Germitec

Chronos

Désinfection photonique de haut niveau des sondes d'échographie

Conforme aux nouvelles exigences

de la HAS

du 25 Mars 2019



Germitec

Environnement réglementaire en France

Publication du 26 Mars 2019 sur le site du ministère de la santé :

https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/prevention-des-risques-d-infection-associes-a-l-utilisation-des-sondes-d

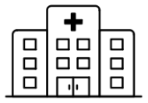
Recommandations existantes et réglementation en vigueur pour maitriser la transmission croisée de microorganismes par les SEE

L'analyse des risques s'appuie sur la classification de Spaulding, pour laquelle un dispositif médical en contact avec une peau lésée ou une muqueuse doit faire l'objet d'une désinfection dite de niveau intermédiaire (DNI) par immersion dans un produit d'efficacité reconnue. La DNI française est similaire à la désinfection dite de haut niveau internationale en termes de cible microbienne à inactiver.

La DNI est une procédure devant comprendre systématiquement :

- une phase de nettoyage, à la fois mécanique et par détergence, dont l'objectif est de détacher mucosités, salissures, particules et microorganismes, et faciliter l'action du/des produit(s) utilisé(s) ultérieurement et l'efficacité de la phase de désinfection ;
- une phase de rinçage intermédiaire visant à éliminer les particules détachées et le détergent afin d'éviter des interférences avec les produits utilisés dans la phase suivante ;
- une phase de désinfection proprement dite, visant à abaisser la population microbienne encore présente à la surface du DM, sans pour autant atteindre la stérilité, dans laquelle le désinfectant utilisé doit être bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide. Compte-tenu de l'état de l'art dans le domaine de l'identification et de la culture virale, il semble difficile à ce stade de définir des exigences normatives à l'égard du virus HPV. Les produits utilisés doivent être le moins allergisants et toxiques possibles pour le personnel. Dans un contexte de PMA, le désinfectant ne doit pas être toxique pour les gamètes ou l'embryon ;
- une phase de rinçage final visant à éliminer toute trace de produit désinfectant susceptible de provoquer un effet délétère *in vivo ;* la qualité microbiologique de l'eau du rinçage final doit être adaptée, en l'espèce, la qualité requise pour les SEE est de l'eau microbiologiquement maîtrisée (EBM).

Impacts directs de la DNI sytématique



Certification/Conformité HAS



Workflow Patient



Durée du cycle de désinfection



Exposition du Staff aux Risques de toxicité induits par les produits utilisés pour la désinfection



Traçabilité des DNI



Coûts induits par la DNI

Germitec

Protocole d'hygiène pour les SEE (Fiche N°5)

GROUPE MINISTERE ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE	***MAITRISE DU RISQUE INFECTIEUX LORS DE L'ACTE ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE***	Réf : FICHE 5 Date de création : Avril 2018 Version : V1 Date d'application : Avril 2019

- **Objectifs** : Respect des recommandations d'hygiène entourant les actes d'échographie endocavitaire et assurer la traçabilité (4).
  Respect des **Précautions Standard (3)** et **prévention du risque de transmission croisée** des microorganismes liés à un acte d'échographie endocavitaire.

- **Acte Echographie Endocavitaire** : Examen échographique interne des organes du bassin ou pelvis comme l'utérus, les ovaires, la prostate, la vessie.
  Il se pratique par voie rectale ou voie vaginale pour un diagnostic ou une surveillance.

ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE

VOIE RECTALE | **VOIE VAGINALE**

Chronologie :

1



- **FHA /** Hygiène des mains / Friction hydro-alcoolique **AVANT** et **APRES** l'examen
- Application du gel stérile sur la sonde (20mL par sachet)
- Pose de la gaine (CE)

2



- Port de **GANTS** à usage unique

3



En fin d'acte :
- Oter délicatement la gaine usagée
- Eliminer les gants
- FHA, Mettre des gants usage unique non stériles et essuyer le gel restant avec 1 **support absorbant non abrasif**

4



- Nettoyer la sonde par essuyage avec 1 lingette détergente
- **Procéder à une désinfection de niveau intermédiaire**

