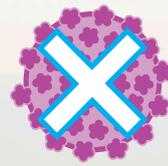


ULT

High-Level-Desinfektionsschaum für alle Teile des Ultraschallgeräts, inkl. endokavitärer Ultraschallsonden

Tristel Duo ULT ist ein High-Level-Desinfektionsschaum basierend auf Chlordioxid. Er dient im Speziellen der High-Level-Desinfektion von endokavitären Ultraschallsonden. Tristel Duo ULT kann auch für die High-Level-Desinfektion von transkutanen Sonden (einschließlich solcher, die während invasiver Eingriffe eingesetzt werden), Sondenhalterungen, Kabeln, Tastaturen, Monitoren und sogar Medizinprodukten, welche eine Ultraschallsonde mit einem mobilen Endgerät kombinieren, genutzt werden.

Tristel Duo ULT übertrifft jede andere verfügbare Methode in Punkto Wirksamkeit, Schnelligkeit, Flexibilität und Anwenderfreundlichkeit.



**TRISTEL DUO ULT
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/jmv.25666

TRISTEL DUO ULT IST EINFACH IN DER HANDHABUNG



GEBEN SIE ZWEI HÜBE TRISTEL DUO AUF EIN TROCKENES TUCH (DUO WIPES WERDEN EMPFOHLEN).



NUTZEN SIE DAS TUCH, UM DEN SCHAUM AUF DER GESAMTEN OBERFLÄCHE DER SONDE ZU VERTEILEN.



LASSEN SIE DIE OBERFLÄCHE TROCKNEN, UM EINE MINDESTEWIRKZEIT VON 30 SEKUNDEN SICHERZUSTELLEN.



EFFEKTIV

Tristel Duo ULT nutzt Tristels patentierte Technologie auf Basis von Chlordioxid (ClO₂), ein gut dokumentiertes und hochwirksames Biozid. Tristel Duo zerstört wirkungsvoll DNA/RNA.

Tristel Duo ULT ist wirksam gegen Sporen, Mykobakterien, behüllte und unbehüllte Viren, Hefen und Pilze sowie gramnegative und grampositive Bakterien, inklusive:

- Humane Papillomaviren (HPV)
- Hepatitis-B-Virus (HBV)
- Humanes Immundefizienz Virus (HIV)
- Herpes-simplex-Virus
- *Candida albicans*
- *Candida auris*
- *Staphylococcus aureus*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Escherichia coli*
- Methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)



ÖKONOMISCH

Tristel Duo ULT benötigt keine Investition in Maschinen oder Wartungsverträge. Die Zeitersparnis erlaubt einen schnelleren Instrumentendurchlauf.



EINFACH

Die Handhabung von Tristel Duo ULT ist einfach. Der Prozess ist klar und verständlich vorgegeben, um die Wirksamkeit und Regelkonformität konstant zu gewährleisten.



SICHER

Tristel Duo ULT ist nicht toxisch gegenüber Embryonen und kann deshalb in IVF-Umgebungen eingesetzt werden.



KOMPATIBEL

Tristel Duo ULT wurde von führenden Herstellern von Medizinprodukten als materialverträglich freigegeben:

- Alpinion Medical
- Bard
- BK Ultrasound
- Canon (Toshiba)
- Carestream
- Esaote
- FUJIFILM SonoSite
- GE Healthcare
- Healcerion
- Hitachi
- Mindray
- Philips
- Quantel Medical
- Samsung
- Healthcare
- Sonoscape
- Supersonic Imagine
- Verathon

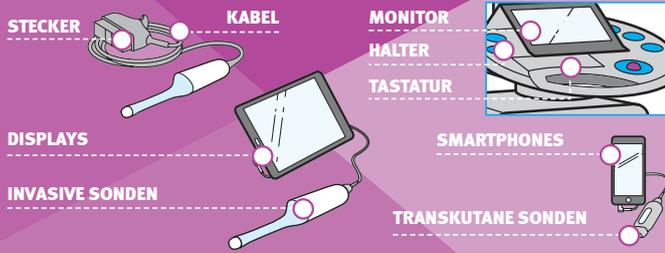


SCHNELL

Einfach das Schnellste.
Ein Desinfektionszyklus mit Tristel Duo ULT dauert nur wenig über 30 Sekunden.

