

# Tristel

**Sistema di  
Salviettine Sterilizanti Tristel**



## 1. Introduzione

Il Sistema di Salviettine Sterilizzanti Tristel è un metodo brevettato, pratico ed efficace per la decontaminazione integrale dei dispositivi medici, non canalizzati e termosensibili, in particolare gli endoscopi diagnostici, in circa 2 minuti. Il principio attivo utilizzato per questa disinfezione ad alto livello è il diossido di cloro Tristel, un agente ossidante molto potente che elimina tutti i microrganismi, spore comprese, in 30 secondi.

Il sistema prevede una salviettina specifica per ognuna delle 3 fasi della procedura di decontaminazione: una per la fase di pulizia, una per la disinfezione ad alto livello e l'ultima per la fase di risciacquo. Parte integrante del metodo è un sistema di tracciabilità finalizzato ad un controllo effettivo delle procedure di decontaminazione fino al riutilizzo del dispositivo decontaminato sul paziente seguente.

L'utilizzo del sistema Tristel riduce notevolmente i tempi necessari per la disinfezione del dispositivo medico rispetto al metodo a immersione, permettendo così una maggiore rotazione dello strumento. La sua manipolazione è sicura e non comporta nessun rischio. Inoltre tutte e tre le salviettine sono monouso, soluzione di migliore controllo e di qualità.

La decontaminazione tramite le salviettine offre, per di più, notevoli vantaggi rispetto all'utilizzo della guaina protettiva sull'endoscopio, innanzitutto perchè fornisce maggiori garanzie contro i rischi di contaminazione, ma anche perchè evita una serie di possibili inconvenienti come ad esempio l'offuscamento dell'ottica, l'aumento dello spessore del tubo di inserimento ed eventuali danni allo strumento nella rimozione della guaina stessa.



## 2. La Tecnologia Tristel

Il cardine del sistema è il ClO<sub>2</sub> brevettato Tristel. L'efficacia e la sicurezza nell'utilizzo sono ben documentate e, secondo i criteri dell'OMS, può essere considerato uno sterilizzante chimico poiché è in grado di distruggere tutti i tipi di microrganismi, spore comprese.

L'innovazione di Tristel è il metodo di fornire il ClO<sub>2</sub> in un modo facile da generare e da utilizzare. Le caratteristiche chimiche del ClO<sub>2</sub> impongono una generazione in situ tramite un attivatore composto di clorito di sodio e una parte base composta da acidi organici, prevalentemente acido citrico. Il ClO<sub>2</sub> diventa attivo e biocida esclusivamente quando le due parti sono miscelate. I due precursori sono completamente inerti e di conseguenza la manipolazione dei prodotti è perfettamente sicura.

**Il sistema è composto di 3 salviettine:**

### Salviettina Detergente Tristel

La prima fase della procedura di decontaminazione dei dispositivi medici è la pulizia completa della superficie per rimuovere lo sporco e il materiale organico prima della successiva disinfezione ad alto livello.

La Salviettina Detergente Tristel è imbevuta di un sistema tensioattivo trienzimatico a bassa schiumosità, che produce una tensione di superficie molto bassa per la rapida ed efficace pulizia di qualsiasi superficie dura.

**La Salviettina Detergente Tristel è un dispositivo medico classe I.**

### Salviettina Sterilizzante

La Salviettina Sterilizzante Tristel è a base di diossido di cloro, un biocida ben documentato, altamente efficace e sicuro.

Il Sistema di Salviettine Sterilizzanti Tristel genera diossido di cloro tramite l'applicazione della **Schioma di Attivazione** sulla superficie della salviettina.

La reazione, quasi istantanea, genera un livello controllato di diossido di cloro in soluzione acquosa che è contenuto all'interno della schiuma e della salviettina. Il diossido di cloro è un potente agente ossidante e agisce rapidamente contro tutti i microrganismi, spore comprese. Una volta attivata con la schiuma, la salviettina sterilizzante elimina tutti gli organismi dalla superficie precedentemente pulita, per la rimozione dello sporco e del materiale organico, con un tempo di contatto di soli 30 secondi.

La Salviettina Sterilizzante Tristel ha un'azione biocida di gran lunga superiore rispetto alle salviettine che utilizzano alcool, sali d'ammonio quaternario, bigua-

nidi, clorexidina gluconato o qualsiasi altro composto chimico disponibile.

Il vantaggio principale dell'utilizzo della Salviettina Sterilizzante Tristel consiste nel fatto che gli organismi non solo sono eliminati dalla superficie del dispositivo, ma anche dalla salviettina stessa, in quanto non vengono semplicemente trasferiti dalla superficie del dispositivo alla salviettina o a un'altra superficie in modo da creare un ulteriore rischio per il controllo delle infezioni.

Un sistema di tamponi è incorporato per stabilizzare il livello di pH simile a quello della pelle mentre un sistema di inibitori protegge i materiali sensibili.