5



- Eliminer les gants
- FHA
- Bionettoyage de l'environnement

Germitec

Nouveauté 2019

Chronos

Unique procédé de Désinfection de haut niveau sans consommable

Ultrafast : 90s

Safe : Zéro chimie
Zéro résidu, Zéro toxicité

Green : 100 % recyclable



Simple: 1 click,
100% Automatique

Ergonomie: Sans bruit,
sans déconnexion de la sonde

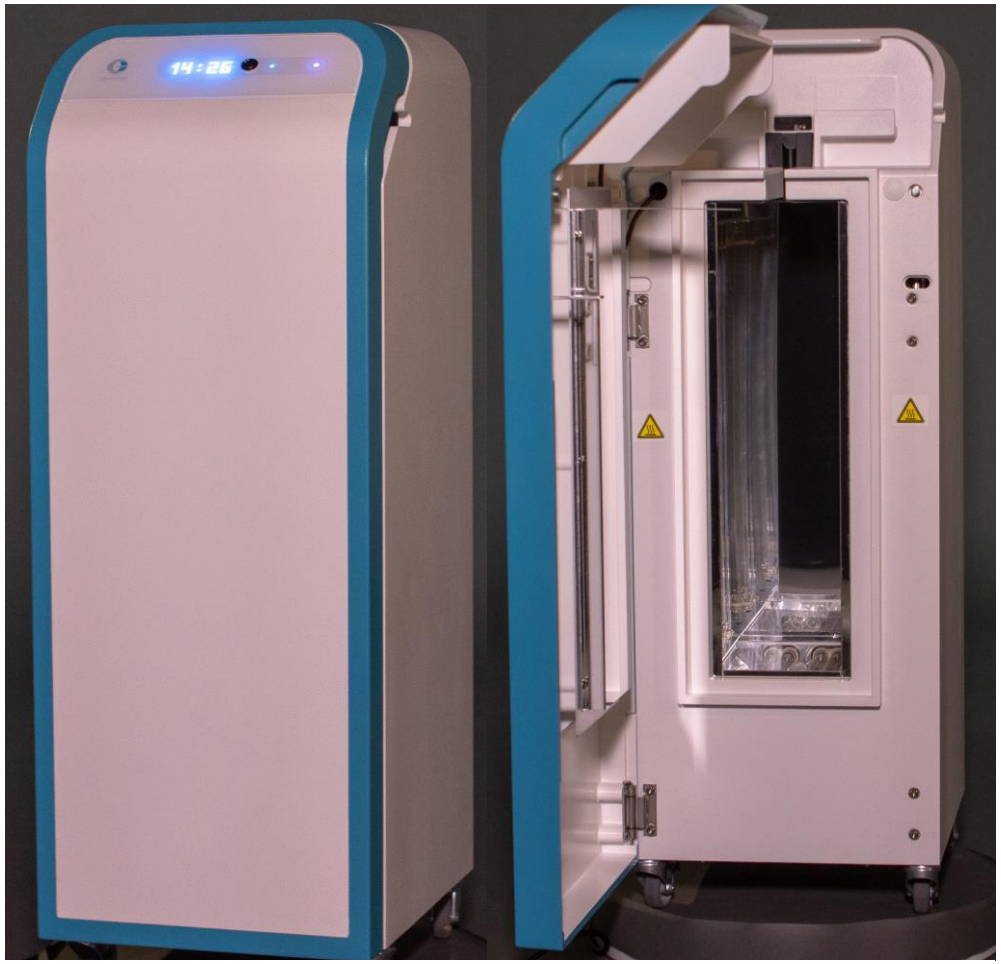
Traçabilité: Automatique

