CLIN Paris-Nord

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Paris-Nord

ENTRETIEN DES INCUBATEURS

Guide de bonnes pratiques

Version 2

Mars 2002

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Inter Région Paris - Nord Ile-de-France, Haute-Normandie, Nord-Pas-de-Calais, Picardie

Institut Biomédical des Cordeliers, 15 rue de l'Ecole de Médecine (Esc. J - 2ème étage) - 75006 Paris (M° Odéon)

Page Internet : http://www.ccr.jussieu.fr/cclin

ENTRETIEN DES INCUBATEURS

Guide de bonnes pratiques

Version 2

Mars 2002

Groupe de travail de la deuxième version 2001

Arlette Aubril, CSI Puéricultrice, Institut de Puériculture de Paris

Michèle Ciais, CSI Hygiéniste, Groupe Hospitalier Saint Vincent de Paul, Cochin, AP/HP Paris

Natacha Didier, Pharmacien, Pharmacie Centrale des Hôpitaux, AP/HP Paris

Sylvie Leroy, Pharmacien, CHI de Montreuil

Michelle Rabaud, Infirmière Générale, Hôpital de Montereau

Micheline Pernet, CSI Hygiéniste, Hôpital J. Verdier AP/HP Paris

Coordonnateurs : Danielle Farret, CSI Hygiéniste, C.CLIN Paris-Nord
Francette Le Lain, CI, Puéricultrice, Poissy / St Germain

Direction Scientifique

Professeur Brücker, Directeur du C.CLIN Paris-Nord

Professeur Elisabeth Bouvet, Directeur Adjoint du C.CLIN Paris-Nord

Docteur Astagneau, Coordonnateur C.CLIN Paris-Nord

Groupe de travail de la première version

Michèle Ciais, Catherine Dumartin, Patricia Feldman, Véronique Gourdet, Francette Lelain, Josette Lemao, Michelle Marongiu, Micheline Pernet.

Des remerciements sont adressés au Professeur Aujard, Coordonnateur de l'inter CLIN Pédiatrique de Paris pour ses conseils d'expert, au Professeur Jacques-Christian Darbord pour sa participation et la validation des produits sélectionnés, à Madame Jocelyne Belliard CSI Hygiéniste Hôpital Robert Debré pour ses conseils, aux membres du Comité de lecture, à Madame Tania Tulle secrétaire, à Madame Karin Lebascle documentaliste au CCLIN Paris-Nord et à toutes personnes ayant apporté une aide pour la réalisation de ce guide.

Les dessins ont été exécutés par Thierry Soulet, cadre infirmier hygiéniste à l'hôpital de Poissy, d'après la notice d'utilisation des incubateurs fermés 2520/2700/2750 de la société M.M.S. s.a., d'après les réf. 4034 ISI catalogue Médiprima et d'après le document Dreager et Hill Room et Le Couviour.

Sommaire

Avant propos 5

1 Introduction 5
1.1 Objectif 5
1.2 Hiérarchisation des recommandations 6
2 Réglementation 6
2.1 Professionnels 6
2.1.1 Médicaux 6
2.1.2 Infirmieres puéricultrices 6
2.1.3 Auxiliaires de puéricultures 7
2.2 Instances 7
2.3 Incubateurs 7
2.4 Dispositifs Médicaux (D.M) 8

3 Epidémiologie / Microbiologie 9

4 Les risques 10

5 Présentation des différents incubateurs 12
Fiches techniques 17

6 Organisation des soins au quotidien 26

7 Aide au choix 27
7.1 Incubateur 27
7.2 Produits de décontamination et de désinfection des incubateurs 28
7.2.1 Généralités 28
7.2.2 Recommandations pratiques 29
7.2.3 Sélection des produits 29
7.2.3.1 Produits utilisés en cours d'hospitalisation du nouveau-né 29
7.2.3.2 Produits utilisés à la sortie du nouveau-né 30

8 Assurance qualité 31

9 Conclusion 31

Avant propos

Une première version du guide « L'entretien des incubateurs » a été éditée en 1996 dans le cadre des groupes de travail « Pratiques de soins et Hygiène Hospitalière » du CCLIN Paris Nord.[1]

La révision de la norme française NF C. 74-320, les publications en décembre 1996 de la norme européenne EN 60601-2-19 relative aux incubateurs et de l'arrêté du 3 novembre 1998 concernant les dispositifs médicaux ont conduit :

- à l'interdiction d'utiliser à partir du 3 novembre 1999 de nombreux incubateurs de première génération du fait de leur manque de sécurité et des risques de brûlures (absence de sonde thermique et d'alarme de régulation),
- et à l'utilisation d'incubateurs de nouvelle génération.

De plus, le marquage CE exigé depuis le 14 juin 1998 oblige les fabricants à fournir une notice indiquant des recommandations en matière d'entretien et de désinfection du dispositif médical.[2]

C'est dans ce contexte qu'une mise à jour du guide « Entretien des incubateurs » s'est révélée nécessaire du fait des modifications de mécanismes d'humidification et des évolutions réglementaires.

D'autre part, de nombreuses questions posées par les utilisateurs concernent les types de produits à utiliser pour le nettoyage et la désinfection des incubateurs.

Ces produits détergents et / ou désinfectants peuvent ils être utilisés sans risque toxique pour les prématurés et nouveaux nés ?

Quelle doit être la fréquence de nettoyage des incubateurs ? Ce guide a pour mission de répondre à ces attentes.

1.Introduction

Définition :

Un incubateur est un dispositif médical. Il est composé d'un habitacle fermé destiné à maintenir un nouveau-né dans une ambiance thermique et hygrométrique satisfaisante. Il permet la surveillance de l'enfant et la réalisation de soins.[3]

Il existe une Norme AFNOR EN 60601/A1qui défini l'incubateur : 1997 p : 4.

1.1 Objectif

Elaborer des recommandations d'hygiène validées concernant l'entretien de l'incubateur et l'organisation qui en découle.

1.2 Hiérarchisation des recommandations

Pour différencier graduellement l'importance des recommandations évoquées tout au long de ce guide, nous avons choisi de les classer en deux parties. La première (A) concerne l'aspect réglementaire et normatif. La seconde (B) est hiérarchisée en 3 catégories I, II, III.

A : Existence d'une réglementation : loi, décret, circulaire, arrêté et / ou normalisation

B : Recommandations fondées :

I : Sur des études ou des évaluations publiées démontrant un bénéfice en terme de risque infectieux.

II : Sur des études, des conférences de consensus ou d'experts, ou des communications orales.

III : Emises par le groupe de travail du C.CLIN Paris-Nord.

2. Réglementation

2.1 Professionnels

2.1.1 Médicaux

- Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale

2.1.2 Infirmiers et infirmières de puériculture

- Décret n°93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmières et infirmiers.

L'article 11 précise que l'IDE respecte et fait respecter les règles d'hygiène dans l'administration des soins, dans l'utilisation des matériels et dans la tenue des locaux.

- Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, précise :

- Article 3 : Relèvent du rôle propre de l'infirmière les soins liés aux fonctions d'entretien et de continuité de la vie et visant à compenser partiellement ou totalement un manque ou une diminution d'autonomie d'une personne ou d'un groupe de personnes. […] Il peut élaborer, avec la participation des membres de l'équipe soignante, des protocoles de soins infirmiers relevant de son initiative[…].

- Article 5 : Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier accomplit les actes ou dispense les soins suivants, visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement[…] : Soins et procédés visant à assurer l'hygiène de la personne et de son environnement.

- Article 11 : Les actes concernant les enfants de la naissance à l'adolescence et en particulier ceux ci-dessous énumérés, sont dispensés en priorité par une infirmière titulaire du diplôme d'état de puéricultrice et l'infirmier en cours de formation préparant à ce diplôme : […]installation, surveillance et sortie du nouveau né placé en incubateur ou sous photothérapie.

- Article 14 : Selon le secteur d'activité où il exerce, y compris dans le cadre des réseaux de soins, et en fonction des besoins de santé identifiés, l'infirmier propose des actions, les organise ou y participe dans les domaines suivants […]

- Dépistage, prévention et éducation en matière d'hygiène, de santé individuelle et collective et de sécurité.
- Recherche dans le domaine des soins infirmiers et participation à des actions de recherche pluridisciplinaire.

''L'entretien de l'incubateur relève de la responsabilité de l'infirmier(e) ou de la sage femme en maternité''.