ANWENDUNGEN

Tristel Duo ULT ist das einzige High-Level-Desinfektionsmittel, das für alle Teile eines Ultraschallgeräts geeignet ist.



Tristel Duo ULT wurde umfangreich von Medizinprodukteherstellern an Sonden als geeignetes Desinfektionsverfahren validiert; z.B.

Validierung der viruziden Aufbereitung (SV40/HPV) an transvaginalen Ultraschallsonden
PD Dr. rer. nat. M. Eggers, Stuttgart

Validierung der viruziden Aufbereitung (Vacciniavirus) einer intrakavitären Cervix-Kamera nach ISO 17764
PD Dr. rer. nat. M. Eggers, Stuttgart

Validierung der Aufbereitung transvaginaler Ultraschallsonden i.A.a. 4-Felder-Test (EN 16615)
Dr. rer. nat. F. Brill, Hamburg

Validierung der Aufbereitung transvaginaler/-rektoraler Ultraschallsonden nach ISO 17664 (Bakterien, Hefepilze, SV40/HPV)
Dr. rer. nat. F. Brill, Hamburg

WEITERFÜHRENDE TESTS:
Gutachten zur viruziden Wirksamkeit (SV40/HPV) im 4-Felder-Test (EN 16615)
PD Dr. rer. nat. M. Eggers, Stuttgart

Validierung der viruziden Wirksamkeit (Murines Norovirus) im 4-Felder-Test (EN 16615)
MSL Solutions Provider, UK

DUO WIPES

- Trockene Vliestücher zur Verwendung mit Tristel Duo ULT
- 100% Polypropylen (18g/m²)
- 200 Tücher/Dose
- DRY/W



WANDHALTERUNG

- für Duo Wipes
- WM/DW



TRISTEL DUO ULT

- 125ml Tristel Basislösung (Zitronensäure) + 125ml Tristel Aktivatorlösung (Natriumchlorid)
- Bei Betätigung des Schäumers werden beide Komponenten miteinander vermischt und generieren Chlordioxid (ClO₂).
 - 310 Hübe pro Schaumspender
 - DUO/ULT₁

Weitere Informationen zum Tristel Duo ULT wie Sicherheitsdatenblätter, Gutachten, Materialfreigaben und Studien sind auf Nachfrage oder online auf www.tristel.de erhältlich.

Mikrobiologische Wirksamkeit

	Europäische Normen	Deutsche Normen
Bakterien	EN 13727	DGHM 2001
	EN 14561	
	EN 16615	
Hefen/Pilze	EN 13624	DGHM 2001
	EN 14562	
	EN 16615	
Viren	EN 14476	DVV/RKI (2014)
		DVV 2012
Mykobakterien	EN 14348	DGHM 2001
	EN 14563	
Sporen	EN 17126	versch. Wischtests
	EN 13704	

Tristel Duo ist in der VAH-Desinfektionsmittelliste und im Expertenverzeichnis der ÖGHMP gelistet.

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



Bakterien

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)
Neisseria gonorrhoeae
Gardnerella vaginalis
Streptococcus agalactiae

Praxisnaher quantitativer Keimträgertest

DGHM (2001)
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Pseudomonas aeruginosa

EN 14561
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Pseudomonas aeruginosa

Test nach EN 14561
 Carbapenem-resistente
Klebsiella pneumoniae (CRKP)
 Vancomycin-resistente
Enterococcus faecium (VREfm)
 Methicillin-resistente
Staphylococcus aureus (MRSA)
 ESBL-bildende
Klebsiella pneumoniae
 Multiresistente
Acinetobacter baumannii (MDRAB)

Praxisnaher Wischtest

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

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



Hefen/Pilze

DGHM (2001)
Candida albicans

EN 13624
Candida albicans
Aspergillus brasiliensis

Test nach EN 13624
Fusarium solani
Aspergillus flavus

DGHM (2001)
Candida albicans

EN 14562
Candida albicans
Aspergillus brasiliensis

Test nach EN 14562
Candida auris

AOAC 955.17
Candida albicans

VAH 2015 (4-Felder-Test)
*Candida albicans*¹

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



Viren

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

EN 14476
 Adenovirus
 Poliovirus
 Murines Norovirus

Test nach EN 14476
 Influenza A-Virus (H1N1)

