

# trophon® : un système hermétique de désinfection automatique conçu pour la sécurité chimique

## Points essentiels

- Le système trophon offre une sécurité maximale pour le personnel et les patients en réduisant l'exposition aux produits chimiques.
- Le désinfectant du trophon est contenu dans une cartouche scellée qui n'est percée que lorsque elle est correctement installée à l'intérieur du système hermétique trophon.
- Le peroxyde d'hydrogène est recommandé dans les environnements dans lesquels la toxicité et la sensibilisation constituent des préoccupations majeures, notamment dans les centres de PMA.
- Le système trophon permet en outre une désinfection automatisée, ce qui garantit un retraitement reproductible entre chaque patient.



trophon est la référence mondiale en termes de désinfection au chevet du patient des sondes d'échographie. La gamme trophon inclut les dispositifs trophon EPR et trophon2 qui utilisent la même technologie de base, une brume de peroxyde d'hydrogène. Les paramètres de sécurité et de conception du système trophon ont été testés et validés, ce qui garantit un risque minimum d'exposition des patients et du personnel à des produits chimiques.

## Produit désinfectant fourni scellé et prêt à l'emploi

Le système trophon ne requiert aucun mélange ni aucune dilution de produits. Le NanoNebulant®, une solution de peroxyde d'hydrogène à 35 %, prête à l'emploi et contenu dans une cartouche scellée jusqu'au chargement de celle-ci à l'intérieur du système trophon. La cartouche ne sera percée que lorsque correctement installée à l'intérieur du système hermétique trophon. L'utilisateur ne manipule pas la cartouche tant que la bouteille n'est pas complètement vide et qu'il n'est pas nécessaire de la remplacer.

## Contrôle complet de l'émission de vapeurs

Le trophon est un système hermétique de désinfection qui réduit le risque au minimum d'exposition aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène pendant et après le cycle de désinfection. Un contrôle d'étanchéité complet a été réalisé ainsi que des évaluations du risque pour démontrer un risque minimum d'exposition de l'opérateur et du patient aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène tel que défini par EH40/2005, introduit par la directive de la Commission européenne (UE) 2017/2398.<sup>1,2</sup>

## Tests approfondis de recherche de résidus

Les résidus de peroxyde d'hydrogène ont été recherchés sur une vaste gamme de sondes endocavitaires et de surfaces après un cycle de désinfection avec le trophon, conformément à une méthodologie validée.<sup>3</sup> Ce test a été réalisé pour garantir que la sonde peut être utilisée en toute sécurité chez les patients, sans risque d'exposition à des produits chimiques pendant un examen.

Nanosonics a conduit des évaluations sur la sécurité des résidus de peroxyde d'hydrogène sur des sondes désinfectées à l'aide du système trophon, conformément à la norme internationale ISO 10993-1, Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1. L'évaluation de la sécurité prend en compte un scénario extrême incluant l'utilisation de peroxyde d'hydrogène à 50 % (au lieu de la concentration habituelle à 35 %), l'utilisation d'une dose

maximale, de sondes anciennes ou usées montrant des imperfections de surface, de 5 cycles de désinfection en série sans aucun essuyage préalable (non-respect du mode d'emploi) et présume qu'aucune gaine de protection ni aucun gel de contact ne sont utilisés. Une recherche exhaustive dans la documentation existante montre que dans les pires conditions, le peroxyde d'hydrogène résiduel présente un risque négligeable pour la biocompatibilité, même dans le cadre d'une exposition chronique. En situation réelle, les sondes sont utilisées à la fois avec du gel et une gaine de protection, ce qui signifie que les expositions cliniques seraient extrêmement faibles.

