

Tristel Duo™

ULT

Tristel Duo ULT Comparé Aux Lingettes À Base De Peroxyde D'hydrogène

Lorsque vous envisagez un désinfectant pour vos dispositifs médicaux à ultrasons, assurez-vous toujours que le produit réponde aux critères suivants :

Tableau 1

		Tristel Duo ULT	1% - 2,5% De Lingettes A Base De Peroxyde D'hydrogène			
Niveau de désinfection		Désinfection de Haut niveau Elimine tous les agents pathogènes viables, à l'exception d'un grand nombre de spores bactériennes	Désinfection de niveau Intermédiaire Efficace contre les mycobactéries, les virus, les champignons et les bactéries			
La désinfection de haut niveau des sondes à ultrasons endocavitaires (c.-à-d. Transvaginales et transrectales) est requise conformément aux directives et recommandations relatives aux ultrasons <small>i, ii, iii, iv, v, vi, vii, viii, ix, x</small>						
Tests obligatoires pour les désinfectants utilisés sur les dispositifs médicaux (sondes à ultrasons endocavitaires)	Revendication	Norme	Conforme/ Non Conforme	Temps de contact	Conforme/ Non Conforme	Temps de contact
	Bactéricide	EN 13727	Conforme	30 secondes	Conforme	2 min
		EN 16615	Conforme		Conforme	2 min
	Fungicide	EN 13624	Conforme		Non Conform	15 & 30 min
		EN16615	Conforme		Conforme	1 min
	Mycobactéricide/ Tuberculocide	EN 14348	Conforme		Non Conforme	30 min
		EN 14563	Conforme		✗	-
	Virucide	EN 14476	Conforme		Non Conforme	30 min
	Sporicide	EN 17126	Conforme		✗	-

Revendication Sporicide	Les revendications sporicides doivent être conformes à la norme EN 17126: 2018.	Efficacité selon EN 17126: 2018	Efficacité selon EN 13704
	L'activité sporicide selon EN 13704 n'est plus valable	CONFORME	NON CONFORME
Temps de contact	Les désinfectants utilisés à proximité du patient et du personnel ont besoin d'un temps de contact de 5 minutes ou moins (voir tableau 2).	30 secondes pour tous les micro-organismes	1 à 2 minutes pour les bactéries et les champignons uniquement
	Doit être sporicide conformément à EN 17126: 2018 dans un temps de contact de 15 minutes ou moins	30 secondes	?
Fabricant / Instrument Compatibilité	Les produits pouvant désinfecter sans endommager l'instrument sont évalués par le fabricant.	OUI	?
	En cas de succès, les produits peuvent être recommandés par le fabricant pour une utilisation sur leur instrument.	Compatible avec les principales marques d'instruments médicaux à ultrasons telles que BK Medical / BK Ultrasound, Canon (Toshiba), Philips, Samsung et GE Healthcare.	Les lingettes à base de peroxyde d'hydrogène revendiquent en ligne une excellente compatibilité des matériaux. Manque de preuves ou de données justifiant leur allégation.
Efficacité de nettoyage *	La capacité d'un désinfectant à réduire le niveau de contamination pendant la désinfection *.	OUI	OUI
	Cela peut être démontré par son efficacité dans des conditions propres et sales.		
Durée de conservation	Durée maximale recommandée du produit qui peut être stocké là où la qualité reste acceptable et adaptée à l'usage.	2 ans	3 mois

* Veuillez noter que comme pour toutes les solutions de désinfection, que l'efficacité du nettoyage soit disponible ou non, dans le processus de décontamination des dispositifs semi-critiques (sondes à ultrasons transvaginales), le nettoyage doit être effectué avant la désinfection de haut niveau conformément aux directives réglementaires publiées.

Tableau 2

Revendication	Norme	Clause	Temps de contact Max. (min)
Bactéricide	EN 13727.2012+A2:2015	4 – Recommandé. Tableau 1 – Conditions d'essai minimales et supplémentaires. Note a	5
	EN 16615.2015	5.5.1.1 b 2)	5
Fongicide	EN 13624.2013	4 – Recommandé. Tableau 1 – Conditions d'essai minimales et supplémentaires. Note a	5
	EN16615.2015	5.5.1.1 b 2)	5
Mycobactericide/ Tuberculocide	EN 14348.2005	EN 14885.2018 Tableau 5- Conditions et recommandations des tests de zones médicales à poursuivre pour étayer les allégations d'activité mycobactérienne et tuberculocide des produits. - EN14348 2.1 Remarques. (P.28)	5
	EN 14563.2009	Clause 4	5
Virucide	EN 14476.2013_A2.2019	4 – Recommandé. Tableau 1 – Conditions de test minimales et supplémentaires. Note c	5
Sporicide	EN 17126.2018	4 – Recommandé. Tableau 1 – Conditions de test minimales et supplémentaires. Note a	15

Le tableau 2 fait référence aux clauses des normes ci-dessus qui confirment qu'un temps de contact maximal de 5 minutes (et 15 minutes pour les spores) est requis pour les produits utilisés pour la désinfection des surfaces susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou le personnel médical et les surfaces souvent touchées par différentes personnes pouvant ainsi entraîner le transfert de micro-organismes au patient.