DVV 2012
 Vacciniavirus²
 Polyomavirus SV40 (Surrogat für HPV)²
 Adenovirus²
 Murines Norovirus²
 Murines Parvovirus (MVM)²

ASTM E1053-11
 Poliovirus
 Adenovirus
 Felines Calicivirus
 Hepatitis-B-Virus (HBV)
 Herpes-simplex-Virus (HSV-1)
 Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)
 Influenza A-Virus (H1N1)

Test i.A.a. EN 16615 (4-Felder-Test)
 Polyomavirus SV40 (Surrogat für HPV)³
 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 Adeno- und Norovirus, sowie ergänzend für den Vacciniavirus und Polyomavirus SV40, bestätigt. Eine ausreichende Wirksamkeit gegenüber dem Parvovirus konnte schon nach drei 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 und bestätigt.



Mykobakterien

Quantitativer Suspensionsversuch

DGHM (2001)
Mycobacterium avium
Mycobacterium terrae

EN 14348
Mycobacterium avium
Mycobacterium terrae

andere Methodik
Mycobacterium terrae

Praxisnaher quantitativer Keimträgertest

DGHM (2001)
Mycobacterium avium
Mycobacterium terrae

EN 14563
Mycobacterium avium
Mycobacterium terrae

Praxisnaher Wischtest



Sporen

EN 17126
Bacillus cereus
Bacillus subtilis

EN 14347
Bacillus cereus
Bacillus subtilis

EN 13704
Bacillus cereus
Bacillus subtilis
Clostridium difficile

andere Methodik
Bacillus subtilis



Protozoen

Suspensionstest
Acanthamoeba castellanii

WIRKUNGSWEISE

Tristel Duo nutzt Tristels proprietäre Technologie auf Basis von Chlordioxid (ClO₂), 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
(*S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *E. faecium*, Carbapenem-resistente *K. pneumoniae* (CRKP), Vancomycin-resistente *E. faecium* (VRE_{Fm}), Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA), ESBL-bildende *K. pneumoniae*, Multiresistente *A. baumannii* (MDRAB), *G. vaginalis*, *N. gonorrhoeae*, *S. agalactiae*)
- levurozid und fungizid
(*A. brasiliensis*, *C. albicans*, *A. flavus*, *F. solani*, *C. auris*)
- viruzid gem. EN, DVV/RKI und DVV
(Adeno-, Noro-, Parvo-, Polio-, Polyomavirus SV40, Vacciniavirus, HBV, HIV, HSV-1, H1N1, Felines Calicivirus)
- mykobakterizid
(*M. avium*, *M. terrae*)
- sporizid
(*B. cereus*, *B. subtilis*, *C. difficile*)

GUTACHTEN

- Gutachten zur Flächendesinfektion nach DGHM-Standardmethode (2001) und nach VAH 2015
PD Dr. F.-A. Pitten, Gießen
- Gutachten zur Flächendesinfektion nach VAH 2015
Dr. Torsten Koburger-Janssen, Greifswald
- Gutachten zur Instrumentendesinfektion nach DGHM-Standardmethode (2001)
Dr. Torsten Koburger-Janssen, Greifswald
- Gutachten zur viruziden Wirksamkeit gemäß DVV/RKI Leitlinie 2014 (Suspensionstest)
Dr. Jochen Steinmann, Bremen
- Gutachten zur Viruswirksamkeit „begrenzt viruzid“, „begrenzt viruzid PLUS“ und „viruzid“ gemäß DVV Leitlinie 2012 (Keimträgertest ohne Mechanik)
Dr. Jochen Steinmann, Bremen

Tristel Duo ist in der VAH-Desinfektionsmittelliste und im Expertenverzeichnis der ÖGHMP gelistet.

