car il s'agit d'un moteur à champ magnétique. Nous n'avons pas eu de plus amples informations.

Concernant les deux autres laboratoires rencontrés lors des entretiens, les recommandations sont précises :

- Synthes détaille dans un poster, concernant notamment le moteur Colibri, toutes les parties des différents éléments à lubrifier avec le nombre de gouttes d'huile à appliquer. Cependant, lors de l'entretien, plusieurs précisions sont apparues : il ne faut pas lubrifier après chaque passage mais plutôt lorsque l'on sent que le moteur est grippé, ou bien dans l'idéal une fois par mois, excepté pour le joint du couvercle

du cache-batterie qui doit être lubrifié à chaque passage (à l'aide d'une compresse) afin d'éviter un défaut de fermeture.

Du temps doit donc être consacré à cette lubrification, vu la quantité de points d'application. Synthes préconise aussi d'utiliser son huile Synthes n°519-970 qui est perméable à la vapeur et qui ne doit pas être appliqué en spray, mais à l'aide d'une burette avec une seringue et un embout adapté : d'où la nécessité de se procurer le matériel.

- BBraun explique, dans une brochure sur les précautions d'entretien des moteurs chirurgicaux, que la lubrification doit se faire à chaque passage en stérilisation sur la pièce à main et quelques accessoires, à l'aide d'une huile sous forme de bombe sous pression (Aesculap® Sterilit® Power Systems, référence GB600 ou GA059) ; il existe aussi des embouts spécifiques à chaque gamme de moteur pour réaliser cette lubrification. Lors de l'entretien, il a été confirmé qu'il faut lubrifier après chaque lavage, au moins sur la pièce à main, et qu'une pression suffisait à l'arrière de la canulation de la pièce à main pour diffuser l'huile entièrement. Là encore, il faut se procurer les produits nécessaires pour réaliser la lubrification selon les recommandations.

Dans les deux cas, les laboratoires recommandent d'utiliser une huile sans silicone (très sensible à de fortes températures). Hors, l'huile de référence proposée par Synthes est décrite par le fournisseur comme subissant une oxydation si elle est soumise à des températures supérieures à 100°C : le fournisseur précise ainsi un remplacement régulier du flacon, ceci pouvant être lié à la durée d'ouverture. Mais aucune information n'est donnée à propos de la fréquence de changement d'un flacon sur la notice d'utilisation. La lubrification est donc une étape qui, bien que primordiale pour certains moteurs, s'avère compliquée à appliquer selon les bonnes recommandations des laboratoires.

Un autre problème soulevé lors de l'entretien avec quelques fabricants réside dans la vérification du bon fonctionnement du moteur en zone de conditionnement. Celle-ci est recommandée, mais pour cela, il faut que le service de stérilisation dispose des différentes sources d'alimentation nécessaires pour faire fonctionner les moteurs. Actuellement, les sources d'alimentation utilisées lors de l'opération chirurgicale restent au niveau du bloc

opératoire (exceptés les tuyaux pneumatiques) : il faudrait donc acheter des batteries et des consoles électriques en plus, uniquement destinées à rester dans la zone de conditionnement de la stérilisation. D'où un coût élevé pour le service de stérilisation. De plus, la question se pose de savoir si un essai du fonctionnement du moteur sans aucune résistance (contrairement à ce qu'il se passe lors de l'utilisation au bloc opératoire) est réellement utile pour s'apercevoir si le moteur est grippé ou non. Ceci étant dit, dans la majorité des cas, les fabricants indiquent que pour cette étape de conditionnement et de recomposition, les recommandations locales de la stérilisation centrale s'appliquent préférentiellement.

Enfin, les fournisseurs s'accordent sur la phase d'autoclavage, et aucun problème au niveau des recommandations n'a été soulevé. Il est utile cependant de préciser que de nouveaux moteurs chirurgicaux sont arrivés sur le marché avec une petite révolution, la présence d'une batterie autoclavable et lavable en LDI (par exemple le moteur Hall® 50 de Linvatec Conmed). Cela résoudrait ainsi plusieurs problèmes, notamment la vérification du fonctionnement du moteur après le lavage en LDI.

Globalement, la rencontre avec les représentants des laboratoires s'est avérée nécessaire pour clarifier les recommandations dont l'unité de stérilisation disposait, et cela a aussi influencé le déroulement des tests, avec une mise en lumière sur certains points importants, comme la propreté des canulations.

