

Tristel Trio™

Wipes System



ZWECKBESTIMMUNG

Das Tristel Trio Wipes System ist ein dreiteiliges System zur Aufbereitung invasiver und nicht invasiver Medizinprodukte ohne Lumen. Es besteht aus drei Tüchern und einem Aktivatorschaum. Die Dekontamination erfolgt schrittweise:

- 1 Reinigung mit dem Reinigungstuch (Pre-Clean Wipe)
- 2 High-Level-Desinfektion mit dem sporiziden Desinfektionstuch und Aktivatorschaum (Sporicidal Wipe & Activator Foam)
- 3 Spülen mit dem Spültuch (Rinse Wipe)

ANWENDUNGSBEREICHE

Anwendungen des Tristel Trio Wipes Systems umfassen (aber sind nicht beschränkt auf) die Aufbereitung von Nasopharyngoskopen, transösophagealen Echokardiographie- (TEE-) Sonden, transvaginalen, transrektalen und anderen invasiven Ultraschallsonden, nichtinvasiven Schallköpfen (einschließlich solcher, die im Rahmen invasiver Verfahren zum Einsatz kommen), Videolaryngoskopen, Intubationsendoskopen, Manometrikathetern und ophthalmologischer Medizinprodukte.

TRISTEL: CHEMISCHE WIRKWEISE

Das Sporicidal Wipe nutzt Tristels proprietäre Technologie auf Basis von Chlordioxid (ClO₂), ein gut dokumentiertes, hoch wirksames Biozid. Das Tuch ist mit der Basislösung (Zitronensäure) getränkt und der Aktivatorschaum beinhaltet eine verdünnte Natriumchloritlösung. Wenn der Aktivatorschaum auf das Tuch aufgetragen und dieses dann zusammengedrückt wird, entsteht durch die chemische Reaktion Tristels proprietäres Chlordioxid.

BIOZIDE WIRKUNG DES SPORICIDAL WIPE

Das Sporicidal Wipe ist wirksam gegen Mikroorganismen wie bakterielle Sporen, Mykobakterien, Viren, Pilze

und Bakterien bei einer Einwirkzeit von mindestens 30 Sekunden. Es wurde umfassend nach allen relevanten europäischen Normen getestet, die für Desinfektionsmittel im medizinischen Bereich erforderlich sind. Das Sporicidal Wipe ist wirksam gegen relevante Mikroorganismen wie:

- *Clostridium sporogenes*
- Humanes Papillomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Typ 1
- Humanes Herpesvirus 1 (HSV-1)
- Humanes Adenovirus Typ 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit Medizinprodukten.
- Tragen Sie persönliche Schutzkleidung (PSA).
- Bitte verwenden Sie die Tücher nicht, wenn die Tuchverpackung beschädigt ist oder das Tuch verfärbt, beschädigt oder trocken ist.
- Verwenden Sie den Aktivatorschaum nicht, wenn die Flasche beschädigt ist.
- Sofern Sie das Protokollbuch verwenden, heben Sie die leeren Tuchverpackungen und den Aktivatorschaum bis zur Beendigung des Aufbereitungsprozesses auf.
- Kontinuierliches Wischen auf der Oberfläche ist nicht erforderlich und sollte unterlassen werden, um ein Auseinanderreißen des Tuchs zu vermeiden.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Diese Gebrauchsanleitung sollte in Verbindung mit dem Produktetikett, dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) und den Anweisungen des Medizinprodukteherstellers verwendet werden.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Verfallsdatum und Chargennummern befinden sich auf der Außenseite des Kartons.

SCHRITT 1 : REINIGUNG



Der erste Schritt im Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten ist die Reinigung der Oberfläche zum Entfernen sichtbarer Verunreinigungen und organischen Materials vor der anschließenden Desinfektion. Das Pre-Clean Wipe (Reinigungstuch) ist mit einer dreifach-enzymatischen Reinigungs- und Tensidlösung getränkt.

Es trägt das CE-Zeichen als Medizinprodukt der Klasse I (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG).

- 1 Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe, wenn Sie mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten hantieren.
- 2 Nehmen Sie eine Pre-Clean Wipes-Verpackung.
- 3 Entnehmen Sie das Reinigungstuch und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.
- 4 Wischen Sie die Oberfläche des Medizinproduktes ab, bis sichtbare Verunreinigungen und organisches Material entfernt sind. Bei starker Verunreinigung benötigen Sie eventuell mehrere Tücher.
- 5 Entsorgen Sie das gebrauchte Reinigungstuch und die Handschuhe gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Sofern Sie das Protokollbuch verwenden, heben Sie die leere Tuchverpackung für die Dokumentation auf.