2.1.3 Auxiliaires de puériculture et Aides-Soignants

- Décret n° 94-626 du 22 juillet 1994 relatif à la formation des aides soignants et des auxiliaires de puériculture et modifiant le décret n°47-1544 du 13 août 1947 modifié, instituant un diplôme d'Etat de puériculture.
Enseignements théoriques dispensés :
Module 2 hygiène environnementale :
- l'environnement, l'habitat […] nettoyage, désinfection et stérilisation du matériel et des locaux […]

2.2 Instances

- Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre 1er du titre 1er du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

Art R 711-1-2 [ ] ''le CLIN est consulté lors de la programmation de travaux, aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement.''

- Circulaire DGS/VS n°17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé publics ou privés participants à l'exécution du service public.

2.3 Incubateurs

- Arrêté du 3 novembre 1998 prononçant l'interdiction d'utilisation de dispositifs médicaux (annexe 1) ;

Considérant qu'ont été rapportés plusieurs incidents graves survenus lors de l'utilisation d'incubateurs d'ancienne génération ;

Considérant que l'utilisation des incubateurs ne disposant pas de système de détection de premier défaut peut entraîner des risques graves pour la santé des patients.

Arrêtent :

Art 1er - Il est interdit d'utiliser, au plus tard un an après la publication du présent arrêté, des incubateurs ne répondant pas aux exigences de la norme NF C.74-320 de décembre 1986 (1er édition) (appareils électromédicaux, deuxième partie : Règles particulières de sécurité des incubateurs).

Art 2 - Les dispositions mentionnées à l'article 1er ne s'appliquent pas aux incubateurs radiants, ni aux incubateurs de transport, couverts par d'autres normes, ni aux incubateurs pour nouveau-nés répondant aux exigences de la norme internationale (CEI 601-2-19), norme européenne (EN 60601-2-19) ou à la révision de la norme française (NF C.74-320).

Art 3 – Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

- Décision du 25 août 2000 relative à une restriction d'utilisation accompagné de précautions d'emploi concernant les incubateurs fermés à rideau d'air chaud.

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 25 août 2000 :
Considérant l'avis de la Fédération nationale des pédiatres néonatologistes du 1er août 2000 ;
Considérant que la conception actuelle des incubateurs fermés à rideau d'air chaud rend possible l'obstruction des sorties d'air chaud en particulier lors de la pratique d'un geste médical ou chirurgical nécessitant la pose d'un champ opératoire ou équivalent sur un nouveau-né placé à l'intérieur de l'incubateur, et qu'il peut en résulter dans des conditions d'emploi raisonnablement prévisibles des brûlures graves ;

Considérant la répétition de tels accidents, notamment le signalement du 9 août 2000 d'un incident de matériovigilance ;
Considérant ainsi que l'utilisant des dits incubateurs peut, si elle n'est pas assortie de précautions d'emploi faisant apparaître les risques graves encourus par le nouveau-né en cas d'obstruction des sorties d'air chaud, présente un danger grave pour la santé publique,
L'utilisation des incubateurs fermés à rideau d'air chaud est soumise à l'obligation de laisser les sorties d'air chaud en permanence totalement libres. Ces orifices ne doivent en aucun cas être obstrués même très brièvement, même très partiellement par un champ opératoire ou équivalent.
La mention suivante en gros caractères doit être apposée de façon visible, sans délai, par le fabricant sur l'habitacle des incubateurs fermés à rideau d'air chaud : « Attention ne pas obstruer les sorties d'air chaud, risque de brûlure grave pour les nouveaux-nés ».
Les notices d'utilisation des incubateurs fermés à rideau d'air chaud doivent comprendre la mise en garde citée ci-dessus et mentionner l'obligation de laisser les sorties d'air chaud en permanence totalement libres lors de l'utilisation de l'incubateur.

2.4 Dispositifs Médicaux (D.M)

Niveau européen :
- Recommandation n° R (84) 20 adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe le 25 octobre 1984 préconise de tenir compte des possibilités de désinfection ou de stérilisation lors du choix de tous matériels et d'employer des désinfectants et produits de nettoyage adéquats.

- Directive 98/8/CE du parlement Européen et du conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides vise à réglementer la mise sur le marché des désinfectants autres que les désinfectants pour dispositifs médicaux dont les désinfectants pour surface, mobilier et équipement.

Niveau national

- Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

- Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665 3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décret en conseil d'état) le décret précise la législation à laquelle sont soumis l'ensemble des dispositifs médicaux, les désinfectants pour dispositifs médicaux sont des dispositifs médicaux.
L'incubateur est un dispositif médical.

- Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique instaure la surveillance et la notification de tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

- Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'articleL.5212-1 du code de la santé publique.

- Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n°73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

3 Epidémiologie / Microbiologie

Quel rôle peuvent jouer les incubateurs dans la transmission d'infections ? Quels éléments de la littérature permettent d'argumenter nos pratiques ?
La littérature n'est pas très abondante sur ce sujet notamment les études démontrant la transmission croisée d'infections par l'intermédiaire des incubateurs.[4] Ce sont pourtant ces études qui doivent être considérées en priorité pour rédiger les procédures. Les études microbiologiques révèlent la présence de microorganismes et la probabilité qu'ils deviennent source d'infection. Mais s'agit-il des germes du patient ou de germes importés ? Il est évident qu'ils sont présents et que les conditions environnementales de l'incubateur (chaleur et humidité) sont favorables au développement des microorganismes et peuvent constituer un réservoir de transmission.

Dans la littérature, une seule **étude épidémiologique** a démontré le rôle de réservoir environnemental des incubateurs pouvant être à l'origine d'infections nosocomiales.
Newman[5] a relaté en 1996 une épidémie d'infections nosocomiales à salmonelles du groupe G multirésistantes dans une unité de néonatalogie. Il s'agissait de 5 septicémies et d'une méningite. L'enquête épidémiologique a montré que 29 % des enfants (21/72) étaient colonisés (écouvillonnage rectal) par ce même microorganisme alors que les coprocultures des mères se révélaient toutes négatives. Les prélèvements microbiologiques réalisés dans l'environnement ont mis en évidence la salmonelle, au niveau de 3 des 4 matelas des incubateurs et des radiants.

Des études ont souligné le risque bactériologique lié à l'incubateur par l'isolement de microorganismes sur les parois. Des études plus anciennes ont conduit à la modification des manchettes et à d'autres améliorations afin de limiter le risque de transmission indirecte de colonisation.
Parmi les études retrouvées, trois ont été sélectionnées pour démontrer ce risque, une autre concerne l'emploi de produits dans les incubateurs :

- Sur une période de 9 mois dans une unité de soins intensifs en néonatalogie, 39 enfants ont été colonisés par *Acinetobacter baumanii*. Ce microorganisme a été retrouvé dans l'environnement tels que : l'eau, les dispositifs médicaux destinés à la ventilation, sur les parois de l'incubateur ainsi que sur les mains du personnel.[6] Les parois de l'incubateur peuvent donc constituer un réservoir de transmission.

- Une étude anglaise[7] rapporte un cas de pneumopathie à *Legionella pneumophila* du sérogroupe 1 dont l'origine prouvée a été la contamination par *Legionella pneumophila* des sérogroupes 1 et 6 du système de production d'eau chaude. Des légionelles furent également isolées dans deux autres incubateurs mais sans traduction clinique pour le patient.

- *Malassezia furfur* et *Malassezia pachydermatis* ont été isolés chez des enfants et dans les incubateurs dans une unité de soins intensifs de néonatologie. *Malassezia* sp. peut persister très longtemps sur les surfaces des incubateurs et peut constituer une source de contamination.[8]

- D'autres facteurs liées aux pratiques de soins et d'entretien ont été retrouvés ainsi : dans une unité de soins intensifs de néonatalogie, Gupta et al[9] ont décrit en 1993 un nombre important d'hémocultures positives à *Pseudomonas aeruginosa* chez 48 patients soit 2 % des enfants sur une période de 19 mois. Comme facteurs de risque, le faible poids du nouveau né à la naissance était le plus important mais 17 % des enfants colonisés avaient effectué un séjour en incubateur. La source de cette colonisation était induite par la contamination de solutions d'antiseptiques et de désinfectants utilisés dans l'incubateur.

Le lien direct de causalité de l'incubateur lors d'infections nosocomiales dans les unités de médecine et de réanimation néonatales est souvent difficile à prouver ; toutefois les incubateurs peuvent constituer des réservoirs de microorganismes qui seront transmis par voie manuportée. L'hygiène des mains et la désinfection des dispositifs médicaux représentent comme dans toutes les unités de soins, une barrière importante à la transmission des microorganismes.

4 Les risques

Ils sont favorisés par le non-respect des procédures de manipulation, des règles d'hygiène et de sécurité.

1/ Risques infectieux

Comme il vient d'être énoncé précédemment, les incubateurs constituent une réserve de micro-organismes pouvant être transmis par voie manuportée directe ou indirecte. De même, l'eau du réservoir est particulièrement à risque.
Les prélèvements microbiologiques de surface et d'eau permettent de sensibiliser le personnel au risque infectieux et de détecter des dysfonctionnements.