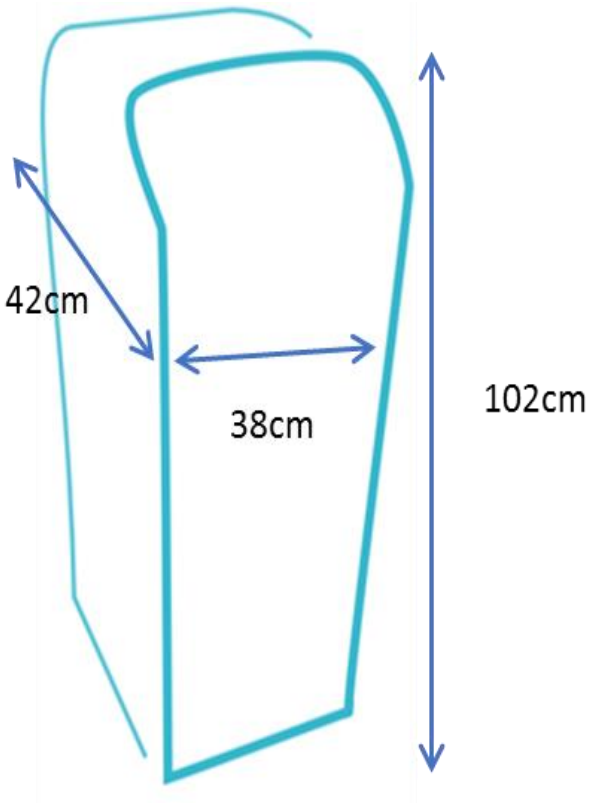
800 Sondes compatibles UV

Germitec

Chronos

Présentation & Dimensions





Chronos
H102 x W38 x D42 cm
36kg

Germitec

Chronos

Accessoires





Nouveautés 2020



Support universel



Support Imprimante



Poignée



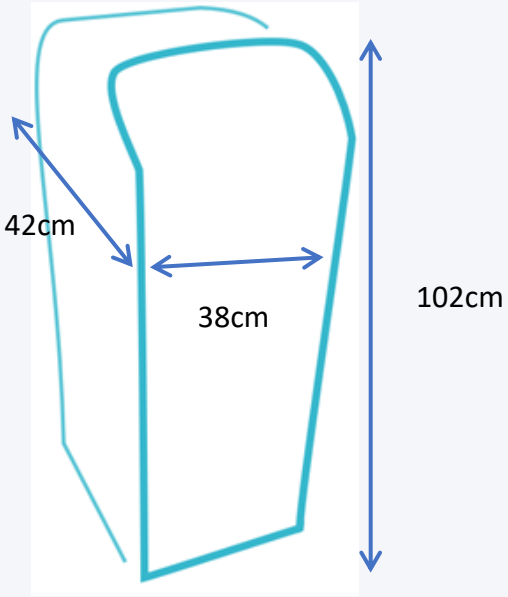
Support de connecteur



Germitec

Installation du CHRONOS

CHRONOS







1. Connexion au réseau électrique

