

# Tristel

## Trio



**SISTEMA DI SALVIETTINE**  
per il ricondizionamento  
degli strumenti diagnostici  
invasivi ambulatoriali



## Introduzione

L'utilizzo di strumenti invasivi durante le visite diagnostiche ambulatoriali routinarie è in continuo aumento. Strumenti di questo tipo, che vengono a contatto con le membrane mucose del corpo, sono classificati come dispositivi semi-critici e quindi il loro ricondizionamento deve prevedere una disinfezione ad alto livello. I tempi di disinfezione ad alto livello sono notoriamente lunghi e creano, di conseguenza, criticità per rendere disponibile lo strumento per le visite successive.



Tristel Trio Sistema di Salviettine, progettato per endoscopi flessibili ORL, è un sistema funzionale e pratico per il ricondizionamento completo di strumenti invasivi non canalizzati di piccole-medie dimensioni, in meno di 3 minuti. L'azione meccanica implicita all'uso di salviettine accresce notevolmente l'efficacia della metodica. Le Salviettine, risultate essere più efficaci rispetto ai sistemi ad immersione manuali ed ai lavaendoscopi automatici nell'abbattimento dei microrganismi, snelliscono notevolmente il lavoro dell'ambulatorio permettendo di riavere gli strumenti diagnostici riutilizzabili in tempi brevi. Il Sistema Trio può essere utilizzato come metodo unico o può essere integrato ai sistemi di ricondizionamento già esistenti.

Il principio attivo alla base di Tristel Trio è il diossido di cloro brevettato Tristel. Il ClO<sub>2</sub> Tristel a basso livello di concentrazione è conforme alle norme europee EN 14885 per la disinfezione chimica di strumenti e superfici in campo medico, contro tutti i diversi tipi di microrganismi, spore comprese. Il breve tempo di disinfezione, non solo permette una rapida rotazione dello strumento, ma anche non presenta controindicazioni per la salute poiché il ClO<sub>2</sub> non è né tossico né nocivo. Inoltre, la modesta quantità di sostanza chimica, abbinata al breve tempo di contatto, fanno sì che lo strumento non venga danneggiato nel tempo a causa dell'esposizione chimica.

L'efficacia del ClO<sub>2</sub> presente nel sistema Tristel Trio è stata confermata e convalidata anche in prove sul campo, eseguite in ambulatorio.

Il Sistema Tristel Trio è composto da tre diverse salviettine in TNT, dall'apposita schiuma di attivazione e dal sistema di tracciabilità Trio. Ciascuna salviettina ha una funzione specifica per le tre fasi del trattamento che compongono il ricondizionamento: una per la pre-disinfezione, una, dopo la sua attivazione, per la disinfezione ad alto livello sporicida ed una per la post-disinfezione. Alla fine del trattamento lo strumento è pronto per il riutilizzo.



### ▪ Salviettina Detergente

La salviettina per la prima fase del ricondizionamento è imbevuta di una soluzione, contenente una miscela trienzimatica, un tensioattivo e un umettante, che favorisce la rimozione dello sporco e del materiale organico per preparare lo strumento alla disinfezione.

### ▪ Salviettina Sporicida Disinfettante

La salviettina per la seconda fase, dopo esser stata attivata con le dosi prestabilite dall'apposita schiuma di attivazione in situ, contiene il ClO<sub>2</sub> Tristel per la disinfezione ad alto livello, che è efficace contro tutti i tipi di microrganismi, spore comprese, in un unico tempo di soli 30 secondi.

### ▪ Salviettina Risciacquante

La salviettina per l'ultima fase, imbevuta di una soluzione di acqua deionizzata con un antiossidante e sterilizzata mediante raggi gamma, ha la funzione di neutralizzare eventuali residui chimici e di risciacquare lo strumento con acqua di qualità appropriata, dopo la disinfezione.

