

# EN 14885:2018 WAT BETEKENT DEZE NORM?

## TOEPASSING VAN DE EUROPESE NORMEN VOOR CHEMISCHE DESINFECTIEMIDDELEN EN ANTISEPTICA

Alle desinfectiemiddelen moeten voordat ze op de markt worden gebracht aan strenge testen worden onderworpen, zoals bepaald door verschillende bestuursorganen over de hele wereld.

EN 14885:2018 is de gids bedoeld voor chemische desinfectiemiddelen en antiseptica die bedoeld zijn voor gebruik in de menselijke, industriële, huishoudelijke en institutionele sector voor de Europese markt. Normen binnen EN 14885:2018 kunnen ook worden gebruikt om de doeltreffendheid in andere continenten aan te tonen, bijvoorbeeld Australië. De normen binnen EN 14885:2018 ondersteunen bactericide, yeasticide, fungicide, virucide, mycobactericide, en sporicide claims.

De werkzaamheid van een desinfectiemiddel of antiseptica is afhankelijk van testparameters zoals micro-organismen, contacttijd, conditie, test temperaturen en log reductie. Een claim zal alleen succesvol zijn als het met de vereiste log reductie en binnen de toegestane contacttijden aan alle verplichte eisen volgens de betreffende norm wordt voldaan.

Tristel Duo ULT voldoet aan de eisen voor de desinfectie van medische hulpmiddelen met mechanische werking binnen EN14885:2018, en aan de laatst gepubliceerde wettelijke eisen die in tabel 1 worden beschreven.

### TRISTEL DUO ULT VINKT ALLE VAKJES AAN:

- Voldoet aan alle EN normen in de medische sector voor desinfectie met mechanische actie.
- Voldoet aan de eis van een contacttijd **korter dan 5/15 minuten** bij gebruik in de buurt van patiënten en/of personeel.
- Tristel Duo ULT is sporicide, mycobactericide, virucide, fungicide en bactericide volgens de EN normen.
- **Eén universele contacttijd van 30 seconden**, met één concentratie.



Aanvullende gebruiks-simulatietesten m.b.t. HPV werden uitgevoerd op medische hulpmiddelen gebruikmakend van Tristel Duo ULT.

TYPE ACTIVITEIT	SPOREN	MYCOBACTERIËN / TUBERCULOCIDE		VIRUS	SCHIMMELS/GISTEN			BACTERICIËN	
EN NORM	EN 17126*	EN 14348	EN 14563**	EN 14476	EN 13624	EN 14562	EN 16615	EN 16615	EN 13727
FASE, STAP	2,1	2,1	2,2	2,1	2,1	2,2	2,2	2,2	2,1
VEREIST MICRO-ORGANISME	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>		Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus (Volledige virucidale activiteit)		<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>			<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>
		<i>Mycobacterium terrae</i> (Alleen tuberculocidale activiteit)		Adenovirus type 5 Murine Norovirus (Beperkte virucidale spectrum Activiteit)		<i>Candida albicans</i> (Enkel yeasticide activiteit)			
				Vaccinia virus (Virucidale activiteit tegen omhulde virussen)					
VEREISTE LOG <sub>10</sub> REDUCTIE	≥4						≥4 (f1)	≥5 (f1)	≥5
							≤50 cfu/25cm <sup>2</sup> (f2 to f4)		
CONTACTTIJD	≤ 15 MIN VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN GEBRUIKT NABIJ PATIËNTEN/PERSONEEL	≤ 5 MIN VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN GEBRUIKT NABIJ PATIËNTEN/PERSONEEL							
	≤ 60 MIN VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE NIET GEBRUIKT WORDEN NABIJ PATIËNTEN/PERSONEEL								

\*EN 17126:2018 is de eerste norm voor de evaluatie van sporicide activiteit in de medische sector. Naleving van deze nieuwe testnorm is verplicht tegen juni 2020 om sporicide claims te kunnen maken.

\*\* Volgens EN 14885:2018, waar er geen specifieke activiteit in een gebied bestaat (geen mycobactericide of fungicide testnorm in het medische gebied voor oppervlaktedesinfectiemiddelen met mechanische werking) mag een andere norm worden gebruikt.

Tabel 1. Europese regelgeving voor desinfectie van medische hulpmiddelen met mechanische werking, aangepast aan EN 14885:2018 en de meest recente wettelijke vereisten.