

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted]
Sent: Thur 11/5/2020 9:48:38 AM
Subject: FW: info
Received: Thur 11/5/2020 9:48:40 AM
[Studie NF T 72 281 Noccolyse 6 algemeen.pdf](#)
[ATT00001.htm](#)
[Poster Ricai 2014Medtradex.pdf](#)
[ATT00002.htm](#)
[Otter et al. \(2013\) - Disinfection of disposables in a patient room.pdf](#)
[ATT00003.htm](#)
[Declaration Coronavirus OxyPharm.pdf](#)
[ATT00004.htm](#)

Ter info,

Ze heeft al best veel informatie die lijkt op jouw ervaringen.

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@ggdflevoland.nl>
Verzonden: donderdag 5 november 2020 09:37
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: Fwd: info

Verstuurd vanaf mijn iPhone
 Begin doorgestuurd bericht:

Van: [redacted] <[redacted]@ggdflevoland.nl>
Datum: 2 november 2020 om 08:38:09 CET
Aan: [redacted] <[redacted]@ggdflevoland.nl>
Onderwerp: FW: info

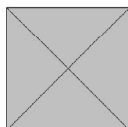
Dit is de reactie van de firma.

Van: [redacted] <[redacted]@medtradex.com>
Verzonden: vrijdag 30 oktober 2020 17:25
Aan: [redacted] <[redacted]@ggdflevoland.nl>
Onderwerp: RE: info

Beste [redacted]

Zie hieronder mijn antwoord in **rood**.

Met vriendelijke groet,



m: +31 (0)6 [redacted]
 a: Vriendschapsstraat 30 – 3090 Overijse – België
 w: www.medtradex.com e: [redacted]@medtradex.com

Follow us on [LinkedIn](#) | [Facebook](#) | [YouTube](#)
Think green, think about the environment.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@ggdflevoland.nl>
Verzonden: vrijdag 30 oktober 2020 12:22
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@medtradex.com>
Onderwerp: RE: info

Ter voorbereiding op dinsdag. Inmiddels heb ik reactie ontvangen van onze hygiënist / milieu deskundige GGD
Deze deel ik met jou zodat jij vast en zeker de vragen die zij heeft kan beantwoorden.
In deze wordt haar advies zwaar meegewogen.

Reactie van de hygiënist

Dit middel heb ik beoordeeld aan de hand van het wettelijke gebruiksvoorschrift en de gebruiksaanwijzing van het CTGB (in het paars hieronder). In het blauw mijn opmerkingen
Opmerkingen / vragen ten aanzien van infectiepreventie / werking van het middel:

- “Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (incl. mycobacteriën en bacteriesporen), gisten en schimmels op oppervlakken”

Het middel heeft dus geen toelating voor de bestrijding van virussen. Ook kan ik deze middelen niet terug vinden op de lijst met tijdelijke vrijstellingen in verband met de bestrijding van het coronavirus

Dit klopt. Ten tijde van de registratie van de Nocolyse, was het nog niet mogelijk om de virucide werking op te nemen in de toelating. Dit komt omdat hier geen procedure voor was met betrekking tot vernevelapparatuur. Een nieuwe (Europese) toelating is op dit moment in ontwikkeling bij het Ctgb en wordt eind van het jaar verwacht. Desalniettemin is de virucide werking wel aangetoond middels de AFNOR NF T 72-281. Dit is een Franse norm die als de standaard wordt gezien voor dit soort testen en ook wordt gebruikt door de European Chemicals Agency / European Biocidal Product Regulation. Aanvullend is er een bevestiging vanuit de fabrikant dat Nocolyse werkzaam is tegen COVID-19. Het rapport en de verklaring vind je bij de bijlagen. Mochten er toch nog twijfels over de effectiviteit, dan zijn jullie vrij om de ruimte voor en na desinfectie te laten besmetten/analyseren door een laboratorium. Mocht er echt een harde eis zijn voor een virusclaim, dan kunnen we eventueel ook gebruikmaken van Nocolyse Food (<https://toelatingen.ctgb.nl/nl/authorisations/14087>).

- “Deze desinfectie mag uitsluitend worden uitgevoerd door professionals die een opleiding voor ruimtedesinfectie hebben gehad”

Welke medewerkers gaan de desinfectie uitvoeren? En hoe zorgen jullie ervoor dat deze mensen opgeleid worden? Is dit een eenmalige scholing of iets terugkerend?

Medewerkers die met het apparaat gaan werken krijgen bij aanvang een training. Indien gewenst kan dit herhaald worden. De Nocospray is echter zo eenvoudig in gebruik, dat het risico op problemen in de praktijk nihil is. Volumes, wachttijden en voorzorgsmaatregelen ontvangen jullie in duidelijk een protocol specifiek afgestemd op jullie situatie.