### ▪ Sistema di Tracciabilità Trio

Un apposito registro permette di registrare ogni procedura di ricondizionamento dello strumento. Abbinato alle 2 etichette numerate rimovibili sul retro della busta della Salviettina Sporicida Disinfettante, è possibile controllare e archiviare il corretto ricondizionamento dello strumento per il successivo utilizzo.

## Il Sistema Trio in dettaglio

### Salviettina Detergente



La Salviettina Detergente Tristel esplica un'azione di pulizia altamente efficace grazie alla formulazione appositamente studiata e prepara lo strumento alla disinfezione con il ClO<sub>2</sub>. La salviettina è imbevuta di un sistema tensioattivo a bassa schiumosità che contiene tre diversi enzimi. La particolare composizione avvantaggia la produzione di una tensione superficiale veramente bassa che facilita la rimozione dello sporco e del materiale organico dalla superficie dello strumento, in modo rapido ed incisivo.

La Salviettina Detergente è un dispositivo medico classe I marchiata CE in conformità alle direttive europee 93/42/CEE e i suoi emendamenti 2007/47/CE.

### Salviettina Sporicida Disinfettante



La Salviettina Sporicida Disinfettante, dopo la sua attivazione con l'apposita schiuma di attivazione, incorpora il ClO<sub>2</sub> brevettato Tristel. L'attivazione avviene in modo facile, sicuro e soprattutto rapido: la salviettina è imbevuta di una miscela di acidi organici blandi, principalmente acido citrico. La schiuma, contenente una soluzione di clorito di sodio, viene applicata alla superficie della salviettina, la quale viene poi compressa nella mano per provocare la reazione. Gli acidi reagiscono quasi istantaneamente con il NaClO<sub>2</sub>, il sodio si dissocia e viene generato il ClO<sub>2</sub> in soluzione ad una concentrazione prestabilita dello 0,02%, sia nella schiuma che nella salviettina.

Il ClO<sub>2</sub> Tristel è un agente ossidante molto potente capace di abbattere tutti i tipi di microrganismi, spore comprese, su una superficie precedentemente pulita in un tempo di contatto di soli 30 secondi.

Incorporato nella tecnologia Tristel vi è un sistema di tamponi che stabilizza il pH del ClO<sub>2</sub> simile a quello della cute, oltre a un sistema di inibitori per proteggere i materiali sensibili.

Uno dei vantaggi principali della Salviettina Sporicida Disinfettante Tristel è che i microrganismi vengono debellati sulla salviettina: non vengono semplicemente rimossi dalla superficie dello strumento per essere trasferiti ad un'altra destinazione per poi creare ulteriori rischi di contaminazione.

La Salviettina Sporicida Disinfettante è un dispositivo medico classe IIb marchiata CE in conformità alle direttive europee 93/42/CEE e i suoi emendamenti 2007/47/CE.

### Salviettina Risciacquante



La Salviettina Risciacquante è imbevuta di acqua deionizzata con l'aggiunta di un leggero antiossidante. La salviettina viene confezionata e sterilizzata tramite raggi gamma. L'uso della salviettina evita gli sprechi inerenti all'utilizzo di acqua sterile imbottigliata e garantisce il risciacquo dello strumento dopo la disinfezione con un'acqua di qualità appropriata senza correre il rischio di ricontaminazione.

La Salviettina Risciacquante è un dispositivo sterile classe I marchiata CE in conformità alle direttive europee 93/42/CEE e i suoi emendamenti 2007/47/CE.

### Sistema di Tracciabilità Trio

Le salviettine sono monouso e quindi è possibile registrare ogni procedura di ricondizionamento dello strumento effettuata durante la giornata. Il Sistema Trio viene fornito con un apposito registro di tracciabilità che permette di annotare i dati principali di ogni procedura. Tali dati comprendono l'identificazione dello strumento trattato, il paziente sul quale lo strumento è stato utilizzato, la data e l'ora della procedura. Ogni fase del ricondizionamento, la pulizia, l'attivazione, la disinfezione sporicida e il risciacquo, deve essere confermata.