Prise normalisée 10-16A

2. Connexion réseau

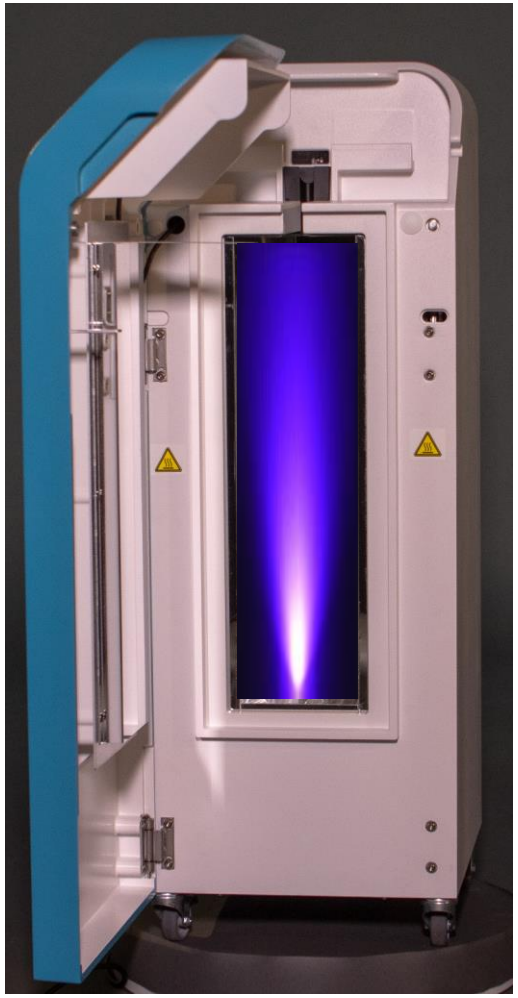
Prise Ethernet RJ45

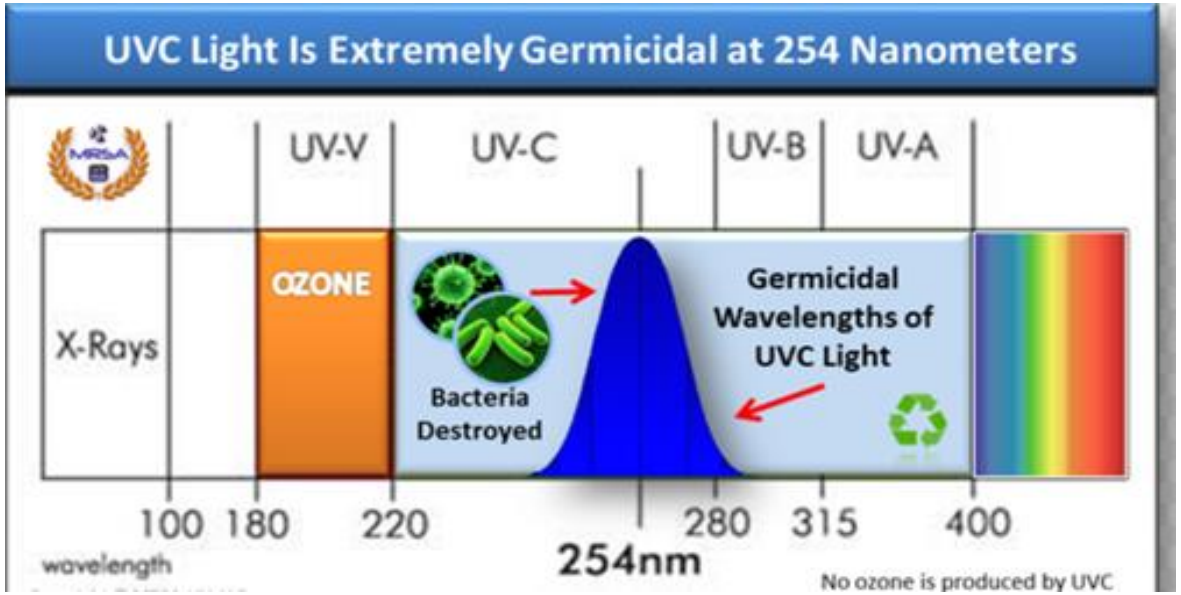
Scénario patient à droite de US
Chronos à gauche de l'échographe
Ouverture de porte du Chronos à droite (à gauche possible)

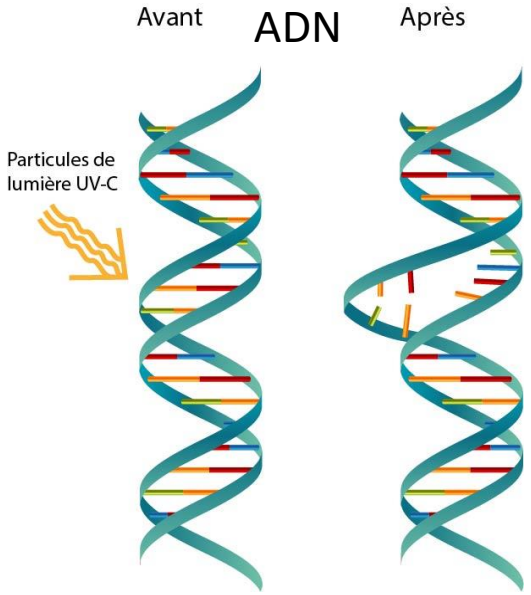
Germitec

CHRONOS : Technologie UVc

Désinfection « Photonique »







