


Tristel Duo ULT

Tristel Duo ULT in vergelijking met doekjes op basis van perazijnzuur (1500 ppm)*

Wanneer u een desinfectiemiddel voor uw ultrasone medische hulpmiddelen overweegt, zorg er dan altijd voor dat het product voldoet aan het volgende:

Tabel 1

		Tristel Duo ULT	Doekjes op basis van perazijnzuur (1500 ppm)			
Volledig microbiologisch werkzaamheidsspectrum		 Hoog niveau desinfectie na 30 seconden Sporicide, Mycobactericide, Virucide, Fungicide en Bactericide	Intermediair niveau desinfectie Mycobactericide, Virucide, Fungicide en Bactericide			
High-level desinfectie van endocavitaire (transvaginale en transrectale) echo probes is vereist volgens de echografie richtlijnen en aanbevelingen ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}						
Verplichte tests voor desinfectiemiddelen die gebruikt worden op medische hulpmiddelen (endocavitaire echo probes)	Claim	Norm	Conform/ Niet Conform	Contact-tijd	Conform/ Niet conform	Contact-tijd
	Bactericide	EN 13727	Conform	30 seconden	Conform	30 seconden
		EN 16615	Conform		Conform	30 seconden
	Fungicide	EN 13624	Conform		Conform	1 min
		EN16615	Conform		Conform	1 min
	Mycobactericide/ Tuberculocide	EN 14348	Conform		Conform	3 min
		EN 14563	Conform		Niet conform	✗
	Virucide	EN 14476	Conform		Conform	3 min
	Sporicide	EN 17126	Conform		Niet conform	✗

Sporicide claim	Sporicide claims moeten in overeenstemming zijn met EN 17126:2018 voor de medische sector. Sporicide activiteit in overeenstemming met EN 13704 is niet langer geldig	Werkzaamheid in overeenstemming met EN 17126:2018 Conform	Werkzaamheid in overeenstemming met EN 13704 Niet conform
Sporicide contacttijd	Moet sporicide zijn in overeenstemming met EN 17126:2018 in een contacttijd van 15 minuten of minder	30 seconden	Werkzaamheid in overeenstemming met EN 13704 Niet conform
Fabrikant/ apparaat Compatibiliteit	Producten die geschikt zijn voor desinfectie zonder apparatuur te beschadigen, worden door de fabrikant beoordeeld. Indien succesvol, kunnen producten worden aanbevolen door de fabrikant voor gebruik op hun apparatuur.	JA Compatibel met toonaangevende medische instrumentmerken in echografie zoals BK Medical/ BK Ultrasound, Canon (Toshiba), Philips, Samsung, en GE Healthcare.	Geen data beschikbaar
Reinigingsefficiëntie*	Het vermogen van een desinfectiemiddel om het vervuilingniveau te verminderen tijdens de desinfectie*. Dit kan worden aangetoond door de werkzaamheid in schone en vuile omstandigheden.	JA	Claimt reinigingsefficiëntie, gegevens ter staving van de bewering ontbreken.

* Gegevens verkregen van een specifiek product en zijn mogelijk niet identiek aan alle perazijnzuur doekjes bij deze concentratie.

** Houd er rekening mee dat, net als bij alle desinfectieoplossingen, ongeacht of de reinigende werking al dan niet beschikbaar is, bij het decontaminatieproces voor semi-kritische apparaten (transvaginale ultrasonde sondes) reiniging moet worden uitgevoerd voorafgaand aan desinfectie op hoog niveau in overeenstemming met gepubliceerde wettelijke richtlijnen.

Chemie

Van perazijnzuur is bekend dat het op dezelfde manier werkt als andere oxidatiemiddelen door de celwandpermeabiliteit te verstoren en microbiële eiwitten en enzymen¹¹ te denatureren. Een perazijnzuur molecuul kan **twee elektronen** winnen uit omringende micro-organismen, dit staat bekend als het oxidatieve vermogen.

