



Vurdering af Tristel DUO til ultralyd

Firmaet ViCare Medical A/S har indsendt produktet Tristel DUO til ultralyd til vurdering i CEI.

Tristel DUO til ultralyd skal kunne desinficere ultralydsprober uden kanaler til non-invasiv brug (semikritisk udstyr), fx transrektale og transvaginale prober.

Tristel DUO til ultralyd er et to-komponent skumprodukt indeholdende sæbe (detergent/"surfactant") og desinfektionsmiddel.

Det angives, at produktets aktivstoffer er klordioxid (ClO₂): ca. 200 ppm og citronsyre: < 5,0 % w/w.

Konklusion

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at produktet har den ønskede antimikrobielle effekt over for vegetative bakterier, svampe, virus, mykobakterier og sporer.

CEI finder på det foreliggende grundlag, at produktet er egnet til desinfektion af ultralydsprober uden kanaler til non-invasiv brug (semikritisk udstyr), hvor man ønsker desinfektion med en maksimal antimikrobiel effekt ("high-level disinfection").

CEI anbefaler, at semikritisk udstyr og instrumenter rengøres inden desinfektion. Klordioxid inaktiveres af organisk materiale, hvorfor en grundig forudgående rengøring er altafgørende for desinfektionsprocedurens effektivitet.

CEI pointerer, at for instrumenter, som kommer i direkte kontakt med slimhinder, skal man efter desinfektion indføre en skylnings- og/eller aftørringsprocedure efterfulgt af tørring, for at fjerne kemikalierester, da disse ellers vil kunne give irritation af slimhinderne. Såfremt der efterfølgende anvendes kondomer eller sterile polymere engangsovertræk, kan dette undlades.

Central Enhed for Infektionshygiejne, 7. august 2015