Une désinfection de haut niveau est requise pour l'endocavité (c'est-à-dire les sondes transvaginales et transrectales) ^{xi, xii, xiii, xiv, xv, xvi, xvii, xviii, xix, xx}.

Un produit n'est pas un désinfectant de haut niveau tant que ces normes ne sont pas respectées.

Chimie

Le peroxyde d'hydrogène agit en introduisant des radicaux libres hydroxyles qui attaquent la membrane cellulaire et les structures des micro-organismes¹. Cependant, certains micro-organismes peuvent résister au peroxyde d'hydrogène grâce à la production de l'enzyme catalase^{xxi, xxii}.

Le dioxyde de chlore (ClO₂) en l'occurrence, est un oxydant plus puissant. Il tue efficacement les micro-organismes pathogènes par la modification oxydative des acides aminés et la perturbation de la synthèse de l'ARN conduisant à la lyse (destruction) des micro-organismes. En raison des propriétés oxydantes ciblées du dioxyde de chlore, les micro-organismes sont incapables de développer une résistance^{xxiii}.

Allégations d'efficacité microbiologique

Les lingettes au peroxyde d'hydrogène annoncent une allégation sporicide conformément à la norme EN 13704, mais tous les tests sporicides pour le domaine médical doivent être effectués conformément à la norme EN 17126: 2018. EN 17126: 2018 est la première norme pour l'évaluation des activités sporicides dans le domaine médical.

Pour faire des déclarations d'activité sporicide, il est obligatoire depuis juin 2020 d'être conforme à cette norme. Tristel Duo ULT est efficace contre les spores conformément à la norme EN 17126: 2018.

Soyez vigilant aux produits qui préconisent de nombreux temps de contact

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

Le désinfectant Tristel Duo ULT fournit une concentration unique pour tous les micro-organismes dans un temps de contact universel de 30 secondes. Le temps de contact est également conforme à la nouvelle revendication de destruction des spores EN 17126: 2018, qui stipule que le temps de contact du désinfectant doit être inférieur à 15 minutes lorsqu'il est utilisé à proximité des patients et du personnel (voir tableau 2).

Les lingettes à base de peroxyde d'hydrogène répertorient les différents temps de contact pour les allégations et les micro-organismes spécifiques. Ainsi, selon EN 14476, ils tuent le virus en 30 minutes. **Pour atteindre son efficacité, l'instrument doit rester mouillé pendant ce temps de contact. Par conséquent, des lingettes supplémentaires doivent être (ré) appliquées pour atteindre l'efficacité en 30 minutes.**

Les lingettes au peroxyde d'hydrogène ne sont pas équivalentes à Tristel Duo ULT. Tristel Duo ULT est entièrement conforme à la norme EN 14885: 2018, la norme européenne pour les désinfectants chimiques et les antiseptiques, et aux exigences d'efficacité légale les plus récentes publiées pour les désinfectants utilisés dans le secteur médical.

References:

- ⁱ 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.
- ii EFSUMB (European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology) -2017; http://www.efsumb.org/safety/resources/2017-probe_cleaning.pdf
- iii PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiches_sondes.pdf
- iv 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
- v Guidelines for reprocessing ultrasound transducers AJUM, 2017, 20:1:30-40
- vi 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/>
- vii 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>
- viii 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>
- ix 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>
- ^x Rutala WA, Weber D. Reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control.* 2016;44:e53–e62. doi: 10.1016/j.ajic.2015.12.029.
- ^{xi} 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.
- xii EFSUMB (European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology) -2017; http://www.efsumb.org/safety/resources/2017-probe_cleaning.pdf
- xiii PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiches_sondes.pdf
- xiv 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
- xv Guidelines for reprocessing ultrasound transducers AJUM, 2017, 20:1:30-40
- xvi 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/>
- xvii 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>
- ^{xviii} 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>
- ^{xix} 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>
- ^{xx} Rutala WA, Weber D. Reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control.* 2016;44:e53–e62. doi: 10.1016/j.ajic.2015.12.029.
- xxi Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2008. Chemical Disinfectants | Disinfection & Sterilization Guidelines | Guidelines Library | Infection Control | CDC
- xxii Baureder, M., Reimann, R. and Hederstedt, L., 2012. Contribution of catalase to hydrogen peroxide resistance in *Enterococcus faecalis*. *FEMS Microbiology Letters*, 331(2), pp.160-164.
- xxiii Noszticzius, 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.