

# Tristel

# TRISTEL DUO ULT

唯一実証済みの30秒でHPV (ヒトパピローマウイルス)タイプ16とタイプ18に対する効果的な高水準消毒剤



# 目次

Tristel DUO ULT について	04	
私たちの化学技術 	05	
なぜ高水準消毒が必要か?	06	
卓越した効果 	07	
患者を守る:産婦人科	09	
患者を守る:体外受精において	10	
患者を守る:優先病原体に対して - 抗菌薬耐性	11	
患者を守る:優先病原体に対して – バイオフィルム	12	
互換性 	13	
3T デジタルトレーサビリティ&トレーニング	14	
ご注文方法	15	



Tristel DUO ULT は体腔内プローブまたは表面トランスデューサの高水準消毒剤を提供しており、わずか30秒で酵母、真菌、ウイルス、抗結核菌、細菌の不活化、殺菌効果が実証されました。
Tristel DUO ULT はどんな微生物でも効能があり、そして迅速かつ移動可能な保護効果を提供しております。





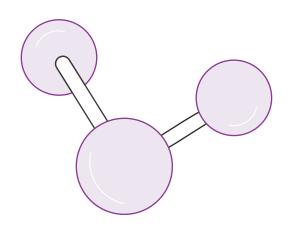
### 使用方法?

Tristel DUO ULTはTristel CLEAN、Tristel DUO WIPES、3Tと共に使用して、完全な超音波除菌プロセスを提供します。

清潔		高水準消毒		トレース
Draw CLEAN			- 30 <u>-</u> 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1
Tristel DUO WIPE でTristel CLEANを 使用してデバイスを クリーニングします。	Tristel DUO ULTを Tristel DUO WIPE に塗布。	デバイスを拭きます。	接触時間を観測、 すすぎは不要です。	3Tで除菌サイクル を追跡します。

完全な使用説明書については、ユーザーガイドを参照してください。

### 私たちの 化学技術



### Tristel 二酸化塩素

Tristelの独自の二酸化塩素 (CIO $_2$ ) 化学技術は、迅速な作用、使いやすさ、さまざまな医療分野での効果的な消毒により、世界中のヘルスケア現場で信頼されています。

CIO₂は電子交換を通じて病原体を殺菌し、微生物の構造から電子を奪います。この反応メカニズムのため、微生物は耐性を発達させることができません。

Tristelの化学技術は、革新的な供給システムと連携するよう設計されており、シンプルながら効果的な使用時点での消毒を容易にし、卓越した効力を確保します。Tristelの独自の二酸化塩素化学技術は、広域スペクトルの殺生物効果を持ち、細菌および細菌芽胞、抗酸菌、エンベロープおよび非エンベロープウイルス、真菌および酵母に対する効果が実証されています。



広域スペクトル



迅速な作用



使いやすさ

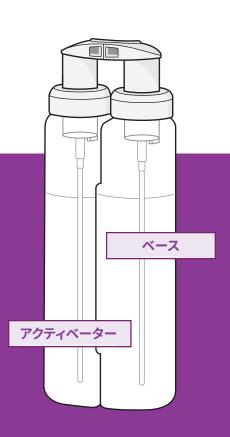


洗浄特性



抗菌薬耐性(AMR)の防止

> Tristel DUO ULT はアルコールおよび 第四級アンモニウム 化合物 (QAC) を含 みません Tristel DUO ULT はいたってシンプル: 2つの別々の区画に 125ml の Tristel Base Solution (クエン酸) と 125ml の Tristel Activator Solution (亜塩素酸ナトリウム) が含まれています。ポンプを押すと、2つの溶液が組み合わさり、二酸化塩素化学物質が泡として生成され、消毒の準備が整います。



製品パンフレット ち

### なぜ高水準消毒が必要か?

### Spaulding 分類

医療デバイスの除染は、医療関連感染 (HAI) を防止する上で重要ですが、なぜ経腔超音波プローブや皮膚表面トランスデューサーを高水準消毒する必要があるのでしょうか?

