

Tabel verwerking landelijk commentaar richtlijn Transoesophageale transducer

Commentator	Soort comm. ¹	Oude tekst	Nieuw voorstel ²	Argumentatie ³	Voorstel verwerking in RL
1	Alg			Duidelijke richtlijn. Geen commentaar.	N.v.t.
2	Alg			Hierbij wil ik u laten weten dat er van uit ons ziekenhuis geen op of aanmerkingen zijn omtrent concept versie "Hygiënemaatregelen bij echografisch onderzoek en transoesophageale echocardiografie (TEE).	N.v.t.
3	Alg			Goede, duidelijke richtlijn!	N.v.t.
4	Alg		Ik kan aan u doorgeven dat de NVVC graag een verwijzing naar de SOP Echocardiografie in uw document ziet opgenomen, U vindt de SOP Echocardiografie op de website van de NVVC: https://www.nvvc.nl/richtlijnen/best-aande-richtlijnen#praktijk_documenten onder de naam SOP Echo 2011.	Daarin de worden schoonmaakvoorschriften wat specifieker verwoordt staan.	Verwijzing naar SOP Echo 2011 voor uitgebreide beschrijving TEE is opgenomen aan begin van deel B.
5	Alg		Wilt u in uw richtlijn, nog duidelijker aangeven, welke middelen er geadviseerd worden, specifiek voor het totale instrument, transducer incl. verbindingssnoeren en regelinstallatie?	Helaas blijkt in de praktijk dat hieraan ook een snoer naar een regelinstallatie en installatie om de beelden zichtbaar te maken. Hierover wordt in de richtlijn niets gezegd. Deze twee essentiële onderdelen moeten namelijk ook gereinigd en gedesinfecteerd worden. Nu blijkt dat, om vaak juridische redenen, leveranciers alleen producten adviseren die in Amerika mogen worden gebruikt, waarvan slechts enkele in Nederland zijn toegelaten.	Toegevoegd in paragraaf 1.2 Desinfectans en detergens: te gebruiken detergentia en desinfectantia moeten zijn gevalideerd door de fabrikant. In de bijbehorende toelichting aangegeven dat dit geldt voor de gehele transducer inclusief verbindingssnoeren en regelinstallatie.

¹ Alg (=algemeen), Inh (=inhoudelijk), TE (=tekstueel) of Wet (=Wet- en regelgeving)

² Graag aangeven wat van toepassing is: A (=tekst aanpassen), T (=tekst toevoegen), V (=tekst verwijderen)

³ Voeg, indien van toepassing, relevante referenties toe

Commentator	Soort comm. ¹	Oude tekst	Nieuw voorstel ²	Argumentatie ³	Voorstel verwerking in RL
				Het gevolg is, dat bij gebruik van de in Nederland toegelaten middelen vaak de snoeren of toetsen borden defect gaan. Vaak wordt dan gewezen op de garantie voorwaarden, waardoor een ziekenhuis, dat een geschikt desinfectans gebruikt hier met hoge rekening wordt geconfronteerd.	
6	Alg			Waarom is er niet gekozen voor een aparte toevoeging in de richtlijn : hygiënemaatregelen bij echografisch onderzoek met een kopje TEE?	De hygiënemaatregelen worden onderdeel van de richtlijn Echografisch onderzoek. Deel A is Echografisch onderzoek en deel B TEE. Omdat de landelijk commentaarfase alleen TEE betrof is deel A weggelaten.
7	Alg		Met de verwijzing naar de WIP Richtlijn " <i>Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie</i> " is er een opsomming van bekende desinfectantia (Art 2.3 pag 6) Bij deze lijst kan Chloordioxide (ClO ₂) opgenomen worden, gezien dit hoog niveau desinfectans reeds sedert 2007 in Nederland op de markt is, in verschillende formaten als medisch hulpmiddel, en dit geheel conform de Europese Richtlijn (EC/92/43 en annex V). In de bijlage zijn in de mail Publicaties, studies en richtlijnen toegevoegd.	Chloordioxide heeft als voornaamste eigenschappen een zeer sterk oxidans te zijn, dat niet toxiciteit koppelt aan zeer snelle (30 seconden voor specifieke toepassingen) en brede microbiologische werkzaamheid inclusief HPV, VRE, CPE, Mycobacteriën, Hepatitis B en C, en zelfs sporicide is.	Geen actie. De nieuwe WIP-richtlijn <i>Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen</i> geeft geen overzicht meer van desinfectantia. Er is in bovenstaande richtlijn wel een werkwijze opgenomen voor het gebruik van kant-en-klare geïmpregneerde doekjes.
3		Toelichting: zie WIP-richtlijn <i>Reiniging, desinfectie en sterilisatie medische hulpmiddelen</i> .	Verwijzing naar (nog) niet bestaande RL.		Geen actie. Er was al een voetnoot hierover opgenomen.
8	2 - T	Het te gebruiken desinfectans heeft een CE-markering conform het Besluit Medische Hulpmiddelen.	Het te gebruiken desinfectans heeft een CE-markering conform het Besluit Medische Hulpmiddelen, klasse CE IIb .	Zie aangepaste richtlijn 93/42/CEE.	Geen actie. Klasse IIb voegt niets toe en wordt ook niet genoemd in richtlijn <i>Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen</i> .