## Déchets compatible avec l'environnement

Les sous-produits générés par le système trophon sont de l'eau et de l'oxygène gazeux et l'eau est collectée dans le tiroir d'évacuation des déchets situé à l'intérieur du dispositif. L'opérateur est informé lorsque le tiroir d'évacuation des déchets doit être vidé. Il suffit alors tout simplement d'enfiler des gants, de sortir le tiroir et procéder à leur élimination selon les règles nationales en vigueur. Le volume du tiroir d'évacuation des déchets est de faible contenance. Il n'y a donc aucun risque de lésion ou d'exposition à des produits chimiques fréquemment associé à l'élimination des désinfectants liquides.

Le système trophon a été conçu pour opérer dans l'environnement direct du patient et offrir une solution compatible quel que soit la pratique clinique et le processus utilisateur en échographie. La capacité du système trophon à limiter le risque d'exposition chimique fait partie intégrante de son design pour garantir une sécurité maximale du personnel et des patients.

# IMPORTANT: DNI et DHN dans les centres de PMA

Les centres de PMA requièrent une attention particulière et des processus spécifiques pour garantir la sécurité des patients et la manipulation sûre des fragiles embryons et ovocytes.

## Le peroxyde d'hydrogène est un désinfectant de choix pour les applications de PMA.

- Lors du choix de la méthode de DNI ou DHN pour les applications de PMA, il importe d'accorder une attention particulière aux risques de toxicité.
- Le peroxyde d'hydrogène présente un risque négligeable de toxicité pour la reproduction et le développement selon l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA):

« Il est donc peu probable que le peroxyde d'hydrogène soit disponible de manière systémique et donc qu'il soit transporté par la circulation sanguine. Ce point de vue est étayé par les études de toxicité à doses répétées, qui n'ont démontré aucun effets primitifs. On peut en conclure qu'il n'y a pas de lacunes dans les données concernant les études sur la toxicité pour la reproduction et le développement ».<sup>4</sup>

- Le peroxyde d'hydrogène est une substance naturellement présente dans l'organisme. Les lactobacilles de la flore du vagin produisent du peroxyde d'hydrogène qui joue un rôle antibactérien en empêchant la croissance d'espèces bactériennes associées à des vaginoses bactériennes.<sup>5</sup> Le peroxyde d'hydrogène est également rapidement dégradé en oxygène et en eau dans les tissus et les muqueuses.<sup>6,7</sup>

## L'automatisation garantit une désinfection reproductible entre chaque patient.

- Les processus automatisés sont validés, ce qui contribue à préserver les patients du risque de transmission d'infections. L'automatisation du processus de retraitement permet d'éliminer les variables inhérentes aux méthodes manuelles telles que l'essuyage et d'établir des processus reproductibles et traçables.<sup>12-19</sup>

## Le trophon améliore la sécurité

- Le système trophon réduit le risque d'exposition chimique et il a été démontré que les taux résiduels de peroxyde d'hydrogène sont en dessous des seuils de toxicité.<sup>1,3</sup> Le fait que le peroxyde d'hydrogène soit également une substance existante à l'état naturel dans l'organisme et dégradée rapidement par les tissus et les muqueuses en font un produit de choix pour la désinfection des sondes d'échographie dans les applications de PMA.
- Le système trophon est également automatisé et validé, ce qui signifie que tous les paramètres critiques (temps de contact, température, dose...) sont contrôlés et que toutes les surfaces de la sonde sont désinfectées systématiquement.
- Dans des centres de soins classiques, le système trophon peut être utilisé directement au contact du patient, avec un flux du « sale » vers le « propre ». Les centres de PMA sont complexes et requièrent des processus spécifiques pour garantir la manipulation sûre des fragiles embryons et ovocytes. Par conséquent, il est recommandé que les zones de retraitement soient séparées des zones où les embryons et ovocytes sont manipulés.