- “Oppervlakken, apparatuur en materiaal in de te desinfecterende ruimte eerst grondig reinigen. Bij deze reiniging dienen geen muren gereinigd te worden. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen”

Er is dus eerst een grondige reiniging van de ambulance nodig alvorens gedesinfecteerd kan worden met waterstofperoxide. Hebben jullie beschreven hoe deze grondige reiniging moet plaats vinden?

Reiniging van de ruimte is iets wat altijd moet gebeuren; ongeacht de wijze van desinfectie. Een huishoudelijk schoonmaak waarbij alle stof en zichtbare vervuiling wordt verwijderd is voldoende. Overtollig water moet inderdaad verwijderd worden, aangezien dit de effectiviteit van desinfectie belemmert (het water zorgt voor een barrière voor het oppervlak dat gedesinfecteerd dient te worden).

- “Na verneveling moet de contacttijd minimaal 30 minuten zijn”

Ik zie in het Word protocol dat is bijgevoegd dat de ambulance 15 min na de start van het apparaat geopend mag worden. Dan is de contacttijd nog geen 30 min geweest. Klopt het Word protocol?

De tijd van 30 minuten is meer een voorzorgsmaatregel voor de veiligheid van de gebruiker, dan een voorwaarde voor de effectiviteit van de Nocolyse. We hoeven de ppm-waarde (zie hieronder) niet voor een bepaalde tijd vast te houden. Een piek is voldoende. Ook dit kunnen we eventueel aantonen i.s.m. een laboratorium. Ik weet overigens niet naar welk Word-protocol je verwijst. Zou je me dit eens kunnen toesturen?

- “Dosering

Desinfectie tegen bacteriën: dosering 2ml/m³

Desinfectie tegen gisten en schimmels: dosering 6 ml/m³ Desinfectie tegen mycobacteriën: dosering 6 ml/ m³ Desinfectie tegen sporen vormende bacteriën (bijv. Clostridium difficile, Bacillus spp): dosering 7ml/m³

De dosering in het Word protocol (10 ml) komt niet overeen met de dosering die wordt benoemd in het wettelijke gebruiksvoorschrift. Wanneer je zowel bacteriën, gisten, schimmels, mycobacteriën én sporen vormende bacteriën wil afdoden en uitgaat van een ambulance met een inhoud van 10 kuub heb je 70ml (7 ml per m³) product nodig.

De doseringen die in de Ctgb-toelating staan zijn vrij algemeen. Voor 'allegaagse' micro-organismen, zoals huidflora, is een dosering van 1 ml/m³ al voldoende. Onderzoeken van de fabrikant – op basis van de NF T 72 281-norm – tonen aan dat voor virussen, bacteriën en schimmels een volume van 5 ml/m³ voldoende is. Voor sporen wordt een dosering van 7 ml/m³ geadviseerd. Deze dosering is gevalideerd en betrouwbaar in een ruimte zonder sterke afzuiging. Is er sterke afzuiging dan moeten we hiervoor compenseren met meer volume, maar dit is in een ambulance niet het geval. Als aanvulling hierop beschikken we over een H2O2-meter (Bioxx) waarmee we continu de concentratie H2O2 (in ppm; parts per million) kunnen meten.

Referentiestudies, zoals de bijgevoegde "Poster Rical", geven ons een indicatie van de ppm-waarde die hoort bij het gevalideerde volume per m³. Op basis hiervan weten we dat we 40 ppm nodig hebben voor virussen, bacteriën en schimmels en 60 ppm voor sporen. De effectiviteit is ook al meerdere malen gebleken door middel van de Nocobox (petrischaaltjes). Op basis van deze ppm-waarde hebben we ook gezien dat voor een zeer kleine ruimte, zoals een ambulance, een lager volume volstaat. Zo is in een ambulance 3 ml/m³ al voldoende. Dit is dus iets wat we altijd vooraf valideren en meenemen in het protocol.