**La Salviettina Sterilizzante Tristel è un dispositivo medico classe IIa.**

### Salviettina Risciacquante

La Salviettina Risciacquante Tristel è imbevuta di acqua deionizzata e di un antiossidante a basso livello che rimuove e neutralizza i residui chimici dalla superficie precedentemente decontaminata. Ciascuna salviettina è confezionata in buste singole, sterilizzate tramite raggi gamma. La Salviettina Risciacquante viene utilizzata nella fase finale della procedura di decontaminazione e fornisce una quantità determinata di acqua sterile e quindi evita il rischio di ri-contaminazione che potrebbe accadere utilizzando l'acqua di rubinetto.

**La Salviettina Risciacquante Tristel è un dispositivo sterile classe I.**

Il ClO<sub>2</sub> è completamente biodegradabile. Tutti i tre tipi di salviettine sono assimilabili ai rifiuti ospedalieri.

### 3. Applicazioni e Uso

il Sistema di Salviettine Sterilizzanti Tristel è adatto per utilizzo su tutte le superficie dure e particolarmente indicato per i dispositivi medici non canalizzati che non possono essere sterilizzati e caldo o non possono essere immersi completamente. È raccomandato per gli endoscopi diagnostici sia flessibili che rigidi ed è ideale per decontaminare le sonde intracavitarie a ultrasuoni che necessitano un sistema di tracciabilità e le sonde transesofagee.



## 4. Come utilizzare il Sistema di Salviettine Sterilizzanti Tristel

- **Non utilizzare nessuna salviettina se la busta è danneggiata**

### Step 1

Mettere i guanti protettivi prima di iniziare la procedura di decontaminazione

### Step 2

La prima fase della procedura di decontaminazione del dispositivo consiste in una pulizia accurata della superficie. Utilizzare la Salviettina Detergente per rimuovere lo sporco e qualsiasi materiale organico. Pulito il dispositivo, gettare la salviettina nei rifiuti ospedalieri.

### Step 3

La seconda fase della procedura è la disinfezione ad alto livello. Prendere la Salviettina Sterilizzante e stenderla sulla mano.

### Step 4

La Salviettina Sterilizzante deve essere attivata prima dell'utilizzo. Assicurarsi di utilizzare il flacone etichettato **Schiuma di Attivazione**. Quando il flacone viene usato per la prima volta, occorre premere il pulsante di erogazione dalle due alle quattro volte per caricare la schiuma. La prima uscita può essere lasciata sulla salviettina, e va seguita da due dosi piene. Successivamente sono sufficienti due dosi di Schiuma di Attivazione sulla salviettina.



**Pulire l'endoscopio**



**Attenzione : attivare la salviettina appena estratta dalla busta e utilizzare immediatamente. La salviettina attivata avrà un leggero odore di ClO<sub>2</sub>**

## Step 5

Applicata la schiuma, che è di colore giallo, comprimere la salviettina nella mano per **15 secondi** finché ne è completamente imbevuta.

## Step 6

Strofinare la superficie del dispositivo, assicurandosi che venga in contatto con la salviettina almeno una volta. Dopo aver coperto tutta la superficie, attendere **30 secondi**. Gettare la salviettina nei rifiuti ospedalieri.

## Step 7

La fase finale della procedura di decontaminazione consiste nel risciacquo della superficie. Rimuovere uno dei guanti protettivi e prendere la Salviettina Risciacquante. Strofinare accuratamente la superficie con la salviettina per rimuovere eventuali residui chimici mentre si toglie l'altro guanto protettivo per evitare contatto con il dispositivo.

## Step 8

Finita la fase finale della procedura di decontaminazione, gettare la salviettina e i guanti protettivi nei rifiuti ospedalieri.

Il dispositivo è ora pronto per riutilizzo oppure per stoccaggio.



**Comprimere la salviettina per 15 secondi**



**Strofinare la superficie dell'endoscopio per 30 secondi**



**Risciacquare l'endoscopio.**

## Come utilizzare il Sistema di Tracciabilità

Il Sistema di Tracciabilità è per il controllo qualità all'interno dell'ospedale. Il Registro di Tracciabilità consente di registrare tutte le fasi della decontaminazione tramite l'utilizzo delle due etichette di tracciabilità staccabili dal retro della busta della Salviettina Sterilizzante.

### Il Registro permette di annotare:

- l'identificazione del dispositivo da decontaminare e la data e l'ora della decontaminazione
- la pulizia del dispositivo con indicazione del lotto e la scadenza della salviettina
- l'attivazione corretta e l'utilizzo della Salviettina Sterilizzante con indicazione del lotto e la scadenza della salviettina
- il risciacquo del dispositivo con indicazione del lotto e la scadenza della salviettina
- l'identificazione della destinazione del dispositivo – paziente o stoccaggio
- l'identificazione della persona responsabile per la procedura di decontaminazione

### La Compilazione del Registro di Tracciabilità

**1. Indicare** il tipo e numero di serie del dispositivo, il paziente su cui è stato usato, la data e l'ora.

**2. Confermare** che la Salviettina Detergente è stata utilizzata, indicando il numero di lotto e la scadenza sul retro della busta

**3. Staccare** l'etichetta **Registro di Tracciabilità** dal retro della busta della Salviettina Sterilizzante ed applicarla nell'apposita casella del registro. Confermare che l'attivazione è stata effettuata in modo corretto.