## Conclusion

Le système trophon a été spécialement conçu afin de minimiser le risque d'exposition chimique et garantir une totale compatibilité et sécurité pour une utilisation au contact direct du patient. De plus, le risque de toxicité du peroxyde d'hydrogène sur la reproduction et le développement est négligeable, lorsqu'il est évalué conformément au règlement (UE) n° 528/2012. Le peroxyde d'hydrogène est adapté aux applications pour lesquelles la toxicité est une préoccupation majeure, notamment dans les centres de PMA. Dans ces lieux sensibles, le système trophon permet en outre une désinfection (DNI ou DHN) automatisée et validée garantissant une désinfection reproductible entre chaque patient.

Contactez-nous dès maintenant pour définir vos besoins spécifiques en termes de désinfection au chevet du patient, comprendre quand utiliser la DNI ou la DHN ou pour programmer une séance de formation dans votre établissement.



**Références** 1. Health and Safety Executive (HSE). (2020). Limites d'exposition en milieu de travail EH40/2005 (quatrième édition). 2. Rapports internes de Nanosonics concernant les tests de fuite. 3. Rapports internes de Nanosonics concernant le peroxyde d'hydrogène résiduel. 4. Agence européenne des produits chimiques (ECHA). 2015. Règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides : Rapport d'évaluation du peroxyde d'hydrogène (mars 2015). 5. Hillier SL, et al. Clin Infect Dis. 1993;16 Suppl 4:S273-81. 6. Halliwell B, et al. FEBS letters. 2000;486(1):10-3. 7. Centre européen d'écotoxicologie et de toxicologie des produits chimiques (ECETOC). Rapport spécial n° 10 : Document de référence des limites d'exposition professionnelles (LEP) du peroxyde d'hydrogène. 1996. 8. KRINKO et BfArM (2012). Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz: 66. 9. DIN 58341 2020 Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs. 10. RKI 2020. Aufbereitung von Medizinprodukten. Zur Frage der Validierbarkeit der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern. 11. Bezirksregierung Düsseldorf 2020. Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern. Fachliche Einschätzung des RKI. 12. Société européenne de radiologie (ESR). (2017). Insights Imaging;8(6): 523-535. 13. Society and College of Radiographers and British Medical Ultrasound Society (2017). 14. Health Service Executive Quality Improvement Division (2017). Document : QPSD-GL-028-1. 15. Health Protection Scotland (2016). NHSScotland Guidance for Decontamination of Semi-Critical Ultrasound Probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes. 16. Ministère des Solidarités et de la Santé (2019). Proposition technique du groupe de travail national:28. 17. Ministère des Solidarités et de la Santé (2019). NOTE D'INFORMATION N° 79 du 19 juillet 2019 relative à la désinfection des sondes endocavitaires: 4. 18. Werkgroep Infectie Preventie (2017). Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik: 56 19. World Federation for Hospital Sterilisation Sciences (2019). Guideline for Reusable Medical Devices. <https://wfhs-guidelines.com/2019>.

**Nanosonics Limited** 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australie. Tél. : +61 2 8063 1600 E-mail : [info@nanosonics.com.au](mailto:info@nanosonics.com.au) Site web: [www.nanosonics.com.au](http://www.nanosonics.com.au)

**Nanosonics Europe Limited** Unit 2, Linfit Court, Colliers Way, Clayton West, Huddersfield, HD8 9WL, Royaume-Uni. Tél. : 01484 860581 E-mail: [ukinfo@nanosonics.co.uk](mailto:ukinfo@nanosonics.co.uk)  
Site web: [www.nanosonics.co.uk](http://www.nanosonics.co.uk)

**Nanosonics Europe GmbH (représentant en UE)** Poppenbütteler Bogen 66, 22399 Hamburg, Allemagne. Tél. : +49 40 46856885 E-mail : [info@nanosonics.eu](mailto:info@nanosonics.eu) Site web : [www.nanosonics.eu](http://www.nanosonics.eu)

**Nanosonics France 2**, route de la Noue 91190 Gif-sur-Yvette, France. Tél. : 01.64.86.58.59 E-mail : [info@nanosonics.eu](mailto:info@nanosonics.eu) Site web : [www.nanosonics.fr](http://www.nanosonics.fr)