2/ Risques liés à la sécurité

Risque de brûlure, hyperthermie, chute des nouveau-nés et risque électrique ; ils ne seront pas traités dans ce guide (consulter la norme NF-EN 60601-2 de mai 1997).

5 Présentation des différents incubateurs

Il existe 3 sortes d'incubateurs :

5.1 L' incubateur fermé (cf. schéma n°1)

Cet incubateur fermé est un équipement de surveillance qui permet le réchauffement, le maintien thermique de l'enfant et l'humidification de l'air circulant dans l'habitacle.
Il est réservé aux prématurés et aux nouveau-nés dans les secteurs de médecine, chirurgie, réanimation néonatale, maternité.[10]
Sa conception doit permettre la réalisation aisée des soins.

Depuis l'arrêté du 3 novembre 1998 relatif à l'interdiction d'utilisation des incubateurs d'ancienne génération, les derniers modèles sont équipés d'un habitacle à double paroi pour les incubateurs dits de réanimation et d'un bac à eau amovible.
Un incubateur est composé de 3 parties :
- habitacle simple ou double à paroi en plexiglas comprenant des hublots et un module de mesure de la température. Le nouveau-né est placé dans cette partie.
- bloc technique où se situent les systèmes de chauffage, d'humidification et de régulation de la température.
- pied permettant la hauteur variable de l'incubateur.

5.1.1 Thermorégulation

L'air est aspiré au travers d'un filtre, il circule en passant sur une résistance chauffante. L'air chaud est entraîné par un dispositif d'hélice ou de turbine vers l'habitacle.

Régulation de la température en mode air

Ce mode nécessite 2 sondes, l'une mesure la température dans l'habitacle et l'autre affiche la température de l'enfant par l'intermédiaire d'une sonde cutanée.

Régulation de la température par servo-contrôle

Ce mode de régulation se fait par l'intermédiaire d'une sonde cutanée fixée sur la peau de l'enfant. Elle est reliée à un servo-contrôle qui adapte la température de l'habitacle à celle souhaitée pour l'enfant.

5.1.2 Régulation hygrométrique

Deux méthodes d'humidification sont actuellement utilisées :
- système par léchage : l'air après filtration passe sur la surface de l'eau stérile contenue dans le bac à eau,
- système de nébulisation par injection après chauffage de l'eau stérile pour obtenir de la vapeur soit par évaporation, soit par ébullition (schéma n°2).

Selon l'article 103.1 de la norme EN 60601-2-19 de 1996 p : 23. ‘‘Si un réservoir d'eau est prévu comme partie intégrante de l'incubateur, il doit comporter un indicateur de niveau d'eau avec des marquages ‘‘max’’ et ‘‘min’’, si le niveau d'eau dans le réservoir n'est pas visible. Celui-ci doit être conçu de façon à pouvoir être vidangé sans incliner l'incubateur.

5.2 L'incubateur de transport

Cet incubateur est utilisé pour le transport des nouveau-nés vers des centres spécialisés. Il a les même caractéristiques que l'incubateur fermé, mais n'a pas de dispositif d'humidification.

5.3 L'incubateur ouvert ou radiant (cf. schéma n°3)

Cet incubateur est une table de réanimation pédiatrique utilisé en salle de naissance ou en unité de soins intensifs.

Structure d'un incubateur fermé (schéma n°1)

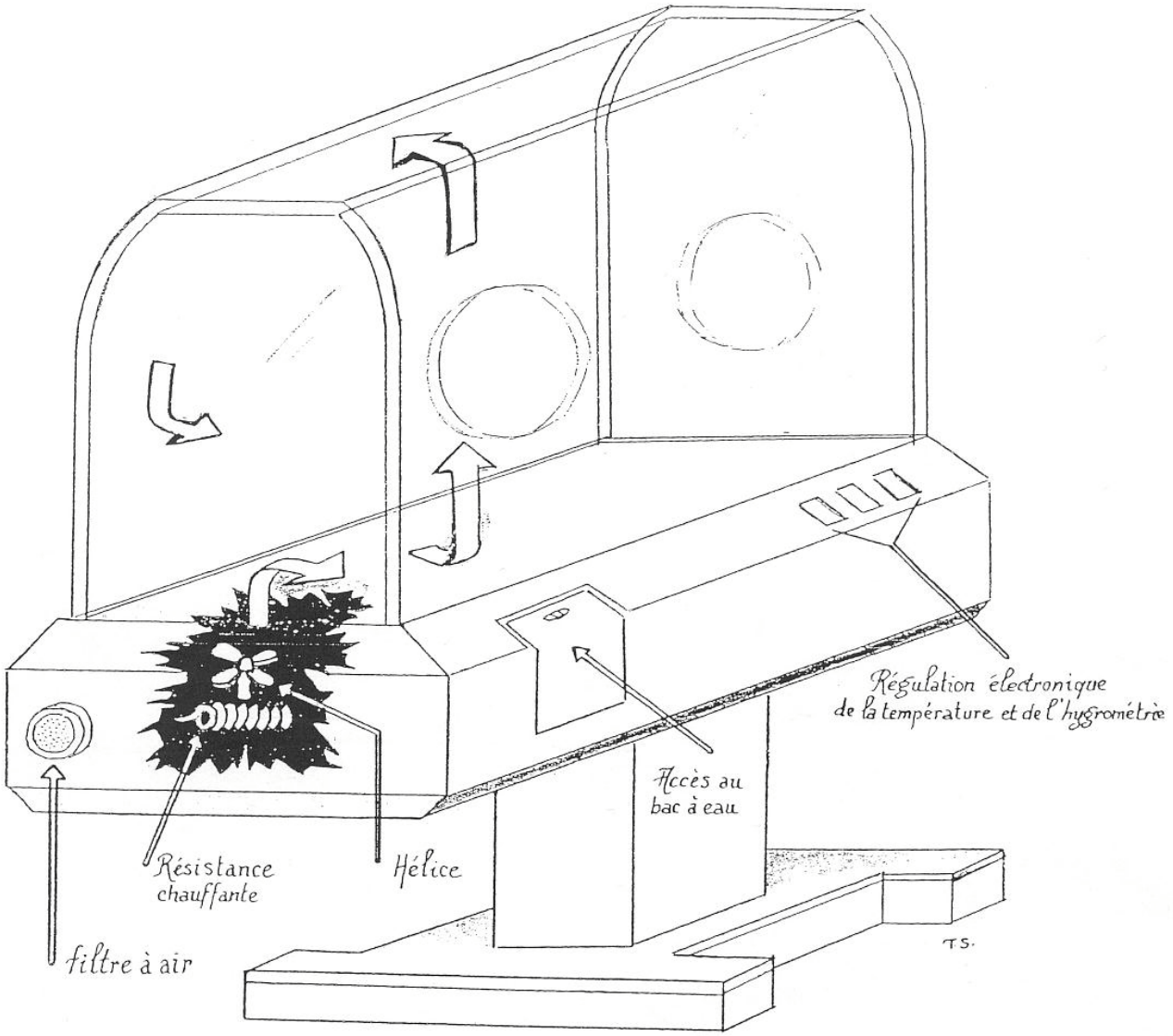


Schéma réalisé d'après un modèle commercialisé

Système d'humidification (Schéma n°2)

