

SCHEMA TECNICA SISTEMA DI SALVIETTINE TRISTEL

Sistema per la disinfezione ad alto livello di dispositivi medici semi-critici, non canalizzati e termosensibili e di superfici dure




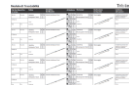
Il Sistema di Salviettine Tristel è un trattamento manuale, pratico ed efficace, che comprende la disinfezione sporidica dei dispositivi medici semi-critici, non canalizzati e termosensibili. Il tempo del trattamento è di soli 2-3 minuti. Il sistema è anche indicato per le superfici dure.

Il principio attivo utilizzato per la disinfezione ad alto livello è il diossido di cloro brevettato Tristel. La potenza biocida del ClO₂ è da tempo riconosciuta per l'utilizzo in diverse applicazioni industriali e per la disinfezione dell'acqua potabile. Caratteristica particolare del ClO₂ è la sua capacità di disinfettare in modo rapido a bassi livelli di concentrazione, come evidenziato dallo studio "Kinetics and Mechanism of Bacteria Disinfection by Chlorine Dioxide" di Benarde et al (1967).

Il ClO₂ Tristel è la prima formulazione per applicazioni mediche. Il metodo di generazione brevettato rende il ClO₂ Tristel maneggevole e permette una disinfezione rapida di dispositivi medici semi critici senza rischi per la salute di chi la deve eseguire.

Il ClO₂ Tristel, contenuto nella Salviettina Sterilizzante, è conforme al protocollo EN 14885 (2006) per la disinfezione di strumenti utilizzati in campo medico con un tempo di contatto di 30 secondi. La sua efficacia contro i virus HBV, HCV e HIV, non prevista dalle norme europee, è stata stabilita tramite test specifici presso un laboratorio accreditato. Poiché questi virus non possono essere riprodotti in coltura cellulare, l'unico modo per stabilirne l'efficacia è indiretto, si effettua infatti tramite verifica della riduzione di marcatori virali, l'acido nucleico virale, RNA, per HCV e HIV e l'antigene virale, HBsAg, per HBV, prelevati dal sangue di pazienti infetti. Dopo l'applicazione di ClO₂ Tristel su campioni di siero per 30 secondi non è stato possibile rilevare né l'RNA né l'HBsAg e di conseguenza si può evincere la sua efficacia contro questi virus.

Il Sistema di Salviettine Tristel prevede non solo una salviettina per la disinfezione ad alto livello ma anche una salviettina per la preparazione alla disinfezione e una per il risciacquo, dopo la disinfezione. Le salviettine sono monouso e permettono, quindi, quale completamento, un sistema di tracciabilità per un effettivo controllo dell'esecuzione corretta della procedura di decontaminazione.

FASE	SALVIETTINA	FUNZIONE
PULIZIA	DETERGENTE	 <ul style="list-style-type: none"> rimuovere il materiale organico
DISINFEZIONE SPORICIDA	STERILIZZANTE	 <ul style="list-style-type: none"> eliminare tutti i tipi di microrganismi dopo l'attivazione
RISCIACQUO	RISCIACQUANTE	 <ul style="list-style-type: none"> rimuovere eventuali residui chimici
SISTEMA DI TRACCIABILITA'		 <ul style="list-style-type: none"> controllare la procedura

- La Salviettina Detergente è imbevuta di una soluzione composta di una miscela di enzimi, di un tensioattivo e di un umettante per la rimozione del materiale organico e la preparazione del dispositivo per la fase di disinfezione di alto livello.
- La Salviettina Sterilizzante, quando attivata con l'apposita Schiuma di Attivazione, rilascia il ClO₂ Tristel. Il ClO₂ è una molecola composta da un atomo di cloro e due di ossigeno. La sua disinfezione a vasto spettro è il risultato della sua grande capacità di ossidazione, più di 2,5 volte di quella del cloro.

Essendo Il ClO₂ un gas instabile, non può essere trasportato e quindi deve essere generato al momento d'uso. Il metodo Tristel prevede la generazione mediante la miscelazione di una soluzione di clorito di sodio, di qualità superiore, e una miscela di acidi organici, prevalentemente acido citrico. La reazione dei due precursori, quasi istantanea, produce l'acido cloroso che si dissocia per rilasciare il gas ClO₂ in soluzione acquosa per uso immediato ad una concentrazione adatta per la disinfezione sporidica del dispositivo medico semi-critico in soli 30 secondi. Tutti e due i precursori sono completamente inerti.

- La Salviettina Risciacquante è imbevuta di una soluzione di acqua deionizzata, che è stata sterilizzata mediante raggi gamma, e di un antiossidante per la rimozione di eventuali residui chimici rimasti sul dispositivo dopo la disinfezione.

La sicurezza per le persone nell'utilizzo del ClO₂ Tristel è confermata da studi tossicologici eseguiti sia su animali che su umani. I risultati dimostrano che non ci sono né reazioni né controindicazioni. Il ClO₂ non ha, inoltre, un impatto negativo sull'ambiente e non comporta costi aggiuntivi di smaltimento.

L'integrità del dispositivo trattato con il ClO₂ Tristel è garantita: non è stato rilevato nessun danno né nei test estensivi di laboratorio né dall'esperienza oltre quinquennale sul campo.

Il Sistema di Salviettine Tristel è disponibile in confezioni da 25 o 50 trattamenti

Codice	Descrizione	No. trattamenti
381040	Kit di Salviettine Tristel	25
381050	Sistema di Salviettine Tristel	50

Numero Repertorio Dispositivi Medici: **158977/R**

Titolare e Produttore:
Tristel Solutions Limited
Lynx Business Park
Fordham Road
Snailwell
Cambs CB8 7NY
Inghilterra
Tel : +44 (0) 1638 721500
Fax: +44 (0) 1638 721911

Distributore in Italia:
Tristel Italia S.r.l.
Piazzale Dateo 2
20129 Milano
Tel+Fax: 02 7000 1303