2.6.3. Biais et difficultés

Lors du déroulement de la phase de test, le plus grand biais rencontré a été de nature humaine. En effet, deux personnes se relayait pour pratiquer les tests, et il est apparu qu'un élément qui avait été testé comme négatif avant le lavage par la première personne est devenu positif lors du test réalisé par l'autre personne après le lavage. Cela peut être dû à une différence dans la méthode d'écouvillonnage. Mais il ne faut pas écarter une erreur d'étiquetage, car il était courant que plusieurs moteurs de même type arrivent en même temps dans le service : une erreur dans le marquage des tests pouvait entraîner une confusion lors du deuxième test. Par exemple, deux moteurs Stryker System 6 arrivaient en stérilisation et chacun faisait l'objet d'un

test, il fallait alors indiquer à quel moteur le test effectué correspondait, pour que l'on n'attribue pas le test à l'autre moteur.

Même si les gestes avaient été préparés et répétés, le temps de réalisation du test était restreint : il ne fallait pas séquestrer trop longuement les éléments du moteur en zone de lavage ou de conditionnement. Une certaine précipitation pourrait ainsi justifier une erreur de marquage.

Ainsi, il a été décidé que la personne qui effectuait les tests à l'arrivée du moteur en zone de lavage devait aussi effectuer le test après le lavage, et la vigilance sur l'étiquetage des tests a été accrue.

L'évaluation de la propreté des moteurs ne peut pas se faire en routine, car le test nécessite de séquestrer les moteurs pendant une durée d'environ une dizaine de minutes, ce qui retarde d'autant plus le traitement à la stérilisation de ces moteurs qui sont considérés comme du matériel à prendre en charge en urgence.

Plusieurs fois, il a été noté que certaines pièces à main de moteurs arrivant en stérilisation étaient encore souillées par des traces de sang séché. Il a donc été décidé d'écarter ces moteurs de l'étude et de ne pas effectuer de tests sur ceux-ci, un défaut de pré-désinfection au niveau du bloc opératoire étant évident et la probabilité d'un biais dans les résultats étant trop grande.

De plus, certains éléments du moteur étaient testés alors même qu'il n'y avait aucune certitude concernant leur utilisation lors de l'opération chirurgicale. En effet, le chirurgien n'utilise pas forcément tous les éléments à chaque utilisation. Ainsi, nous ne savions pas quelles parties du moteur avaient été souillées, et certains résultats négatifs pourraient s'expliquer par cette absence de manipulation au bloc.

Les écouvillons dont disposent la stérilisation pour la phase de lavage manuel ne correspondent pas tous au bon diamètre pour effectuer un écouvillonnage correct. Il a donc fallu commander des écouvillons appropriés pour continuer nos essais, et il a été demandé au bloc de s'équiper de ces écouvillons.

2.6.4. Mise en place de bonnes pratiques

La variété des modèles de moteurs orthopédiques et les multiples exigences pour chaque modèle font qu'il est difficile de s'accorder sur la mise en place de pratiques communes.

L'étape la plus divergente, la lubrification, a ainsi fait l'objet d'un paramétrage informatique sur le logiciel, faisant apparaître une alarme en zone de conditionnement toutes les dix réceptions du moteur en stérilisation. Cette fréquence de lubrification a été définie en interne, tout comme le choix de l'huile Sterilit Power System d'Aesculap. Les parties à lubrifier ont été restreintes aux pièces à main et aux joints des boitiers de batterie. Un poster, reprenant une représentation schématique des endroits à lubrifier ainsi que l'ensemble des traitements à appliquer aux différents éléments du moteur, a été créé puis affiché en salle de pré-désinfection au bloc et en stérilisation centrale : ce poster est donc à la disposition de toutes les personnes impliquées dans le processus d'entretien, et les spécificités propres à chaque moteur y sont identifiées.

En plus de la mise à disposition d'une information écrite, il faut mettre l'accent sur la formation, qui est complémentaire : une formation plus approfondie des équipes est essentielle et justifiée, d'autant plus au vu des effectifs nombreux et souvent renouvelés qui sont concernés. L'enseignement de la pratique pour un écouvillonnage minutieux et précis a notamment montré son intérêt, au regard des résultats des tests effectués.

La mise en œuvre de recommandations pour l'entretien des moteurs doit être aujourd'hui intégrée dans une approche commune au niveau de l'établissement : les ingénieurs biomédicaux et les chirurgiens doivent tenir compte de critères supplémentaires lors de la rédaction du cahier des charges au cours des appels d'offres. Ainsi, les moteurs à batterie sont à privilégier à l'avenir, étant donné la configuration non propice à un lavage efficace pour les moteurs électriques et pneumatiques. Il faut aussi prendre en considération les caractéristiques d'immersion des pièces à main, en sachant qu'il est probable que les fabricants tendent, à l'avenir, vers la conception de nouveaux moteurs avec possibilité d'immersion des pièces à main (permettant du coup un nettoyage optimal de la canulation). La nécessité d'acquérir les paniers spécifiques, en même temps que les nouveaux moteurs, a déjà été soulevé auparavant : cette étude renforce donc la volonté d'intégrer l'achat de ces paniers dans les critères à prendre en compte.