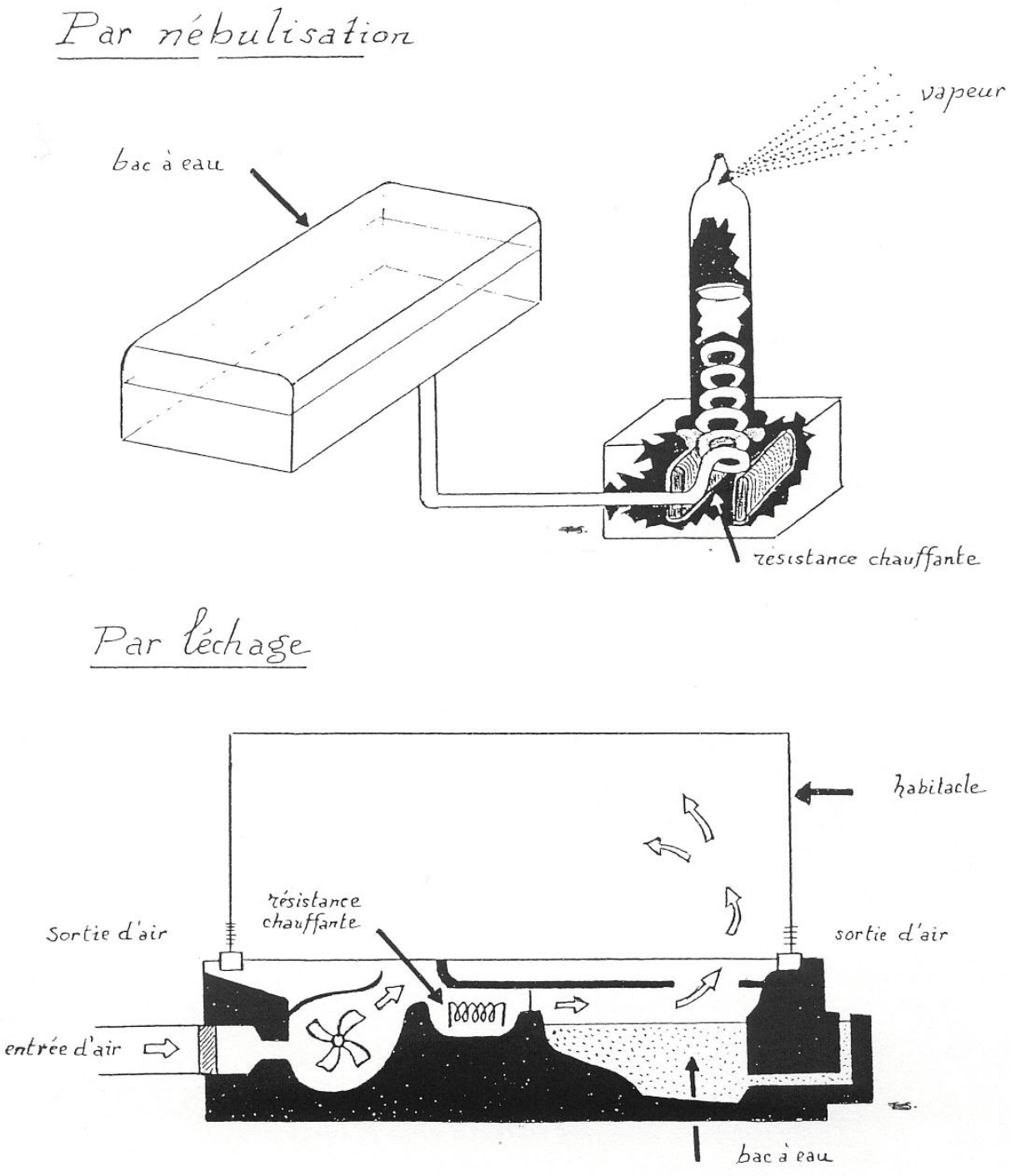


Schéma réalisés d'après des modèles actuellement commercialisés

STRUCTURE D'UNE TABLE RADIANTE

La table radiante est utilisée en maternité et en néonatalogie lorsque l'état de détresse de l'enfant nécessite une réanimation intensive.
Elle permet une approche plus aisée et plus rapide du nouveau-né.

Schéma n° 3

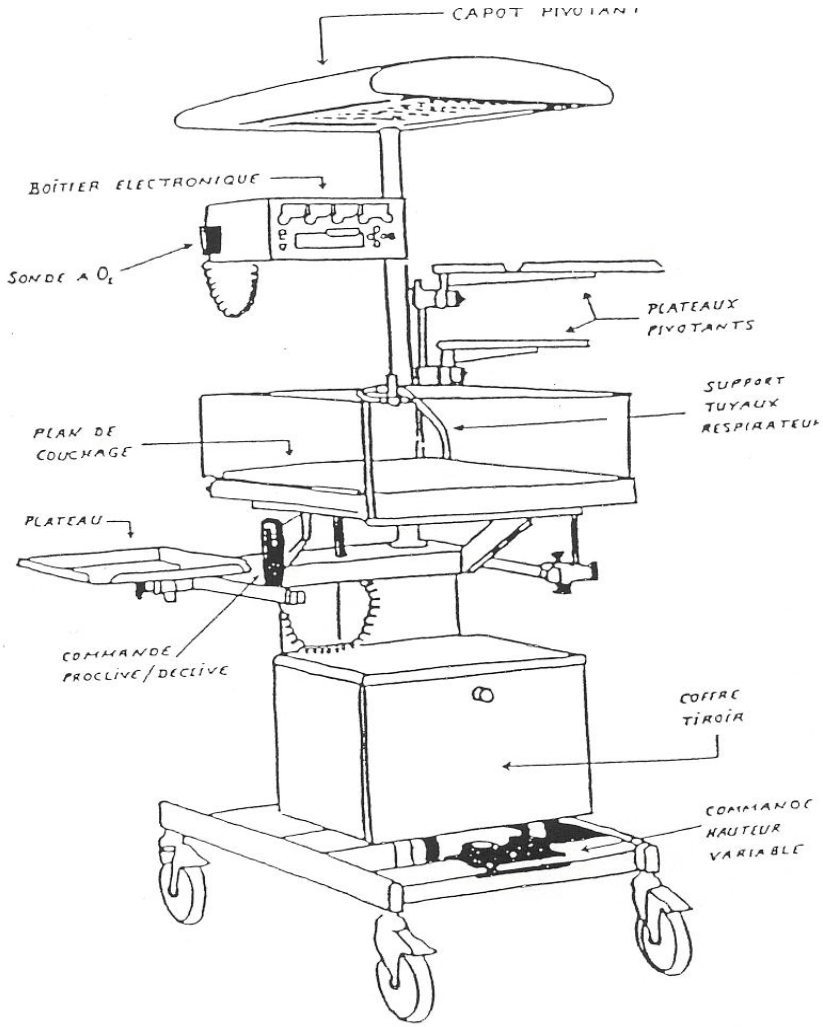


Schéma réalisé d'après un modèle commercialisé

La table radiante est un appareil composé de :
- une partie supérieure, le capot pivotant comprenant les rampes chauffantes
- un bloc médian comprenant le servo- contrôle (sonde thermique, oxygène, boîtier électrique…)
- une partie médiane comprenant le plan de couchage et les plateaux
- une partie inférieure ou châssis

Fiches Techniques

1/ Entretien quotidien de l'incubateur en cours d'hospitalisation du nouveau-né incluant l'entretien quotidien du bac à eau en dehors de toute toilette ou de nettoyage de l'incubateur

2/ Entretien à la sortie du nouveau-né

3/ Entretien d'une table radiante

Fiche n°1

ENTRETIEN QUOTIDIEN DE L'INCUBATEUR EN COURS D'HOSPITALISATION DU NOUVEAU-NE [11]

L'entretien quotidien est effectué par la personne qualifiée responsable de l'enfant (puéricultrice, infirmière, auxiliaire de puériculture ou aide-soignante sous contrôle d'une infirmière).[12]
Cet entretien est réalisé de façon préférentielle après toilette et réfection du lit de l'enfant afin de :

- limiter les gestes contaminants
- grouper les gestes pour ne pas perturber le sommeil
- limiter les temps d'ouverture de l'enceinte pour éviter le risque d'hypothermie

DEFINITION

Ensemble de procédures comportant la détergence et/ou la prédésinfection* de l'incubateur visant à limiter les risques de contamination.

OBJECTIFS

Prévenir et réduire la contamination de l'incubateur.

INDICATIONS (B.II B.III)

Un entretien quotidien doit être fait. Si nécessaire, il peut être répété au cours de la journée.
L'entretien hygiénique d'une couveuse comporte 1 ou 2 étapes :

1er cas : la couveuse est « visuellement propre » (pas de traces de résidus organiques)
L'incubateur doit simplement faire l'objet d'un **nettoyage soigné** (avec lingettes ou chiffonnettes à usage unique).

2ème cas : la couveuse n'est pas « visuellement propre » (traces de résidus organiques) et/ou le nouveau-né est (ou était) porteur de germes pathogènes.
L'incubateur doit faire l'objet d'un **nettoyage soigné** (avec lingettes ou chiffonnettes à usage unique) **puis d'une désinfection** par un produit approprié (cf. chapitre VII.2).

MATERIEL ET PRODUIT[13,14]

- Chiffonnette à usage unique ou individuelle à patient unique (proscrire les éponges)
- Si utilisation, de chiffonnettes recyclables, elles doivent être lavées, désinfectées et séchées en machine à laver après usage.
- Produit détergent / ou produit détergent/désinfectant (cf. chapitre VII 2)
- Un récipient avec couvercle pour récupérer le bac à eau.
- Eau stérile à privilégier ou eau microbiologiquement contrôlée (filtrée ou osmosée)** pour le bac à eau, ≈ 1 litre par jour

* Pré désinfection : l'ancienne appellation était décontamination, normalisation européenne.
**Dans le cas d'utilisation d'eau filtrée ou osmosée, la maintenance du réseau est essentielle, elle est complétée par des contrôles suivant les recommandations en vigueur

TENUE DU PERSONNEL SOIGNANT[14]

- Tenue du service (blouse / tunique).
- Tenue de protection à usage unique ou à usage multiple changée quotidiennement spécifique à chaque enfant.
- Cheveux courts ou attachés.

