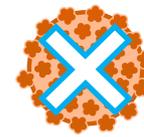


# DAS AM UMFANGREICHSTEN VALIDIERTE, EMPFOHLENE UND VERWENDETE HIGH-LEVEL DESINFEKTIONS- WISCHTUCHSYSTEM FÜR MEDIZINPRODUKTE WELTWEIT



## Anwendungsgebiete:

- TEE-Sonden
- Nasopharyngoskope
- Videolaryngoskope
- Stablinsenoptiken
- Kontaktgläser
- Manometriekatheter
- Transvaginal- und Transrektalsonden



**DAS TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM**  
**INAKTIVIERT HPV**  
 AUF REALEN MEDIZINPRODUKTEN\*

\*Meyers, C., Milici, J., Robison, R. (2020) 'The Ability of Two Chlorine Dioxide Chemistries to Inactivate Human Papillomavirus-contaminated Endocavitary Ultrasound Probes and Nasendoscopes' DOI: 10.1002/imv.25666

## DAS TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM IST EINFACH IN DER HANDHABUNG



### REINIGUNG

Das Tristel Pre-Clean Wipe

dient der gründlichen Reinigung des Instruments von Verschmutzungen und organischem Material mittels einer dreifach enzymatischen Tensidlösung.



### HIGH-LEVEL-DESINFEKTION

Das Tristel Sporidical Wipe und Activator Foam

erzeugen in Kombination den hochwirksamen Wirkstoff Chlordioxid. Dieser ist innerhalb von 30 Sekunden wirksam gegen Bakterien, Hefen/ Pilze, Viren, Mykobakterien und Sporen.



### SPÜLUNG

Das Tristel Rinse Wipe

dient der abschließenden Spülung des Instruments mittels sterilem Tuch getränkt mit entionisiertem Wasser und Antioxidantien.



### DOKUMENTATION

Das Protokollbuch / die 3T-App

erlaubt die einfache Aufzeichnung aller Verfahrensschritte bis hin zur Prüfung und Freigabe durch die aufbereitende Person.

**Tristel Trio**<sup>TM</sup>  
**Wipes System**



**Tristel Pre-Clean Wipe**  
 Medizinprodukt Klasse I



**Tristel Sporidical Wipe**  
 Medizinprodukt Klasse IIb



**Tristel Activator Foam**  
 Medizinprodukt Klasse IIb



**Tristel Rinse Wipe**  
 Steriles Medizinprodukt Klasse I





## EFFEKTIV

- Allumfassend geprüft anhand europäischer und deutscher Normen.
- Wirksam gegen Sporen, Mykobakterien, gramnegative und grampositive Bakterien, Hefen und Pilze, behüllte und unbehüllte Viren.
- Viruzid „high-level“ gemäß DVV/RKI-Suspensionstest und DVV-Keimträgertest.



## ÖKONOMISCH

- Keine Investition in Maschinen.
- Keine Wartungsverträge.



## FLEXIBEL

Kann als stationäre oder mobile Aufbereitungslösung genutzt werden.



## SCHNELL

Erlaubt die komplette Aufbereitung innerhalb von Minuten.



## SICHER

Das Tristel Sporicidal Wipe ist nicht toxisch gegenüber Embryonen und kann deshalb in IVF-Umgebungen eingesetzt werden.



## KOMPATIBEL

Das Tristel Trio Wipes System wurde von führenden Herstellern von Medizinprodukten als materialverträglich freigegeben:

- Advanced Tactile Imaging, Inc.
- Airtraq\*
- Arthrex
- Atmos
- Bard
- Becton Dickinson
- BK Ultrasound
- Canon (Toshiba)
- Carestream
- Clarius Mobile Health
- Clarus Medical
- Echosens
- Esaote\*
- Exact Imaging
- Fisher & Paykel
- GE Healthcare
- Haag-Streit
- Hitachi
- Karl Storz
- Laborie (Cogentix Medical, MMS)
- Machida Endoscope Co.
- MCube
- Medcom
- Medtronic
- Mindray
- Neoplas Tools
- Ocular Instruments Inc
- Optim LLC
- Orlvision
- Philips
- Samsung Healthcare
- SapiMed
- Siemens Healthineers
- SonoScape\*
- FUJIFILM SonoSite
- Unisensor
- Verathon

\* Freigabe für das Tristel Sporicidal Wipe, als Teil des Tristel Trio Wipes Systems



## NACHWEISBAR

Unkomplizierte Aufzeichnung und Freigabe aller Aufbereitungsprozesse mittels Protokollbuch oder 3T-App.