- Ik zie in het Excelbestand staan dat het onderhoud op "vrij" staat. Betekent dit dat de apparatuur niet onderhouden hoeft te worden? Of dat hier geen kosten aan verbonden zijn vanuit de leverancier? Ik neem aan dat de apparatuur periodiek gekalibreerd / gevalideerd moet worden
- We adviseren jaarlijks preventief onderhoud om onverwachte defecten te voorkomen. Zo blijft het apparaat altijd inzetbaar en kan het onderhoud op een gunstig moment worden gepland. De kosten bedragen €240,- per toestel.
- Verder las ik nog in een protocol van het Landelijk Coördinatiecentrum Infectieziekten bestrijding (LCI) over desinfecteren met waterstofperoxide dat "Bij het desinfecteren lades, kastjes e.d. open gezet worden. Ook moeten er zo min mogelijk bedekte oppervlakken aanwezig zijn (denk aan flesjes, doosjes op tafels en kussens op de matras). Dit betekent dat bij voorkeur zoveel mogelijk van deze materialen vooraf als afval afgevoerd moeten worden. Een kussen kan opgehangen worden en de matras kan scheef op het bed gezet worden. Verder moeten zowel open als dichte dozen met tissues, handschoenen en disposables als afval worden afgevoerd. Dit om oppervlakken vrij te maken, maar ook omdat de kwaliteit van de materialen niet meer gegarandeerd kan worden."

In één van de protocollen zag ik een foto waarbij alle materialen nog in de lades aanwezig zijn. Kan de leverancier de kwaliteit van de materialen na desinfectie nog garanderen?

Een belangrijke vuistregel bij droge verneveling is dat het product alleen oppervlakken bereikt die zijn blootgesteld aan de lucht. Wanneer object en oppervlak op elkaar rusten, komt daar dus geen Nocolyse tussen. In het protocol waar je naar verwijst (Desinfectie van isolatiekamers na verpleging van ebolapatiënten) kan ik niet zien welke apparatuur is gebruikt. Het maakt namelijk uit of er sprake is van natte of droge verneveling. Bij natte verneveling (H2O2-partikels > 20 micron) wordt alles vochtig en blijft er een residu achter. Dit is nadelig voor materialen die in de ruimte staan. De Nocospray maakt gebruik van droge verneveling (H2O2-partikels < 5 micron). Hierdoor blijft alles droog, is er geen residu en wordt volledige compatibiliteit met alle materialen gegarandeerd. Waterstofperoxideverneveling is zelfs een methode om minder materialen weg te gooien als er een besmetting in de ruimte is geweest omdat deze mee worden gedesinfecteerd (zie Otter et al. (2013) bij de bijlagen). Materialen hoeven dus niet te worden weggegooid als afval.

- "De te behandelen ruimte dient een temperatuur te hebben tussen 20°C en 40°C"

Is dit te realiseren in de ambulance? Ook in de winter bijvoorbeeld?

De praktijk wijst uit dat Nocolyse ook effectief is bij temperaturen die iets onder de 20 graden liggen. Pas bij koudere temperaturen (<7 graden) ontstaan er problemen. Dit zien we wel eens bij koelcellen. In de praktijk zal de ambulance direct na een rit gedesinfecteerd worden, waardoor de temperatuur waarschijnlijk niet dusdanig laag is dat er problemen ontstaan. Daarbij zorgt de enigszins warme verneveling en oplopende luchtvochtigheid ook voor een lichte stijging van de temperatuur (+/- 1-1,5 graad) in de ruimte.

Veiligheid

- "De behandelde ruimte mag pas worden vrijgegeven voor gebruik als de gemeten peroxide concentratie < 1ppm"

Hoe werkt dit in de praktijk? Ik zie het meten van de peroxide concentratie voor het vrijgeven van de ambulance niet terug in de Word werkinstructie die was bijgevoegd aan deze email.

Ik kan mij daarnaast voorstellen dat een ambulance niet luchtdicht is en er mogelijk sprake is van luchtlekkage tijdens de verneveling met waterstofperoxide. Waar gaan jullie de desinfectie uitvoeren? En

hoe zorg je ervoor dat de lucht in de omgeving van de ambulance "schoon" blijft? Dit wil zeggen: de gemeten peroxide concentratie < 1ppm blijft?

Er is geen sprake van lekkage buiten de ruimte. Zelfs in gewone patiëntenkamers in ziekenhuizen met kieren rond de deuren komt er geen Nocolyse buiten de ruimte. Dit komt omdat de ruimte niet wordt verzadigd met waterstofperoxide en het dus niet naar buiten wordt gedrukt. De grote effectiviteit wordt bereikt door wijze van verneveling (onderdruk+ionisatie). Een ambulance is doorgaans beter afgesloten dan een gewone kamer. Ik weet niet precies wat er in het Word-document staat, maar in de praktijk ziet het er zo uit:

1. We bepalen vooraf het benodigde volume – afgaande op voorgaande tests in ambulances waarschijnlijk $14 \text{ m}^3 \times 3 \text{ ml/m}^3 = 45 \text{ ml}$)
2. De Nocospray gaat vernevelen – na ca 2,5 minuut is dit klaar en begint de afbraaktijd
3. Na 18 minuten is de ppm-waarde voldoende laag om veilig de deur te openen en de afbraaktijd te versnellen. Ik zou dan nog niet naar binnen gaan, maar de omgeving rond de ambulance is wel veilig.
4. Er komt nu 'gewone' lucht in de ambulance en zorgt ervoor dat binnen 3 minuten de ppm-waarde is gedaald naar 0.
5. De Nocospray kan worden verwijderd en de ambulance is weer inzetbaar.