Spaulding分類は、使用時の感染リスクの程度に応じて、医療機器に適切な消毒レベル(クリティカル、セミクリティカル、ノンクリティカル)を決定します。1

この分類システムは、ノンクリティカルデバイスが非健全な皮膚からの血液や粘膜に接触する場合を考慮していません。そのような曝露が発生した場合、デバイスは最低でもセミクリティ

カルに再分類され、最終的には最低でも高水準消毒が必要になります。

例としては、超音波血管アクセス処置(中心静脈ラインまたはIV配置用)、生検、または損傷した皮膚/開放創がある場合の評価などがあります。

カテゴリー	デバイス応用		必須消毒レベル
クリティカル	血流または無菌組織との接触。	外科用器具、例: メス、ピンセット、 はさみ、腎臓鉢、クランプ。	滅菌 すべての形態の微生物を排除。
セミクリティカル	粘膜または非健全な皮膚との接触。	内視鏡および経腔超音波プローブ。	高水準消毒 すべての栄養型微生物、抗酸菌、 エンベロープおよび非エンベロープウイルス、 真菌胞子、および一部の細菌胞子を破壊。
		腹部超音波プローブ。	中間レベル消毒 抗酸菌、ほとんどのウイルス、 ほとんどの真菌および細菌を破壊。
ノンクリティカル	健全な皮膚との接触。	聴診器および血圧計カフ。	低レベル消毒 ほとんどの細菌、一部のウイルス、 および一部の真菌を破壊。

Tristel DUO ULTは高水準消毒剤であり、セミクリティカルおよびノンクリティカルデバイスの消毒にのみ適していることにご注意ください。

## 卓越した効果

### 30秒で効果的



Tristel DUO ULT は高水準消毒剤であり、わずか **30 秒**で幅広い殺菌困難な微生物に対する効果が実証されています。すべての Tristel 製品は、EN 14885で指定されているものなど、関連する欧州試験に従って広範囲にテストされています。

規格	生物種類	生物	テスト条件
EN 17846	細菌芽胞	Clostridioides difficile	清潔
			不浄
EN 17126		Bacillus subtilis	清潔
			不浄
	細菌芽胞	Bacillus cereus	清潔
	wd 图 20 11G	Bacillus celeus	不浄
		清潔 Clostridioides difficile 不浄	清潔
			不浄
			清潔
EN 14240	抗酸菌	Mycobacterium terrae	不浄
EN 14348	17 (FX ES)	Muse hareterium autium	
		Mycobacterium avium 不浄	不浄
			清潔
		ポリオウイルス	不浄
EN 14476	+ 411 =		清潔
	ウイルス	アデノウイルス	不浄
			清潔
		マウスノロウイルス	不浄
EN 13624			清潔
	真菌	Aspergillus brasiliensis 不達	不浄
		Candida albicans	清潔
	酵母		不浄

ヨーロッパ基準の許容基準によると:細菌芽胞、抗酸菌、真菌、酵母およびウイルス: $\geqslant$ 4 log $_1$ 0の減少。細菌: $\geqslant$ 5 log $_1$ 0の減少。4フィールドテストの追加要件:F2-F4 <50 cfu/cm $^2$ 

# 卓越した効果 (続き)

規格	生物種類	生物	テスト条件
EN 16615	## FD	大海 Candida albicans 不净	清潔
	酵母		不浄
			清潔
		stapnylococcus aureus	不浄
	细带	Candida albicans 不净 清潔 Staphylococcus aureus	清潔
	細菌		不浄
		Entanga an ann hinna	清潔
		Enterococcus hirae 不浄	不浄
EN 13727		Chambula a a a sua a sura su	清潔
		stapnylococcus aureus	不浄
			清潔
	細菌	rseuaomonas aeruginosa	不浄
			清潔
		Enterococcus hirae	不浄

ヨーロッパ基準の許容基準によると:細菌芽胞、抗酸菌、真菌、酵母およびウイルス: $\geqslant$ 4 log $_{10}$ の減少。細菌: $\geqslant$ 5 log $_{10}$ の減少。4フィールドテストの追加要件:F2-F4 <50 cfu/cm $^2$ 