## Vollständige und validierte Aufbereitung

Tristel Trio ist ein einzigartiges Komplettsystem zur manuellen Aufbereitung bestehend aus den Schritten Reinigung, High-Level-Desinfektion, Spülung und Dokumentation. Es erfüllt die Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung an die Aufbereitung für semikritische Medizinprodukte ohne Lumen:

- Reinigung mit einem nicht fixierenden Reiniger
- Aufeinander abgestimmte Prozesschemikalien
- Desinfektionsleistung geeignet zur abschließenden Desinfektion
- Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser
- Dokumentation des Aufbereitungsprozesses

Das Tristel Trio Wipes System wurde als geeignetes Verfahren zur Aufbereitung von z.B. TEE-Sonden, TV/TR-Sonden, Nasopharyngoskopen, Fiberskopen und Videolaryngoskopen an realen Medizinprodukten validiert.

Das Tristel Sporicidal Wipe, als Teil des Tristel Trio, ist in der VAH-Desinfektionsmittelliste und im Expertenverzeichnis der ÖGHMP gelistet.

## Mikrobiologische Wirksamkeit

	Europäische Normen	Deutsche Normen
Bakterien	EN 13727	DGHM 2001
	EN 14561	
	EN 16615	VAH 2015
Hefen/Pilze	EN 13624	DGHM 2001
	EN 14562	
	EN 16615	VAH 2015
Viren	EN 14476	DVV/RKI (2014)
		DVV 2012
Mykobakterien	EN 14348	DGHM 2001
	EN 14563	
Sporen	EN 17126	versch. Wischtests

## TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM 50

- 50 Aufbereitungen, inkl. Protokollbuch
- TRIO50

## TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM 100

- 2 x Trio 50
- TRIO100

## TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM 5

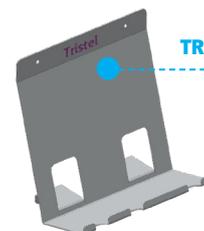
- 5 Aufbereitungen
- TRIO5

## TRISTEL PROTOKOLLBUCH

- für 50 Aufbereitungen
- PB/TSW

## TRIO WANDHALTERUNG

- WM/TRIO



**Tristel**<sup>™</sup>  
WE HAVE CHEMISTRY.

Erstellt von: Tristel Solutions Limited, Lynx Business Park, Cambs, UK, CB8 7NY  
T +44 (0) 1638 721500 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com  
Deutschland, Österreich: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland  
T +49 (0)30 54844226 - F +49 (0)30 54819232 - E bestellungen@tristel.com - W www.tristel.de  
Schweiz: Tristel AG, Sandgrube 29, 9050 Appenzell, Schweiz  
T +41 (0)71 5670658 - E schweiz@tristel.com

Informationen zu Tristels Patenten unter: <http://www.our-patents.info/tristel>

Tristel ist Mitglied im:



Copyright © Tristel Solutions  
Mkt-Br-320-5  
April 2020

Seite 2 von 2

# Tristel Trio™

## Wipes System



### Sporicidal Wipes

Tristel Sporicidal Wipes sind innerhalb von 30 Sekunden vollumfänglich wirksam gemäß allen auf europäischer Ebene geforderten Prüfungen (EN 14885:2018).



#### Quantitativer Suspensionsversuch

**DGHM (2001)**  
*Staphylococcus aureus*  
*Enterococcus hirae*  
*Pseudomonas aeruginosa*

**EN 13727**  
*Staphylococcus aureus*  
*Enterococcus hirae*  
*Pseudomonas aeruginosa*

**Test nach EN 13727**  
 Methicillin-resistente  
*Staphylococcus aureus* (MRSA)

#### Praxisnaher quantitativer Keimträgerest

**DGHM (2001)**  
*Staphylococcus aureus*  
*Enterococcus hirae*  
*Pseudomonas aeruginosa*

**EN 14561**  
*Staphylococcus aureus*  
*Enterococcus hirae*  
*Pseudomonas aeruginosa*

**Test nach EN 14561**  
*Escherichia coli*  
 Vancomycin-resistente  
*Enterococcus faecium* (VRE<sup>Fm</sup>)  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Enterobacter cloacae*

#### Praxisnaher Wischtest

**VAH 2015 (4-Felder-Test)**  
*Staphylococcus aureus*<sup>1</sup>  
*Enterococcus hirae*<sup>1</sup>  
*Pseudomonas aeruginosa*<sup>1</sup>

**EN 16615 (4-Felder-Test)**  
*Staphylococcus aureus*  
*Enterococcus hirae*  
*Pseudomonas aeruginosa*



**DGHM (2001)**  
*Candida albicans*

**EN 13624**  
*Candida albicans*  
*Aspergillus brasiliensis*

**DGHM (2001)**  
*Candida albicans*

**EN 14562**  
*Candida albicans*

**Test nach EN 14562**  
*Candida auris*

**AOAC 955.15**  
*Trichophyton interdigitale*

**VAH 2015 (4-Felder-Test)**  
*Candida albicans*<sup>1</sup>

**EN 16615 (4-Felder-Test)**  
*Candida albicans*  
*Aspergillus brasiliensis*



**DVV/RKI (2014)**  
 Vacciniavirus  
 Polyomavirus SV40 (Surrogat für HPV)  
 Poliovirus  
 Adenovirus  
 Murines Norovirus