2.6.5. Intérêt du contrôle des lavages

L'utilisation des tests de détection de protéines résiduelles 3M®, simple et rapide, offre la possibilité de l'utiliser à tout moment lors de la prise en charge du moteur en stérilisation, sans qu'il soit nécessaire de le relaver : cela a permis d'écouvillonner de nombreux échantillons. Il faut cependant noter que le diamètre de l'écouvillon a parfois été plus gros que celui de certaines lumières internes, d'où la principale limite de ce test, empêchant la réalisation de certains prélèvements. Le temps d'incubation de 15 minutes pour pouvoir lire le résultat du test peut aussi s'avérer être un frein à son utilisation.

La première phase d'essai, pour le contrôle de l'efficacité du lavage, a permis d'obtenir une validation de la méthode à employer, ce qui a engendré la seconde série d'essais sur seulement certains éléments parmi ceux positifs lors de la première phase. S'il avait fallu procéder à un nouvel écouvillonnage de la totalité des zones, le délai de retour du matériel au bloc aurait été notablement allongé.

Enfin, l'intérêt du contrôle de la propreté des moteurs à cette sensibilité (3 µg) peut s'avérer relatif : il n'est pas demandé réglementairement de déterminer de manière quantitative le niveau protéique résiduel pour juger du caractère « propre » des dispositifs médicaux. Aussi, il est envisagé d'avoir recours de manière ponctuelle à l'utilisation de ces tests, afin de contrôler le maintien des bonnes pratiques de pré-désinfection et de lavage, aussi bien pour les moteurs que pour d'autres éléments à corps creux, aussi bien en orthopédie que dans d'autres spécialités (les alésoirs, les résecteurs, les Porte-Instruments de dentisterie, … [43]).

2.6.6. Perspectives

Une formation plus poussée des agents de stérilisation concernant la pré-désinfection de certains éléments de chirurgie (notamment ceux à corps creux, avec une précision des techniques d'écouvillonnage) mais aussi la prise en charge des moteurs chirurgicaux est nécessaire et a été mise en place pour chaque nouvel agent arrivant dans le service (en plus d'une formation de remise à niveaux des pratiques pour les agents déjà présents). Cette formation est conjointe à l'affichage de posters reprenant les recommandations réunies au cours

de cette étude, aussi bien aux endroits concernés dans le service de stérilisation que dans la salle de pré-désinfection du bloc orthopédie.

Il est aussi envisageable que le groupe hospitalier, moyennant un effort financier quantifiable, s'adapte un jour aux avancées technologiques et se dote des nouveaux moteurs chirurgicaux (bénéficiant par exemple de batteries autoclavables), sous réserve d'une justification des performances de ces nouveaux appareils. L'avis des chirurgiens serait primordial et conjoint aux critères nécessaires à une bonne prise en charge en stérilisation. L'arrivée de matériel de dernière génération permettrait de répondre encore un peu plus aux exigences de conformité des pratiques, et permettrait de tester les moteurs à la stérilisation.

D'autres travaux sur le thème sont en train de voir le jour, comme la présentation d'un poster lors du congrès SF2S en septembre 2017 concernant un recueil des données disponibles sur le lavage des moteurs chirurgicaux des blocs opératoires au CHU d'Angers [44]. Ce travail, similaire à celui de l'étude présentée ici, montre une prise de conscience bienvenue au sujet de la prise en charge difficile des moteurs chirurgicaux au niveau des unités de stérilisation.

Il y a aussi eu la présentation, lors de ce même congrès SF2S, d'un poster évoquant un outil numérique qui permet de trier les recommandations de lubrification des moteurs chirurgicaux en fonction des différents types de moteurs [45] : cet outil offre une solution informatique efficace, équivalent au poster dans notre étude, ce qui est aussi la preuve de la nécessité de réorganiser les recommandations disponibles.

Il y a donc de plus en plus de données disponibles sur le traitement des moteurs, ce qui tend vers une uniformisation des pratiques.

3. Conclusion

La complexité des moteurs chirurgicaux utilisés en orthopédie et l'importance des différentes phases de traitement pour rendre les éléments stériles ont été le point de départ d'une réflexion amenant aux résultats présentés lors de cette étude. Ces résultats, fruits d'un travail effectué sur plusieurs mois, permettent de soulever l'importance de la mise en place de bonnes pratiques de traitement des moteurs chirurgicaux, aussi bien au bloc opératoire qu'en stérilisation. Il ressort donc de cette évaluation la nécessité d'établir des recommandations homogènes sur l'Etablissement ainsi que d'instaurer une formation plus précise pour les agents concernés.

Au regard de ces résultats, ce travail a permis d'organiser un audit plus complet des pratiques de pré-désinfection des DM et notamment des moteurs du bloc orthopédique, afin de renforcer et de réactualiser les pratiques internes.