Commentator	Soort comm. ¹	Oude tekst	Nieuw voorstel ²	Argumentatie ³	Voorstel verwerking in RL
7	Inh	Het te gebruiken desinfectans voldoet aan de eisen die gesteld worden aan een desinfectans waarbij de eisen aan de microbiologische werkzaamheid afhankelijk zijn van het infectierisico. Toelichting:	Het te gebruiken desinfectans voldoet, gezien het infectierisico bij gebruik van TEE probes, aan de eis van microbiologische werkzaamheid tav vegetatieve bacteriën incl. resistente enterococconen, mycobacteriën, virussen inclusief Hepatitis B en C alsook HPV, schimmels en gisten.	Hoog niveau desinfectie is de betere boodschap voor semi-kritische infectierisico's, temeer daar een condoom desgevallend nog steeds gaatjes, lekken of scheuren kan vertonen voor of tijdens gebruik. De grote én lastige risico elementen voor TEE scopen zijn vooral gekend als Hepatitis en Papiloma	Herschreven. In handje staat nu tegen welk soort micro-organismen het desinfectans werkzaam moet zijn. De WIP hanteert de term 'hoog niveau desinfectie' niet maar gebruikt alleen de termen desinfectie (geen eis afdoding sporen) en sterilisatie (eis afdoding sporen). Hoog niveau desinfectie betekent dat het desinfectans wel sporen kan doden maar doet dat niet volledig en/of pas na een zeer lange (niet praktisch uitvoerbare) contacttijd.
8	2 – A, T, V	Het te gebruiken desinfectans voldoet aan de eisen die gesteld worden aan een desinfectans, waarbij de eisen aan de microbiologische werkzaamheid afhankelijk zijn van het infectierisico.	Het te gebruiken desinfectans voldoet aan de eisen die gesteld worden aan een desinfectans voor oppervlakedesinfectie omdat machinale thermische desinfectie en onderdompeling niet mogelijk zijn. De eisen aan de microbiologische werkzaamheid zijn afhankelijk van het infectierisico.	Volgens het toepassingsdomein of de manier van desinfecteren (thermisch machinaal, onderdompelen in een desinfectans, manueel afwrijven/sprayen met een desinfectans, vernevelen van een desinfectans) zijn andere Europese Normen (die de effectiviteit van een desinfectans testen) van toepassing.	Geen actie. WIP hanteert conform Europese richtlijnen dat CE-markering vereist is voor desinfectans voor een medisch hulpmiddel. De wijze van toepassen is daarbij niet van belang. Een middel kan wellicht ook voor oppervlakte desinfectie (N-nummer), bijvoorbeeld werkbladen, ruimten, geschikt zijn maar dat is niet van belang in deze context.
8	2 - T	Toelichting: bij een semi-kritisch infectierisico moet een desinfectans minimaal werkzaam zijn tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten (zie WIP-richtlijn <i>Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen</i>).	Toelichting: bij een semi-kritisch infectierisico moet een desinfectans minimaal werkzaam zijn tegen vegetatieve bacteriën (volgens EN13727 en EN13697), mycobacteriën (volgens EN14348), virussen (volgens EN14476), schimmels (volgens EN13624 en EN13697) en gisten (volgens EN13624 en EN13697) (zie WIP-richtlijn <i>Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen</i>).	Dit zijn de vereisten die vooropgesteld worden door de Europese Norm EN14885 "Chemische desinfectantia en antiseptica - Toepassing van Europese normen voor chemische desinfectantia en antiseptica"	Geen actie. Er wordt verwezen naar de richtlijn Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen. De relevantie van EN 14885, de basis NEN-norm voor de genoemde NEN-normen, wordt nog uitgezocht door permanente expertgroep RDS. EN13697 wordt sowieso niet opgenomen omdat deze voor oppervlaktereiniging geldt.

