



Protections endovaginales / endorectales

Une protection, pourquoi?

- ❖ Barrière mécanique entre le patient et la sonde pour éviter les contaminations croisées
- ❖ Doit permettre l'examen sans artefact
- ❖ Protéger le praticien / patient des risques infectieux
- ❖ Protège le matériel
- ❖ Matériel immédiatement disponible dès la fin de l'examen.

Matières

❖ Le Latex

C'est un matériau élastique élaboré à partir du latex naturel de l'hévéa ou synthétisé artificiellement par polymérisation. Il est parfois mal supporté, provoquant une allergie au latex.

❖ Le PIP (sans latex)

Latex de synthèse, latex sans particule allergisante.

Matières

❖ Le Polyéthylène

C'est une des résines thermostatiques les plus répandues dans le monde. Il possède une excellente résistance aux agents chimiques et aux chocs.

❖ Le Civ Flex (Polyuréthane)

Le polyuréthane peut être fabriqué avec une grande variété de textures et de dureté. Ainsi ces plastiques sont utilisés dans un grand nombre d'industries.

Réglementaire

Instruction DGS/R13 no 2011-449 du 1er décembre 2011



Instruction DGS/R13 no 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs NOR : ETSP1132741J Validée par le CNP le 1er décembre 2011. – Visa CNP 2011-297.

Date d'application : 1er janvier 2012.

Résumé : la présente instruction a pour objet d'actualiser les recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

Instruction DGS/R13 no 2011-449 du 1er décembre 2011

- « L'utilisation d'une gaine de protection à usage unique doit se faire conformément aux recommandations du HCSP (2). Ces recommandations concernent exclusivement les gaines pour sondes d'échographie à usage endocavitaire ou transœsophagien et les gaines pour endoscopes thermosensibles sans canal opérateur. L'échographie per-opératoire, pour laquelle un niveau d'asepsie chirurgicale est exigé, est exclue du champ de ces recommandations, car elle nécessite une gaine stérile et, après utilisation, une stérilisation ou une désinfection de haut niveau de la sonde. »

Réglementaire

Rapport: Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables: recommandations d'utilisation 14 décembre 2007

« la gaine est bien destinée et adaptée à l'usage prévu »

« gaine de protection adaptée, à usage unique et mise en oeuvre selon les recommandations de bonnes pratiques ... »

Réglementaire

Instruction du 13 mai 2016 relative aux échographies endocavitaires.

Protections de sondes

« Recours systématique à une protection adaptée de la sonde dans les conditions préconisées dans l'avis du HCSP du 17 octobre 2008 »

Réglementaire

Instruction du 13 mai 2016 relative aux échographies endocavitaires.

« Le strict respect des précautions standard pour la réalisation de l'examen lui-même (hygiène des mains, port de gants, ...) aux différentes étapes de l'acte :

vérification de l'intégrité de l'emballage de la gaine, et de la gaine elle-même une fois mise en place, mise en place de la gaine, **vérification de l'absence d'anomalies visibles de la gaine**, réalisation de l'acte, **inspection de la gaine après l'acte, retrait de la gaine**, inspection de la sonde à la recherche de souillures visibles, essuyage de la sonde avec une lingette à usage unique sèche ou une compresse blanche en non tissé en vue de rechercher d'éventuelles souillures et traitement de la sonde »

Le Savez-Vous?

Protections de sondes CIVCO: efficacité prouvée!

Les protections de sondes endocavitaires CIVCO sont une **barrière efficace contre 99,99999% des virus !**

Les protections CIVCO sont homologuées, aux USA, par la FDA (510K).

Le Savez-Vous?

Protections de sondes CIVCO: efficacité prouvée!

Pour obtenir le 510 K, des tests doivent être effectués pour montrer la résistance des matériaux (utilisés comme barrière mécanique) à la pénétration de pathogène sanguin.

Ici le virus choisi en qualité de modèle de pathogène sanguin est la **souche bactériophage Phi-x174 d'une taille de 25 à 27 nanomètres.**

Le Savez-Vous?

Protections de sondes CIVCO: efficacité prouvée!

Souche bactériophage Phi-x174 d'une taille de 25 à 27 nanomètres.

Ce choix permet de simuler la présence des virus pathogènes :

Hépatites C : 27-30 nm de diamètre

Hépatites B : 42 à 47 nm de diamètre

VPH (virus du papillome humain) : 40 nm de diamètre

VIH : 80-120 nm de diamètre

Le Savez-Vous?

Protections de sondes CIVCO: efficacité prouvée!

La **méthode de test** consistait à reproduire la présence d'une sonde souillée dans la protection.

La protection est suspendue dans une solution stérile et elle est remplie avec une solution contenant plus de 5×10^7 UFC/ml du virus référencé.

Les protections sont ensuite placées à $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ dans un incubateur et agitées avec un mélangeur à 100 tours/minute.

Le Savez-Vous?

Protections de sondes CIVCO: efficacité prouvée!

La température et l'agitation simulant les conditions d'utilisation cliniques.

Les échantillons étaient agités pendant 1 heure \pm 5 minutes, puis il était vérifié la présence de virus à l'extérieur de la solution.

Chaque type de protection a été testé 3 fois.

La solution utilisée pour le test était une solution de phosphate tamponnée additionnée de Tween 80 (PBS-T) afin de reproduire la tension de surface des fluides corporels.

Le Savez-Vous?

Protections de sondes CIVCO: efficacité prouvée!

- CONCLUSION -

Testing demonstrated that CIVCO transducer covers provided an effective barrier against $\approx 99.99999\%$ of the challenge virus and is considered a viral barrier.

Les tests démontrent que les protections CIVCO procurent une barrière mécanique contre le virus de référence.



Merci