



Health Santé
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité concernant les
gels médicaux et les gels à ultrasons

Le 14 décembre 2004

Destinataire : Chef du personnel médical de l'hôpital

Veillez **afficher cet AVIS** dans votre établissement et le distribuer aux services suivants: imagerie diagnostique, obstétrique et gynécologie, urologie, cardiologie, chirurgie, laboratoire de physiologie vasculaire, soins intensifs, urgence, et aux autres professionnels concernés.

Objet : Risque d'infections graves causés par des gels médicaux et à ultrasons

Il s'agit d'une révision de l'information dans l'avis de Santé Canada destiné aux hôpitaux et daté du 20 octobre 2004.

Santé Canada est au courant de plusieurs cas graves de bactériémie et de septicémie. Il a été établi qu'ils avaient été causés par des gels médicaux et des gels à ultrasons utilisés au cours de diverses interventions effractives. La source du problème était une contamination du gel aux installations manufacturières et des mesures correctives ont été prises pour le corriger.

Cette situation a amené Santé Canada à examiner les pratiques courantes relatives à l'utilisation des gels médicaux et des gels à ultrasons dans les milieux cliniques, et a permis de détecter d'importantes anomalies. Par exemple, des contenants de gel sont placés sur un appareil chauffant, sans capuchon et pour de longues périodes de temps, des flacons compressibles réutilisables ne sont pas nettoyés entre les remplissages, des gels non stériles étiquetés pour usage externe seulement sont utilisés sur des muqueuses ou pendant des interventions effractives, comme des biopsies.

Dans le but de minimiser les risques pour la santé associés à l'utilisation de gels à ultrasons, Santé Canada fait les recommandations suivantes.

PRATIQUES RECOMMANDÉES

Gels stériles

- Des gels stériles doivent être utilisés pour toutes les interventions effractives nécessitant que l'on traverse les tissus avec un appareil, p. ex., l'aspiration et le repérage avec une aiguille et la biopsie de tissus, pour toutes les interventions dans un milieu stérile ou sur une peau non intacte, et sur les nouveaux-nés.
- Des gels stériles ou bactériostatiques devraient être envisagés pour des interventions sur des muqueuses intactes (p. ex., les muqueuses oesophagiennes, gastriques, rectales ou vaginales) .
- une fois qu'un paquet de gel stérile est entamé, il ne peut plus être considéré stérile.

Gels non stériles

- Il est recommandé d'utiliser des contenants à usage unique pour les gels non stériles.
- Si l'on se sert de contenants réutilisables, ils doivent être vidés, lavés dans de l'eau chaude savonneuse ou un désinfectant approuvé pour les hôpitaux, bien rincés et séchés avant d'être remplis à nouveau. On ne doit pas rajouter de gel dans les flacons. Les flacons réutilisables fêlés doivent être rejetés.
- Lorsqu'on remplit un contenant réutilisable, il faut s'assurer que le gros contenant en vrac n'a pas dépassé la date de péremption.
- Les flacons doivent être remplis au moyen d'un appareil verseur placé sur le contenant en vrac, pas en introduisant le bout du flacon réutilisable dans le contenant en vrac pour en aspirer le contenu.
- Les flacons devront être remplis le moins longtemps possible avant d'être utilisés.
- Lorsqu'on ouvre une nouvelle bouteille de gel, ou un flacon qui a été rempli de nouveau, il faut y inscrire la date et se débarrasser du gel non utilisé au bout d'un mois.
- Le bout des contenants et le bec verseur ne doivent pas venir en contact direct avec un patient, un membre du personnel, un instrument ou le milieu. Le gel doit être déposé dans un godet pour médicaments ou sur un chiffon jetable propre puis sur la peau du patient.
- Si l'on n'utilise pas de godet ou de chiffon jetable, il faut essuyer le bec verseur avec un tampon d'alcool et essuyer l'extérieur du contenant avec un désinfectant entre les patients.
- Si un gel est utilisé sur un patient en isolement (de gouttelettes ou de contact), il convient d'utiliser un contenant de gel à usage unique, ou de laisser le contenant réutilisable dans la chambre s'il est nécessaire de répéter l'intervention, et de se débarrasser du gel lorsque l'isolement du patient prend fin.
- Pour des interventions peu fréquentes, il vaut mieux utiliser de petits contenants ou des contenants à usage unique.

Réchauffement du gel

- Le gel réchauffé ne doit être utilisé qu'au besoin.
- Les flacons doivent être retirés des réchauffeurs dès que possible et séchés immédiatement.
- Les réchauffeurs à gel doivent être nettoyés chaque semaine avec un désinfectant approuvé pour les hôpitaux, et sur-le-champ s'ils sont souillés.

Entreposage des gels à ultrasons et des gels médicaux

- Ces produits doivent être entreposés dans des endroits secs et protégés d'éventuelles sources de contamination, telles que la poussière, l'humidité, les insectes et les rongeurs.
- S'il existe des signes de contamination ou si l'emballage a été endommagé, on doit se débarrasser du produit.
- Les produits doivent être permutés lors du réapprovisionnement.

Le programme de Santé Canada pour la gestion des risques d'événements indésirables associés aux appareils médicaux s'appuie sur la participation active des professionnels des soins de santé. Nous vous demandons de signaler tout problème ou toute plainte ayant trait aux matériels médicaux à Santé Canada, à l'adresse ci-dessous, ou au numéro sans frais 1-800-267-9675.

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 3002C
Ottawa (Ontario), K1A 0K9
N° de téléphone d'urgence de l'inspecteurat : 1-800-267-9675

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource.

On peut trouver le [Formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical](#) et les [Lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb/inspectorate/md_pro_rep_form_tc_e.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb/inspectorate/man_vol_pro_rep_md_entire_e.html

Documents de référence

1. Hutchinson J. et al. *Burkholderia cepacia* Infections Associated with Intrinsically Contaminated Ultrasound Gel: The Role of Microbial Degradation of Parabens. *Infection Control and Hospital Epidemiology*; 2004, vol. 25 No. 4
2. Weist K. et al. An Outbreak of Pyodermas Among Neonates Caused by Ultrasound Gel Contaminated with Methicillin-Susceptible *Staphylococcus aureus*. *Infection Control and Hospital Epidemiology*; 2000, vol. 21 No. 12
3. Calgary Health Region Infection Prevention and Control, Ultrasound Gel: Infection Prevention and Control (IPC) Review and Practice Recommendations, Addendum Report, May 14, 2002
4. Community and Hospital Infection Control Association of Canada (CHICA Canada) Position Statement, November, 2003
5. Calgary Health Region Public Health Update, June, 2002

L'Avis aux hôpitaux fait partie d'une série de documents produits par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada à l'intention des professionnels de la santé.