

## Appel à la vigilance

Communiqué du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)

**Objet :** Retraitement des systèmes de cryochirurgie utilisés en gynécologie

**Destinataires :** Répondants en retraitement des dispositifs médicaux  
Association des infirmières en prévention des infections  
Collège des médecins

**Date :** Le 14 mai 2019

---

### Mise en contexte

Cet avis fait suite à des accidents survenus relativement à des bris de retraitement en lien avec des systèmes de cryochirurgie utilisés en gynécologie et pour lesquels des rappels d'usagers ont été recommandés. En effet, le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) a reçu deux demandes d'expertise dans la dernière année concernant des bris de retraitement en lien avec ce type d'appareil. Ce système comprend un pistolet muni d'une tige terminée par une cryode (appelée embout ou sonde cryogénique).

### Actions conseillées

Afin d'assurer un retraitement conforme et sécuritaire des systèmes de cryochirurgie et en considération des points suivants :

- La **cryode** et la **tige** sont considérées comme un **dispositif médical semi-critique** (selon la classification de Spaulding), puisqu'elles sont en contact avec une muqueuse;
- Un dispositif semi-critique requiert un nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau (DHN) afin d'assurer la destruction des micro-organismes, en respectant les directives du fabricant;
- Les instructions du fabricant de la cryode indiquent une DHN ou une stérilisation;
- L'alcool ou les désinfectants de surfaces (par ex., lingettes imbibées d'ammonium quaternaire ou de peroxyde d'hydrogène) ne sont pas considérés comme un désinfectant à haut niveau;
- Le **pistolet** et son **attachement au cylindre** sont considérés comme un **dispositif non critique** (selon la classification de Spaulding) puisqu'ils ne touchent pas directement l'utilisateur;
- Un dispositif non critique requiert un nettoyage et une désinfection de faible niveau afin d'éviter le risque de transmission des infections nosocomiales.

Nous demandons aux établissements de :

- Mettre à jour l'inventaire des systèmes de cryochirurgie au sein de l'établissement;
- S'assurer que le retraitement des dispositifs médicaux soit conforme aux instructions des fabricants et aux bonnes pratiques applicables en matière de retraitement;
- S'assurer de la mise en place des procédures écrites de nettoyage et de désinfection conformes aux pratiques attendues (instructions des fabricants et bonnes pratiques);

- Nettoyer et désinfecter (et/ou stériliser, selon les instructions du fabricant) ces dispositifs après chaque utilisation.

Le CERDM conseille aux établissements de santé de revoir leurs procédures de retraitement pour les cryodes utilisées en gynécologie. Si l'établissement n'est pas en mesure d'assurer un retraitement conforme aux instructions des fabricants et aux bonnes pratiques applicables, l'utilisation du système doit cesser tant et aussi longtemps que des mesures correctives ne sont pas mises en place.

### Pratiques générales recommandées par le CERDM

- Sélectionner des solutions détergentes et désinfectantes respectivement à faible et à haut niveau d'activité et ce, en fonction de leur compatibilité avec le système de cryochirurgie;
- Respecter les instructions du fabricant des solutions détergentes et désinfectantes concernant l'usage, le temps de contact, la dilution appropriée, la méthode de surveillance, la durée de conservation, l'entreposage ainsi que l'équipement de protection individuelle (EPI) requis;
- Utiliser un contenant compatible avec la solution désinfectante muni d'un couvercle afin de respecter les règles concernant la santé et la sécurité au travail;
- Effectuer les étapes de nettoyage, de désinfection de haut niveau et de stérilisation dans une zone de retraitement et non dans la salle d'examen;
- Prévoir un espace de nettoyage et un espace de désinfection séparés;
- Tenir un registre de retraitement des cryodes pour assurer un suivi sécuritaire auprès de la clientèle, lorsqu'une faille est détectée dans les processus de RDM;
- Assurer la formation de toutes les catégories du personnel concerné par le RDM et de la mise à jour de leurs connaissances afin qu'ils puissent contribuer adéquatement à la sécurité du processus compte tenu de leurs rôles et responsabilités professionnelles;
- Évaluer périodiquement les pratiques en RDM et corriger les écarts au besoin.

### Références considérées

- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (2014). Guide de pratique. *Retraitement des dispositifs médicaux critiques*.
- Z314-18 Groupe CSA (2018). *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada*. Z314-18.
- MedGyn Products Inc. (2017). *MedGyn Cryotherapy System, Model MGC-200, Product Manual, English Release V4*.
- CooperSurgical, Inc. (2017). *CooperSurgical Leisegang, LM-900, Cryosurgery System, Models 50501 and 50502, Mode d'emploi, Rev. A, 12/12*.

---

### Pour nous joindre

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux au 514 864-5193 ou par courriel à [cerdm@inspq.qc.ca](mailto:cerdm@inspq.qc.ca).