Si l'affichage d'un poster reprenant les différentes recommandations recueillies pour les moteurs est déjà d'actualité, une évaluation ponctuelle (une fois par an) de la qualité du nettoyage par des tests de salissures serait intéressante à mettre en place. Les analyses seraient effectuées un jour donné pour l'ensemble des moteurs pris en charge en stérilisation.

Enfin, la présentation des résultats au Congrès de Stérilisation 2016 à l'occasion d'un atelier sur le traitement des moteurs de chirurgie en stérilisation et la publication d'un article dans la revue internationale « Stérilisation Centrale » (N°3 - 2017), montrent l'intérêt et l'importance de cette évaluation, qui permet au final une harmonisation nécessaire des pratiques.

4. Bibliographie

[1] Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010, relative au régime juridique des dispositifs médicaux

[2] Directive européenne 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux

[3] Loi n° 2011-302 du 22 mars 2011, relative à la matériovigilance des DM

[4] Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010, relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

[5] Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, relative au rôle de la PUI

[6] Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, relative à la PUI

[7] Ligne directrice particulière n°1, Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, BOMES n°2001-BOS 2 bis

[8] Instruction N°DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011, relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs

[9] AFNOR, Norme NF EN ISO 17664 d'août 2004, *Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux*

[10] AFNOR, Norme FD S 98-135 d'avril 2005, *Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables*

[11] Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, Comité Technique National des Infections Nosocomiales, 1998

[12] B. Benoit, « Entretien des moteurs », 30ème Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation, CEFH, Nantes, 2008

[13] J-P. Py, « *Dispositif Chirurgical* », Brevet Européen N° EP 2 324 779 A1, 25 mai 2011

[14] J. R. Essinger, « New Advances in Power Tool Technology », Orthopaedic Product News, avril 2007

[15] B. Guiose, « Etude des composés intermétalliques $Ti_{1.02-x}Zr_xNi_{0.98}$ ($0 \leq x \leq 0.48$) pour accumulateurs Nickel/Métal-Hydrure », Université Paris XII, décembre 2007

[16] C. Hazotte, « Traitement de la matière active d'accumulateurs Ni-Cd en fin de vie par couplage Electrolixiviation/Electrodéposition », Université de Lorraine, décembre 2014

[17] E. Panabiere, « Synthèse et propriétés électrochimiques de nouveaux nitrures mixtes de lithium et métaux de transition pour électrodes négatives performantes d'accumulateurs lithium-ion », Université Paris Est Créteil Val-de-Marne, décembre 2013

[18] http://www.ecocompare.com/Batteries--les-technologies_d17.html, visité en juillet 2016

[19] « Présentation TRS », Synthes, 2009

[20] Photo du moteur System 6 de Stryker, https://www.stryker.com/en-us/products/PowerTools/LargeBonePowerTools/System6/index.htm, visité en juillet 2016

[21] « Power Tools in Orthopaedics – A Comprehensive Review », Orthopaedic Product News, décembre 2013

[22] S. Ratano, D. Richner, K. Opferkuch, C. Mueller, « Retraitement des moteurs Synthes », 2008

[23] D. Malackowski, M. D. Dozeman, P. M. Hoekstra, M. R. Wildgen, « *Control console to which powered surgical handpieces are connected, the console configured to silmutaneously energize more than one and less than all of the handpieces* », Brevet Américain N° US 7 422 582 B2, 9 septembre 2008

[24] J. Culp, K. J. Schemansky, D. E. Monk, « *Surgical tool system with a powered handpiece and a console, the console able to provide energization signals to the handpiece in either a motor drive mode or a direct drive mode* », Brevet Américain N° US 7 998 157 B2, 16 août 2011

[25] Photo Anspach™ EMAX2™ Plus System de Synthes, http://emea.depuysynthes.com/hcp/power-tools/products/qs/anspach-emax2-plus, visité en juillet 2016

[26] Photo Hall® Wiredriver 100 de Conmed, p. 42 du catalogue de l'année 2015 « Hall® Powered Instruments »

[27] S. J. Carusillo, D. H. Grulke, « *Battery powered surgical handpiece* », Brevet Américain N° US 5207697 A, 4 mai 1993

[28] M. L. Koltz, C. L. Fair, M. S. Ferrell, A. Klimaszewski, D. J. Little, M. K. Luedi et al, « *Surgical system including powered rotary-type handpiece* », Brevet Américain N° US 2013 0245704 A1, 19 septembre 2013

[29] C. E. Alexson, H. H. Guenther, « *Device for driving tools used in orthopedic surgery* », Brevet Américain N° US 4736742, 12 avril 1988