De werkzame stof van Tristel Duo ULT, chloordioxide (ClO₂), is een krachtigere oxidator en kan **vijf elektronen** uit micro-organismen halen. Het doodt pathogene micro-organismen effectief door de oxidatieve modificatie van aminozuren¹² en verstoring van de RNA-synthese, wat leidt tot het lyseren (vernietigen) van micro-organismen¹³.

Door de gerichte oxidatieve eigenschappen van chloordioxide zijn micro-organismen niet in staat resistentie op te bouwen¹².

Microbiologische doeltreffendheidsclaims

Doekjes op basis van perazijnzuur adverteren een sporicide claim in overeenstemming met EN 13704, hoewel alle sporicide testen voor het medisch gebied moeten worden uitgevoerd volgens EN 17126:2018.

EN 17126:2018 is de eerste norm voor de evaluatie van sporicide activiteiten op medisch gebied.

Naleving van deze norm is verplicht om sporicide activiteiten te kunnen hebben.

Een volledig microbiologisch activiteits spectrum (inclusief sporicide activiteit) is vereist om een product te claimen een high-level desinfectiemiddel (HLD) te zijn. HLD's zijn vereist voor de desinfectie van endocavitaire hulpmiddelen (d.w.z. transvaginale en transrectale probes)^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}.

Wees bewust van producten die talrijke contactmomenten hebben

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de contacttijden van het desinfectiemiddel realistisch zijn voor het gebruik, vooral wanneer de desinfectie volgens de wettelijke standaardvereisten vereist is.

Doekjes op basis van perazijnzuur (1500ppm) vermelden verschillende contacttijden voor claims en specifieke micro-organismen. Ze zijn bijvoorbeeld bactericide in 30 seconden, fungicide in 1 minuut sporicide (gebruikmakend van de ongeldige norm, niet geschikt voor de medische sector) in twee minuten en virucide volgens EN 14476 in drie minuten.

Om de effectiviteit te bereiken, moet het instrument nat blijven gedurende deze contacttijd. Daarom moeten er extra doekjes (opnieuw) worden aangebracht om de werkzaamheid van 3 minuten te bereiken.

Tristel Duo ULT heeft **één contacttijd van 30 seconden** voor alle micro-organismen.

Doekjes op basis van perazijnzuur zijn niet gelijkwaardig aan Tristel Duo ULT.

Tristel Duo ULT is volledig conform met EN 14885:2018, de Europese norm voor chemische desinfectiemiddelen en antiseptica, en met de meest recente wettelijke eisen op gebied van effectiviteit die zijn gepubliceerd voor desinfectiemiddelen die in de medische sector gebruikt worden.

Referenties:

1. 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.
2. EFSUMB (European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology) -2017; http://www.efsumb.org/safety/resources/2017-probe_cleaning.pdf
3. PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiches_sondes.pdf
4. 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
5. Guidelines for reprocessing ultrasound transducers AJUM, 2017, 20;1:30-40
6. 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/>
7. 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-17pdf>
8. 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/haj/infectioncontrol/guidelines/NHSScotland-Guidance-for-Decontamination-of-Semi-Critical-Ultrasound-Probes.pdf>
9. 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 (4) <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajum.12042/epdf>
10. Rutala WA, Weber D. Reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control.* 2016;44:e53–e62. doi: 10.1016/j.ajic.2015.12.029.
11. Centers for Disease Control and Prevention (2008) 'Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008; Miscellaneous Inactivating Agents', CDC website, (May), pp. 9–13. doi: 1. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
12. Noszticzus, 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.
13. Alvarez, M. E. and O'Brien, R. T. (1982) 'Mechanisms of inactivation of poliovirus by chlorine dioxide and iodine', *Applied and Environmental Microbiology*, 44(5), pp. 1064–1071. doi: 10.1128/aem.44.5.1064-1071.1982.
14. Rutala WA, Weber D. Reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control.* 2016;44:e53–e62. doi: 10.1016/j.ajic.2015.12.029.
15. 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-17pdf>