**4. Confermare** che la Salviettina Risciacquante è stata utilizzata, indicando il numero di lotto e la scadenza sul retro della busta.

**5. Nel caso di riutilizzo** del dispositivo su un altro paziente, staccare l'etichetta **Cartella Clinica Paziente** dal retro della busta della Salviettina Sterilizzante e applicarla alla cartella del paziente. Nel caso di stoccaggio, l'etichetta viene applicata nell'apposita casella del registro.

**6. La persona responsabile** di aver effettuato la procedura di decontaminazione **deve indicare il nome in stampatello e firmare il registro**

Identificativo Tracciabilità		Salviettina Detergente		Salviettina Risciacquante		Tristel	
Dispositivo	Paziente	Lotto	Scadenza	Lotto	Scadenza	Nome	Firma



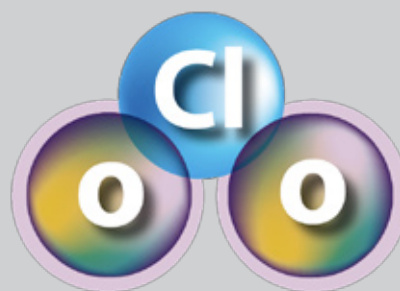
## 5. Efficacia Biocida

La Salviettina Sterilizzante viene attivata per generare il diossido di cloro brevettato Tristel. Con un tempo di contatto di soli 30 secondi svolge un'efficace azione battericida, fungicida, virucida, micobattericida e sporicida.

In termini di efficacia biocida, la Salviettina Sterilizzante Tristel è molto superiore a quelle che utilizzano alcool, sali d'ammonio quaternario, biguanidi, clorexidina gluconato o altri prodotti chimici.

La salviettina attivata è stata testata in modo estensivo per convalidare l'efficacia biocida. Diversi organismi, comprese le spore *Bacillus subtilis*, sono stati testati in conformità con le norme europee per la disinfezione dei dispositivi medici e delle superfici. I risultati dimostrano che il ClO<sub>2</sub> distrugge i microrganismi seguenti:

Spore	Funghi
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Aspergillus niger</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Bacillus subtilis var niger</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
Micobatteri	Batteri
<i>Mycobacterium avium-intracellulare</i>	<i>Acetivobacter baumannii</i>
<i>Mycobacterium chelonae</i>	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	<i>Enterococcus faecium vancomicina resistenti</i>
<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Enterococcus hirae</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis Poli-R</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa gentamicina resistenti</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus aureus meticillina resistenti (MRSA)</i>
Virus	
<i>Canine Parvovirus</i>	
<i>Coxsackivirus B3</i>	
<i>Epatite A</i>	
<i>Epatite B</i>	
<i>Epatite C</i>	
<i>Herpes simplex virus Tipo 1</i>	
<i>HIV Tipo 1</i>	
<i>Norovirus Umano</i>	
<i>Influenza virus Tipo A2</i>	
<i>Poliovirus Tipo 1</i>	
<i>Poliovirus Tipo 2</i>	
<i>SARS</i>	



Nelle pagine successive, vengono riportati alcuni stralci dei test effettuati:

## Prova dell'efficacia della Salviettina Sterilizzante Tristel contro le spore *Bacillus subtilis* e le cellule *Pseudomonas aeruginosa* essiccate sul tubo di inserimento di un endoscopio flessibile

### Metodologia:

Il tubo di inserimento di un gastroscopio è stato inoculato per una sezione di 10 cm, alle marcature tra i 30 cm e i 40 cm, con  $10^6$  di spore *Bacillus subtilis* e  $10^6$  di cellule *Pseudomonas aeruginosa* che sono state lasciate seccare per 30 minuti. Nell'ambito di due esperimenti separati, il sito di prova è stato strofinato per 30 secondi utilizzando:

- la Salviettina Sterilizzante Tristel
- una salviettina imbevuta di una soluzione di alcool isopropilico al 70%
- una salviettina imbevuta di una soluzione di detergente ospedaliero al 1%
- una salviettina imbevuta di acqua

Le sospensioni sono state raccolte dalle superfici sia del sito di prova che dalla stessa salviettina.