PROCEDURES (B.III)

Nettoyage (pré désinfection, si besoin) de l'incubateur au moment de la toilette du nourrisson hors ou en présence du nouveau né dans l'incubateur.

Pour limiter le risque d'hypothermie chez le très grand prématuré, le soin doit être réalisé par 2 personnes :

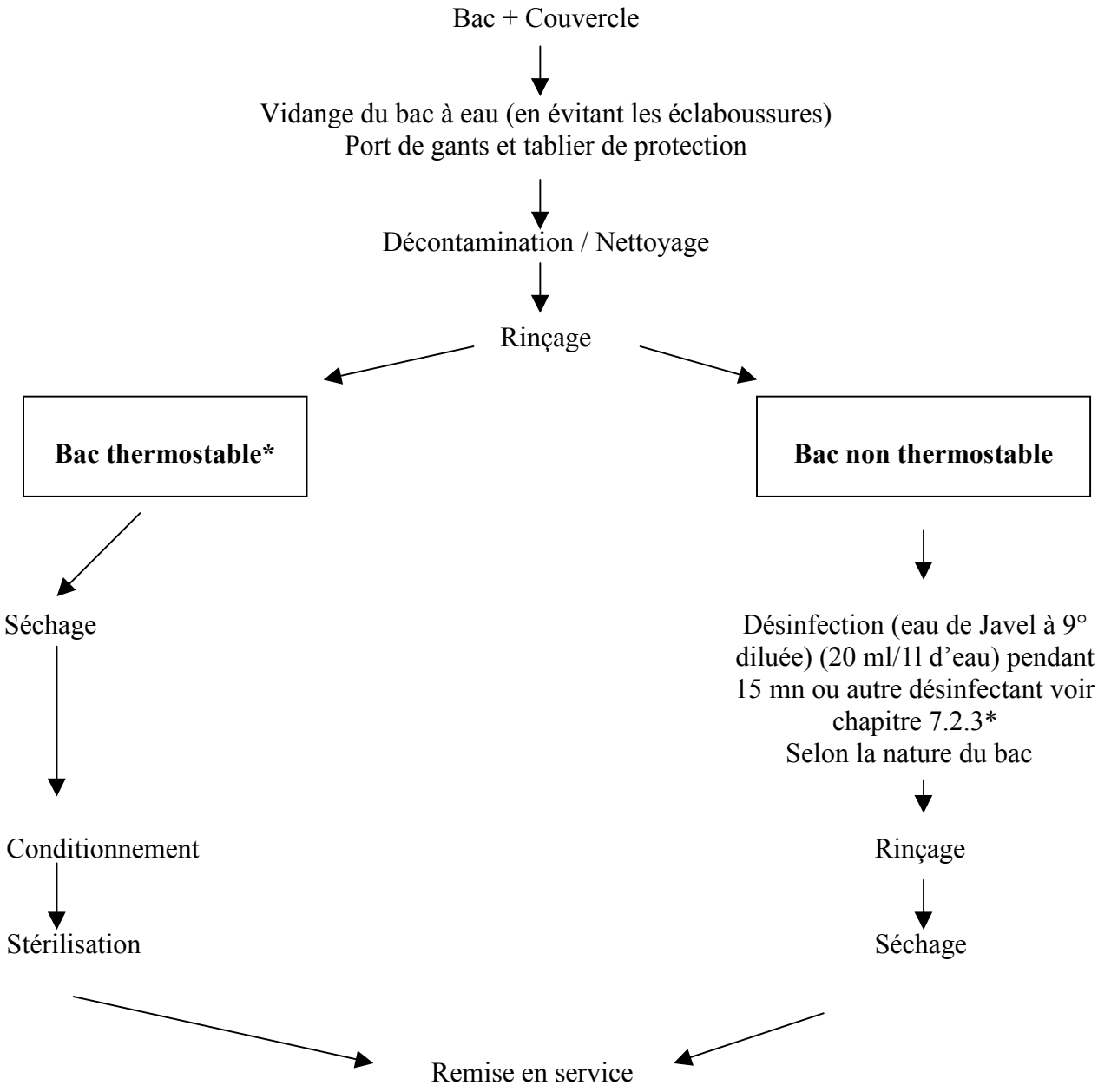
- Rassembler le matériel nécessaire,
- Se laver ou se désinfecter les mains et les avants bras avec un savon antiseptique ou une solution hydroalcoolique,
- Mettre une tenue de protection,
- Faire la toilette du nourrisson,
- Oter la literie sale,
- Nettoyer avec une chiffonnette imbibée de produit (cf. chapitre produits) le matelas, les plateaux et les accessoires,
- Mettre du linge propre sur le matelas,
- Nettoyer avec la même chiffonnette les parois internes de l'habitacle en commençant par la tête et en terminant par les pieds,
- Si double paroi les ouvrir et les nettoyer,
- Insister sur les hublots et les joints,
- Nettoyer ensuite l'extérieur de l'habitacle et le châssis avec une autre chiffonnette,
- Rincer si besoin en fonction du produit utilisé,
- Ranger le matériel,
- Se laver les mains,
- Vérifier les différents paramètres de l'incubateur.

Il est préconisé une détergence (ou une pré désinfection, si besoin) des parois internes de l'incubateur à chaque changement d'équipe et lors de souillures.
En cas de traces de résidus organiques ou lorsque le nouveau-né est porteur de germes pathogènes, une désinfection est nécessaire. Dans ce cas, appliquer sur les parois de l'incubateur, le matelas et sur toutes zones à risque, une chiffonnette imbibée de produit désinfectant compatible avec la présence de l'enfant (cf. chapitre VII.2)

Remarques :

Certains nouveaux-nés en phase aiguë de leur pathologie ne bénéficient pas de cette procédure complète. Pour les prématurissismes en phase aiguë (1 semaine de vie) nettoyer avec un détergent l'intérieur de l'habitacle, sans ouvrir les portes latérales afin d'éviter tout refroidissement (utiliser les hublots uniquement).

Entretien quotidien du bac à eau en dehors de toute toilette ou de nettoyage de l'incubateur (B.II, B.III)



- Remplir le bac à eau avec 1 l d'eau stérile ou micro filtrée (éviter de rajouter de l'eau en cours de journée)[15]
- Vérifier les différents paramètres de l'incubateur (température, hygrométrie, alarmes) et la fermeture des portes.

* cette procédure nécessite un ou deux jeux de bacs par incubateur, en fonction du rythme de stérilisation

Fiche n°2

ENTRETIEN DE L'INCUBATEUR A LA SORTIE DU NOUVEAU-NE

DEFINITION

Ensemble de procédures visant à obtenir un matériel propre et désinfecté.
Cet entretien est effectué dans une pièce réservée à cet effet par un agent qualifié : auxiliaire de puériculture ou aide-soignante sous la responsabilité de l'infirmière.

OBJECTIFS

Obtenir une élimination des salissures et une réduction des micro-organismes présents sur les parois et les accessoires de l'incubateur dont le bac à eau.

INDICATIONS (BIII)

A la sortie de chaque nouveau-né de l'incubateur.
Il n'y a pas actuellement de consensus en tenue de fréquence de changement d'incubateur. Cependant il apparaît nécessaire de programmer celui-ci au moins, une fois par semaine si possible ou à défaut par quinzaine lors d'un séjour prolongé du nourrisson, dans un souci de faire un nettoyage complet et une désinfection.

MATERIEL ET PRODUIT

- Pour l'agent

- tablier (de préférence à usage unique) et gants non stériles à usage unique en PVC ou gants de ménage propres.

- Pour l'incubateur

- chiffonnettes à usage unique pour le lavage et l'essuyage.
- petite brosse ou goupillon propre, désinfecté, séché et rangé
- filtre à air 0,22µ, la durée de vie de ces filtres varie selon les fabricants. (Durée de vie préconisée actuellement : 2 mois).

- Produits*

Selon la Norme Européenne EN 1276 NF T 72-110 et l'arrêté du 8 septembre 1999 :
- un détergent
- un désinfectant
  ou un détergent / désinfectant
- eau potable du réseau
*cf. chapitre n°7.2

PROCEDURE

- Limiter le nombre de présences dans le local d'entretien
- Se protéger (tablier, gants)
- Enlever immédiatement le bac à eau, le vider avec précaution, sans éclaboussures
- Le mettre à tremper dans le bain de produit préparé (selon procédure retenue)
- Se laver les mains (lavage simple)
- Faire fonctionner l'incubateur en ayant sélectionné le réglage de l'humidification au maximum (nouveaux modèles de réanimation) pour assécher le circuit (incubateur nouvelle génération)
- Débrancher l'appareil et le laisser refroidir à température ambiante avant de procéder au nettoyage (risque de brûlures)

NETTOYAGE ET DESINFECTION DE L'INCUBATEUR (B.II, B.III)

Il est proposé deux techniques d'entretien des incubateurs. Le choix de la seconde technique (détergence/ désinfection) nécessitera au moins une fois par semaine de réaliser la technique numéro un (en trois étapes) afin de supprimer le biofilm déposé par le détergent/désinfectant.