### 産婦人科

Meyers et al. (2020) による研究では、Tristel DUO ULT が経腔超音波プローブ上の **HPV タイプ 16 および 18** に対して **30** 秒で効果があることが実証されています。

Tristel DUO ULT は、婦人科および産科における感染予防に不可欠であることも広範囲にテストされ、証明されています。 30 秒で以下に対して効果的です:





### ヒトパピローマウイルス (HPV) タイプ16 および18

HPV タイプ 16 および 18 は子宮頸がんの 約**70%** の症例を引き起こします。<sup>2,3,4</sup>



#### 細菌

### Gardnerella vaginalis (細菌性膣症(BV))

BV は生殖年齢の女性の **23-29%** に存在します。<sup>7</sup>



#### 真菌/酵母

### カンジダ・アルビカンス

カンジダ・アルビカンスは世界の真菌感染症の70%を占め、侵襲性感染症の致死率は約40%です。5



#### ウイルス

### ヒト免疫不全ウイルス (HIV)

2023年には、推定 **63万** 人が HIV 関連 の原因で死亡し、約**130万** 人が HIV に感染したと推定されています。<sup>8</sup>





### 淋菌 Neisseria gonorrhoeae (淋病)

年間約8200万件の新規淋病症例があると推定されています。6

### 体外受精において

IVF治療コースごとに平均4回の経腔超音波スキャンが行われる。ことから、高水準消毒剤の信頼性が重要です。
Tristel DUO ULTは、体外受精 (IVF) 環境での使用に理想的な消毒剤です。



マウス胚アッセイ (MEA) は、 胚発育への影響を評価することにより、 消毒剤の潜在的毒性を評価します。



精子運動性アッセイ(SMA)は、 時間経過に伴う精子運動性および 生存能力に対する消毒剤の影響を判定します。

これらの試験により、曝露が精子機能に悪影響を与えず、生存能力を損なわず、正常な胚の成長を妨げないことが確保されます。

Tristel DUO ULT は特にテストされ、結果は生殖補助医療環境において消毒剤が胚および精子に対して非毒性であることを確認しています。



### 優先病原体に対して

#### 抗菌薬耐性

抗菌薬耐性 (AMR) は、微生物が進化し続け、一般的な感染症の治療効果が低下するため、世界的な医療課題として重要です。 これにより、医療費の増加、患者の回復時間の延長、および死亡率の上昇につながります。

204カ国および地域にわたる推定に基づき、Global Research on Antimicrobial Resistance (GRAM) プロジェクトからの新しい予測によると、細菌性抗菌薬耐性 (AMR) は2025年から2050年の間に3900万人の死亡を引き起こすと示唆し、これは1分あたり3人が死亡する計算になります。10

Tristel DUO ULT は、既知の抗菌薬耐性メカニズムを持つ病原体に対して特にテストされており、抗菌薬耐性生物の拡散を防止するのに役立ちます。

 $CIO_2$ は電子交換を通じて病原体を殺し、微生物の構造から電子を奪います。この反応メカニズムにより、微生物に耐性が生まれることができません。

#### Tristel DUO ULT は以下を効果的に排除します:



Clostridioides difficile



メチシリン耐性 黄色ブドウ球菌 (MRSA)



カルバペネム耐性 腸内細菌科細菌 (CRE) Klebsiella pneumoniae



多剤耐性 アシネトバクター・ バウマニ (MDRAB)



基質拡張型β-ラクタマーゼ 産生肺炎桿菌(ESBL)