Commentator	Soort comm. ¹	Oude tekst	Nieuw voorstel ²	Argumentatie ³	Voorstel verwerking in RL
7	Inh		<p>Toevoeging: De effectief gerealiseerde contacttijd van het desinfectans met de TEE mag logischerwijs niet korter zijn dan de voorgeschreven contactduur waarvoor de vereiste werkzaamheid (zie boven) van het betreffende desinfectans gevalideerd is. Maw de gevalideerde contacttijd dient in het aangewende protocol steeds te worden gerealiseerd.</p>	<p>Zo niet is de randvoorwaarde voor correct gebruik van het beoogde desinfectans onvervuld, en is bijgevolg de verhoopte werkzaamheid ervan slechts schijn. Bovendien schrijven fabrikanten van desinfectiemiddelen enkel contacttijden voor, en zelden of nooit een echt voorbereid gebruiksprotocol.</p>	<p>Toegevoegd aan §3.2 Handmatige desinfectie: 'en houd de voorgeschreven contacttijd aan'.</p>
7	Inh	<p>De fabrikant levert het condoom met een bijbehorende gebruikshandleiding.</p>	<p>Toevoeging van paragraaf 1.X:</p> <p>Doekjes hebben een CE markering conform de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/CEE Annex V</p> <p>Toelichting: Los van reinigings- of spoel doeken, dient het desinfectiedoekje gecatalogeerd te zijn als Medisch Hulpmiddel Klasse IIB.</p> <p>Elk doekje gebruikt in een dergelijke desinfectieprocedure dient individueel verpakt te zijn. (Accidentele uitdroging is enkel zo onmogelijk.) De verpakking van elk doekje geeft ook een uiterste houdbaarheidsdatum aan.</p> <p>Elk desinfecterend doekje dient individueel een uniek en eigen nummer te bevatten (in Barcode of middels een Kleefetiket) zodat traceerbaarheid ook daadwerkelijk mogelijk is.</p>	<p>In de praktijk worden TEE transducers bij handmatige desinfectie ofwel gedompeld in een bak, ofwel met doekjes behandeld. Bij gebruik van doekjes voor dit soort desinfectie is een minimum norm voor type en verpakking wel aangewezen. Zo biedt bijvoorbeeld traceerbaarheid en kwaliteitsborging middels een uniek nummer een garantie op conform gebruik binnen het kader van een handmatige desinfectie. Zie ook kopij kwaliteitsblad in bijlage. Uitgedroogde en ongelabelde doekjes maken elke traceerbaarheid onmogelijk, los nog van risico op uitdroging.</p>	<p>Eisen met betrekking tot desinfectans gelden ook voor een met desinfectans geïmpregneerd doekje (CE-markering, contacttijd, gevalideerd door fabrikant, gebruikshandleiding).</p> <p>Toegevoegd volgende eisen voor geïmpregneerde doekjes: individueel verpakt, direct gebruiken na opening, houdbaarheidsdatum, traceerbaar zijn van desinfecterende doekjes.</p>

Commentator	Soort comm. ¹	Oude tekst	Nieuw voorstel ²	Argumentatie ³	Voorstel verwerking in RL
			<p>De droogtijd aan het oppervlak van de TEE na behandeling met het desinfecterend doekje, mag logischerwijs niet korter zijn dan de voorgeschreven contactduur waarvoor de vereiste werkzaamheid (zie 1.2) van het betreffende desinfectans gevalideerd is.</p> <p>Gebruik dergelijke doekjes die door de fabrikant geschikt zijn bevonden voor het type TEE transducer.</p> <p>Het aangewende Desinfectans op dergelijke doekjes mag niet toxisch zijn voor de gebruiker.</p> <p>De fabrikant levert de doekjes met een bijhorende gebruikshandleiding.</p>		
7	Inh	Medewerkers hebben gedetailleerde kennis van de TEE-transducers die zij (handmatige) reinigen en desinfecteren.	<p>Toevoeging</p> <p>- zorgen voor de traceerbaarheid van elke desinfectie cyclus. Ook de handmatige.</p>	In de praktijk is voor deze semi-kritische TEE handmatige desinfectie eerder de regel dan de uitzondering en verdient de handmatige desinfectie bijzondere aandacht.	Toegevoegd aan §3.2 Handmatige desinfectie dat geregistreerd moet worden welk desinfecterend doekje is gebruikt bij welke TEE-transducer.
6	algemeen	Registreer welke TEE transducer is gebruikt bij patiënt etc	Is het vervolgen van de transducer nodig als er een juiste procedure plaatsvindt voor reiniging en desinfectie en goed beschreven en uitgevoerd wordt	Binnen de Regio Noord-West verschillen de meningen hierover	Geen actie. Registratie van TEE-transducer en patiënt is nodig omdat zich altijd een calamiteit kan voordoen.
9	Inh	Machinale desinfector.		Kan dit wel? Is bij cardio echografisten niet bekend.	Aangepast: machinale desinfector verwijderd. Deze was toegevoegd vooruitlopend op eventuele ontwikkelingen.
6	Inhoudelijk	Motivatie: door het registreren van de patiënt, de TEE-transducer en, indien van toepassing, de machinale desinfector is het mogelijk om in geval van calamiteiten patiënten te achterhalen met risico op een kruisinfectie.	Motivatie: door het registreren van de patiënt, de TEE-transducer en de handmatige en/of machinale procedure is het mogelijk om in geval van calamiteitenkruisinfectie.	Het lijkt nu dat het alleen registratie goed mogelijk is als de TEE in een machinale desinfector heeft gezeten	Zie hierboven.