[30] J. F. Pitzen, J. D. Smith, C. E. Alexson, « *Rechargeable battery adapted to be attached to orthopedic device* », Brevet Américain N° US 5792573, 11 août 1998

[31] « Brochure Corporate BBRAUN », Juin 2015

[32] http://www.stryker.com/en-us/corporate/AboutUs/index.htm, visité en avril 2017

[33] https://www.depuysynthes.com/about, visité en avril 2017

[34] http://www.conmed.com/en/about-us/company/executive-message-and-company-history, visité en avril 2017

[35] Brochure de présentation de la société Arthrex, 2014

[36] Livret d'accueil de la Stérilisation de Cochin, 2015

[37] A. Carballo, « Mesure des résidus protéiniques sur les instruments : une tentative d'explication », Forum, 2014, p. 26-27

[38] S. Edouard, « Contrôle des performances de lavage en laveur-désinfecteur : sensibilité aux paramètres de lavage de trois tests de salissures et analyse comparative des tests de détection de souillures résiduelles », Thèse Université Claude Bernard à Lyon, 6 juillet 2005

[39] C. Baronnet, F. Hernandez, D. Talon, F. Chast, « *Use of Jetwash technique in hollow instruments washing* », WHFSS, Lille 2015

[40] http://www.khobkhunclub.com/new_products_details.php?id=MjM=&page=new_ products_page, visité en mai 2016

[41] https://www.isopharm.co.uk/dental/shop/product/clean-trace-protein-test-pens, visité en mai 2017

[42] F. Stordeur, G. Serin, D. Talon, C. Bausch, F. Chast, « Bonnes pratiques de retraitement des moteurs d'orthopédie au bloc opératoire et en stérilisation », *Zentral Sterilisation*, Mars 2017, p. 1-9

[43] D. Talon, T. Poinset, F. Stordeur, C. Baronnet, « Méthodes pour l'évaluation de l'efficacité du nettoyage en stérilisation », Congrès SF2S, Antibes, Sept. 2017

[44] A. Bonutto, M. Boutet, O. Toquet, A. Robelet, A-V. Lebelle-Dehaut, « Revue des données sur le lavage des moteurs chirurgicaux des blocs opératoires », Congrès SF2S, Antibes, Sept. 2017

[45] C. Chasport, B. Coat, T. Denecker, R. Escalup-Delhommeau, F. Chast, « Création d'un outil numérique au service de la communication : application aux bonnes pratiques de lubrification des moteurs chirurgicaux », Congrès SF2S, Antibes, Sept. 2017

5. Annexes

Annexe 1 - Fiche de recommandations pour les moteurs System 6 et System 7 de Stryker

STRYKER - SYSTEM 6/7	Pièce à main + scie	Accessoires (mandrin …)	Support ou cache de batterie	**Batterie** Tuyau pneumatique Cable électrique
1) Préparation en sortie de salle d'opération	Conseil (pas obligation) : essuyage préalable avec une compresse imprégnée de désinfectant			
2) Pré-désinfection				
- immersion	**NON**	Non recommandé (mais possible)	**NON**	**NON**
- essuyage à la compresse imprégnée de désinfectant	Oui	Oui	Oui	
- écouvillonage des parties canulées (brosses spé)	Oui (brosses spécifiques pas nécessaires)	Oui (brosses spécifiques pas nécessaires)		
- irrigation à la seringue des parties canulées	Oui	Oui		
- rinçage sous le jet d'eau du robinet	Oui (pas les parties électriques) **/!\ Sens du jet d'eau**	Oui	**NON**	
3) Panier spécifique pour le transport	Oui	Oui	Oui	
4) Nettoyage avant mise en LDI			Pré-lavage en position fermée et verouillée	
- immersion	**NON**	Possible	**NON**	
- essuyage avec compresses	Oui	Oui	Oui	
- irrigation et écouvillonage des parties canulées	Oui	Oui		
- positionnement spécifique dans les paniers de lavage	Oui	Oui	Oui	
- rinçage sous le jet d'eau du robinet	Oui (pas les parties électriques) **/!\ Sens du jet d'eau**	Oui	**NON**	
5) Lavage en LDI				
- réalisable	Oui	Oui	Oui	
- compatible avec un détergent alcalin	Oui (ph < 10,5)	Oui (ph < 10,5)	Oui (ph < 10,5)	
- panier spécifique pour le lavage	Oui (surélévation possible grâce à embouts siliconnés intégrés)	Oui	Oui	
- désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes	Oui	Oui	Oui	
6) Séchage - Recommandations	Souffler avec de l'air comprimé en respectant le sens pour les parties canulées (de l'arrière vers l'avant du moteur)			
7) Lubrification - type d'huile - parties à lubrifier - fréquence	Pas de lubrification (non recommandée) - Si moteur grippé, envoi à la maintenance /!\ Cependant, à partir du moment où le moteur a été lubrifié une fois, il est alors recommandé de continuer à le lubrifier régulièrement			
8) Recomposition	Pas de recommandations du fournisseur → recommandations locales du service de stérilisation			
- instruments pour remonter/démonter	Non	Non		
- tester les clés		Oui pour le Mandrin de Jacob		
- tester l'encliquetage des mandrins	Non	Non		
- test fonctionnement si air comprimé				
9) Emballage (conteneur, pliage, sachet)	Conteneur			
10) Autoclavage				
- panier spécifique pour l'autoclave	Oui (surélévation possible grâce à embouts siliconnés intégrés)	Oui	Oui	
- 134°C pendant 18 minutes	Oui	Oui	Oui	**NON**
- recommandations	Bon positionnement dans le panier	Bon positionnement dans le panier	Ne pas fermer /!\ Sinon ne s'ouvre plus	