- "Bij hogere concentraties mag de ruimte alleen kortstondig worden betreden door de professionele toepasser. Altijd een gasmasker dragen wanneer een ruimte wordt betreden waar nog meer dan 35 ppm waterstofperoxide damp aanwezig is"

Wat voor soort masker moet er gedragen worden en hebben jullie deze wanneer de ambulance bij een noodgeval onverhoopt toch betreden moet worden?

Deze maskers hebben wij niet in ons assortiment. Ik kan je hier dus helaas niet in adviseren.

- "Deze desinfectie mag uitsluitend worden uitgevoerd door professionals die een opleiding voor ruimtedesinfectie hebben gehad"

Welke medewerkers gaan de desinfectie uitvoeren? En hoe zorgen jullie ervoor dat deze mensen opgeleid worden? Is dit een eenmalige scholing of terugkerend?

Zie hierboven.

- "De desinfectie moet worden uitgevoerd in afgesloten ruimten volgens het protocol "ruimtedesinfectie met het Nocolyse/Nocospray systeem" dat door de leverancier van het middel beschikbaar wordt gesteld"

Hebben jullie dit protocol gekregen van de leverancier? Komt dit overeen met de Word werkinstructie die bij deze email meegestuurd is

Dit protocol krijgen jullie zodra de volumes en werkwijze zijn bepaald. Dit maken we specifiek voor jullie situatie zodat er veilig en effectief met de Nocospray gewerkt kan worden. Alle protocollen die je hebt gezien zijn mogelijk voor een andere situatie of apparaat gemaakt.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@medtradex.com>

Verzonden: dinsdag 20 oktober 2020 17:15

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@ggdflevoland.nl>

Onderwerp: RE: info

Beste 5.1.2e

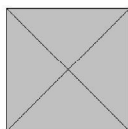
Hierbij de offerte voor 5 toestellen. Je vind hierop nog als extra onderdeel de teststrips. Deze zijn niet per se nodig voor het gebruik van de Nocospray, maar wel erg handig als je ooit twijfelt of de product een bepaalde plaats bereikt.

Als ik zo vrij mag zijn om het te vragen: met wie van onze concurrenten was je momenteel in contact? Wij zijn in de Benelux exclusief verdeler van de Nocospray.

Mochten je morgen tijdens de verdieping nog vragen te binnen schieten, neem dan vooral even contact op.

Met vriendelijke groet,





5.1.2e

m: +31 (0)6 5.1.2e
 a: Vriendschapsstraat 30 – 3090 Overijse – België
 w: www.medtradex.com e: 5.1.2e @medtradex.com

Follow us on [LinkedIn](#) | [Facebook](#) | [YouTube](#)
 Think green, think about the environment.

Van: 5.1.2e <5.1.2e @ggdflevoland.nl>

Verzonden: dinsdag 20 oktober 2020 16:46

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @medtradex.com>

Onderwerp: RE: info

Beste 5.1.2e

Het gaat om de aanschaf van 5 sprays.
 Ik ga morgen de 'verdieping' in om verder een beeld te vormen.
 Dank vast voor de snelle reactie.

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @medtradex.com>

Verzonden: dinsdag 20 oktober 2020 15:45

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @ggdflevoland.nl>

Onderwerp: RE: info

Dag 5.1.2e

Hartelijk dank voor je reactie. Goed om te horen dat jullie overtuigd zijn van de effectiviteit van waterstofperoxide.

Ik begrijp dat de kosten een belangrijke rol spelen. Hierbij een overzicht:

Nocospray: 5.1.1c
 Nocolyse (vloeistof): 5.1.1c voor 6x 1 liter

Bij afname van meerdere toestellen berekenen we altijd een korting afhankelijk van het aantal. Als je me laat weten om hoeveel toestellen het zou gaan maak ik graag een offerte voor je.

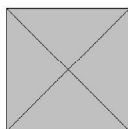
Het verbruik kan ik niet zomaar een getal op plakken. Dat is iets wat we voor gebruik even moeten testen. Het Nocotech-concept stelt ons in staat om te spelen met het volume, zolang we maar een bepaalde piek ppm-waarde behalen. Dit meten we met onze Bioxx-datalogger en Nocotest-teststrips. Na de test kunnen we precies uitlezen bij welk volume/tijd de ppm-waarde is gehaald.