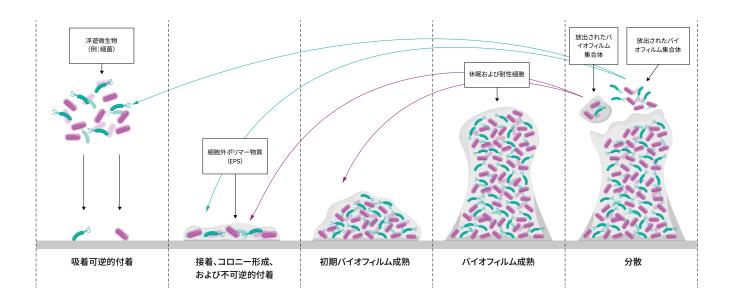
バンコマイシン耐性 腸球菌 (VRE) Enterococcus faecium

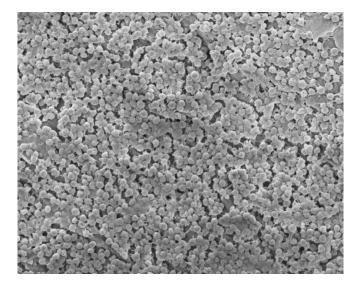
### 優先病原体に対して

#### バイオフィルム

バイオフィルムは病院で重大な問題であり、微生物に保護環境を提供し、消毒剤や抗生物質への曝露を含む厳しい条件下での生存を可能にします。これらの複雑な微生物叢は、医療機器や一般的な表面などの表面に付着し、微生物を特に除去困難にします。

バイオフィルム内に生息する細菌は、浮遊状態の対応する細菌と比較して、抗生物質に対する耐性が10~1000倍増加します。"





バイオフィルムは持続的な感染、治療に対する耐性の増加、および交差汚染のリスクの上昇につながる可能性があります。 医療機器、環境表面、および水系などの環境内でのそれらの存在は、病院獲得感染(HAI)にも寄与し、患者の安全に深刻なリスクをもたらす可能性があります。

病院獲得感染の約 65-80% がバイオフィルムに関連していると推定されています。<sup>12,13</sup>

Tristel DUO ULT は、湿潤および乾燥バイオフィルムの両方に対する効力について特にテストされており、これらの環境での製品の効果を確保しています。

## 互換性

### 主要メーカーとの互換性バッチリ

Tristel DUO ULT は、以下を含む主要メーカーの機器と互換性があることがテストされ、証明されています:

- Alpinion
- BD (Bard Access)
- BK Medical
- Butterfly Network
- Canon Medical Systems
- Carestream
- Esaote
- Exact Imaging

- FUJIFILM Healthcare
- FUJIFILM SonoSite
- GE Healthcare
- KOELIS
- Healcerion
- MCube
- Mindray
- MobileODT

- NIPRO CANADA
- Philips
- Quantel Medical
- Samsung Healthcare
- Siemens Healthineers
- Sonoscape
- Supersonic Imagine
- Verathon





# デジタルトレーサビリティ &トレーニング

紙ベースのトレーサビリティとおさらば



#### 完全

クラウドベースのトレーサビリ ティおよびトレーニングプラッ トフォーム



### 互換性

Tristel Duo ULTと互換性 があります



#### 遵守

3Tを使用して、除染手順を 記録することでガイドラインに 準拠してください。

Tristel DUO ULT は、Tristel のクラウドベースのコンプライアンスプラットフォームである3Tと完全に互換性があり、 除菌プロセスをガイドし、感染制御手順に関するより大きな可視性を提供するために作成されました。

3Tを通じてTristel DUO ULT除菌プロセスを記録することで、BMUS ガイドラインに完全に準拠することが保証されます。

#### 3Tのその他の機能には以下が含まれます:

- 製品トレーニングと認証
- 安全な管理ポータル
- ユーザーフレンドリーでアク セスしやすいダッシュボード
- ローカリゼーションとスキャン機能



### ご注文方法

### お問い合わせ

日本: Tristel 合同会社

メールアドレス: mail-jp@tristel.com ウェブサイト: www.tristel.com/asia-en

**Tristel CLEAN** 

トリプル酵素医療 機器クリーニングフ ォーム

Tristel DUO ULT

高水準消毒フォーム



Tristel DUO WIPES

柔らかく、 耐久性のある、 低リント性ワイプ

#### 注文情報:

Tristel DUO ULT 製品コード: TSL022601 Tristel CLEAN

製品コード: TSL023301

Tristel DUO WIPES

製品コード: TSL031601

Tristel Duo ULT は、UKCA およびEU MDR に基づき、クラス IIb 医療機器に分類されています。
Tristel CLEAN およびTristel DUO WIPES は、UKCA およびEU MDR に基づき、クラス I 医療機器に分類されています。