### Risultati: Tabella 1

Microrganismo Testato	Disinfettante/ Detergente	Tempo di Attivazione Salviettina (secondi)	Tempo di Strofinamento (secondi)	Carica Microbica sulla Superficie	Carica Microbica sulla Salviettina
<i>B. subtilis</i>	Tristel	15	30	0	0
	Tristel (ripetuto)	15	30	0	0
	IPA al 70%	n/a	30	$5,0 \times 10^2$	$2,7 \times 10^3$
	Detergente al 1%	n/a	30	$1,0 \times 10^2$	$2,6 \times 10^3$
	Acqua	n/a	30	$3,0 \times 10^2$	$2,5 \times 10^3$
<i>P.aeruginosa</i>	Tristel	15	30	0	0
	Tristel (ripetuto)	15	30	0	0
	IPA al 70%	n/a	30	2	0
	Detergente al 1%	n/a	30	$6,2 \times 10^3$	$8,0 \times 10^4$
	Acqua	n/a	30	$2,5 \times 10^4$	$1,5 \times 10^5$

**Risultati: Tabella 2**

Microrganismo Testato	Disinfettante/ Detergente	Tempo di Attivazione Salviettina (secondi)	Tempo di Strofinamento (secondi)	Carica Microbica sulla Superficie	Carica Microbica sulla Salviettina
<i>B. subtilis</i>	Tristel	15	30	0	0
	Tristel (ripetuto)	15	30	0	0
	IPA al 70%	n/a	30	$1,0 \times 10^4$	$1,0 \times 10^3$
	Detergente al 1%	n/a	30	$3,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^5$
	Acqua	n/a	30	$6,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^5$
<i>P.aeruginosa</i>	Tristel	15	30	0	0
	Tristel (ripetuto)	15	30	0	0
	IPA al 70%	n/a	30	$4,0 \times 10^5$	0
	Detergente al 1%	n/a	30	$1,2 \times 10^5$	$3,2 \times 10^6$
	Acqua	n/a	30	$5,0 \times 10^5$	$5 \times 10^6$

**Interpretazione:**

La Salviettina Sterilizzante Tristel si è rivelata completamente efficace nell'eliminare le spore *Bacillus subtilis* e le cellule *Pseudomonas aeruginosa* dalla superficie del gastroscopio come anche nell'eliminare le spore e le cellule trasferite dalla superficie alla salviettina nel processo di pulizia. Tale attività biocida è stata raggiunta in un tempo di contatto di 30 secondi. Com'era prevedibile, l'alcool isopropilico al 70% si è rilevato inefficace contro le spore e, ciò che è più significativo, non è riuscito a eliminare/rimuovere tutte le cellule della *Pseudomonas aeruginosa* dalla superficie dello strumento.

**Fonte: Dr. David Coates  
Settembre 2003**

Sono stati avviati ulteriori e importanti test dell'efficacia della Salviettina Sterilizzante Tristel contro le spore *Bacillus subtilis*. Negli Stati Uniti, il gruppo operativo dell'AOAC ha suggerito di utilizzare una specie di *Bacillus* non patogena quale, ad esempio, il *Bacillus subtilis* come valido surrogato del *Bacillus anthracis* (antrace).

La scelta di una specie di *Bacillus* non patogena consentirebbe di effettuare dei test di banco aperti di laboratorio per l'identificazione dei prodotti chimici, delle concentrazioni, delle temperature e dei tempi di esposizione che possono essere efficaci contro le spore secche e polverizzate del *Bacillus anthracis*.

Secondo il gruppo operativo, le spore sono molto più resistenti ai prodotti chimici rispetto ai virus e, quindi, qualsiasi prodotto chimico capace di eliminare una spora surrogata secca quali *Bacillus subtilis* sulle superfici ambientali dovrebbe essere efficace contro qualsiasi modello di bioterrorismo virale.

## Valutazione dell'efficacia della Salviettina Sterilizzante Tristel nell'eliminare/rimuovere il *Bacillus subtilis* NCTC 10073 essiccato per 24 ore su una superficie di prova di acciaio inox.

### Metodologia:

Una superficie di prova di 12 pollici quadrati è stata delimitata su una lastra di acciaio inox. La superficie di prova è stata inoculata con 1,0ml di sospensione acquosa con  $10^6$  di spore e l'inoculo è stato lasciato seccare in modo naturale a temperatura ambiente per 24 ore.

In due esperimenti separati il sito di prova è stato strofinato per 30 secondi con la Salviettina Sterilizzante Tristel, preparato e utilizzato secondo le istruzioni d'uso.

Le sospensioni sono state raccolte dalla superficie del sito di prova e dalla stessa salviettina. Come controllo è stata utilizzata una salviettina medica imbevuta di acqua sterile.

### Risultati: Tabella 1

Inoculo (spore)	Disinfettante/ Detergente	Tempo di Attivazione Salviettina (secondi)	Tempo di Strofinamento (secondi)	Carica Microbica sulla Superficie	Carica Microbica sulla Salviettina
$10^6$	Tristel	15	30	0	0
$10^6$	Acqua	n/a	30	$2,0 \times 10^2$	$2,1 \times 10^2$

### Risultati: Tabella 2

Inoculo (spore)	Disinfettante/ Detergente	Tempo di Attivazione Salviettina (secondi)	Tempo di Strofinamento (secondi)	Carica Microbica sulla Superficie	Carica Microbica sulla Salviettina
$10^6$	Tristel	15	30	0	0
$10^6$	Acqua	n/a	30	$4,0 \times 10^3$	$8,4 \times 10^3$

### Interpretazione:

Le spore seccate per 24 ore a temperatura ambiente su una superficie di prova in acciaio inox, non erano facilmente rimossa con l'utilizzo di una salviettina medica imbevuta di acqua sterile. Con l'inoculo di  $10^6$ , il recupero era  $4,0-8,4 \times 10^3$  spore lasciando  $2-3 \log_{10}$  di spore sulla superficie (presumendo nessuna mortalità).

