

Tristel Duo™

ULT

Tristel Duo ULT Vergeleken met Waterstofperoxide Gebaseerde Doekjes

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		1% - 2.5% waterstofperoxide gebaseerde doekjes		
Desinfectie Niveau		Hoog niveau desinfectie Doodt alle levensvatbare pathogenen af, met uitzondering van grote aantallen bacteriesporen		Laag/intermediair niveau desinfectie Werkzaam tegen mycobacteriën, virussen, fungi en bacteriën		
High-level desinfectie van endocavitair (i.e. transvaginaal en transrectaal) ultrasone probes is vereist volgens de ultrasone richtlijnen en aanbevelingen ^{i,ii,iii,iv,v,vi,vii,viii,ix,x}						
Verplichte tests voor desinfectie-middelen die gebruikt worden op medische hulpmiddelen (endocavitair ultrasone probes)	Claim	Norm	Conform/ Niet Conform	Contacttijd	Conform/ Niet Conform	Contacttijd
	Bactericide	EN 13727	Conform	30 seconden	Conform	2 min
		EN 16615	Conform		Conform	2 min
	Fungicide	EN 13624	Conform		Niet Conform	15 & 30 min
		EN 16615	Conform		Conform	1 min
	Mycobactericide/ Tuberculocide	EN 14348	Conform		Niet Conform	30 min
		EN 14563	Conform		✗	-
	Virucide	EN 14476	Conform		Niet Conform	30 min
Sporicide	EN 17126	Conform	✗		-	
Sporicide claim	Sporicide claims moeten in overeenstemming zijn met EN 17126:2018.		Werkzaamheid in overeenstemming met EN 17126:2018		Werkzaamheid in overeenstemming met EN 13704	

	Sporicide activiteit in overeenstemming met EN 13704 is niet langer geldig	CONFORM	NIET CONFORM
Contacttijd	Desinfectiemiddelen die in de buurt van patiënten en personeel worden gebruikt, moeten een contacttijd hebben van 5 minuten of minder (Zie Tabel 2.)	30 seconden voor alle micro-organismen	1 à 2 minuten voor alleen bacteriën en schimmels
	Moeten sporicide zijn in overeenstemming met EN 17126:2018 in een contacttijd van 15 minuten of minder	30 seconden	?
Fabrikant/ apparaat compatibiliteit	Producten die geschikt zijn voor desinfectie zonder de 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 ultrasound zoals BK Medical/ BK Ultrasound, Canon (Toshiba), Philips, Samsung, en GE Healthcare.	? Waterstofperoxide-gebaseerde doekjes beweren uitstekende materiaalcompatibiliteit online. Bewijs of gegevens ter staving van de bewering ontbreken.
Reinigingsefficiëntie*	Het vermogen van een desinfectiemiddel om het vervuilingsniveau te verminderen tijdens het desinfecteren*. Dit kan worden aangetoond door de werkzaamheid in schone en vuile omstandigheden.	JA	JA
Houdbaarheid	Aanbevolen maximale tijd van het product dat kan worden opgeslagen waar de kwaliteit acceptabel en geschikt blijft voor gebruik.	2 jaar	3 maanden

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

Tabel 2

Claim	Norm	Clausule	Max contacttijd. (min)
Bactericide	EN 13727.2012+A2:2015	4 – Vereiste. Tabel 1 – Minimum- en aanvullende test condities. Note a	5
	EN 16615.2015	5.5.1.1 b 2)	5
Fungicide	EN 13624.2013	4 – Vereiste. Tabel 1 – Minimum- en aanvullende test condities. Note a	5
	EN 16615.2015	5.5.1.1 b 2)	5
Mycobactericide/ Tuberculocide	EN 14348.2005	EN 14885.2018 Tabel 5-Voorwaarden en Eisen van de standaardtestmethoden ter staving van de beweringen over de mycobacteriële en tuberculocidale werking van producten. – EN14348 2,1 Opmerkingen. (P.28)	5
	EN 14563.2009	Artikel 4	5
Virucide	EN 14476.2013_A2.2019	4 – Vereiste. Tabel 1 – Minimum- en aanvullende test condities. Note c	5
Sporicide	EN 17126.2018	4 – Vereiste. Tabel 1 – Minimum- en aanvullende test condities. Note a	15

Tabel 2 verwijst naar clausules binnen de bovengenoemde normen die bevestigen dat een maximale contacttijd van 5 minuten (en 15 min voor sporen) vereist is voor producten die gebruikt worden om oppervlakken te desinfecteren die waarschijnlijk in contact komen met de patiënt en/of het medisch personeel en oppervlakken die vaak door verschillende mensen worden aangeraakt, wat leidt tot de overdracht van micro-organismen op de patiënt.

