

TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM ET SPORICIDAL WIPE

CONFORMES 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 LA LINGETTE SPORICIDE TRISTEL 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 17126¹, 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 LA LINGETTE SPORICIDE TRISTEL A ÉTÉ PROUVÉE LORS DE TESTS CONTRE DES IST ET DES VIRUS MAJEURS INCLUANT LES PATHOGÈNES SUIVANTS :

- *Candida albicans* (candidose)
- 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)² pour les transducteurs d'échographie transvaginaux ne sont pas tous efficaces contre les types 16 et 18 de l'HPV.

La lingette sporicide Tristel est reconnue comme un désinfectant de haut niveau dans les directives de la WFUMB et s'est également avérée efficace contre l'HPV de type 18 dans une étude entreprise en 2017 par le Dr Craig Meyers, du *PennState Hershey Medical Center*⁴. Son travail comportait des tests de suspension au moyen du protocole standard publié qu'il avait lui-même élaboré. Ce protocole a été utilisé dans la recherche publiée par le Dr Meyers et son équipe dans le *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*³, portant sur une comparaison entre les alcools (éthanol, isopropanol), les aldéhydes (GTA, OPA), le phénol et les oxydants (argent-PAA, hyperchlorite). Dans cette étude, seuls les oxydants se sont avérés efficaces.

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

Notes :

- 1 EN 17126:2018 – *Bacillus cereus* 14 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-839-2 - Septembre 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™
Sporicidal Wipes