Tristel Duo™

ULT

High-Level-Desinfektionsschaum

FÜR ULTRASCHALLSONDEN



Hinweise:

- Benutzen Sie den Schäumer nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Desinfizieren Sie die Hände und tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), wenn Sie mit Desinfektionsmitteln oder Medizinprodukten hantieren.
- Entfernen und entsorgen Sie die Transportsicherungen, die verhindern, dass der Schäumer auf dem Transportweg gedrückt wird.
- Bei der erstmaligen Benutzung drücken Sie den Schäumer zwei- bis viermal, um ihn zu justieren.
- Verwenden Sie Tristel Duo ULT auf Sonden, die frei von Ultraschallgel sind.
- Falls die Oberfläche sichtlich verschmutzt ist, befolgen Sie die Standardarbeitsanweisung hinsichtlich der Reinigung.
- Nur für den professionellen Gebrauch.

SCHRITT 1



Bei eventuell vorhandenen Vertiefungen, tragen Sie den Duo-Schaum direkt auf und verwenden Sie einen Tupfer, um alle unebenen Flächen gründlich zu desinfizieren. Geben Sie zwei Hübe Tristel Duo auf ein trockenes Tuch (empfohlen werden Duo Wipes).

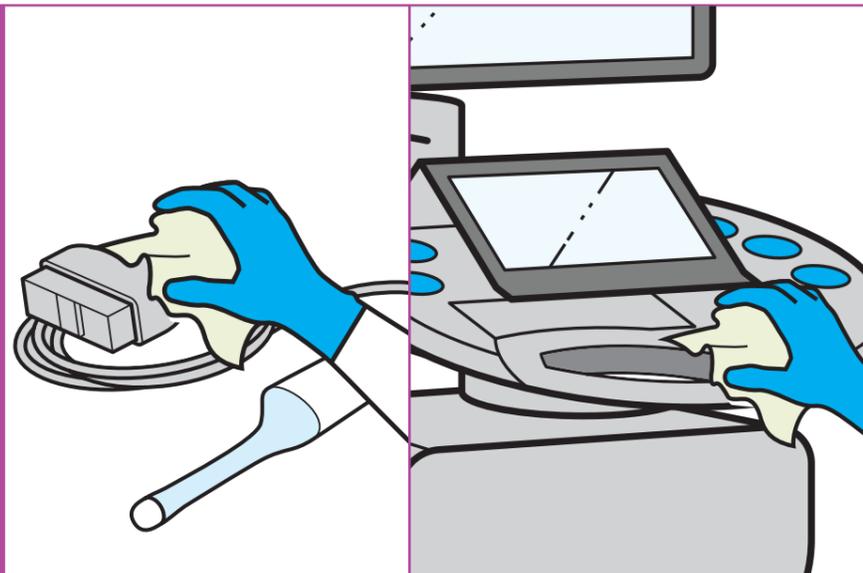
SCHRITT 2



Nutzen Sie das Tuch, um den Schaum auf der gesamten Oberfläche der Sonde zu verteilen. Stellen Sie sicher, dass alle Flächen ausreichend benetzt werden. Nutzen Sie ggf. weitere Hübe Duo.

Hinweise: Anhaltendes Wischen der Oberfläche ist nicht erforderlich und sollte unterlassen werden, um ein Auseinanderreißen des Tuches zu vermeiden. Führen Sie genutzte Tücher gemäß den lokalen Bestimmungen dem Abfall zu. Sie sind nicht zur mehrmaligen Verwendung geeignet.

SCHRITT 3



Nutzen Sie Tristel Duo ULT, um weitere Flächen der Ultraschalleinheit zu desinfizieren, wie z.B. Halterungen, Kabel und Steckergehäuse.

SCHRITT 4



Lassen Sie die Oberfläche trocknen, um eine Mindesteinwirkzeit von **30 Sekunden** sicherzustellen.

Hinweise: Lagern Sie das Medizinprodukt gemäß der Standardarbeitsanweisung, um Beschädigungen oder Rekontaminationen zu vermeiden.

Tristel™

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 berlin@tristel.com

Schweiz: Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell
T +41 715670658 - E schweiz@tristel.com

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

Copyright © Tristel Solutions
Mkt-Wal-467-2
September 2018