

**L'US Food and Drug Administration (FDA), a délivré la toute première homologation De Novo d'une chambre de désinfection par radiation UV-C pour le Chronos<sup>®</sup>, un dispositif sans produits chimiques de Désinfection de Haut Niveau (DHN) par UV-C pour les sondes d'échographie endocavitaires et externes**

- La prévention des infections est un problème de santé mondial et une priorité absolue du système de santé américain.
- Chaque année aux États-Unis, 1,7 million de patients contractent des Infections Associées aux Soins (IAS), entraînant le décès de 99 000 d'entre eux<sup>1</sup>.
- Après une rigoureuse évaluation lors du processus De Novo de la FDA, l'efficacité de Chronos<sup>®</sup> a été démontrée contre les spores de bactéries, les bactéries végétatives, les mycobactéries, les levures/moisissures (spores), les moisissures sporulées et les virus. Le Chronos<sup>®</sup> permet d'atteindre une réduction logarithmique microbienne sur un panel de micro-organismes cliniquement pertinents et résistants aux UV, selon le niveau de désinfection prévu (une Désinfection de Haut Niveau) de l'appareil.
- Chronos<sup>®</sup> permet aux professionnels de santé américains de bénéficier d'une solution à commande unique, ergonomique, traçable et sans produits chimiques.

Bordeaux, France et San Diego, Californie – 5 Septembre 2024 – Germitec, MedTech française spécialisée dans la Désinfection de Haut Niveau (DHN) des sondes d'échographie grâce à sa technologie exclusive par rayonnements UV-C, annonce que la FDA a accordé l'homologation De Novo pour son dispositif de désinfection automatisé, Chronos<sup>®</sup>.

De par le processus De Novo, la FDA a conclu que cet automate a été accepté en vertu du règlement n°21 CFR 880.6511 et a été classé comme un dispositif médical de classe II.

L'échographie, technique d'imagerie médicale pratiquée mondialement, connaît un essor rapide avec un marché estimé à plus de 4 milliards de dollars d'ici à la fin de l'année 2024<sup>2</sup>. Cette croissance étant stimulée par les avancées technologiques, la prévalence grandissante des maladies chroniques ainsi que l'expansion des infrastructures de santé. Selon la classification de Spaulding, les sondes d'échographie sont considérées comme des dispositifs semi-critiques qui nécessitent, en fonction de leur utilisation, une Désinfection de Haut Niveau. Or, une désinfection inadaptée augmente le risque d'infections croisées pouvant entraîner des Infections Associées aux Soins (IAS) telles que l'hépatite B, C ou le papillomavirus humain (HPV) hautement résistant et transmissible<sup>3,4</sup>.

Des études scientifiques montrent que 13 % des sondes endovaginales utilisées avec des gaines de protection sont positives au HPV même après une désinfection avec des lingettes<sup>5</sup> et que, près de 70% des infections nosocomiales pourraient être évitées grâce à des mesures efficaces de prévention et de contrôle<sup>6</sup>. Chaque année aux États-Unis, les Infections Associées aux Soins (IAS) entraînent la mort de 99 000 patients comme le rapportent les Centres pour le Contrôle et la Prévention des Maladies (Centers for Disease Control and Prevention ou CDC). Ces infections sont liées aux pratiques d'hygiène entourant l'examen médical, la gestion et la désinfection des sondes.

La mission de Germitec est d'améliorer les standards de soins en réduisant le risque d'infections croisées grâce à Chronos<sup>®</sup>, dispositif de désinfection automatisé sans produits chimiques. Son efficacité

a été scientifiquement prouvée et la technologie présente dans le Chronos<sup>®</sup> utilise les rayonnements UV-C pour pénétrer la membrane des micro-organismes. Ils perturbent alors leur ADN, leur ARN et leurs protéines cellulaires, stoppant ainsi leur prolifération et réduisant considérablement le risque d'infections croisées.