Modulo di Tracciabilità		Trio	Tristel
Tracciabilità paziente	Tracciabilità busta	Tracciabilità Sporicida	Tracciabilità Tristel
<input type="checkbox"/> Sporicida <input type="checkbox"/> Tristel <input type="checkbox"/> Busta	<input type="checkbox"/> Sporicida <input type="checkbox"/> Tristel <input type="checkbox"/> Busta	<input type="checkbox"/> Sporicida <input type="checkbox"/> Tristel <input type="checkbox"/> Busta	<input type="checkbox"/> Sporicida <input type="checkbox"/> Tristel <input type="checkbox"/> Busta

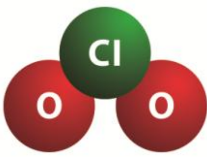
Sul retro della busta della Salviettina Sporicida Disinfettante ci sono due etichette numerate rimovibili: una da applicare sull'apposita casella del registro e l'altra da applicare sulla cartella clinica o sulle note del paziente successivo, oppure sull'apposita casella del registro nel caso di stoccaggio. Il sistema di tracciabilità Trio fornisce una metodica capace di controllare la corretta esecuzione del trattamento oltre a creare un archivio per poter eventualmente dimostrare che lo strumento è stato ricondizionato in modo



appropriato, per il successivo utilizzo.

## La Molecola ClO<sub>2</sub>

Il brevetto Tristel consiste nel generare il ClO<sub>2</sub> in soluzione dalla miscela di clorito di sodio e acidi organici, prevalentemente acido citrico. Altri tipi di ClO<sub>2</sub> vengono generati in modi diversi con componenti diversi, ma le caratteristiche basilari della molecola rimangono invariate. Il ClO<sub>2</sub> è un ossidante molto potente composto da un atomo di cloro e due di ossigeno. Occorre distinguere il ClO<sub>2</sub> in forma di gas, dal ClO<sub>2</sub> in forma di gas in soluzione. La molecola infatti è molto solubile in acqua (10 volte più del cloro). Pur essendo simile al cloro, il suo comportamento è molto diverso. Il processo di ossidazione del ClO<sub>2</sub> è peculiare, infatti è efficace a livelli veramente bassi di concentrazione in tempi rapidissimi. La peculiarità è evidente dall'esame dei parametri di ossidazione:



### Il Potenziale Standard di Riduzione

Il potenziale di riduzione è un indicatore della reattività dell'ossidante, cioè la probabilità di interagire ed ossidare altre sostanze. Più alto è il potenziale, più alta è la probabilità di ossidazione. L'efficacia di disinfezione di un prodotto chimico non è però sempre proporzionale al potenziale di ossidazione. Il ClO<sub>2</sub> ha un potenziale inferiore agli altri ossidanti più comuni. Le sue reazioni sono infatti più selettive e quindi più mirate. L'inferiore reattività con altre sostanze significa che una maggiore quantità di ClO<sub>2</sub> è destinata alla disinfezione e all'abbattimento mirato dei microrganismi.

Poterziali Standard di Riduzione	
Ossidante	Potenziale di riduzione
O <sub>3</sub> - Ozono	2,07 eV
CH <sub>3</sub> COOOH - Acido peracetico	1,81 eV
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> - Perossido di idrogeno	1,78 eV
NaOCl - Ipoclorito di sodio	1,49 eV
ClO <sub>2</sub> - Diossido di cloro	0,95 eV

### La Capacità di Ossidazione

La capacità di ossidazione indica il numero di elettroni che il prodotto chimico preleva dalla sostanza con cui reagisce. A differenza degli altri ossidanti, il ClO<sub>2</sub> preleva 5 elettroni cioè 2,5 volte quelli prelevati dal cloro o dall'acido peracetico. Facendo un confronto con il cloro e tenendo conto del peso molecolare, il ClO<sub>2</sub> ha l'equivalente del 263% di cloro disponibile, a parità di concentrazione.