**EN 14476**  
 Adenovirus  
 Poliovirus  
 Murines Norovirus

**andere Methodik**  
 Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)  
 Hepatitis-B-Virus (HBV)  
 Hepatitis-C-Virus (HCV)

**DVV 2012**  
 Adenovirus<sup>2</sup>  
 Murines Norovirus<sup>2</sup>  
 Murines Parvovirus (MVM)<sup>2</sup>

**ASTM E1053-02**  
 Poliovirus  
 Herpes-simplex-Virus (HSV-1)

**Test i.A.a. EN 16615 (4-Felder-Test)**  
 Polyomavirus SV40 (Surrogat für HPV)<sup>3</sup>  
 Murines Norovirus

**1:** Die Prüfung nach VAH2015 ist eine Formalität zur VAH-Listung, da mit dem 4-Felder-Test nach EN 16615 dieselbe Prüfung bereits erfolgt ist. Die kleinste Einwirkzeit, die ein Produkt in der VAH-Liste zeigen kann, ist fünf Minuten. Die Prüfung wurde in dieser Zeit bestanden.

**2:** Aus Praktikabilitätsgründen im Labor wurde bei dieser Testung eine Einwirkzeit von mindestens einer Minute gewählt und für den Norovirus bestätigt. Eine ausreichende Wirksamkeit gegenüber den Testviren Adeno- und Parvovirus konnte schon nach fünf Minuten erzielt werden.

**3:** Aus Praktikabilitätsgründen im Labor und unter Beachtung der formal kleinsten zu testenden Einwirkzeit gemäß EN 16615, wurde bei dieser Testung eine Minute Einwirkzeit gewählt. Eine ausreichende Reduktion des Virustiters auf Prüffeld einer wurde nach dieser Zeit erreicht. Unter der Berücksichtigung minimaler Verschleppung auf die Prüffelder 2-4 wurde eine Wirksamkeit nach zwei Minuten bestätigt.

# Tristel Trio™

## Wipes System



### Sporicidal Wipes



#### Quantitativer Suspensionsversuch

DGHM (2001)  
*Mycobacterium terrae*  
*Mycobacterium avium*

EN 14348  
*Mycobacterium terrae*  
*Mycobacterium avium*

#### Praxisnaher quantitativer Keimträgertest

DGHM (2001)  
*Mycobacterium terrae*  
*Mycobacterium avium*

EN 14563  
*Mycobacterium terrae*  
*Mycobacterium avium*

#### Praxisnaher Wischtest

Test i.A.a. EN 14563  
(Tuch auf Glaskeimträger)  
*Mycobacterium avium*

andere Methodik  
*Mycobacterium tuberculosis*  
*Mycobacterium terrae*  
*Mycobacterium avium*



EN 17126  
*Bacillus cereus*  
*Bacillus subtilis*

EN 14347  
*Bacillus cereus*  
*Bacillus subtilis*

Test i.A.a. EN 14561 und  
AOAC 966.04  
*Clostridium sporogenes*

AFNOR NFT72-190  
*Bacillus subtilis*

Test i.A.a. EN 16615  
*Bacillus cereus*

#### WIRKUNGSWEISE

Das Tristel Sporicidal Wipe nutzt Tristels proprietäre Technologie auf Basis von Chlordioxid (ClO<sub>2</sub>), ein gut dokumentiertes und hochwirksames Biozid. Chlordioxid ist ein starkes Oxidationsmittel, dessen keimtötende Eigenschaften bekannt sind. Seine biozide Wirksamkeit beruht auf dem Austausch von Elektronen und somit auf chemischen Veränderungen auf molekularer Ebene. Es kann die in den Zellmembranen von Pilzen und Bakterien enthaltenen Lipide und Proteine oxidieren, was die Membranintegrität schädigt und letztlich zum Zelltod führt. Chlordioxid ist außerdem in der Lage, in Zellen einzudringen und durch seine oxidative Wirkungsweise Nukleinsäuren abzubauen. Ähnliche Mechanismen sind verantwortlich für die Fähigkeit von Chlordioxid, Viruspartikel zu inaktivieren.