High-level desinfectie is vereist voor endocaviteit (d.w.z. transvaginale en transrectale probes)
xi,xii,xiii,xiv,xv,xvi,xvii,xviii,xix,xx,

Bij gebrek aan overeenstemming met deze normen is een product geen high-level desinfectiemiddel.

Chemie

Waterstofperoxide werkt door de introductie van hydroxyl-vrije radicalen die het celmembran en de celstructuren van micro-organismen aanvallen¹. Er zijn echter enkele micro-organismen die waterstofperoxide kunnen weerstaan door de productie van het enzym catalase^{xxi,xxii}.

Chloordioxide (ClO₂) is daarentegen een sterkere oxidator. Het doodt effectief pathogene micro-organismen door de oxidatieve modificatie van aminozuren en de verstoring van de RNA-synthese die leidt tot de lysing (vernietiging) van micro-organismen. Door de gerichte oxidatieve eigenschappen van chloordioxide zijn micro-organismen niet in staat om resistentie te ontwikkelen.^{xxiii}.

Microbiologische doeltreffendheidsclaims

Waterstofperoxide-doekjes adverteren met een sporicide claim in overeenstemming met EN 13704, maar alle sporicide testen voor het medische 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 sinds juni 2020 om claims voor sporicide activiteiten te kunnen hebben. Tristel Duo ULT is effectief tegen sporen in overeenstemming met EN 17126:2018.

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.

Tristel Duo ULT werkt met één concentratie voor alle micro-organismen in een universele contacttijd van 30 seconden. De contacttijd voldoet ook aan de nieuwe sporicide claim EN 17126:2018, die bepaalt dat de contacttijd van het desinfectiemiddel minder dan 15 minuten moet zijn als het in de buurt van patiënten en personeel wordt gebruikt (zie tabel 2).

Waterstofperoxide gebaseerde doekjes geven een lijst met verschillende contacttijden voor claims en specifieke micro-organismen. Zo zijn ze volgens EN 14476 in 30 minuten virus dodend. **Om de effectiviteit te bereiken moet het instrument nat blijven gedurende deze contacttijd. Daarom moeten er extra doekjes (opnieuw) worden aangebracht om de werkzaamheid in 30 minuten te bereiken.**

Waterstofperoxide doekjes 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 worden gebruikt.

Referenties:

- ⁱ 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.
- ⁱⁱ EFSUMB (European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology) -2017; http://www.efsumb.org/safety/resources/2017-probe_cleaning.pdf
- ⁱⁱⁱ PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiches_sondes.pdf
- ^{iv} 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
- ^v Guidelines for reprocessing ultrasound transducers AJUM, 2017, 20;1:30-40
- ^{vi} 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/>
- ^{vii} 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-17.pdf>
- ^{viii} 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/hai/infectioncontrol/guidelines/NHSScotland-Guidance-for-Decontamination-of-Semi-Critical-Ultrasound-Probes.pdf>
- ^{ix} 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 (1) <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajum.12042/epdf>
- ^x Rutala WA, Weber D. Reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control.* 2016;44:e53–e62. doi: 10.1016/j.ajic.2015.12.029.
- ^{xi} 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.
- ^{xii} EFSUMB (European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology) -2017; http://www.efsumb.org/safety/resources/2017-probe_cleaning.pdf
- ^{xiii} PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiches_sondes.pdf
- ^{xiv} 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
- ^{xv} Guidelines for reprocessing ultrasound transducers AJUM, 2017, 20;1:30-40
- ^{xvi} 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/>
- ^{xvii} 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-17.pdf>
- ^{xviii} 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/hai/infectioncontrol/guidelines/NHSScotland-Guidance-for-Decontamination-of-Semi-Critical-Ultrasound-Probes.pdf>
- ^{xix} 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 (1) <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajum.12042/epdf>
- ^{xx} Rutala WA, Weber D. Reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control.* 2016;44:e53–e62. doi: 10.1016/j.ajic.2015.12.029.
- ^{xxi} Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2008. Chemical Disinfectants | Disinfection & Sterilization Guidelines | Guidelines Library | Infection Control | CDC
- ^{xxii} Baureder, M., Reimann, R. and Hederstedt, L., 2012. Contribution of catalase to hydrogen peroxide resistance in *Enterococcus faecalis*. *FEMS Microbiology Letters*, 331(2), pp.160-164.
- ^{xxiii} 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.