Commentator	Soort comm. ¹	Oude tekst	Nieuw voorstel ²	Argumentatie ³	Voorstel verwerking in RL
10	Inh	Gebruik altijd een condoom indien machinale reiniging en thermische desinfectie van de TEE-transducer niet mogelijk is.	Aanvulling; condoom niet perse nodig bij gebruik van gebruiksklare geïmpregneerde doekjes.	Wij werken al sinds 2007 met gebruiksklare geïmpregneerde doekjes; ook nemen we maandelijks kweken af en de uitslagen zijn altijd goed. Het is volgens de cardiologen en patiënten belastend met een condoom.	Geen actie. Er wordt een condoom voorgeschreven omdat handmatige reiniging en desinfectie een minder geborgde methode betreft.
7	Inh. aanpassing	Gebruik altijd een condoom indien: <ul style="list-style-type: none"> • Machinale reiniging en thermische desinfectie van de TEE-transducer niet mogelijk is; • dit wordt voorgeschreven door de fabrikant. 	Gebruik altijd een condoom indien: <ul style="list-style-type: none"> • machinale reiniging en thermische desinfectie van de TEE transducer niet mogelijk is • weliswaar handmatige maar kwaliteitsgeborgde "single use" reiniging en hoog niveau desinfectie inclusief individuele traceerbaarheid voor elke desinfectie procedure, niet mogelijk is. • dit wordt voorgeschreven door de fabrikant 	Er bestaat namelijk wel een afdoende manuele reinigings-desinfectiemethode die aangetoond heeft bevredigende resultaten te geven. Zulke methode houdt in- mits gebruik van hulpmiddelen voor éénmalig gebruik - individuele reiniging, individuele desinfectie, en individuele spoeling mét traceerbaarheid en quality checks voor elke cyclus. Zie ook publicaties, studies en richtlijnen in bijlage.	Geen actie. De WIP hanteert de term 'hoog niveau desinfectie' niet maar gebruikt alleen de termen desinfectie (geen eis afdoding sporen) en sterilisatie (eis afdoding sporen). Hoog niveau desinfectie betekent dat het desinfectans wel sporen kan doden maar doet dat niet volledig en/of pas na een zeer lange (niet praktisch uitvoerbare) contacttijd. De traceerbaarheid van desinfectieprocedure is toegevoegd door 1) eis dat desinfecterend doekje traceerbaar moet zijn en 2) het registreren welk desinfecterend doekje is gebruikt bij welke TEE-transducer.
6	Tekstueel	Verwijder het condoom direct na het onderzoek zodanig dat er geen besmetting plaatsvindt van de TEE transducer. Koppel de TEE-transducer los van het echoapparaat zodanig dat er geen besmetting plaatsvindt van het echoapparaat. Trek de handschoenen uit en pas handhygiëne toe.	Verwijder het condoom direct na het onderzoek zodanig dat er geen besmetting plaatsvindt van de TEE transducer. Trek de handschoenen uit en pas handhygiëne toe Koppel de TEE-transducer los van het echoapparaat zodanig dat er geen besmetting plaatsvindt van het echoapparaat.	Je handschoenen zijn zeker besmet na het verwijderen van de condoom. Het echoapparaat is in principe "schoon" en nu ga je juist het evt besmetten Volgorde veranderen van de handelingen	Gewijzigd 'Trek de handschoenen uit ..' naar boven verplaatst, voor het loskoppelen van de TEE-transducer.
11		Reinig en desinfecteer de TEE-transducer na elk gebruik, ook indien een condoom is gebruikt.		Komt niet overeen met de concept WIP richtlijn: "Thermolabele, flexibele endoscopen" waarin staat dat desinfectie volstaat (bij condoom gebruik) onder bepaalde voorwaarden.	Geen actie. In de WIP-richtlijn endoscopen staat dat alleen tussentijdse desinfectie onder voorwaarden is toegestaan. Aan het einde van een dagdeel moet altijd reiniging en desinfectie volgen.