Capacità di Ossidazione	
Ossidante	Capacità di ossidazione
O <sub>3</sub> - Ozono	2e <sup>-</sup>
CH <sub>3</sub> COOOH - Acido peracetico	2e <sup>-</sup>
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> - Perossido di idrogeno	2e <sup>-</sup>
NaOCl - Ipoclorito di sodio	2e <sup>-</sup>
ClO <sub>2</sub> - Diossido di cloro	5e <sup>-</sup>

Il processo di ossidazione del ClO<sub>2</sub> permette di creare disinfettanti efficaci a bassi livelli di concentrazione. Nel caso specifico Tristel, il ClO<sub>2</sub> viene generato da componenti completamente inerti, garantendo così una sicurezza completa nell'utilizzo per l'operatore e indirettamente per il paziente, qualità non usuale per i disinfettanti ad alto livello tradizionali.

La rapidità dell'azione del ClO<sub>2</sub> va ricercata nelle sue caratteristiche di grande mobilità e permeabilità. La molecola è piccola e molto attiva nella ricerca di elettroni, per accoppiare l'elettrone dispari in superficie. Rimanendo allo stato gassoso in soluzione, la molecola possiede un'elevata capacità di penetrare la

superficie del microrganismo, facendo breccia e distruggendo i costituenti vitali tramite lisi. Questa modalità di azione, inoltre, impedisce la possibilità che il microrganismo muti per creare una resistenza alla molecola.

La combinazione del basso livello di concentrazione, insieme al rapido tempo di contatto, elimina praticamente ogni possibilità di corrosione dello strumento a causa di esposizione chimica, riducendo il tempo di fermo e i costi di riparazione.

### Sistema di Attivazione Tristel

Il  $\text{ClO}_2$  è un gas e quindi è instabile nel tempo. La molecola, di conseguenza, deve essere generata al momento dell'uso. La generazione avviene mediante l'acidificazione, detta attivazione, del clorito di sodio. La quantità di  $\text{NaClO}_2$  utilizzata nella Salviettina Sporicida Disinfettante è molto modesta e completamente inerte. Il  $\text{ClO}_2$  Tristel si distingue dagli altri tipi di  $\text{ClO}_2$  per il suo sistema di attivazione, che prevede la miscelazione dell' $\text{NaClO}_2$  con una miscela di acidi organici, dei quali il 90% circa acido citrico, anch'essa completamente inerte. L'acido converte l' $\text{NaClO}_2$  in acido cloroso ( $\text{HClO}_2$ ), un agente metastabile, dal quale risulta il  $\text{ClO}_2$ .

Il sistema di attivazione Tristel, oltre alla massima affidabilità, presenta due altre caratteristiche esclusive: il tempo rapido di generazione del  $\text{ClO}_2$  e il livello di concentrazione generato, alto rispetto agli altri  $\text{ClO}_2$ , ma basso rispetto agli altri disinfettanti ad alto livello. La sicurezza dei componenti e la tempistica permettono di preparare la Salviettina Sporicida Disinfettante manualmente e in modo semplice. Dosi prestabilite di schiuma di attivazione vengono applicate sulla salviettina, la salviettina viene compressa per 15 secondi finché non risulti completamente imbevuta di schiuma. La reazione dei precursori produce il  $\text{ClO}_2$  in soluzione acquosa. Il leggero odore proveniente dalla salviettina, simile al cloro, segnala l'avvenuta attivazione e quindi che la salviettina è pronta all'uso.



### Efficacia Biocida

Il  $\text{ClO}_2$  presente nella Salviettina Sporicida Disinfettante, con un livello di concentrazione di 200 ppm, è stato testato ampiamente non solo in laboratorio, ma anche in ambulatorio.

Ha superato tutte le prove previste dai protocolli delle norme EN 14885 presso laboratori indipendenti accreditati. Tali protocolli sono specifici per la disinfezione chimica di strumenti e superfici nell'ambito medico. Il  $\text{ClO}_2$  Tristel è stato anche testato con successo contro diversi microrganismi di particolare interesse, non previsti dalle norme EN 14885: *Clostridium difficile*, HIV, HBV, HCV, HPV e MRSA.