Pièces amovibles

Démonter tout ce qui peut l'être : plateaux, joints d'étanchéité, caoutchouc de hublots
Enlever les résidus de sparadrap ou de colle, particulièrement sur la sonde thermique** et l'habitacle à l'aide d'un tampon anti-adhésif non abrasif.

Détergence (1)

- immerger les pièces dans le produit détergent (15 mn)
- les nettoyer séparément
- rincer abondamment

Désinfection

- immerger dans le produit désinfectant*
- laisser en contact, temps variable selon le produit (objectif → bactéricidie)
- rincer en fonction du produit sélectionné
- sécher avec une chiffonnette à usage unique, laisser en attente sur une surface propre.

Détergence / Désinfection (2)

- immerger dans le produit détergent/désinfectant*
- laisser en contact selon fiche technique du fabricant
  - nettoyer séparément
  - laisser sécher

* cf. choix du produit
** Ne pas immerger l'adaptateur de la sonde thermique

Surfaces : matelas, habitacle, châssis

Détergence

- nettoyer l'habitacle incluant les hublots, le matelas
- procéder en changeant de chiffonnettes
  - une pour l'intérieur
  - une pour l'extérieur
- nettoyer l'extérieur : châssis, coffre, roues

en s'aidant de brosse ou du goupillon propres pour l'hélice.

- rincer abondamment

Désinfection

- désinfecter l'habitacle et les hublots selon le même schéma
- rincer si besoin, après avoir respecter un temps de contact (selon le produit)
- sécher minutieusement avec un absorbant propre

Détergence / Désinfection

- nettoyer l'habitacle, hublots et matelas (écrire la procédure)
- procéder en changeant de chiffonnettes
  - intérieur
  - extérieur
- nettoyer l'extérieur : châssis, coffre, roues

en s'aidant de brosse ou du goupillon propres pour l'hélice.

- ne pas rincer pour prolonger l'efficacité du produit

- laisser sécher

filtre à air (placé à l'extérieur)

Le démonter

- nettoyer la loge avec un produit détergent
- rincer
- désinfecter
- rincer
- sécher

- nettoyer/désinfecter la loge
- laisser sécher

Vérification du filtre :

- Date de limite d'utilisation, intégrité, propreté, le changer si besoin et en assurer la traçabilité sur un cahier d'entretien.

Entretien du bac à eau

Idem fiche n°1

- enlever les gants et se laver les mains ou réaliser une désinfection, en dehors de présence de poudre d'amidon,
- remettre en place l'ensemble des éléments amovibles, laisser le bac à eau dans son emballage stérile jusqu'au moment de l'utilisation,
- vérifier avant la pose, l'intégrité du matelas,
- remonter les joints d'étanchéité et les caoutchoucs de hublots,
- fermer l'habitacle,
- recouvrir d'une housse ou d'un drap propre bien enveloppant,
- noter sur la fiche de traçabilité et sur la housse de protection le nettoyage et la désinfection de l'incubateur,
- stocker dans un local propre, aéré, ventilé,
- renouveler l'opération au bout d'un mois si l'incubateur n'est pas utilisé : si les conditions de stockage et de protection sont favorables cette opération peut être un dépoussiérage humide en utilisant un produit détergent / désinfection.

Fiche n°3

ENTRETIEN D'UNE TABLE RADIANTE (B.III)

Entretien quotidien de la table radiante en présence de l'enfant.

L'entretien quotidien de la table radiante est identique à celui des incubateurs, ne pas oublier la surface du capot pivotant.

Entretien à la sortie de l'enfant de la table radiante.

La procédure de nettoyage / désinfection est semblable à celle de l'incubateur.

PROCEDURE

- Débrancher la table et la laisser refroidir,
- Nettoyer et désinfecter en adaptant la procédure de l'incubateur,
- Nettoyer et désinfecter avec une chiffonnette essorée le capot pivotant, les tubes rayonnants et la grille,
- Recouvrir la table radiante d'une protection jusqu'au prochain usage,
- Noter sur la feuille de traçabilité et sur la housse de protection le nettoyage et la désinfection de la table radiante.

6 Organisation des soins au quotidien (B.II, B.III)

Des règles précises dans l'organisation des soins s'imposent pour limiter le risque infectieux.

Ces règles concernent la tenue des personnels, l'hygiène des mains, la préparation du matériel et l'hygiène des circuits dans l'incubateur.

- Tenue du personnel

- blouse à manches courtes propres
- port d'une tenue de protection ‘‘spécifique" à chaque enfant, changée quotidiennement.
- cheveux courts ou attachés
- port de masque et de gants à usage unique recommandés pour les incubateurs radiants et soins aseptiques.

- Hygiène des mains

- mains aux ongles courts, sans vernis, sans montre, ni bijou (alliance ronde et lisse autorisée)
- lavage des mains ou désinfection avec une solution hydro-alcoolique en fonction des gestes réalisés ou à réaliser (cf. guide : hygiène des mains C.CLIN Paris-Nord).

- Respect des procédures de soins

- l'entrée du matériel propre est faite par les hublots situés du coté de la tête
- la sortie du matériel sale est faite par les hublots situés du coté des pieds.

7 Aide au choix

7.1 Incubateur

Ce choix doit
- répondre au niveau de soin requis dans le service (réanimation, soins intensifs, pédiatrie, maternité)
- permettre au personnel soignant de travailler dans de bonnes conditions.

L'incubateur doit être conforme aux normes européennes (A)

CRITERES	REANIMATION SOINS INTENSIFS	NEONATOLOGIE	ATTENTE
HABITACLE	- Très grande accessibilité, - Ouverture complète des portes latérales - 6 hublots - Visibilité accrue - Doubles parois souhaitables - Passe sonde ou tuyau sur chaque paroi	- Bonne visibilité - Ouverture d'une seule porte latérale - Passe-sonde ou tuyau	- Bonne visibilité - Ouverture d'une porte latérale
BAC D'HUMIDIFICATION	- Bac amovible stérilisable - Facile d'accès		
COUCHAGE	- Proclive, déclive : commandés depuis l'extérieur de l'habitacle - Matelas amovible - Ecrans protecteurs pieds-tête	- Proclive - Matelas amovible souhaitable - Ecrans protecteurs pieds-tête	- Matelas fixe
HAUTEUR VARIABLE	Recommandée	Souhaitable	
MODULE ELECTRONIQUE CONTROLES ALARMES	+	+	+
MANIABILITE ENCOMBREMENT	+	+	+
NETTOYAGE DESINFECTION	+	+	+

Lors de l'achat d'un incubateur, il est important d'associer à la procédure de choix, tous les membres de l'équipe soignante, les représentants de l'équipe opérationnelle d'hygiène et les membres du CLIN compétents en ce domaine ainsi que le personnel du service biomédical.

7.2 Produits de décontamination et de désinfection des incubateurs

L'incubateur est un dispositif médical semi-critique présentant un risque médian, le guide de désinfection des dispositifs médicaux recommande donc une désinfection de niveau intermédiaire entre 2 nouveaux-nés une fois par semaine si possible ou à défaut par quinzaine lors d'un séjour prolongé (BIII).[3]
Quels produits utiliser pour l'entretien quotidien de ces incubateurs en présence et à la sortie de l'enfant ? Le choix des produits devra tenir compte des remarques ci-dessous.

La compatibilité des produits désinfectants avec les matériaux des incubateurs doit être garantie par les fabricants.

7.2.1 Généralités (B.II)

- **Facilité d'utilisation du produit**

Il est recommandé d'utiliser des sachets monodoses, des flacons doseurs ou des solutions prêtes à l'emploi (PAE) présentant une facilité d'ouverture et une clarté d'étiquetage. Les produits sélectionnés doivent assurer une bonne dissolution.
Un flacon pulvérisateur d'une solution prête à l'emploi avec effet mousse peut être préféré pour sa facilité d'emploi. La pulvérisation directe sur les surfaces de l'incubateur peut être utilisée hors présence du nourrisson.
En présence de l'enfant, la pulvérisation doit se faire sur une lingette ou une compresse, en dehors de l'incubateur. Le port de masque est recommandé lors de cette pulvérisation.

