

Tristel Duo

ULT

Tristel Duo ULT comparé aux lingettes à base d'acide peracétique (1500 ppm)*

Lorsque vous envisagez d'utiliser un désinfectant pour votre équipement d'échographie, assurez-vous toujours que le produit est conforme aux paramètres ci-dessous :

Tableau 1

| | | Tristel Duo ULT | Lingettes à base d'acide peracétique (1500 ppm) | | | |
|---|--|--|---|------------------|------------------------|------------------|
| Spectre complet de l'efficacité microbiologique | | <p style="text-align: center;">✓</p> <p style="text-align: center;">Désinfection de haut niveau après 30 secondes</p> <p style="text-align: center;">Sporicide, Mycobactéricide, Virucide, Fongicide et Bactéricide</p> | <p style="text-align: center;">Désinfection de niveau intermédiaire</p> <p style="text-align: center;">Mycobactéricide, Virucide, Fongicide, Bactéricide</p> | | | |
| Une désinfection de haut niveau des sondes d'échographie endocavitaires (c'est-à-dire transvaginales et transrectales) est nécessaire conformément aux directives et recommandations en matière d'échographie ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10} | | | | | | |
| Tests obligatoires pour les désinfectants utilisés sur les dispositifs en usage dans le domaine médical (sondes d'échographie endocavitaires) | Allégation | Norme | Conforme/ non conforme | Temps de contact | Conforme/ non conforme | Temps de contact |
| | Bactéricide | EN 13727 | Conforme | 30 secondes | Conforme | 30 secondes |
| | | EN 16615 | Conforme | | Conforme | 30 secondes |
| | Fongicide | EN 13624 | Conforme | | Conforme | 1 min |
| | | EN16615 | Conforme | | Conforme | 1 min |
| | Mycobactéricide / Tuberculocide | EN 14348 | Conforme | | Conforme | 3 min |
| | | EN 14563 | Conforme | | Non conforme | × |
| | Virucide | EN 14476 | Conforme | | Conforme | 3 min |
| | Sporicide | EN 17126 | Conforme | | Non conforme | × |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Allégation sporicide | L'allégation sporicide doit être conforme à la norme EN 17126:2018 pour le domaine médical. L'activité sporicide selon la norme EN 13704 n'est plus valable | Efficacité selon la norme EN 17126:2018 Conforme | Efficacité selon la norme EN 13704 Non Conforme |
| Durée du contact sporicide | Doit être sporicide conformément à la norme EN 17126:2018 dans un temps de contact de 15 minutes ou moins | 30 secondes | Efficacité selon la norme EN 13704 NON CONFORME |
| Fabricant / appareil Compatibilité | Les produits qui conviennent à la désinfection sans endommager le matériel sont évalués par les fabricants. En cas de succès, le fabricant peut recommander l'utilisation des produits sur son équipement. | OUI Compatible avec les principales marques d'instruments médicaux d'échographie comme BK Medical/ BK Ultrasound, Canon (Toshiba), Philips, Samsung et GE Healthcare. | Aucune donnée disponible |
| Efficacité du nettoyage** | Capacité d'un désinfectant à réduire les niveaux de saleté tout en désinfectant**. Cela peut se manifester par une efficacité dans des conditions de propreté et de saleté. | OUI | Allégations relatives à l'efficacité du nettoyage, mais aucune preuve n'est donnée pour étayer les allégations. |

* Données obtenues à partir d'un produit spécifique et ne peuvent pas être identiques à toutes les lingettes d'acide peracétique à cette concentration.

**Veuillez noter que, comme pour toutes les solutions de désinfection, qu'il existe ou non une efficacité de nettoyage, dans le processus de décontamination des dispositifs semi-critiques (sondes d'échographie transvaginales), le nettoyage doit être effectué avant la désinfection de haut niveau, conformément aux directives réglementaires publiées.

Processus chimique

On sait que l'acide peracétique agit de la même manière que les autres oxydants en perturbant la perméabilité de la paroi cellulaire et en dénaturant les protéines et les enzymes microbiennes¹¹. Une molécule d'acide peracétique peut obtenir **deux électrons** des microorganismes environnants, c'est ce que l'on appelle sa capacité d'oxydation.

L'agent actif de Tristel Duo ULT est le dioxyde de chlore (ClO₂) ; il s'agit d'un oxydant plus puissant pouvant obtenir **cinq électrons** des microorganismes. Il tue efficacement les micro-organismes pathogènes par la modification oxydative de leurs acides aminés¹¹ et la perturbation de la synthèse de leur ARN¹³, ce qui entraîne la lyse (destruction) des micro-organismes.

En raison des propriétés oxydantes ciblées du dioxyde de chlore, les micro-organismes sont incapables de développer une résistance¹².

Allégations d'efficacité microbiologique

Les lingettes à base d'acide peracétique font l'allégation d'une activité sporicide conforme à la norme EN 13704, cependant les tests sporicides destinés au domaine médical doivent tous être effectués conformément à la norme EN 17126:2018.

La norme EN 17126:2018 est la première norme pour l'évaluation de l'activité sporicide dans le domaine médical.

Le respect de cette norme est obligatoire pour les allégations d'activité sporicide.