- bakterizid  
(*E. hirae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. faecium*, *E. cloacae*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, MRSA)
- levurozid und fungizid  
(*A. brasiliensis*, *C. albicans*, *T. interdigitale*, *C. auris*)
- viruzid gem. EN, DVV/RKI und DVV  
(Adeno-, Noro-, Parvo-, Polio-, Polyomavirus SV40, Vacciniavirus, HBV, HCV, HIV, HSV-1)
- mykobakterizid  
(*M. avium*, *M. terrae*, *M. tuberculosis*)
- sporizid  
(*B. cereus*, *B. subtilis*, *C. sporogenes*)

#### GUTACHTEN

- Gutachten zur Flächendesinfektion nach DGHM-Standardmethode (2001) und nach VAH 2015  
[Dr. Florian Brill, Hamburg](#)
- Gutachten zur Instrumenten- und Flächendesinfektion nach DGHM-Standardmethode (2001)  
[Prof. Dr. Axel Kramer, Greifswald](#)
- Gutachten zur viruziden Wirksamkeit gemäß DVV/RKI Leitlinie 2014 (Suspensionstest)  
[Dr. Jochen Steinmann, Bremen](#)
- Gutachten zur Viruswirksamkeit „viruzid high level“ gemäß DVV Leitlinie 2012 (Keimträgertest ohne Mechanik)  
[Dr. Christian Jursch, Luckenwalde](#)

Das Tristel Sporicidal Wipe, als Teil des Tristel Trio Wipes Systems, ist in der VAH-Desinfektionsmittelliste und im Expertenverzeichnis der ÖGHMP gelistet.

### Die Komplettlösung für die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten ohne Lumen

FÜR ENDOKAVITÄRE  
ULTRASCHALLSONDEN



Beachten Sie vor Benutzung die detaillierte Gebrauchsanleitung.

#### Hinweise:

- Folgen Sie den Standardarbeitsanweisungen und beachten Sie die Angaben des Instrumentenherstellers.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie geeignete PSA wenn Sie mit Desinfektionsmitteln oder Medizinprodukten hantieren.
- Behandeln Sie das Instrument stets mit Sorgfalt: Nicht knicken oder übermäßig Kraft ausüben.
- Nehmen Sie zur Vorbereitung der Aufbereitung je ein Tuch und die Aktivatorschaumflasche aus dem Karton.
- Verwenden Sie Tücher oder Aktivatorschaum nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist und/oder die Tücher trocken sind.
- Entfernen Sie die ggf. verwendete Schutzhülle und das Ultraschallgel mit einem Papiertuch.
- Eine erste Vorreinigung sollte unmittelbar nach Benutzung des Medizinprodukts gemäß Standardarbeitsanweisung durchgeführt werden.
- Bewahren Sie die Tuchverpackungen bis zum Ende der Aufbereitung auf, um das Protokollbuch auszufüllen.
- Entsorgen Sie Tücher und Handschuhe gemäß lokaler Vorgaben.
- Nur für den professionellen Gebrauch.

#### SCHRITT 1 : REINIGUNG



Nehmen Sie ein Pre-Clean Wipe aus der Tuchverpackung und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.

Reinigen Sie das Medizinprodukt gründlich. Stellen Sie sicher, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt werden. Achten Sie insbesondere auf Unebenheiten.

Nutzen Sie ggf. mehrere Tücher, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen vom Medizinprodukt entfernt wurden.

Entsorgen Sie das genutzte Tuch.

Führen Sie einen Handschuhwechsel durch.

#### SCHRITT 2a + 2b : AKTIVIERUNG



Nehmen Sie ein Sporicidal Wipe aus der Tuchverpackung und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.

Geben Sie zwei vollständige Hübe des Aktivatorschaums auf das Tuch.

Falten Sie die Ecken des Tuchs zur Mitte in den Schaum und drücken Sie das Tuch für **15 Sekunden** zusammen, so dass es vollständig mit Schaum bedeckt ist.

#### SCHRITT 2 : HIGH-LEVEL-DESINFEKTION



Wischen Sie über die Oberflächen des Medizinprodukts gründlich in eine Richtung, um den Schaum zu übertragen und stellen Sie eine vollständige Benetzung sicher. Massieren Sie ggf. den Schaum ein oder drücken Sie etwas Flüssigkeit aus dem Tuch auf die Stelle.

Verwenden Sie ggf. einen mit Desinfektionsschaum getränkten Tupfer, um alle unebenen Flächen gründlich zu desinfizieren.

Stellen Sie eine Einwirkzeit von mindestens **30 Sekunden** sicher.

Entsorgen Sie das genutzte Tuch.

#### SCHRITT 3 : SPÜLUNG



Nehmen Sie ein Rinse Wipe aus der Tuchverpackung und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.

Wischen Sie das Medizinprodukt gründlich ab, um Schaumrückstände zu entfernen.

Entsorgen Sie das genutzte Tuch.

#### SCHRITT 4 : DOKUMENTATION



Nutzen Sie die benutzen Tuchverpackungen, um den Aufbereitungsprozess zu protokollieren.

Für weitere Informationen nutzen Sie die Anleitung im Protokollbuch.