CYCLE DE DESINFECTION ULTRA RAPIDE = 90 secondes

Germitec

Performances d'efficacité CHRONOS

Normes d'efficacité approuvées avec CHRONOS = Haut niveau (DNH)

Tests based on EN standards	Tests based on US standards	Microorganisms
EN 14347	AOAC 966.04	Spores
EN 14653	AOAC 965.12	*Mycobacteria*
EN 14561	AOAC 955.14	*Salmonella enterica*
EN 14561	AOAC 955.15	*Staphylococcus aureus*
EN 14561	AOAC 964.02	*Pseudomonas*
EN 14476	ASTM E1053-11	Several virus
EN 14652	AOAC 955.17	Fungi

DNH

DNI

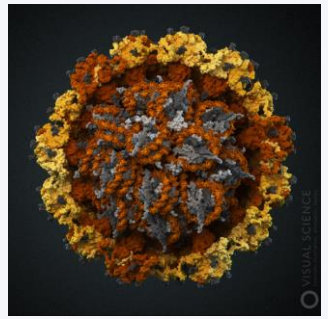
Germitec

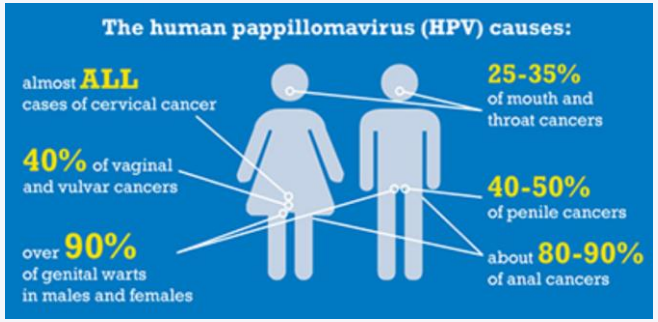
EFFICACITE HPV des Uvc par Craig Meyers (2017)

Craig Meyers[1]*, **Janice Milici**[1], **Richard Robison**[2]

1 Department of Microbiology and Immunology, Pennsylvania State College of Medicine, Hershey, Pennsylvania, United States of America, **2** Department of Microbiology & Molecular Biology, Brigham Young University, Provo, Utah, United States of America

* cmeyers@pennstatehealth.psu.edu







Abstract

Endocavitary ultrasound probes are part of a commonly used procedure in the clinical arena. The cavities examined, vaginal canal and cervix, anal canal, and oral cavity are all areas commonly infected with the human papillomavirus (HPV), thus making them susceptible to contamination by HPV. It has been demonstrated that these probes can remain contaminated with high-risk HPV even when approved disinfection protocols have been performed. we have previously shown that HPV is resistant to some high-level disinfectant (HLD). In our present study we analyzed efficacy of using high-level ultra-violet C (UVC) radiation against HPV16 and HPV18 using a hard-surface carrier test. Stocks of infectious authentic HPV16 and HPV18 virions were dried onto carriers with a 5% (v/v) protein soil or 4ppm hard water. Efficacy testing were performed with the automated device, Antigermix S1 device (UVC radiation at 253.7nm) and 0.55% OPA in quadruplicate with matched input, neutralization, and cytotoxicity controls. Hypochlorite was included as a positive control for viral deactivation. Infectivity was determined by the abundance (qRT-PCR) of the spliced E1^E4 transcript in infected recipient cells. The automated Antigermix S1 device showed excellent efficacy against HPV16 and HPV18 whereas OPA showed minimal efficacy. While HPV is highly resistant to OPA, high-level UVC radiation offers an effective disinfection practice for ultrasound probes. Our results suggest that healthcare facilities using endocavitary ultrasound probes need to strongly consider disinfection methods that are effective against HPV.

