

# TRISTEL DUO ULT CONFORME AUX EXIGENCES DE LA NORME EN 14885:2018

POUR LES SONDES  
D'ÉCHOGRAPHIE  
ENDOCAVITAIRES

Les sondes d'échographie endocavitaires sont utilisées pour examiner les organes génitaux féminins ainsi que le rectum et les structures voisines, y compris la prostate. Il s'agit de dispositifs médicaux semi-critiques qui exigent une désinfection de haut niveau. Tous les désinfectants de haut niveau doivent s'appuyer sur un **ensemble complet d'allégations attestant de leur efficacité**, conformément à la norme EN 14885:2018 « Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques ».

Chaque allégation doit être étayée par des tests d'efficacité microbiologique effectués par un laboratoire agréé. Afin de garantir la sécurité des patients, la durée de contact et la concentration du produit testé doivent être identiques à celles prescrites par la notice pour l'utilisation du produit.

## LA DURÉE DE CONTACT POUR TRISTEL DUO POUR LES DISPOSITIFS D'ÉCHOGRAPHIE EST DE 30 SECONDES.



Étant donné les zones du corps où les sondes d'échographie endocavitaires sont utilisées, ces dispositifs risquent de transmettre des agents pathogènes associés à des infections sexuellement transmissibles (IST) aux patients et aux travailleurs de la santé. Le désinfectant de haut niveau utilisé pour une sonde endocavitaire doit être à la fois bactéricide, levuricide, fongicide, virucide et mycobactéricide ; il doit aussi satisfaire aux exigences de la plus récente norme sporicide EN 17126<sup>1</sup>, et son efficacité doit également être prouvée contre une large gamme d'agents pathogènes d'IST pour assurer la sécurité du patient.



## L'EFFICACITÉ DE TRISTEL DUO A ÉTÉ PROUVÉE LORS DE TESTS CONTRE DES IST ET DES VIRUS MAJEURS INCLUANT LES PATHOGÈNES SUIVANTS :

- *Neisseria gonorrhoea* (gonorrhée)
- *Candida albicans* (candidose)
- *Gardnerella vaginalis* (vaginose bactérienne)
- Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Virus de l'hépatite B (VHB)
- Virus de l'hépatite C (VHC)
- Virus herpès simplex
- **Virus du papillome humain (HPV)**

L'**HPV** est particulièrement préoccupant. Les sérotypes 16 et 18 de ce petit virus non enveloppé sont largement documentés comme étant les agents responsables du cancer du col de l'utérus et des cancers de la tête et du cou. Ils jouent également un rôle important dans les cancers anogénitaux et oropharyngés.

Les désinfectants de haut niveau inclus dans les directives de décontamination de la *World Federation of Ultrasound in Medicine & Biology* (WFUMB) (2017)<sup>2</sup> pour les transducteurs d'échographie transvaginaux ne sont pas tous efficaces contre les types 16 et 18 de l'HPV.

Tristel Duo ULT est reconnu comme un désinfectant de haut niveau dans les directives de la WFUMB et s'est également avéré efficace contre l'HPV des types 16 et 18 dans les études entreprises en 2017 par le Dr Craig Meyers, du *PennState Hershey Medical Center*<sup>4</sup>. Son travail a consisté en tests de suspension et sur porte-germes au moyen du protocole publié qu'il avait lui-même élaboré. Ce protocole a été utilisé dans la recherche publiée par le Dr Craig Meyers et son équipe dans le *Journal of Medical Virology*<sup>3</sup>, portant sur une comparaison entre Cidex OPA et le peroxyde d'hydrogène à activation sonique. Dans cette étude, Cidex OPA s'est révélé inefficace contre l'HPV des types 16 et 18, tandis que le peroxyde d'hydrogène à activation sonique s'est révélé efficace.

Lors de travaux plus récents menés par le Dr Craig Meyers, Tristel Duo a été testé sur une sonde d'échographie endocavitaire. Cette recherche représente une avancée significative par rapport aux travaux antérieurs incluant le peroxyde d'hydrogène à activation sonique et le rayonnement UVC. Dans cette recherche, seules des méthodes d'essai sur porte-germes ont été utilisées. Les travaux novateurs du Dr Meyers vont faire l'objet d'une révision par des pairs et d'une publication.

### Notes :

- 1 EN 17126:2018 – *Bacillus cereus* 4 log reduction 30 seconds; *Bacillus subtilis* on test
- 2 Abramowicz et al (2017), GUIDELINES FOR CLEANING TRANSVAGINAL ULTRASOUND TRANSDUCERS BETWEEN PATIENTS. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 43 (5): 1076-1079
- 3 Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robison R. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. *J Antimicrob Chemother.* 2014;69(6):1546-50. doi: 10.1093/jac/dku006
- 4 Rapports d'essais disponibles sur demande

**Tristel**™

Établi par: Tristel Solutions Limited, Lynx Business Park, Cambs, UK, CB8 7NY  
T +44 (0) 1638 721500 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com

Pour plus d'informations sur les brevets de Tristel, veuillez consulter le site :  
<http://www.our-patents.info/tristel>

Copyright © Tristel Solutions - Mkt-Mic-838-2 - September 2019

Suisse: Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell  
T +41 715670658 - E schweiz@tristel.com

Belgique et Grand-Duché Luxembourg: Tristel SA, Anvers, Belgique  
T 03 889 26 40 - E belgium@tristel.com

France: Tristel SaS, 130, Boulevard de la Liberté, 59000 Lille  
T 03 66 88 01 84 - E france@tristel.com

**Tristel Duo**™  
**ULT**