- **Limites d'utilisation d'un produit désinfectant pour l'entretien des incubateurs**

Le produit doit présenter une absence de toxicité pulmonaire pour le nouveau-né ou le prématuré et une absence de risque d'altération du matériau (parois de l'incubateur en poly carbonate ou plexiglas) : **absence de phénols, d'aldéhyde, de composés séparés d'halogènes, absence d'acides fortement organiques, taux d'alcool inférieur à 5% recommandé**.[16] Un taux élevé du degré alcoolique de la solution nettoyante / désinfectante peut altérer les propriétés de transparence du plexiglas. Toutefois certains fabricants préconisent l'utilisation de tels produits en évitant une pulvérisation directe sur les parois mais en utilisant des lingettes imprégnées de ces solutions présentant l'avantage d'une évaporation rapide.

- **Toxicité potentielle**

La toxicité des parfums, des conservateurs et des colorants n'est pas très bien connue mais reste potentielle. Il est souhaitable de sélectionner les produits (chapitre VII.2.3).

- **Marquage CE**

L'incubateur est un dispositif médical, le produit utilisé pour la désinfection d'un dispositif est lui même un dispositif médical (décret n°95-292 du 16 mars 1995).
L'incubateur et les produits contenant un agent doté de propriétés désinfectantes doivent avoir le marquage CE pour être utilisé sur des incubateurs. Cette exigence n'existe pas pour les détergents purs sans activité désinfectante propre.

7.2.2 Recommandations pratiques

-Privilégier les produits prêts à l'emploi,
-Dans le cas de dilution ou de dissolution du produit ; respecter les dilutions, utiliser de l'eau froide, préparer les solutions quotidiennement dans des flacons adaptés et propres,
-Stocker les flacons dans les conditions préconisées par le fabricant
-Respecter les dates de péremption
-Utiliser de préférence des chiffonnettes à usage unique ; si utilisation de chiffonnettes à usage multiple : les nettoyer, désinfecter et sécher après emploi dans un local spécifique ou en machine séchante.

7.2.3 Sélection des produits[17]

La sélection devra se porter vers un produit efficace, non toxique, sans colorant, sans parfum.
L'emploi des antiseptiques dans ce cadre est interdit.

7.2.3.1 Produits utilisés en cours d'hospitalisation du nouveau-né

Les produits utilisés en cours d'hospitalisation peuvent être des détergents purs ou des produits détergents/ désinfectants :

- **détergents purs**

Les détergents purs ne contiennent que des agents dotés d'une capacité à éliminer les salissures (particulaires, biologiques, liquides…) par une action physique ; leur utilisation requiert, la mise en œuvre d'une action mécanique par brossage et essuyage associé.
Mutsers a démontré qu'un nettoyage avec un détergent permet d'obtenir des réductions de la charge initiale en microorganismes de 3 à 7 log. suivant le degré de contamination initiale et permet de prévenir la formation d'un biofilm.[18]
Aucune norme de détergence n'existe.
Les détergents purs, non dotés d'un pouvoir désinfectant, présentent l'inconvénient d'être des solutions très vite «contaminables» lors de leurs utilisations, la préparation extemporanée des solutions est donc impérative.

Critères de choix d'un détergent pur :
- composition : ex. tensioactifs ioniques ou non ioniques, composés amphotères,
- pH neutre (pH=7)
- mousse peu abondante et rinçage facile
- absence de parfum ou parfum de faible intensité.

- **Détergents / désinfectants.**

Les détergents/ désinfectants ont les qualités des produits détergents et celles des produits désinfectants. Ils sont plus efficaces que les détergents mais peuvent présenter un risque pour le nouveau né.

7.2.3.2 Produits utilisés à la sortie du nouveau-né

Des produits de détergence et de désinfection sont conseillés à la sortie du nouveau né de l'incubateur. En ce qui concerne les produits de détergence, se rapporter au chapitre 7.2.3.1. L'utilisation de ces produits doit conduire à un rinçage et à l'utilisation d'un désinfectant de surface ne comportant ni aldéhyde ni alcool (cf. chapitre 6 . 2. 1).
Il est possible d'utiliser un produit détergent / désinfectant de surface qui limite les étapes de nettoyage et de désinfection. (cf. tableau suivant).

Normes microbiologiques que doivent posséder les produits désinfectants destinés à l'entretien des incubateurs :

1 - Activité bactéricide de base : norme NF EN 1040, activité en 5 mn (ou normes NF T 72 150 ou NF T 72 151 spectre 4 pour les produits dont les normes ont été validées avant le 01/01/1998).

2 - Activité fongicide de base : norme NF EN 1275, activité en 15 mn sur *Candida albicans* (ou norme NF T 72 200 ou NF T 72 201 pour les produits dont les normes ont été validées avant le 01/01/1998).

3 - Activité virucide : la norme NF T 72 180 n'est pas exigée. Si elle est déterminée, elle peut être signalée. En complément, des essais réalisés sur rotavirus peuvent être pris en compte.

D'autres normes pourraient être validées (par exemple norme NF EN 1276 : norme agroalimentaire) ou des essais pourraient être concluants sur des microorganismes plus spécifiques tel que le rotavirus. Toutefois ces études ne doivent être considérées que comme des compléments à ces normes d'activité de base.
Attention : Les normes d'activité de base sont validées pour des temps de trempage et non pas sur des temps de contact, il est donc important de demander un temps de contact préconisé par les fabricants qui sera souvent plus élevé que le temps de trempage ayant permis de valider la norme d'activité de base.
Une étude complémentaire aura permis de valider ce temps de contact.

Autres remarques entrant dans le choix d'un désinfectant :

1 - L'activité en présence de protéines est indiquée pour des applications spécifiques (souillures exceptionnelles, appareils anciens, de nettoyage difficile). Cette détermination doit être faite par la norme NF T 72 170 (spectre 4) en condition de propreté ou par la norme NF EN 1276, également en condition de propreté.
2 - La présence éventuelle de produits huileux dans la composition du produit doit être signalée. Il faut, en particulier pour les huiles essentielles, que ces composés soient évités ou à l'état de traces.

3 - Les phénols et les aldéhydes sont à proscrire impérativement car risque de toxicité chez le nouveau né.

Sélection de produits de détergence et de désinfection des incubateurs

Cette liste n'est pas exhaustive. Elle a été réalisée à partir des données des fabricants et ou distributeurs (dossier technique)

Laboratoire Tel.	Produit	Dossier Technique	Composant	Norme microbiologique	T 72-180 (alimentaire)	Mode d'utilisation	Rinçage	Tests Spécifiques Couveuses	Inflammable	Application en présence du nourrisson selon avis du fabricant
Alkapharm 01 39 16 60 55	Cidalkan	Oui	Alcool isopropylique, tensio-actif amphotère,alkylamine	EN 1040- EN 72171 EN 72190 EN 1275 EN 72200 EN72180 (rotavirus)	Non	PAE appliquer avec une chiffonnette	sans essuyage	Non	Oui	Non
Anios 03 20 67 67 67	Anios TSA	Oui	détergents/ ammonium IV/biguanide/ isopropanol	EN 1040-EN 1276-EN 72190 EN 72200 (rotavirus)	**Oui**	PAE pulvérisation	à essuyer	Oui	Non	Non
Anios 03 20 67 67 67	Surface haute	Oui	détergents/ ammonium IV/acétate de guanidinium/ isopropanol	EN 1040-EN 1276-EN 72190 EN 72200 (rotavirus)	Non	PAE pulvérisation	à essuyer	Oui	Non	Non
Bodé France 05 49 68 19 59	Bacillol	Oui	alcool/tensioactif non ionique	EN 72150 EN 1040 EN 72190 EN 72200	Non	PAE appliquer avec une chiffonnette	sans essuyage	**Oui**	Oui	Non
Garcin 04 73 27 39 03	Bactinyl	Oui	Sels de peroxydes ammonium IV éthanol 95°(4%)	EN 1040-EN 72151- EN 72171-EN 72190- EN 1275-EN 72180- EN 72181	Non	PAE Appliquer avec une chiffonnette (existe aussi en lingettes imprégnées)	à essuyer	**Oui**	Non	**Oui**
Paragerm 04 92 08 48 70	Sekulyse	Oui	polyhexenide/tensio actifs/ détergents	EN 1040 EN 72171 EN 72190 EN 72301 EN 72202 (rotavirus)	Non	à diluer appliquer avec une chiffonnette	à rincer	Non	Non	Non

Sélection de produits de détergence et de désinfection des incubateurs (suite)

Cette liste n'est pas exhaustive. Elle a été réalisée à partir des données des fabricants et ou distributeurs (dossier technique)

Laboratoire Tel.	Produit	Dossier Technique	Composant	Norme microbiologique	T 72-180 (alimentaire)	Mode d'utilisation	Rinçage	Tests Spécifiques Couveuses	Inflammable	Application en présence du nourrisson selon avis du fabricant
Stéridine 03 20 67 76 62	Amphomousse	Oui	ammonium IV/biguanide/tensio actif/détergent	EN 1040 EN 72171 EN 72190 EN 1275 (candida rotavirus)	Non	pulvérisation PAE	à essuyer	Non	Non	Non
Société Industrielle de Diffusion 01 45 17 43 00	Bactex S.I.D	Oui	ammonium IV/ tensio actif non ionique/complexants alcalins	EN 1040-EN 72151-EN 72171-EN 72190-EN 72201- EN 1275	Oui	pulvérisation PAE ou à diluer appliquer avec une chiffonnette	à rincer	Non	Non	Non

PAE : prêt à l'emploi

8 Assurance qualité

La traçabilité de l'utilisation d'un incubateur est un engagement et une prise de responsabilité vis à vis de l'enfant.