Annexe 2 - Fiche de recommandations pour le moteur Colibri de Synthes

SYNTHES - COLIBRI	Pièce à main + scie	Accessoires (mandrin …)	Support de batterie	**Batterie** Tuyau pneumatique Câble électrique
1) Préparation en sortie de salle d'opération	Essuyer à l'aide d'une compresse imprégnée de désinfectant, détacher les pièces amovibles			
2) Pré-désinfection				
- immersion	**NON**	**NON**	**NON**	**NON**
- essuyage à la compresse imprégnée de désinfectant	Oui	Oui	Oui	
- écouvillonage des parties canulées (brosses spé)	Oui (existence de brosses spécifiques, mais pas nécessaire)	Oui		
- irrigation à la seringue des parties canulées	Oui	Oui		
- rinçage sous le jet d'eau du robinet	Oui (pas parties électriques) **/!\ Sens du jet d'eau**	Oui	Oui (mais attention aux contacts de l'accumulateur)	
3) Panier spécifique pour le transport	Non	Non	Non	
4) Nettoyage avant mise en LDI			Pré-lavage en position ouverte	
- immersion	**NON**	**NON**	**NON**	
- essuyage avec compresses	Oui	Oui	Oui	
- irrigation et écouvillonage des parties canulées	Oui	Oui		
- positionnement spécifique dans les paniers de lavage	Oui	Oui	Oui	
- rincage	Oui (pas parties électriques) **/!\ Sens du jet d'eau**	Oui	Oui	
5) Lavage en LDI				
- réalisable	Oui	Oui	Oui	
- compatible avec un détergent alcalin	Oui (ph < 11)	Oui (ph < 11)	Oui (ph < 11)	
- panier spécifique pour le lavage	Supports spécifiques à placer dans le panier de lavage (inclinaison nécessaire)	Positionnement spécifique	Positionnement spécifique	
- désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes	Oui	Oui	Oui	
6) Séchage - Recommandations	Souffler avec de l'air comprimé, en respectant le sens pour les parties canulées (de l'arrière vers l'avant du moteur)			
7) Lubrification	2 - 3 gouttes	2 - 3 gouttes	2 - 3 gouttes	
- type d'huile	Huile Synthes (Ref 519 970 sous forme de burette avec seringue), perméable à la vapeur	Huile Synthes (Ref 519 970 sous forme de burette avec seringue), perméable à la vapeur	Huile Synthes (Ref 519 970 sous forme de burette avec seringue),perméable à la vapeur	
- parties à lubrifier	- les tiges des gâchettes (puis les actionner) - les boutons de déverouillage des pièces amovibles et du boîtier - la connexion pour les pièces amovibles	- la bague de déverouillage - l'embout de connexion à la pièce à main	- surtout bien lubrifier le joint du couvercle à chaque passage (sinon durcit après l'autoclave) - le verrou, la charnière et le bouton	
- fréquence	Au besoin si grippé, sinon 1 fois / mois	Au besoin si grippé, sinon 1 fois / mois	A chaque passage en stérilisation	
8) Recomposition	Contrôle visuel	Contrôle visuel	Contrôle visuel	
- instruments pour remonter/démonter	Non	Non	Non	
- tester les clés		Non		
- tester l'encliquetage des mandrins	Oui (tester aussi les gachettes)	Oui		
- test fonctionnement	Non	Non		
9) Emballage (conteneur, pliage, sachet)	Conteneur ou emballage double couche du plateau de stérilisation			
10) Autoclavage				
- panier spécifique pour l'autoclave	Oui (recommandé)	Oui (recommandé)	Oui (recommandé)	
- 134°C pendant 18 minutes	Oui	Oui	Oui	**NON**
- recommandations	Bon positionnement dans le panier (inclinaison)	Bon positionnement dans le panier	Doit être ouvert	