Le norme EN 14885 non prevedono i carrier test (test quantitativo su supporti per simulare le condizioni pratiche di impiego) per le spore e i virus. Tali test sono stati eseguiti secondo le norme francesi contro il *Bacillus subtilis* e le norme australiane contro il *poliovirus* e l'*HHV*.

Uno studio per verificare la validità di Tristel Trio, completamente autonomo e sotto la tutela della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Trieste, ha confrontato due metodi di disinfezione ad alto livello dei nasofaringoscopi presso l'ambulatorio ORL dell'Ospedale San Polo di Monfalcone: il primo, attualmente in uso presso l'ambulatorio, che consiste nell'immersione dello strumento in ortoftaldeide (OPA) allo 0,55% e il secondo, con il Sistema Tristel. Tristel Trio si è dimostrato più efficace nell'abbattere la carica microbica e molto superiore sui microbi produttori di biofilm.

Un altro studio per valutare la disinfezione degli endoscopi ORL con le salviettine Tristel è stato condotto presso un ambulatorio di un ospedale in Inghilterra. Tutte le prove hanno avuto esito positivo in quanto la soluzione  $\text{ClO}_2$  è risultata efficace al 100% contro batteri, funghi e micobatteri.

Un ulteriore studio ha confrontato Tristel Trio con un lavaendoscopi automatico di un reparto ORL di un altro ospedale inglese. Come nello studio italiano, Tristel Trio si è dimostrato più efficace nell'abbattere la carica microbica. Tristel Trio è inoltre indicato sia nelle linee guida britanniche che in quelle italiane per il ricondizionamento degli endoscopi ORL.

## Test Microbiologici effettuati sulla Salviettina Sporidica Disinfettante Tristel

PROTOCOLLO EN 14885			ORGANISMO	R	LABORATORIO ACCREDITATO	CONDIZIONI
CLASSE	NORMA	TIPO	TEST			
Sporidica	-	F2, S2	-	-	-	-
	EN 13704	F2, S1	<i>B.subtilis</i>	> log 3	Eclipse Scientific Ltd, UK	P, S
			<i>B.cereus</i>	> log 3	Eclipse Scientific Ltd, UK	P, S
	EN 14347	F1	<i>B.subtilis</i>	> log 4	Eclipse Scientific Ltd, UK	P,S
			<i>B.subtilis</i>	> log 4	Eclipse Scientific Ltd, UK	P,S
			<i>B.cereus</i>	> log 4	MGS Laboratories, UK	P
Micobattericida	EN 14563	F2, S2	<i>M.avium</i>	> log 4	MGS Laboratories, UK	P
			<i>M.terrae</i>	> log 6	MGS Laboratories, UK	P
			<i>M.avium</i>	> log 4	Osp. Univ. Barcelona, Spain	P
	EN 14348	F2, S1	<i>M.avium</i>	> log 7	IRM, Francia	S
			<i>M.terrae</i>	> log 5	IRM, Francia	S
			<i>M.tuberculosis</i>	> log 6	IRM, Francia	S
			<i>M.avium</i>	> log 6	MGS Laboratories, UK	P
			<i>M.terrae</i>	> log 6	MGS Laboratories, UK	P
Virucida	-	F2, S2	-	-	-	-
	EN 14476	F2, S1	<i>Poliovirus</i>	> log 4	Eurofins - Biolab, Italia	P
			<i>Adenovirus</i>	> log 4	Eurofins – Biolab, Italia	P
Fungicida	EN 14562	F2, S2	<i>C.albicans</i>	> log 4	MGS Laboratories, UK	P, S
	EN 13624	F2, S1	<i>C.albicans</i>	> log 4	MGS Laboratories, UK	P, S
			<i>A.niger</i>	> log 4	MGS Laboratories, UK	P, S
Battericida	EN 14561	F2, S2	<i>P.aeruginosa</i>	> log 5	MGS Laboratories, UK	P
			<i>S.aureus</i>	> log 5	MGS Laboratories, UK	P
			<i>E.hirae</i>	> log 5	MGS Laboratories, UK	P
			<i>E.coli</i>	> log 5	MGS Laboratories, UK	P, S
	EN 13727	F2, S1	<i>P.aeruginosa</i>	> log 5	MGS Laboratories, UK	P, S
			<i>S.aureus</i>	> log 5	MGS Laboratories, UK	P, S
			<i>E.hirae</i>	> log 5	MGS Laboratories, UK	P, S