Check for updates

OPEN ACCESS

Citation: Meyers C, Milici J, Robison R (2017) UVC radiation as an effective disinfectant method to inactivate human papillomaviruses. PLoS ONE 12 (10): e0187377. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0187377

Editor: Xuefeng Liu, Georgetown University, UNITED STATES

Received: August 8, 2017

Accepted: October 18, 2017

Published: October 31, 2017

Copyright: © 2017 Meyers et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Germitec

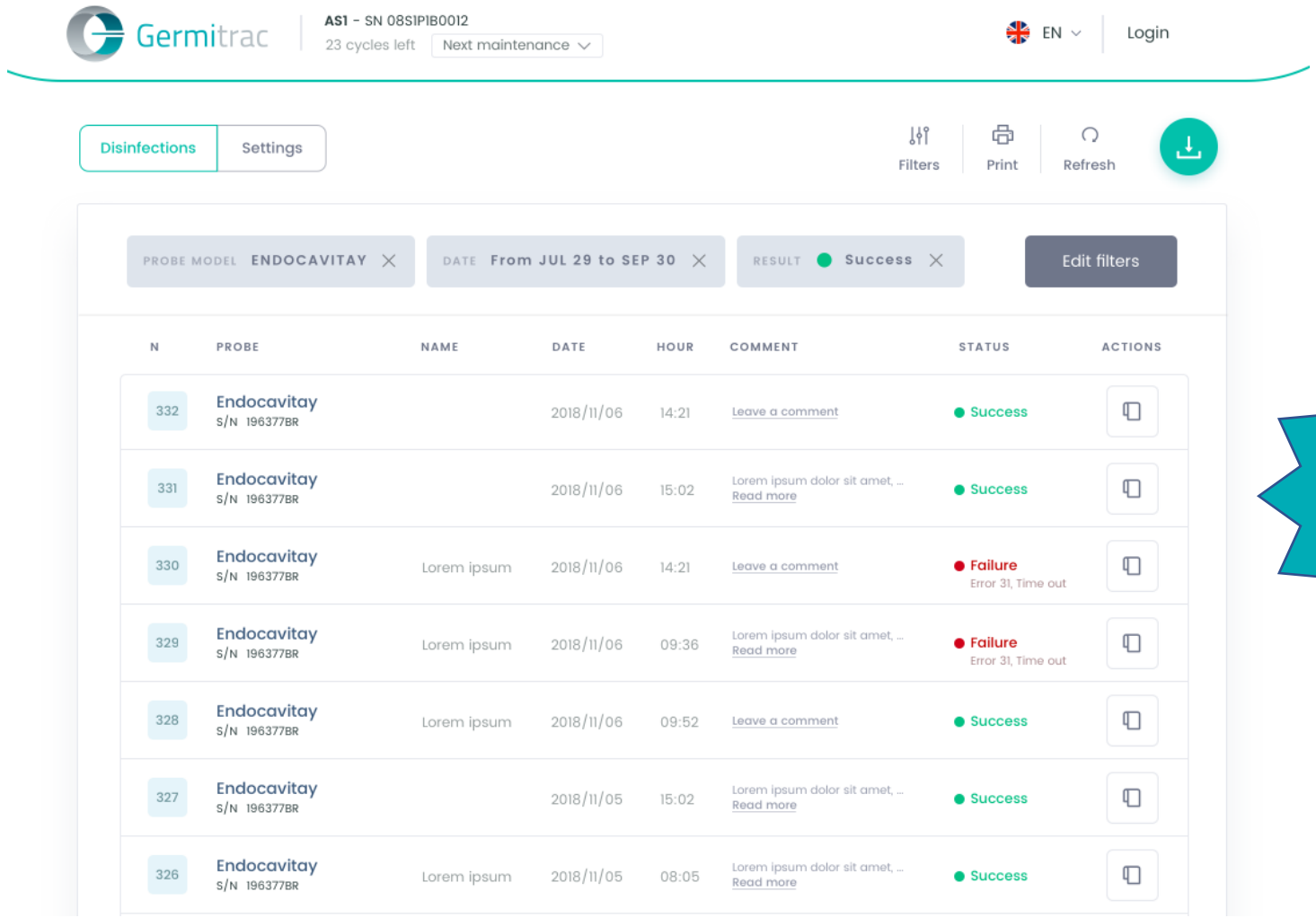
TRACABILITE AUTOMATIQUE AVEC CHRONOS

A partir
d'un simple navigateur

Avec le logiciel Germitrac

(Logiciel fourni avec CHRONOS)