Le Salviettine Sterilizzanti Tristel si sono rivelate efficaci nell'eliminare/rimuovere le spore seccate per 24 ore a temperatura ambiente su una superficie di prova in acciaio inox. Con  $10^6$  di inoculo, non è stata recuperata nessuna spora sia dalla superficie che dalla salviettina, il che significa una riduzione di  $3-4 \log_{10}$  sia sulla superficie che sulla salviettina.

Fonte: Dr. David Coates  
Settembre 2003

## Valutazione dell'attività micobattericida della Salviettina Sterilizzante Tristel

### Obiettivo:

L'obiettivo è quello di valutare l'attività tuberculocida della soluzione di diossido di cloro Tristel presente nel sistema di Salviettine Sterilizzanti Tristel. Un confronto è stato effettuato con una soluzione di alcool etilico al 70% e una soluzione a rilascio di cloro a 1000 ppm (NaDCC).

### Metodologia:

Il metodo di prova europeo per stabilire l'attività tuberculocida non è ancora stato formulato e ratificato. Il metodo di prova impiegato è quello di Griffiths et al., *Journal of Hospital Infection* (1998) 38: 183-192.

La soluzione è stata preparata nello stesso modo in cui viene attivata la Salviettina Sterilizzante Tristel, cioè la soluzione Base e la soluzione di Attivazione sono state mescolate per 15 secondi.

### Microrganismi di Prova:

E' stato utilizzato il *Mycobacterium terrae* NCTC 10865 (ATCC 15755) come microrganismo di prova per rappresentare l'attività tuberculocida. Questo microrganismo è riconosciuto infatti come un valido surrogato, in sede di prova, per il *Mycobacterium tuberculosis* e può essere utilizzato per determinare l'attività tuberculocida (CENT 216).

## Attività micobattericida delle riduzione di Tristel log<sub>10</sub> ottenuta dopo tempi di contatto specifici

### Risultati

	Tristel	Alcool etilico al 70%	Cloro a 1000 ppm
Tempo di contatto	Condizioni Pulite	Condizioni Pulite	Condizioni Pulite
0 Min. (sfida)	8,72	8,82	8,72
15 sec.	>5,72	4,51	0,32
30 sec.	>5,72	>5,72	0,68
1 min.	>5,72	>5,72	0,78

### Interpretazione:

La soluzione della Salviettina Sterilizzante Tristel ha dato una riduzione di >5 log<sub>10</sub> in 15 secondi in condizioni pulite.

L'alcool etilico al 70% ha raggiunto una riduzione di >5 log<sub>10</sub> in 30 secondi. Tuttavia, l'agente a rilascio di cloro a 1000 ppm non ha dato una riduzione di >5 log<sub>10</sub> nel periodo di prova di 1 minuto.

Fonte: Hospital Infection research Laboratory  
Birmingham, Ottobre 2003

## Valutazione dell'attività micobattericida della Salviettina Sterilizzante Tristel

### Obiettivo:

L'obiettivo è quello di valutare l'attività micobattericida del sistema di Salviettine Sterilizzanti Tristel composto di una salviettina e una schiuma di attivazione. Il microrganismo di prova qui utilizzato è il *Mycobacterium avium* ATCC 15679.

### Metodologia:

La prova è stata condotta in base al metodo europeo di prova prEN 14563:2005. Disinfettanti chimici e antisettici – carrier test quantitativo per la valutazione dell'attività micobattericida o tuberculocida del disinfettante chimico utilizzato per dispositivi nell'area medica – metodi e requisiti di prova (fase 2, stadio 2).

Risultati	Tempo di contatto	Fase di Diluizione	Carica per piastra		Vc1	Vc2	Log Na	Log R
Na3	30 sec.	10 <sup>0</sup>	23+48	23+23	71	46	2,76	4,89*
		10 <sup>-1</sup>	5+1	2+6	<14	<14		
		10 <sup>-2</sup>	39+46	45+44	85	89		
		10 <sup>-3</sup>	3+4	2+1	<14	<14		

### Dove:

Vc = conta vitale  
 X = media di Vc1 e Vc2  
 Xwm = media pesata di X

R = riduzione ( $\log R = \log Nw - \log Na$ )  
 se  $Na < 14$ ,  $\log R = >(\log Nw - 2,15)$

\* >4, requisito di prova

### Interpretazione:

In base al prEN 14563, la Salviettina Sterilizzante Tristel possiede un'attività micobattericida in 30 secondi con un'azione meccanica a 20°± 1°C in condizioni di pulizia (0,3 g/l albumina bovina).