CADRE LEGISLATIF

1. Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux définit ‘‘l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec les dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance.’’

2 . L'ANAES définit dans son manuel d'accréditation les références suivantes :
SPI-8-a : ‘‘un système d'assurance de la qualité est en place’’
VST-2-c : ‘‘la traçabilité des produits et dispositifs médicaux est assurée’’

3 . La norme de définition ISO 8402 retient pour la traçabilité : ‘‘Aptitude à retrouver l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'une activité au moyen d'une identification enregistrée.’’

Il apparaît donc important d'établir une fiche de traçabilité identifiant :

- Le passage de l'enfant dans l'incubateur
- Le nettoyage et la désinfection de l'incubateur
- La personne ayant réalisé la désinfection

Des exemples de fiches de traçabilité sont proposés en annexes 1, 2 et 3

9 Conclusion

L'incubateur peut constituer une source de risques de contaminations directes ou croisées si les règles de préventions infectieuses ne sont pas respectées.
L'organisation des soins, l'entretien de l'incubateur au quotidien, sa désinfection et la traçabilité des actions contribuent à la garantie d'une assurance qualité.
La responsabilité de l'ensemble des acteurs hospitaliers se trouve engagée :
- les décideurs quant au choix de l'incubateur et des produits.
- les soignants quant au respect des procédures.
- le CLIN quant à la validation, afin d'optimiser la démarche de réduction du risque infectieux.

Il est souhaitable que les choix et l'élaboration des protocoles soient faits en concertation avec l'ensemble des utilisateurs avant d'être validés par les membres du CLIN et de la CLSSI.

Annexe 1

TRACABILITE, ASSURANCE QUALITE,

Numéro de l'incubateur : marque :

N° dossier de l'enfant ou code barre					
Date d'utilisation de l'incubateur					
Evènement particulier					
Changement de filtre					
Date de la désinfection					
Responsable de la procédure de désinfection					

Annexe2

Fiche technique d'entretien de l'incubateur à la sortie de l'enfant

- Nom du service……..
- Nom de l'enfant…….
- Incubateur n°…….
- Produit(s) utilisé(s)……

	DATE		
ETAPES			
Débrancher et laisser refroidir			
Se laver les mains			
Se protéger (tablier, masque, gants)			
Démonter ou vidanger le bac à eau			
Immerger			
Démonter les pièces amovibles			
Immerger			
Nettoyer l'habitacle			
Nettoyer les coins			
Enlever le sparadrap			
Rincer			
Bien sécher			
Laver, rincer, sécher les différentes pièces			
Stériliser le bac à eau si possible			
Remonter l'incubateur			
Vérifier l'intégrité du matelas			
Changer le filtre à air*			
Fermer l'habitacle et les hublots			
Mettre une housse de protection			
Nom de la personne réalisant l'entretien			
FONCTION			

*selon le produit utilisé
**périodicité :…….(en fonction des recommandations du fabricant)

Annexe 3

Fiche d'évaluation de la procédure de désinfection d'un incubateur à la sortie de l'enfant

A titre d'exemple

	oui	non	N adapté
Tenue de l'agent Port : d'un tablier de gants à u. u.			
L'incubateur est débranché			
Les résidus de sparadrap sont enlevés			
Le détergent utilisé est conforme au référentiel			
Le désinfectant utilisé est conforme au référentiel			
Les pièces amovibles sont immergées Plateaux Joints d'étanchéité Caoutchouc de hublots Sonde thermique (hors adaptateur)			
Les pièces amovibles sont nettoyées Plateaux Joints d'étanchéité Caoutchouc de hublots Sonde thermique (hors adaptateur)			
Les pièces amovibles sont rincées Plateaux Joints d'étanchéité Caoutchouc de hublots Sonde thermique (hors adaptateur)			
Les pièces amovibles sont désinfectées Plateaux Joints d'étanchéité Caoutchouc de hublots Sonde thermique (hors adaptateur)			

Fiche d'évaluation de la procédure de désinfection d'un incubateur à la sortie de l'enfant (suite)

	oui	non	N adapté
La durée d'immersion est de 15 mn*			
Les pièces amovibles sont rincées Plateaux Joints d'étanchéité Caoutchouc de hublots Sonde thermique (hors adaptateur)			
Les pièces amovibles sont séchées Plateaux Joints d'étanchéité Caoutchouc de hublots Sonde thermique (hors adaptateur)			
Les pièces amovibles sont remontées ou stockées dans un lieu propre en attente d'être remises en place dans l'habitacle			

* en fonction du produit sélectionné

Bibliographie

[1] CCLIN PARIS-NORD. Entretien des incubateurs, 1996.

[2] Comité Technique National des Infections Nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1999.

[3] Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Désinfection des dispositifs médicaux - Guide de bonnes pratiques. Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998.

[4] Bernet C, Babin G, Chesne G et al. Couveuses et humidificateurs : évaluation du risque nosocomial. Enquête menée dans les établissements de la région de Basse-Normandie, 1994.

[5] Newman MJ. Multiple resistant Salmonella group G outbreak in a neonatal intensive care unit. West Afr J Med 1996;15:165-9.

[6] Ritter E, Thurm V, Becker-Boost E, Thomas P, Finger H, Wirsing von Konig CH. Epidemic occurrences of multiresistant *Acinetobacter baumanii* strains in a neonatal intensive care unit. Zentralbl Hyg Umweltmed 1993;193:461-70.

[7] Luck PC, Dinger E, Helbig JH, Thurm V, Keuchel H, Presch C et al. Analysis of *Legionella pneumophilia* strains associated with nosocomial pneumonia in a neonatal intensive care unit. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1994;13:565-71.

[8] van Belkum A, Boekhout T, Bosboom R. Monitoring spread of *Malassezia* infections in a neonatal intensive care unit by PCR-mediated genetic typing. J Clin Microbiol 1994;32:2528-32.

[9] Gupta AK, Shashi S, Mohan M, Lamba IM, Gupta RJ. Epidemiology of *Pseudomonas aeruginosa* infections in aneonatal intensive care unit. Trop Pediatr 1993;39:32-6.

[10] Comité Technique National des Infections Nosocomiales, Société Française d'Hygiène Hospitalière. Isolement septique - Recommandations pour les établissements de soins. Ministère de l'emploi et de la solidarité,1998.

[11] Ciais M, Filiol MF, Mazue MC. Fiche Technique. Et l'hygiène ! 1989;23.

[12] Royer MO. Le traitement des incubateurs est-il une préoccupation du personnel soignant. Mémoire en vue de l'obtention du diplôme d'Hygiène Hospitalière de l'Institut Pasteur de Lyon et l'A.I.R.H.H., 1994.

[13] Glenad MC, Guignard JP, Riondet G et al. Décontamination, bionettoyage, désinfection, stérilisation. Vincennes : Ed. Hospitalières, 1994.

[14] Guideline for isolation precautions in hospitals. Am J Infect Control 1996;24:24-52.

[15] Martin C, Conquet M, Mery D, Durand JL, Maison C. Une alternative à l'utilisation de l'eau stérile versable pour les couveuses. Actualité pharmaceutique 1992;378-81

[16] Zissu D, Gervais P. Le glutaraldéhyde : intérêt en milieu hospitalier et précautions d'emploi. Arch Mal Prof 1994;55:463-6.

[17] van der Vorst MM, Tamminga P, Wijburg FA, Schutgens RB. Severe methaemoglobinaemia due to para-chloraniline intoxication in premature neonates. Eur J Pediatr 1990;150:73.

[18] Mutsers J, Pinchart JC, Boisee G, Melin P, De Mol P, Bougelet F. La « désinfection stérilisation » du matériel thermosensible. BIHH 1996;18:2-5