Chronos<sup>®</sup> est le premier dispositif de Désinfection de Haut Niveau par UV-C automatisé à recevoir l'approbation de la FDA pour sa commercialisation et sa distribution sur le sol américain. Il est indiqué, dans le cadre d'une application médicale, pour offrir, au point d'utilisation et en environ 90 secondes<sup>7</sup>, une Désinfection de Haut Niveau des surfaces des sondes d'échographie externes, transvaginales et transrectales qui ne contiennent pas de cavités ou de canaux plus profonds que leur largeur. Ces sondes sont largement utilisées dans divers services tels que la gynécologie et FIV, l'urologie, la radiologie, la médecine d'urgence, ou lors d'anesthésies et de biopsies.

**Lionel Pineau, PhD, Directeur Scientifique et Innovations – Eurofins** déclare « Le laboratoire Eurofins Biotech Germande est fier d'avoir participé à la démonstration de l'efficacité du procédé de désinfection par UV-C Chronos<sup>®</sup>. C'est la première fois aux Etats-Unis qu'un procédé de ce type est approuvé par la FDA pour la désinfection des sondes endocavitaires. Il s'agit bien évidemment d'une avancée technologique majeure dans le domaine de la désinfection et cela a également été un véritable défi pour nos équipes qui ont dû revoir l'ensemble des règles et méthodes utilisées jusqu'à présent pour l'évaluation des procédés de désinfection des dispositifs médicaux. Cette reconnaissance met en avant la formidable synergie qu'il y a eu entre une société innovante comme Germitec et les laboratoires Eurofins pour la mise au point et la validation d'un procédé de désinfection efficace et écologique des sondes endocavitaires avec un seul et même objectif : réduire les risques infectieux associés aux soins. »

**Vincent Gardès, Directeur Général de Germitec** annonce : « L'obtention de cette homologation De Novo est un accomplissement exceptionnel pour Germitec. Cette étape majeure dans l'histoire de notre entreprise est la concrétisation de plusieurs années de travail d'une équipe talentueuse et de nos partenaires. Nous sommes ravis de pouvoir commercialiser notre technologie révolutionnaire sans produits chimiques sur le plus grand marché de la santé. Lors du rigoureux processus d'évaluation De Novo de la FDA, la destruction microbienne de notre solution de Désinfection de Haut Niveau par UV-C a été validée, offrant ainsi aux établissements de santé une alternative fiable pour protéger leurs patients dans tous les services où des échographies sont pratiquées. De plus, cette homologation ouvre la voie à nos futurs produits de Désinfection de Haut Niveau par UV-C conçus pour les sondes longues utilisées dans les services d'ORL et de cardiologie. »

### **A propos de Germitec**

Fondée en 2005 par la famille Deshays, Germitec est une MedTech française spécialisée dans la Désinfection de Haut Niveau des sondes d'échographie grâce à sa technologie exclusive par rayonnements UV-C. Chaque année, la société protège plus de 2 millions de patients dans les régions EMEA, APAC et Amérique du Sud et est présente dans plus de 40 pays grâce à un vaste réseau de distributeurs.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site web [www.germitec.com](http://www.germitec.com) et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [X](#).

## Références

1. Almeida S et Al., (2020) Health Care–Associated Infections (HAIs) [10.1016/j.jen.2015.01.006](#)
2. <https://www.novaoneadvisor.com/report/ultrasound-devices-market?trk=article-ssr-frontend-pulse> little-text-block
3. Meyers C, et al. (2017) UVC Radiation as an Effective Disinfectant Method to Inactivate Human Papillomaviruses PLoS ONE 12 (10): e0187377
4. Pichon M, et al. (2019) Decontamination of Intravaginal Probes Infected by Human Papillomavirus (HPV) Using UV-C Decontamination System. J. Clin. Med, 8, 1776; doi:10.3390/jcm8111776
5. Leroy et Al. (2012) Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. [10.1016/j.jhin.2012.07.014](#)
6. WHO Global report on Infection Prevention and Control Executive Summary
7. Données internes Germitec : temps de cycle moyen - 90 secondes

## Contacts

### Relations Presse – France

#### **Mme De la Com**

Aurélia Viersou

Tél. : +33 6 30 01 28 14

Email : aurelia@madamedelacom.com

### Relations Presse – US

#### **Rooney Partners**

Marion Janic

Tél. : +1 646 537 5649

Email : mjanic@rooneypartners.com