Annexe 3 - Fiche de recommandations pour le moteur Core de Stryker

STRYKER - CORE	Pièce à main + scie	Accessoires (mandrin …)	Batterie Tuyau pneumatique **Câble électrique**
1) Préparation en sortie de salle d'opération	Conseil (pas obligation) : essuyage préalable avec une compresse imprégnée de désinfectant		
2) Pré-désinfection			
- immersion	**NON**	Non recommandée (mais possible)	**NON**
- essuyage à la compresse imprégnée de désinfectant	Oui	Oui	Oui
- écouvillonage des parties canulées (brosses spé)	Oui (brosses spécifiques pas nécessaires)	Oui (brosses spécifiques pas nécessaires)	
- irrigation à la seringue des parties canulées	Oui	Oui	
- rinçage sous le jet d'eau du robinet	Oui **/!\ Sens du jet d'eau**	Oui	Oui (protection des connectiques)
3) Panier spécifique pour le transport	Oui	Oui	Oui
4) Nettoyage avant mise en LDI			
- immersion	**NON**	Non recommandée (mais possible)	**NON**
- essuyage avec compresses	Oui	Oui	Oui
- irrigation et écouvillonage des parties canulées	Oui	Oui	
- positionnement spécifique dans les paniers de lavage	Oui	Oui	
- rinçage sous le jet d'eau du robinet	Oui **/!\ Sens du jet d'eau**	Oui	Oui (protection des connectiques)
5) Lavage en LDI			
- réalisable	Oui	Oui	Oui (protection des connectiques avec bouchon spécifique)
- compatible avec un détergent alcalin	Oui (ph < 10,5)	Oui (ph < 10,5)	Oui
- panier spécifique pour le lavage	Oui (surélévation possible grâce à embouts siliconnés intégrés)	Oui	Oui
- désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes	Oui	Oui	Oui
6) Séchage - Recommandations	Souffler avec de l'air comprimé en respectant le sens pour les parties canulées (de l'arrière vers l'avant du moteur)		
7) Lubrification - type d'huile - parties à lubrifier - fréquence	Pas de lubrification (non recommandée) - Si moteur grippé, envoi à la maintenance /!\ Cependant, à partir du moment où le moteur a été lubrifié une fois, il est alors recommandé de continuer à le lubrifier régulièrement		
8) Recomposition	Pas de recommandations du fournisseur → recommandations locales du pôle de stérilisation		
- instruments pour remonter/démonter	Non	Non	
- tester les clés		Oui pour mandrin de jacob	
- tester l'encliquetage des mandrins	Non	Non	
- test fonctionnement	Non	Non	Non
9) Emballage (conteneur, pliage, sachet)	Conteneur		
10) Autoclavage			
- panier spécifique pour l'autoclave	Oui (surélévation possible grâce à embouts siliconnés intégrés)	Oui	Oui
- 134°C pendant 18 minutes	Oui	Oui	Oui
- recommandations	Bon positionnement dans le panier	Bon positionnement dans le panier	Bon positionnement dans le panier

Annexe 4 - Fiche de recommandations pour le moteur Power System AR600 d'Arthrex

ARTHREX - POWER SYSTEM AR-600	Pièce à main	Accessoires (mandrin …)	Support de batterie	**Batterie** Tuyau pneumatique Cable électrique
1) Préparation en sortie de salle d'opération	Essuyer à l'aide d'une compresse imprégnée de désinfectant, détacher les pièces amovibles			
2) Pré-désinfection				
- immersion	**NON**	Possible (non recommandée)	**NON**	**NON**
- essuyage à la compresse imprégnée de désinfectant	Oui	Oui	Oui	
- écouvillonage des parties canulées (brosses spé)	Oui (pas de brosses spécifiques)	Oui (pas de brosses spécifiques)		
- irrigation à la seringue des parties canulées	Oui	Oui		
- rinçage sous le jet d'eau du robinet	Oui (pas de sens précisé)	Oui	Oui	
3) Panier spécifique pour le transport	Oui (pièces entourées d'une lingette si possible)			
4) Nettoyage avant mise en LDI				
- immersion	**NON**	Possible (non recommandée)	**NON**	
- essuyage avec compresses	Oui	Oui	Oui	
- irrigation et écouvillonage des parties canulées	Oui (pas de brosses spécifiques)	Oui (pas de brosses spécifiques)		
- positionnement spécifique dans les paniers de lavage	Oui	Oui		
- rinçage sous le jet d'eau du robinet	Oui (pas de sens précisé)	Oui	Oui	
5) Lavage en LDI				
- réalisable	Oui	Oui	Oui **/!\ position ouverte**	
- compatible avec un détergent alcalin	Oui (pas de ph seuil)	Oui (pas de ph seuil)	Oui (pas de ph seuil)	
- panier spécifique pour le lavage	Oui (éléments de calage pour surélever la tête)	Oui	Oui	
- désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes	Oui	Oui	Oui	
6) Séchage - Recommandations	Souffler avec de l'air comprimé (surtout au niveau des connectiques)			
7) Lubrification - type d'huile - parties à lubrifier - fréquence	Pas de lubrification (car moteur à champ magnétique)			
8) Recomposition - instruments pour remonter/démonter	Non	Non		
- tester les clés - tester l'encliquetage des mandrins - test fonctionnement	Pas de recommandations du fournisseur (contrôle visuel) ; recommandations locales du pôle de stérilisation			
9) Emballage (conteneur, pliage, sachet)	Conteneur			
10) Autoclavage				
- panier spécifique pour l'autoclave	Oui (éléments de calage pour surélever la tête)	Oui	Oui	
- 134°C pendant 18 minutes	Oui	Oui	Oui	**NON**
- recommandations	Bon positionnement dans le panier	Bon positionnement dans le panier	**/!\ Position ouverte**	