- Infos système
- Données de désinfection
- Tickets
- Téléchargement
- Export ss excel
- 64 Go de Capacité de stockage

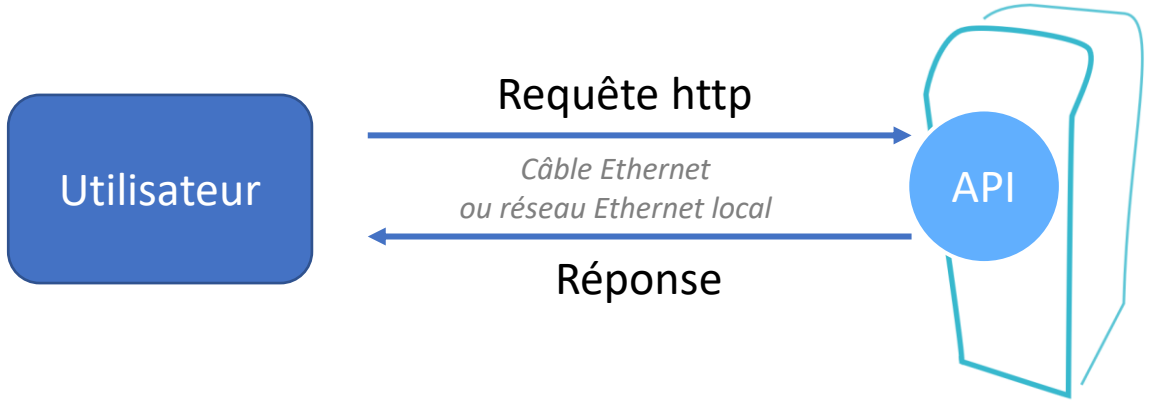


100%
Auto

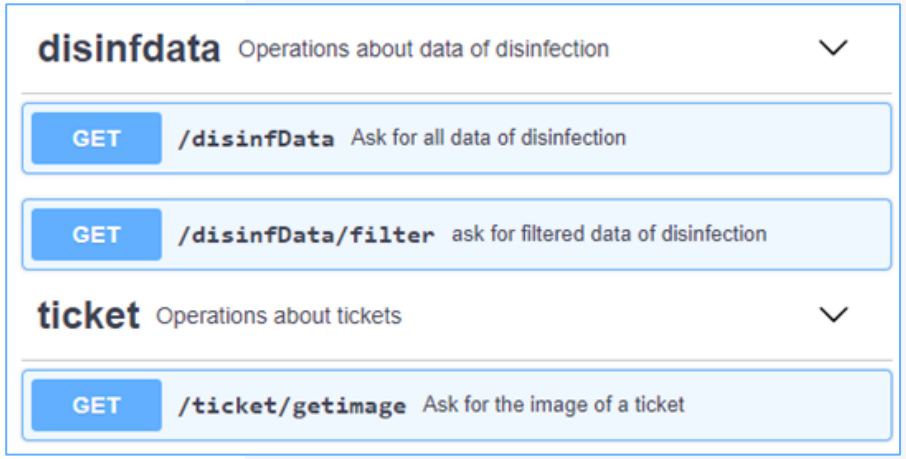
Germitec

Communication des Datas : Web services

Protocole de communication moderne et documenté



3 services exposés par Chronos



Exemple de requête

```
curl -X GET --header 'Accept: application/json' 'http://127.0.0.1/apieduv/v1/disinfData/filter?fromDate=2019-02-06&to=2019-02-07'
```


Germitec

Programme de Maintenance annuel

CHRONOS

Dispositif de classe IIB



Maintenance préventive du CHRONOS

1. Contrôle qualité et sécurité électrique
2. Calibration des photodiodes
3. Mise à jour logicielle
4. Nettoyage de l'enceinte de désinfection
5. Changement des filtres
6. Changement des tubes UVc (tous les 2 Ans ou 4000 DNI)
7. Rédaction d'un rapport de maintenance


WE
our customers