Fonte: Ospedale Germans Trias i Pujol  
 Barcellona, Ottobre 2003

## Valutazione dell'attività virucida della Salviettina Sterilizzante Tristel

### Obiettivo:

Nei test di sospensione, la soluzione di diossido di cloro presente nel sistema di Salviettine Sterilizzanti Tristel è stato testato contro:

1. Virus epatite B misurato attraverso la distruzione dell'HBsAg come indicatore
2. Virus epatite C misurato attraverso la distruzione del genoma virale come indicatore
3. Virus HIV tipo 1 misurato attraverso la distruzione del genoma virale come indicatore

### Metodologia:

La soluzione è stata preparata nello stesso modo in cui la Salviettina Sterilizzante Tristel viene attivata, cioè la soluzione Base e la soluzione di Attivazione sono state mescolate per 15 secondi. Una dose di 1 µl di ciascun campione di siero è stata trattata aggiungendo:

- a. 999 µl di soluzione della salviettina Tristel
- b. 999 µl di acqua distillata

Questi trattamenti sono stati eseguiti a temperatura ambiente (21°C) per un tempo di contatto di 30 secondi.

### Risultati:

1. Dopo 30 secondi di tempo di contatto, una dose del campione di siero con un'alta concentrazione di HBsAg (la cui fonte era un paziente con un'infezione da virus epatite B cronica ben documentata) è diventata negativa per la rilevabilità dell'HBsAg. Ciò indica che l'esposizione alla soluzione della Salviettina Sterilizzante Tristel può essere considerata efficace contro il virus epatite B.
2. Dopo 30 secondi di tempo di contatto, la soluzione della Salviettina Sterilizzante Tristel ha ridotto la concentrazione di RNA dell'HCV rilevabile nel campione di siero al di sotto del limite di rilevabilità di analisi (50 copie RNA dell'HCV/ml) e quindi è risultata vincente in questa stima indiretta della sua attività contro il virus epatite C.
3. Dopo 30 secondi di tempo di contatto, la soluzione della Salviettina Sterilizzante Tristel ha ridotto la concentrazione di RNA dell'HIV rilevabile nel campione di siero al di sotto del limite di rilevabilità di analisi (50 copie HIV-1RNA/ml) e quindi è risultato vincente in questa stima indiretta della sua attività contro il virus HIV tipo 1.

Fonte: **Micropathology**  
gennaio/febbraio 2004

## Valutazione dell'attività battericida e fungicida della Salviettina Sterilizzante Tristel

Nell'ambito di un confronto diretto tra l'attività battericida e fungicida della Salviettina Sterilizzante Tristel e la salviettina imbevuta di alcool isopropilico al 70%, la metodologia della prova quantitativa di superficie è stata impiegata contro la *Pseudomonas aeruginosa* NCTC 6749 (Kelsey-Skyes Capacity Test Strain), l'*Escherichia coli* 8196, lo *Staphylococcus aureus meticillina* resistente – MRSA (isolato clinico dal Royal Preston Hospital) e la *Candida albicans* ATCC 10231.

Risultati	Tristel	IPA al 70%	Detergente osp. all'1%	Acqua Deionizzata
<b><i>P.aeruginosa</i></b>				
Area superficie di test	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>
Tempo di contatto salviettina	30 sec.	30 sec.	30 sec.	30 sec.
Carica iniziale	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>
Carica microbica superficie	0	7,0 x 10 <sup>5</sup>	3,0 x 10 <sup>7</sup>	5,2 x 10 <sup>7</sup>
Carica microbica salviettina	0	2,0 x 10 <sup>2</sup>	1,8 x 10 <sup>7</sup>	2,3 x 10 <sup>8</sup>
<b><i>E.coli</i></b>				
Area superficie di test	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>
Tempo di contatto salviettina	30 sec.	30 sec.	30 sec.	30 sec.
Carica iniziale	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>
Carica microbica superficie	0	1,3 x 10 <sup>5</sup>	4,0 x 10 <sup>3</sup>	1,4 x 10 <sup>5</sup>
Carica microbica salviettina	0	0	2,4 x 10 <sup>4</sup>	3,2 x 10 <sup>5</sup>
<b><i>MRSA</i></b>				
Area superficie di test	18 pollici <sup>2</sup>	18 pollici <sup>2</sup>	18 pollici <sup>2</sup>	18 pollici <sup>2</sup>
Tempo di contatto salviettina	30 sec.	30 sec.	30 sec.	30 sec.
Carica iniziale	>10 <sup>9</sup>	>10 <sup>9</sup>	>10 <sup>9</sup>	>10 <sup>9</sup>
Carica microbica superficie	0	1,0 x 10 <sup>6</sup>	1,0 x 10 <sup>6</sup>	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Carica microbica salviettina	0	3,6 x 10 <sup>2</sup>	2,4 x 10 <sup>6</sup>	2,4 x 10 <sup>6</sup>
<b><i>C.Albicans</i></b>				
Area superficie di test	6 pollici <sup>2</sup>	16 pollici <sup>2</sup>	6 pollici <sup>2</sup>	6 pollici <sup>2</sup>
Tempo di contatto salviettina	30 sec.	30 sec.	30 sec.	30 sec.
Carica iniziale	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>
Carica microbica superficie	0	0	1,0 x 10 <sup>4</sup>	5,3 x 10 <sup>5</sup>
Carica microbica salviettina	0	3,6 x 10 <sup>2</sup>	1,8 x 10 <sup>6</sup>	1,1 x 10 <sup>6</sup>