Annexe 5 - Fiche de recommandations pour le moteur Hall Series 4

HALL® SERIES 4	Pièce à main + scie	Accessoires (mandrin …)	Batterie **Tuyau pneumatique** Câble électrique
1) Préparation en sortie de salle d'opération	Essuyer à l'aide d'une compresse imprégnée de désinfectant, détacher les pièces amovibles		
2) Pré-désinfection			
- immersion	**NON**	Possible (non recommandée)	Non
- essuyage à la compresse imprégnée de désinfectant	Oui	Oui	Oui
- écouvillonage des parties canulées (brosses spé)	Oui (pas de brosses spécifiques)	Oui (pas de brosses spécifiques)	
- irrigation à la seringue des parties canulées	Oui	Oui	
- rinçage sous le jet d'eau du robinet	Oui **/!\ Sens du jet d'eau**	Oui	Oui
3) Panier spécifique pour le transport	Non	Non	Non
4) Nettoyage avant mise en LDI			
- immersion	**NON**	Possible (non recommandée)	Non
- essuyage avec compresses	Oui	Oui	Oui
- irrigation et écouvillonage des parties canulées	Oui (pas de brosses spécifiques)	Oui (pas de brosses spécifiques)	
- positionnement spécifique dans les paniers de lavage	Oui	Oui	Oui
- rinçage sous le jet d'eau du robinet	Oui **/!\ Sens du jet d'eau**	Oui	Oui
5) Lavage en LDI			
- réalisable	Oui : - protection avec des bouchons pour la partie qui se lie avec le tuyau pneumatique) - laisser la scie en position ouverte	Oui	Oui
- compatible avec un détergent alcalin	Oui	Oui	Oui
- panier spécifique pour le lavage	Non	Non	Non
- désinfection thermique à 90°C pendant 5 minutes	Oui	Oui	Oui
6) Séchage - Recommandations	Souffler avec de l'air comprimé (respecter le sens pour les parties canulées)		
7) Lubrification - type d'huile - parties à lubrifier - fréquence	Pas de lubrification ; si le moteur est grippé, envoi à la maintenance		
8) Recomposition			
- instruments pour remonter/démonter	Non	Non	Non
- tester les clés		Non	
- tester l'encliquetage des mandrins	Non	Non	
- test fonctionnement si air comprimé	Pas de recommandations	Pas de recommandations	Pas de recommandations
9) Emballage (conteneur, pliage, sachet)	Conteneur		
10) Autoclavage			
- panier spécifique pour l'autoclave	Non	Non	Non
- 134°C pendant 18 minutes	Oui	Oui	Oui
- recommandations	Bon positionnement dans le panier	Bon positionnement dans le panier	Bon positionnement dans le panier

RESUME :

Les moteurs chirurgicaux sont des dispositifs médicaux complexes très utilisés en chirurgie orthopédique. Leurs éléments nécessitent une prise en charge spécifique dans le service de stérilisation, à chaque étape, afin d'éviter la transmission d'agents infectieux. Pour cela, les fabricants mettent à disposition des recommandations particulières, qui restent parfois incomplètes et imprécises. L'objectif de cette étude est d'évaluer les pratiques de l'unité de stérilisation de l'hôpital Cochin en effectuant des tests d'évaluation de souillures protéiques résiduelles sur le parc de moteurs, pour mettre en place des recommandations actualisées et plus précises, notamment grâce à la réalisation d'entretiens avec les différents fournisseurs de moteurs chirurgicaux du service orthopédique.

DISCIPLINE :

Pharmacie d'officine

MOTS-CLEFS :

Stérilisation – Moteurs chirurgicaux – Orthopédie – Lavage – Tests protéiques –

Recommandations – Bonnes pratiques – Pré-désinfection – Lubrification

---

ADRESSE DE L'AUTEUR :

SERIN Germain

16 rue Racine
92120 MONTROUGE