### Altre prove quantitative su supporti

CLASSE	NORMA	TIPO	ORGANISMO TEST	R	LABORATORIO ACCREDITATO	CONDIZIONI
Sporidica	AFNOR T72-190	Carrier	<i>B.subtilis</i>	> log 5	IRM, Francia	S
		Carrier	<i>B.subtilis</i>	> log 5	Q Lab Dr. Coates, UK	-
Virucida	ASTM E1053	Carrier	<i>Poliovirus</i>	> log 3	Eurofins – Biolab, Italia	S
	ASTM E1053	Carrier	<i>Herpesvirus</i>	> log 3	Eurofins – Biolab, Italia	S

### Test HBV, HCV, HIV e HPV

ORGANISMO TEST	MARCATORE/SURROGATO	DISTRUZIONE/R	LABORATORIO ACCREDITATO
HBV	HBsAg	Completa	Micropathology Lab, UK
HCV e HIV	RNA virale	Completa	Micropathology Lab, UK
HPV	Polyomavirus SV 40	> log 4	Mikrolab GmbH, Germania

#### Legenda

- F1 Fase 1 – test qualitativo di sospensione per attività di base
- F2, S1 Fase 1, Step 2 – test quantitativo di sospensione sulla base di condizioni rappresentative di uso pratico
- F2, S2 Fase 2, Step 2 – test quantitativo su supporti sulla base di condizioni rappresentative di uso pratico
- P Pulito – 0,03% sostanza interferente
- S Sporco – 0,3% sostanza interferente
- R Riduzione

Tutti i rapporti con i risultati dei test sono disponibili su richiesta.

I test di laboratorio, con i protocolli prestabiliti, non possono replicare l'azione meccanica inerente allo strofinamento dello strumento. Lo strofinamento meccanico è infatti di grande importanza perché accresce l'efficacia del ricondizionamento sia nella fase di pulizia, in quanto rimuove fisicamente il materiale organico, che nella fase di disinfezione ad alto livello. L'efficacia della pulizia con la Salviettina Detergente è stata testata da un laboratorio indipendente seguendo i requisiti dell'HTM 2030, mentre i risultati dei test micobattericida effettuati dall'Ospedale Universitario di Barcellona dimostrano che l'azione meccanica, abbinata al ClO<sub>2</sub> presente nella Salviettina Sporicida Disinfettante, riduce il tempo di contatto della metà - 30 secondi invece di 60 secondi.



L'azione meccanica viene associata alla manualità e, di conseguenza, può comportare una certa variabilità da parte dell'operatore. Nel caso specifico del Tristel Trio, occorre però valutare il tasso di difficoltà del ricondizionamento dello strumento. Tristel Trio è stato progettato per l'endoscopio flessibile non canalizzato ORL, cioè uno strumento di media-piccola dimensione con una costruzione lineare e ovviamente senza canale. Pur tenendo conto di una potenziale variabilità, la praticità e la semplicità dell'operazione rendono praticamente impossibile che l'operatore non sia in grado di

raggiungere con estrema facilità gli obiettivi del ricondizionamento dello strumento.