In de praktijk ligt dit ergens rond de 3 ml/m³, dus per 5 m³ ongeveer 15 ml.

Zo heb je een globaal overzicht van de kosten. Ik kom graag eens langs om het daadwerkelijke volume in jullie situatie vast te stellen. Laat het me weten als je nog vragen hebt.

Met vriendelijke groet,





5.1.2e

m: +31 (0)6 5.1.2e
 a: Vriendschapsstraat 30 – 3090 Overijse – België
 w: www.medtradex.com e: 5.1.2e @medtradex.com

Follow us on [LinkedIn](#) | [Facebook](#) | [YouTube](#)
 Think green, think about the environment.

Van: 5.1.2e <5.1.2e @ggdflevoland.nl>

Verzonden: dinsdag 20 oktober 2020 15:28

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @medtradex.com>

Onderwerp: info

Geachte heer 5.1.2e beste 5.1.2e

Vanmorgen heeft ons managementteam besloten om over te gaan tot het vernevelen met H2O2 als desinfectie van de ambulances.

Wij hebben contact met uw concurrent en zijn overtuigd van de voordelen.

Voor ons geldt natuurlijk in deze fase van aanschaf de kosten die gemoed gaan met deze andere wijze van handelen

Vraag wat kost de vernevelaar?

Wat kost de vloeistof?

Wat ik het gebruik van de vloeistof per 5m3?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

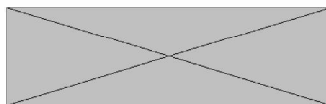
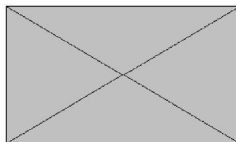
Regionale Ambulancevoorziening Flevoland / Gooi en Vechtstreek

T: 036- 5.1.2e

M: 06- 5.1.2e

E: 5.1.2e @ggdflevoland.nl

I: www.ggdflevoland.nl



 *** DISCLAIMER ***

Aan deze e-mail kunnen geen rechten worden ontleend. De GGD Flevoland sluit iedere aansprakelijkheid uit die voortvloeit uit de elektronische verzending van dit bericht. De inhoud van dit e-mailbericht (en de bijlagen) is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). U wordt verzocht de afzender te informeren en het bericht te verwijderen, indien u dit bericht bij vergissing hebt ontvangen. U mag het bericht niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen, indien u niet de geadresseerde bent noch een geautoriseerde medewerker die kennis mag nemen van berichten voor de geadresseerde.

*** DISCLAIMER ***

 *** DISCLAIMER ***

Aan deze e-mail kunnen geen rechten worden ontleend. De GGD Flevoland sluit iedere aansprakelijkheid uit die voortvloeit uit de elektronische verzending van dit bericht. De inhoud van dit e-mailbericht (en de bijlagen) is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). U wordt verzocht de afzender te informeren en het bericht te verwijderen, indien u dit bericht bij vergissing hebt ontvangen. U mag het bericht niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen, indien u niet de geadresseerde bent noch een geautoriseerde medewerker die kennis mag nemen van berichten

voor de geadresseerde.

*** DISCLAIMER ***

*** DISCLAIMER ***

Aan deze e-mail kunnen geen rechten worden ontleend. De GGD Flevoland sluit iedere aansprakelijkheid uit die voortvloeit uit de elektronische verzending van dit bericht. De inhoud van dit e-mailbericht (en de bijlagen) is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). U wordt verzocht de afzender te informeren en het bericht te verwijderen, indien u dit bericht bij vergissing hebt ontvangen. U mag het bericht niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vernoemgen, indien u niet de geadresseerde bent noch een geautoriseerde medewerker die kennis mag nemen van berichten voor de geadresseerde.

*** DISCLAIMER ***

*** DISCLAIMER ***

Aan deze e-mail kunnen geen rechten worden ontleend. De GGD Flevoland sluit iedere aansprakelijkheid uit die voortvloeit uit de elektronische verzending van dit bericht. De inhoud van dit e-mailbericht (en de bijlagen) is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). U wordt verzocht de afzender te informeren en het bericht te verwijderen, indien u dit bericht bij vergissing hebt ontvangen. U mag het bericht niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vernoemgen, indien u niet de geadresseerde bent noch een geautoriseerde medewerker die kennis mag nemen van berichten voor de geadresseerde.

*** DISCLAIMER ***