Commentator	Soort comm. ¹	Oude tekst	Nieuw voorstel ²	Argumentatie ³	Voorstel verwerking in RL
8	2 – T		Reiniging en desinfectie kunnen gebeuren in 2 handelingen met 2 verschillende producten of in één handeling met één product conform de voorschriften van de fabrikant. In geval van één handeling heeft de fabrikant aangetoond dat het product werkzaam is in vuile omstandigheden conform de Europese Normen voor chemische desinfectantia en antiseptica.	Er zijn producten op de markt voor desinfectie van TEE-transducers die enkel desinfecteren, maar ook producten die reinigen en desinfecteren in 1 handeling. Als de fabrikant aantoont dat deze compatibel en werkzaam zijn op TEE-transducers kunnen deze m.i. niet uitgesloten worden door de richtlijn.	Geen actie. Het gebruik van dit soort middelen staat nog ter discussie binnen de expertgroep van de richtlijn <i>Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen</i> .
8	TE	... of het condoom geperforeerd	... of het condoom kan door het gebruik geperforeerd zijn.		Aangepast.
7	Inh.	Toelichting: zie de WIP-richtlijn <i>Reiniging, desinfectie en sterilisatie medische hulpmiddelen</i> voor machinale reiniging en thermische desinfectie. Zie §3.1 en §3.2 van deel B voor handmatige reiniging en desinfectie.	Voor de handmatige procedure zijn in de praktijk 2 varianten gangbaar: <ul style="list-style-type: none"> • aangepast protocol wordt uitgevoerd middels - hiervoor speciaal uitgeruste set (reinigen, desinfectie, spoelen) van - single use en individueel verpakte doekjes, tevens met ondersteuning van traceerbaarheid en borging van de kwaliteit tijdens de uitvoering ervan • onderdompeling in een bak, (zowel een bak met reiniger als een tweede bak gevuld met desinfecterende vloeistof) 	Op het terrein zijn "doekjes-oplossingen" sinds 2007 een courante praktijk bij TEE desinfectie, en kan dan ook vermeld worden zoals het gebruik van de condooms ook vermeld wordt.	Geen actie. Voor de methode van reiniging en desinfectie wordt verwezen naar voorschriften van de fabrikant van de TEE.
9	Inh	Vervoer de TEE-transducer in een afgesloten opbergmiddel (bijv. krat, box, tas) die machinaal te reinigen en te desinfecteren is.	Liever geen tas.	Een tas is moeilijk te reinigen	Gewijzigd: alle voorbeelden van transportmiddelen verwijderd.
3		.. machinaal te reinigen...	Als RL flexibele endoscopen: Transporteer de TEE-tranducer in een gesloten transportbak/ systeem die of (machinaal) te reinigen en te desinfecteren is of voor eenmalig gebruik is. Toelichting: machinale reiniging en desinfectie is een streefnorm	Consistent met RL flexibele endoscopen	Aangepast.

Commentator	Soort comm. ¹	Oude tekst	Nieuw voorstel ²	Argumentatie ³	Voorstel verwerking in RL
9	TE	Geef aan de buitenkant van het opbergmiddel aan of de TEE-transducer de status schoon of vuil heeft.	Aanvulling Eventueel met lachende groene en trieste rode smiley		Geen actie. De wijze waarop iets wordt aangegeven is aan de instelling.
8	Alg	Literatuurlijst.	Referentie toevoegen: CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008	CDC doet ook uitspraak voor high level desinfectie bij TEE.	Geen actie. CDC spreekt van 'high level desinfection'. De WIP hanteert deze vorm van desinfectie niet, gebruikt alleen de termen desinfectie (geen afdoding sporen) of sterilisatie (wel afdoding sporen). Hoog niveau desinfectie betekent dat het desinfectans wel sporen kan doden maar doet dat deels en/of pas na een zeer lange (niet praktisch uitvoerbare) contacttijd.