### Interpretazione:

Soltanto la Salviettina Sterilizzante Tristel si è rivelata completamente efficace nell'eliminare tutti i microrganismi presenti sia sulla superficie di prova, che sulla salviettina, con un tempo di contatto di 30 secondi, anche quando l'area di test era di 18 pollici quadrati. La salviettina imbevuta di alcool isopropilico al 70% non è riuscita a raggiungere questo livello di attività battericida e fungicida.

## Valutazione dell'attività battericida della Salviettina Sterilizzante Tristel in condizioni di sporco

Nell'ambito di un confronto diretto tra l'attività battericida della Salviettina Sterilizzante Tristel e la salviettina imbevuta di alcool isopropilico al 70% più comunemente utilizzata negli ospedali della Gran Bretagna, è stata impiegata la metodologia della prova quantitativa di superficie in relazione alla *Pseudomonas aeruginosa* NCTC 6749 (Kelsey-Skyes Capacity Test Strain) e allo *Staphylococcus aureus meticillina* resistente (MRSA) sospesi in:

a) 0,03% e b) 0,3% di albumina di siero bovino.

Nello Standard di test di disinfettanti BS EN 1276:1997, viene utilizzato lo 0,03% di albumina di siero bovino per testare i disinfettanti in condizioni di pulizia simulata e lo 0,3% per testare gli stessi in condizioni di sporco simulato.

### Metodologia:

Metodologia Standard di test di superficie come descritto sopra, ma con i microrganismi testati sospesi in albumina di siero bovino:

- a) 0,03% (1° esperimento) e
- b) 0,3% (2° esperimento)

### 1° esperimento (0,03% di albumina di siero bovino)

Risultati	Tristel	IPA al 70% Marca leader	Salviettina imbevuta di H <sub>2</sub> O deionizzata
<b><i>P.aeruginosa</i></b>			
Area superficie di test	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>
Tempo di contatto salviettina	30 sec.	30 sec.	30 sec.
Carica iniziale	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>
Carica microbica superficie	0	8,0 x 10 <sup>3</sup>	2,6 x 10 <sup>5</sup>
Carica microbica salviettina	0	0	1,4 x 10 <sup>6</sup>
<b>MRSA</b>			
Area superficie di test	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>
Tempo di contatto salviettina	30 sec.	30 sec.	30 sec.
Carica iniziale	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>
Carica microbica superficie	0	5,8 x 10 <sup>4</sup>	1,1 x 10 <sup>9</sup>
Carica microbica salviettina	0	7,0 x 10 <sup>1</sup>	1,9 x 10 <sup>6</sup>

## 2° esperimento (0,3% di albumina di siero bovino)

Risultati	Tristel	IPA al 70% Marca leader	Salviettina imbevuta di H <sub>2</sub> O deionizzata
<i>P.aeruginosa</i>			
Area superficie di test	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>
Tempo di contatto salviettina	30 sec.	30 sec.	30 sec.
Carica iniziale	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>
Carica microbica superficie	0	8,0 x 10 <sup>4</sup>	2,8 x 10 <sup>6</sup>
Carica microbica salviettina	0	1,7 x 10 <sup>3</sup>	1,7 x 10 <sup>6</sup>
<i>MRSA</i>			
Area superficie di test	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>
Tempo di contatto salviettina	30 sec.	30 sec.	30 sec.
Carica iniziale	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>	>10 <sup>8</sup>
Carica microbica superficie	0	1,4 x 10 <sup>5</sup>	1,5 x 10 <sup>6</sup>
Carica microbica salviettina	0	6,7 x 10 <sup>2</sup>	1,7 x 10 <sup>6</sup>

### Interpretazione:

Nella presenza di sporco, come descritto in BS EN 1276:1997, soltanto la Salviettina Sterilizzante Tristel è risultata completamente efficace nell'eliminare tutti i microrganismi presenti sia sulla superficie di prova che sulla salviettina con un tempo di contatto di 30 secondi.

La salviettina imbevuta di alcool isopropilico al 70% più comunemente utilizzata negli ospedali della Gran Bretagna non ha raggiunto una riduzione di microrganismi significativa in condizioni di sporco simulato.

