

TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM EN SPORICIDAL WIPE

VOLDOEN AAN DE EISEN VAN EN 14885:2018

VOOR INVASIEVE
ULTRASONDE SONDES



Invasieve ultrasonde sondes worden gebruikt om vrouwelijke voortplantingsorganen, het rectum en nabijgelegen structuren, zoals de prostaat, te onderzoeken. Het zijn semi-kritische medische hulpmiddelen die een high-level desinfectie vereisen. Alle high-level desinfectiemiddelen moeten ondersteund worden door een **volledige set van doeltreffendheidsclaims** zoals vereist door EN 14885:2018, "Chemische desinfectiemiddelen en antiseptica - toepassing van Europese normen voor chemische desinfectiemiddelen en antiseptica".

Elke bewering moet worden gestaafd met microbiologische effectiviteitstests uitgevoerd door geaccrediteerde laboratoria. Om de veiligheid van de patiënt te waarborgen, moeten de contactduur en de concentratie van het geteste product overeenkomen met het gebruik van het product vermeld op het etiket.

DE CONTACTTIJD VAN HET TRISTEL SPORICIDE DOEKJE IS 30 SECONDEN



Afhankelijk van waar invasieve ultrasonde sondes worden gebruikt, bestaat het risico dat pathogenen, geassocieerd met seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA), worden overgedragen op patiënten en gezondheidswerkers. Een high-level desinfectiemiddel dat wordt gebruikt voor het ontsmetten van invasieve sondes, moet bacteriën, gisten, schimmels, virussen en mycobacteriën doden en voldoen aan de vereisten van de recentste norm inzake sporicide middelen - EN 17126¹ - en moet ter bescherming van de patiënt ook werkzaam zijn tegen een groot aantal SOA-pathogenen.



BELANGRIJKE SOA'S EN VIRUSSEN WAARTEGEN HET TRISTEL SPORICIDE DOEKJE IS GETEST EN WERKZAAM IS BEVONDEN, ZIJN ONDER MEER:

- *Candida albicans* (candida)
- Humaan immunodeficiëntievirus (HIV)
- Hepatitis B-virus (HBV)
- Hepatitis C virus (HCV)
- Herpes Simplex Virus
- **Humaan papillomavirus (HPV)**

Met name **HPV** is een bijzonder aandachtspunt. De serotypes 16 en 18 van dit kleine, niet-omhulde virus zijn uitvoerig gedocumenteerd als veroorzakers van baarmoederhalskanker en van hoofd- en nekanker. Ze spelen ook een belangrijke rol bij anogenitale kanker en kanker van de mondkeelholte.

Niet bij alle high-level desinfectiemiddelen die opgenomen zijn in de decontaminatierichtlijnen van de *World Federation of Ultrasound in Medicine & Biology* (WFUMB) (2017)² voor invasieve vaginale ultrasonde sondes is de doeltreffendheid tegen HPV-types 16 en 18 aangetoond.

Tristel Sporicidal Wipe wordt in de WFUMB-richtlijnen erkend als een high-level desinfectiemiddel en is ook werkzaam gebleken tegen HPV-type 18 in een studie die in 2017 door Dr. Craig Meyers, van het *Penn State Hershey Medical Center*⁴, werd uitgevoerd. Daarbij voerde hij suspensietests uit op basis van het gepubliceerde standaardprotocol dat hij zelf ontwikkelde. Dit protocol werd gebruikt in het werk dat gepubliceerd werd door Dr. Craig Meyers en zijn team in het *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*³. Daarin werden alcohol (ethanol, isopropanol), aldehyden (GTA, OPA), fenol en oxidatiemiddelen (PAA-zilver, hyperchloriet) vergeleken. In deze studie bleken enkel oxidatiemiddelen werkzaam te zijn.

Recenter onderzoek door Dr. Craig Meyers richtte zich op het testen van de Tristel Sporicidal Wipe op een reële invasieve ultrasonde sonde, wat een grote vooruitgang betekende in vergelijking met eerder onderzoek dat gebruik maakte van gesonificeerd waterstofperoxide en UVC-straling. Bij dit werk is alleen gebruik gemaakt van een op een carrier-test gebaseerde methode. Het baanbrekende werk van Dr. Craig Meyers zal worden voorgelegd aan collega's (*peer review*) en worden gepubliceerd.

Opmerkingen:

- 1 EN 17126:2018 – *Bacillus cereus* 74 log reduction 30 seconds; *Bacillus subtilis* on test
- 2 Abramowicz et al (2017), GUIDELINES FOR CLEANING TRANSVAGINAL ULTRASOUND TRANSDUCERS BETWEEN PATIENTS. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 43 (5): 1076-1079
- 3 Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robison R. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. *J Antimicrob Chemother*. 2014;69(6):1546-50. doi: 10.1093/jac/dku006
- 4 Testrapporten beschikbaar op aanvraag

Tristel™

Geproduceerd in het Verenigd Koninkrijk:

Tristel Solutions Limited, Lynx Business Park, Cams, UK, CB8 7NY
T +44 (0) 1638 721500 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com

Voor informatie over de octrooien: <http://www.our-patents.info/tristel>

Copyright © Tristel Solutions - Mkt-Mic-841-1 - May 2019

België: Tristel NV, Smallandlaan 14 B, 2660 Antwerpen, België

T +32 (0)3 889 26 40 - E belgium@tristel.com

Nederland: Tristel B.V., Binderij 7 R, 1185 ZH Amstelveen, Nederland

T 020 808 51 34 - E nederland@tristel.com

Tristel™
Sporicidal Wipes