Altri strumenti diagnostici invasivi di ambulatorio, con caratteristiche simili all'endoscopio flessibile ORL, possono essere trattati in modo appropriato con Tristel Trio:

- sonde transesofagee
- sonde transrettali
- sonde transvaginali
- cateteri per manometria
- videolaringoscopi
- endoscopi rigidi ORL

### Protezione e Prevenzione

La concentrazione di ClO<sub>2</sub> presente nella Salviettina Sporicida Disinfettante non comporta controindicazioni in termini tossicologici. Studi effettuati dimostrano infatti che il ClO<sub>2</sub> a un livello di concentrazione di 1100 ppm non è tossico, né irritante, né sensibilizzante.

Ci sono effettivamente difficoltà pratiche, sia in termini spaziali che temporali, per misurare il livello di ClO<sub>2</sub> rilasciato nell'ambiente dalla salviettina e confrontarlo con i limiti di esposizione esistenti. Il problema principale è stabilire una metodologia adeguata, ma nel frattempo si può presumere che il ClO<sub>2</sub> rimanga sicuramente entro i limiti stabiliti di 0,1 ppm/0,28 mg/m<sup>-3</sup> a lungo termine (8 ore) e 0,3 ppm/0,84 mg/m<sup>-3</sup> a breve termine (15 minuti).

Secondo il regolamento CE N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, il ClO<sub>2</sub> in soluzione, numero sostanza 006-089-01-X, non è classificato pericoloso ad una concentrazione inferiore allo 0,3%, cioè 3000 ppm.

### Certificazione

La Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) del Regno Unito ha approvato l'utilizzo del Sistema di Salviettine Tristel per il ricondizionamento degli strumenti non canalizzati purché vengano seguite le istruzioni fornite dal produttore.







## **Benefici Tristel Trio in sintesi**

### **Efficacia del trattamento**

Il ClO<sub>2</sub> Tristel è in grado di abbattere tutti i tipi di microrganismi, comprese le spore, entro i tempi del ciclo di disinfezione ed è conforme alle vigenti norme europee EN 14885 per la disinfezione chimica di dispositivi medici. Il trattamento prevede un ciclo di disinfezione completo, conforme alle linee guida stabilite per il controllo delle infezioni. Tristel Trio risulta ottimale rispetto agli altri sistemi di ricondizionamento esistenti.

### **Rapidità d'azione**

Il tempo di contatto della Salviettina Sporicida Disinfettante è di soli 30 secondi per tutti i tipi di microrganismi. Il trattamento completo con le salviettine ha la durata di meno di 3 minuti. Il tempo fermo strumento causa disinfezione è quindi ridottissimo e permette cioè, un'altissima rotazione dello strumento stesso e, quindi, la sua costante disponibilità per le visite successive.

### **Sicurezza per la salute**

A differenza degli altri disinfettanti ad alto livello, il ClO<sub>2</sub> Tristel non è tossico o nocivo, né irritante, né sensibilizzante. Non contiene sostanze pericolose. Il personale che esegue il trattamento può adoperare le salviettine senza pericolo o rischio sia per la propria salute, che per quella del paziente. La fase del risciacquo è meno critica rispetto a certi altri disinfettanti ad alto livello.

### **Salvaguardia dello strumento**

Dall'introduzione, nel 2004, non si sono mai verificati casi di danno allo strumento a causa dell'utilizzo di Tristel Trio. Il basso livello di concentrazione, il rapido tempo di contatto, lo speciale sistema di conservanti, tamponi e inibitori anticorrosivi presenti nella Salviettina Sporicida Disinfettante e l'ossidazione selettiva, rendono il ClO<sub>2</sub> Tristel inoffensivo per lo strumento.

### **Facilità d'uso**

Il ClO<sub>2</sub> Tristel è confezionato in modo da generare dosi precise a concentrazioni prestabilite ed efficaci. Le salviettine sono esclusivamente per strumenti di medie-piccole dimensioni con costruzione liscia e lineare. Tali strumenti, che possono agevolmente essere tenuti nel palmo della mano, permettono un contatto ottimale così da effettuare il trattamento senza complicazioni e in modo sempre uguale.