### 参考文献

- 1. CDC Infection Control (2008). A Rational Approach to Disinfection and Sterilization. [online] CDC Infection Control. Available at: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfectionsterilization/rational-approach.html#toc
- 2. Burd, E.M. (2003). Human Papillomavirus and Cervical Cancer. Clinical Microbiology Reviews, [online] 16(1), pp.1–17. doi: https:// doi.org/10.1128/cmr.16.1.1-17.2003.
- 3. World Health Organization (2024a). Cervical Cancer. [online] World Health Organization. Available at: https://www.who.int/ news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer.
- 4. NHS Inform (2023). Cervical cancer symptoms and treatments. [online] www.nhsinform.scot. Available at: https://www.nhsinform. scot/illnesses-and-conditions/cancer/cancer-types-in-adults/ cervical-cancer/.
- 5. Talapko, J., Juzbašić, M., Matijević, T., Pustijanac, E., Bekić, S., Kotris, I. and Škrlec, I. (2021). Candida albicans—The Virulence Factors and Clinical Manifestations of Infection. Journal of Fungi, 7(2), p.79. doi:https://doi.org/10.3390/jof7020079.
- 6. World Health Organization (2024). Sexually Transmitted Infections (STIs). [online] World Health Organization. Available at: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexuallytransmitted-infections-(stis).
- 7. World Health Organization (2023). Bacterial vaginosis. [online] www.who.int. Available at: https://www.who.int/news-room/ fact-sheets/detail/bacterial-vaginosis.
- 8. World Health Organization (2024b). HIV and AIDS. [online] World Health Organization. Available at: https://www.who.int/news-room/ fact-sheets/detail/hiv-aids.

- 9. Robertson, I., Chmiel, F.P. and Cheong, Y. (2020). Streamlining follicular monitoring during controlled ovarian stimulation: a data-driven approach to efficient IVF care in the new era of social distancing. Human Reproduction. doi:https://doi.org/10.1093/ humrep/deaa251.
- 10. Naghavi, M., Vollset, S.E., Ikuta, K.S., Swetschinski, L.R., Gray, A.P., Wool, E.E., Robles Aguilar, G., Mestrovic, T., Smith, G., Han, C., Hsu, R.L., Chalek, J., Araki, D.T., Chung, E., Raggi, C., Gershberg Hayoon, A., Davis Weaver, N., Lindstedt, P.A., Smith, A.E. and Altay, U. (2024). Global Burden of Bacterial Antimicrobial Resistance 1990–2021: a Systematic Analysis with Forecasts to 2050. The Lancet, [online] 404(10459). doi:https://doi.org/10.1016/s0140-6736(24)01867-1.
- 11. Romeo, T. and Springerlink (Online Service (2008). Bacterial Biofilms. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- 12. Ledwoch, K., Dancer, S.J., Otter, J.A., Kerr, K., Roposte, D., Rushton, L., Weiser, R., Mahenthiralingam, E., Muir, D.D. and Maillard, J.-Y. (2018). Beware biofilm! Dry biofilms containing bacterial pathogens on multiple healthcare surfaces; a multi-centre study. Journal of Hospital Infection, 100(3), pp.e47–e56. doi:https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.06.028.
- 13. Maillard, J.-Y. and Centeleghe, I. (2023). How biofilm changes our understanding of cleaning and disinfection. Antimicrobial Resistance and Infection Control, [online] 12(1), p.95. doi:https://doi.org/10.1186/s13756-023-01290-4.

### Tristel DUO ULT の詳細については、 お問い合わせください:

mail-jp@tristel.com

Scan for full 回還誤回 efficacy



us on LinkedIn