Fonte: Dr. David Coates  
Settembre 2003

## Valutazione dell'attività della Salviettina Sterilizzante Tristel contro l'*Acinetobacter baumannii* NCTC 10303 su diverse superfici

### Metodologia:

E' stata impiegata la metodologia di test di superficie contro l'*Acinetobacter baumannii* NCTC 10303 su diverse superfici, ciascuna di dimensione di 12 pollici quadrati:

- vassoio di alluminio
- tagliere da cucina in plastica
- piastrella per pavimento in vinile con superficie di rilievo
- piastrella in marmo

Le diverse superfici sono state strofinate con la Salviettina Sterilizzante Tristel e, come controllo, con una salviettina imbevuta di acqua.

### Microrganismo testato:

L'*Acinetobacter baumannii* è una delle cause più note di infezione contratta negli ospedali. La propensione a tollerare l'essiccamento e la resistenza a molteplici classi di antibiotici sono fattori chiave che consentono a questo microrganismo di sopravvivere e di diffondersi in ambiente ospedaliero.

Risultati	Alluminio	Plastica	Vinile	Marmo
Area test	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>	12 pollici <sup>2</sup>
Tempo di contatto salviettina	30 sec	30 sec	30 sec	30 sec
Numero totale microrganismi recuperati sulla superficie (Tristel)	0	0	0	0
Numero totale microrganismi recuperati sulla salviettina (Tristel)	0	0	0	0
Numero totale microrganismi recuperati sulla superficie (Controllo)	$7,6 \times 10^6$	$1,0 \times 10^7$	$1,4 \times 10^6$	$1,4 \times 10^6$
Numero totale microrganismi recuperati sulla salviettina (Controllo)	$3,8 \times 10^7$	$1,6 \times 10^7$	$7,2 \times 10^7$	$1,1 \times 10^7$

### Interpretazione:

La Salviettina Sterilizzante Tristel si è rilevata completamente efficace nell'eliminare l'*Acinetobacter baumannii* da diverse superfici comuni nell'ambiente ospedaliero.

Fonte: Dr. David Coates  
Giugno 2004

## 6. Salute e Sicurezza

La concentrazione di diossido di cloro impiegato nella Salviettina Sterilizzante Tristel è controllata attentamente. Il ClO<sub>2</sub> è contenuto nella schiuma e nella salviettina ed è perfettamente sicuro da manipolare e utilizzare.

La raccomandazione dell'utilizzo di guanti protettivi fa parte della guida di buona prassi nella manipolazione dei dispositivi medici.

Studi tossicologici, effettuati sia nel Regno Unito che negli Stati Uniti, hanno dimostrato che non ci sono né reazioni né controindicazioni quando il diossido di cloro Tristel è stato testato riguardo all'irritazione degli occhi e della cute, alla sensibilizzazione della cute e alla tossicità orale acuta.

## 7. Scheda Prodotti

Le schede di sicurezza complete per ciascuna salviettina sono disponibili su richiesta e comunque scaricabili dal sito

### Salviettine Detergente Tristel

#### Composizione:

Tessuto in pasta di legno e PET imbevuto di:

Ingredienti	No. CAS	p/v%
Acqua deionizzata	7732-18-5	80,00
Tensioattivo cationico	57-55-06	<5,00
Umettante	67-63-0	<5,00

Soluzioni enzimatici:

o Alcalase	9014-01-1	<5,00
o Termamyl	9000-90-2	<5,00
o Lipolase	9001-62-1	<5,00

#### Identificazione dei pericoli:

Non pericoloso

### Salviettina Sterilizzante Tristel–Base (non attivata)

#### Composizione:

Tessuto in pasta di legno e PET imbevuto di 0,75% soluzione di acido citrico (No. CAS 77-92-9) con conservanti, tamponi ed inibitori anticorrosivi in acqua demineralizzata (No. CAS 7732-18-5)

#### Identificazione dei pericoli:

Nessun pericolo specifico

### Schiuma di Attivazione Tristel

0,5% soluzione di clorito di sodio (No. CAS 7758-19-2) con agenti schiumosi e umettanti in acqua demineralizzata (No. CAS 7732-18-5)

#### Identificazione dei pericoli:

Nessun pericolo specifico

## Salviettina Sterilizzante Tristel (attivata)

### Composizione:

Ingredienti	No. CAS	p/v%
Diossido di cloro (ClO <sub>2</sub> )	10049-04-4	0,02
Acqua	7732-18-5	

### Identificazione dei pericoli:

Generatore di diossido di cloro – OES (norme di sicurezza) 0,3 ppm a breve termine 0,1 ppm nel lungo

## Salviettine Risciacquante Tristel

### Composizione:

Tessuto in pasta di legno e PET imbevuto di:

Ingredienti	No. CAS	p/v%
Acqua deionizzata	7732-18-5	97,25
Condizionatore di superfici		2,50
Antiossidante	772-98-7	0,50

### Identificazione dei pericoli:

Non pericoloso