Un spectre complet d'activité microbiologique (y compris l'activité sporicide) est requis pour qu'un produit puisse prétendre être un désinfectant de haut niveau (DHN). Les DHN sont requis pour la désinfection des dispositifs endocavitaires (c'est-à-dire les sondes transvaginales et transrectales)^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}.

Soyez au courant des produits pour lesquels différents temps de contact sont mentionnés

Il est important de s'assurer que les temps de contact mentionnés pour le désinfectant soient réalistes pour l'utilisation, en particulier lorsque la désinfection est requise conformément aux exigences de normes réglementaires.

Pour les lingettes à base d'acide peracétique (1500 ppm), des temps de contact différents sont mentionnés selon les allégations et les micro-organismes spécifiques. Par exemple, ces lingettes sont bactéricides en 30 secondes, fongicides en une minute, sporicides (en utilisant la norme non valable ne convenant pas au domaine médical) en deux minutes et virucides selon la norme EN 14476 en trois minutes.

Pour atteindre l'efficacité, l'instrument doit rester humide pendant toute la durée du contact. Par conséquent, des lingettes supplémentaires peuvent être nécessaires pour obtenir une efficacité en trois minutes de temps de contact.

Tristel Duo ULT fait état d'un **temps de contact unique de 30** secondes pour tous les microorganismes.

Les lingettes à base d'acide peracétique n'atteignent pas l'équivalence avec Tristel Duo ULT.

Tristel Duo ULT est entièrement conforme à la norme EN 14885:2018, la norme européenne pour les désinfectants et antiseptiques chimiques, et aux dernières exigences réglementaires d'efficacité publiées pour les désinfectants utilisés dans le domaine médical.

Références :

1. Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, Marsal K, TerHaar G, on behalf of the WFUMB Safety Committee. Guidelines for cleaning transvaginal ultrasound transducers between patients. *Ultrasound in Med & Biol.* 2017; 43(5):1076-1079.
2. EFSUMB (European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology) -2017; http://www.efsumb.org/safety/resources/2017-probe_cleaning.pdf
3. PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiches_sondes.pdf
4. Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner R, Grenier N, Brady A, Sidhu P, Nicolau C, Mostbeck G, D'Onofrio M, Gangi A, Claudon M. Infection prevention and control in ultrasound – best practice recommendations from the European Society of radiology Ultrasound Working Group, *Insights Imagins*, 2017, 8:523-535
5. Guidelines for reprocessing ultrasound transducers AJUM, 2017, 20:1:30-40
6. BMUS / SOR (British Medical Ultrasound Society / Society and College of Radiology) -2017; <https://www.bmus.org/policies-statements-guidelines/professional-guidance/guidelines-for-professional-ultrasound-practice/>
7. Irish Health Service Executive (HSE) Quality Improvement Division - Decontamination Safety Programme (2017) HSE guidance for decontamination of semi-critical ultrasound probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes QPSD-GL-028-1 <http://www.hse.ie/eng/about/Who/QID/nationalsafetyprogrammes/decontamination/Ultrasound-Probe-Decontamination-Guidance-Feb-17.pdf>
8. Health Facilities Scotland Decontamination Services (2016) NHS Scotland guidance for decontamination of semi-critical ultrasound probes; semi-invasive and non-invasive ultrasound probes <http://www.hpscotnhs.uk/documents/hai/infectioncontrol/guidelines/NHSScotland-Guidance-for-Decontamination-of-Semi-Critical-Ultrasound-Probes.pdf>
9. Guidelines for Reprocessing Ultrasound Transducers by the Australasian Society for Ultrasound in Medicine and the Australasian College for Infection Prevention and Control (2017) AJUM 20 (1) <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajum.12042/epdf>
10. Rutala WA, Weber D. Reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control.* 2016;44:e53–e62. doi: 10.1016/j.ajic.2015.12.029.
11. Centers for Disease Control and Prevention (2008) 'Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008; Miscellaneous Inactivating Agents', CDC website, (May), pp. 9–13. doi: 1. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
12. Noszticzus, Z., Wittmann, M., Kály-Kullai, K., Beregvári, Z., Kiss, I., Rosivall, L. and Szegedi, J. (2013). Chlorine Dioxide Is a Size-Selective Antimicrobial Agent. *PLoS ONE*, 8(11), p.e79157.
13. Alvarez, M. E. and O'Brien, R. T. (1982) 'Mechanisms of inactivation of poliovirus by chlorine dioxide and iodine', *Applied and Environmental Microbiology*, 44(5), pp. 1064–1071. doi: 10.1128/aem.44.5.1064-1071.1982.
- 14.. Rutala WA, Weber D. Reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control.* 2016;44:e53–e62. doi: 10.1016/j.ajic.2015.12.029.
15. Irish Health Service Executive (HSE) Quality Improvement Division - Decontamination Safety Programme (2017) HSE guidance for decontamination of semi-critical ultrasound probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes QPSD-GL-028-1 <http://www.hse.ie/eng/about/Who/QID/nationalsafetyprogrammes/decontamination/Ultrasound-Probe-Decontamination-Guidance-Feb-17.pdf>