### **Ammortamento dello strumento**

Il tempo ridotto del trattamento e, di conseguenza, la più frequente rotazione, permettono un migliore ammortamento dello strumento. Lo strumento può essere utilizzato un numero di volte maggiore durante il suo ciclo di vita. Essendo praticamente sempre disponibile, è possibile inoltre ridurre il numero degli strumenti necessari per l'attività ambulatoriale.

### **Smaltimento**

Il ClO<sub>2</sub> non richiede uno smaltimento speciale e quindi tutte le salviettine usate sono assimilabili ai rifiuti clinici normali. La Salviettina Detergente è l'unica potenzialmente contaminata dopo l'utilizzo in quanto i microrganismi non rimangono sulla Salviettina Sporicida Disinfettante dopo il contatto con il ClO<sub>2</sub>.

### **Portabilità**

L'utilizzo di Tristel Trio non richiede la presenza di acqua corrente e quindi il ricondizionamento dello strumento può essere effettuato ovunque. Il sistema è perfettamente integrabile con i sistemi di ricondizionamento già esistenti ed è particolarmente funzionale in caso di urgenza.

## Classificazione

Salviettina	Classificazione
Detergente	: Dispositivo Medico Classe I
Sporicida Disinfettante	: Dispositivo Medico Classe IIb
Risciacquante	: Dispositivo Sterile Classe I



Codice CND	: D0399 cloroderivati - altri
Numero RDM	: 158977/R

## Confezioni

Codice	Descrizione	Trattamenti
301040	Tristel Trio 25 Sistema di Salviettine	25
381050	Tristel Trio 50 Sistema di Salviettine	50



**Tristel Trio 50**



**Tristel Trio 25**

## Bibliografia

Efficiency of Chlorine Dioxide as a Bactericide, *Applied Microbiology*, Vol. 13 No. 5, Sep. 1965, 776-780, Benarde, Israel, Olivieri, Granstom

Kinetics and Mechanism of Bacterial Disinfection by Chlorine Dioxide, *Applied Microbiology*, Vol 15 No. 2, Mar. 1967, 257-265, Benarde, Brewster Snow, Olivieri, Davidson

Studio Comparativo di due metodi per la disinfezione ad alto livello di Nasofaringoscopi, Tesi di laurea Università degli Studi di Trieste, Dic. 2009, Fontanot, Fontana, Bon

Evaluation of disinfection of flexible nasendoscopes using Tristel Wipes: a prospective single blind study, *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 94 (2012) 185-188, Tzanidakis, Choudhury, Bhat, Weerasinghe, Marais

Sequential cohort study comparing chlorine dioxide wipes with automated washing for decontamination of flexible nasendoscopes, *The Journal of Laryngology & Otology* (2012) 126, 809-814, Phua, Mahalingappa, Karagama

Mycobactericidal activity of chlorine dioxide wipes in a modified prEN 14563 test, *Journal of Hospital Infection*, 69, 348-388, Lug. 2007, Hernandez, Carrasco, Ausina

Evaluation of the sporicidal activity of different chemical disinfectants used in hospitals against *Clostridium difficile*, *Journal of Hospital Infection*, 79, 18-22, 2011, Speight, Moy, Macken, Chitnis, Hoffman, Davies, Bennett, Walker

Investigation into the Effectiveness of Tristel Pre-Clean Wipes at removing Applied Soiling from an Olympus Scope Surrogate Device, Ott. 2009, T.E.S.T. Theatre & Endoscopy Service Technicians Ltd

Health & Safety Information – Toxicological Studies, Tristel 2003

Linee Guida per il trattamento degli endoscopi termosensibili ORL non canalizzati, *Argomenti di ACTA Otorhinolaryngologica Italica* 2010, 4, 6-17, Cavaliere, Iemma

Guidance on the decontamination and sterilization of rigid and flexible endoscopes, British Academic Conference in Otolaryngology (BACO) and British Association of Otorhinolaryngology - Head & Neck Surgery (BAO-HNS) 2010, Swift