Hersteller: Tristel Solutions Ltd

Vertrieb in Deutschland:
Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 · F +49 (0)30 54819232
E vertrieb@tristel.com

Vertrieb in der Schweiz:
Tristel AG, Sandgrube 29, 9050 Appenzell, Schweiz
T +41 (0)71 5670658 · E schweiz@tristel.com

SCHRITT 2 : AKTIVIERUNG UND HIGH-LEVEL-DESINFEKTION



Der zweite Schritt im Aufbereitungsprozess ist die High-Level-Desinfektion des Medizinprodukts. Das Sporicidal Wipe trägt das CE-Zeichen als Medizinprodukt der Klasse IIb (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG).

- Desinfizieren Sie Ihre Hände und ziehen Sie neue Handschuhe an.
- Nehmen Sie eine Sporicidal Wipes-Verpackung.
- Entnehmen Sie das Tuch und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.

Hinweis: Aktivieren Sie das Sporicidal Wipe sofort nach Entnahme aus der Verpackung und verwenden Sie es umgehend.

- Entfernen Sie den Deckel von der Flasche mit dem Aktivatorschaum. Geben Sie zwei Hübe Aktivatorschaum auf das Desinfektionstuch.

Hinweis: Bei erstmaliger Verwendung des Aktivatorschaums drücken Sie den Schäumer zwei bis vier Mal herunter, um ihn zu justieren. Die erste Schaummenge kann auf dem Tuch verbleiben. Danach sind jeweils vollständige

Hübe zu entnehmen. Der Aktivatorschaum ist nun für alle anschließenden Anwendungen justiert.

- Falten Sie die Ecken des Tuches zur Mitte und drücken Sie es **15 Sekunden** lang zusammen. Das Tuch muss überall gleichmäßig mit Schaum bedeckt sein. Ein chlorähnlicher Geruch bestätigt, dass das Tuch bereit zur Anwendung ist. Verwenden Sie das aktivierte Tuch umgehend.
- Wischen Sie mit einer Bewegung so über das Medizinprodukt, dass es vollständig mit Schaum bedeckt ist. Alle Bereiche der Oberfläche müssen mit dem Tuch in Kontakt kommen. Achten Sie insbesondere auf Ecken, Kanten, Vertiefungen und Bereiche, bei denen verschiedene Materialien miteinander verbunden sind.
- Halten Sie eine Einwirkzeit von mindestens **30 Sekunden** ein.

Das Sporicidal Wipe ist gemäß der nach EN 14885:2018 zur Auslobung der Wirksamkeit durchzuführenden Testungen bakterizid, fungizid, viruzid, mykobakterizid und sporizid mit einer Einwirkzeit von 30 Sekunden. Die viruzide Wirksamkeit nach EN 14476, aber auch im DVV/RKI:2014 Suspensionstest ist in 30 Sekunden gegeben.

Gemäß Prüfung auf Viruswirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln ohne Mechanik (DVV 2012) ist das Sporicidal Wipe viruzid mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten.

Praxisnahe Validierungen des Tristel Trio Wipes Systems an realen Medizinprodukten analog EN 14885:2018 Anhang C und klinische Studien zeigen, dass das Sporicidal Wipe gegen relevante Erreger, wie Viren, innerhalb von 30 Sekunden wirksam ist.

- Entsorgen Sie das gebrauchte Tuch gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Sofern Sie das Protokollbuch verwenden, heben Sie die leere Tuchverpackung für die Dokumentation auf.



SCHRITT 3 : SPÜLUNG



Der dritte Schritt im Aufbereitungsprozess ist das Abspülen des Medizinprodukts. Das Rinse Wipe ist mit entionisiertem Wasser und einer geringen Menge eines Antioxidans getränkt, das chemische Rückstände von Oberflächen entfernt.

Jedes Rinse Wipe ist einzeln verpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert. Das Rinse Wipe trägt das CE-Zeichen als Sterilprodukt der Klasse I (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG).

- Nehmen Sie eine Rinse Wipes-Verpackung.

- Entnehmen Sie das Tuch und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.
- Wischen Sie die Oberfläche des desinfizierten Medizinprodukts ab, um Schaumrückstände zu entfernen.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Tuch und die Handschuhe gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Sofern Sie das Protokollbuch verwenden, heben Sie die leere Tuchverpackung für die Dokumentation auf.

Hinweis: Nach Abschluss des Aufbereitungsprozesses sollte das desinfizierte Medizinprodukt trocknen. Bewahren Sie das Medizinprodukt entsprechend den örtlichen Vorschriften auf, um Beschädigungen oder Rekontaminationen zu vermeiden.

SCHRITT 4 : DOKUMENTATION

Das Tristel Trio Wipes System bietet die Möglichkeit einer papierbasierten oder digitalen Dokumentation.

- Das enthaltene Protokollbuch kann für die manuelle Dokumentation des Aufbereitungsprozesses mit dem Tristel Trio Wipes System verwendet werden. Führen Sie das Protokollbuch gewissenhaft, um alle Aufbereitungen nachverfolgen zu können.
- Tristel 3T ist ein digitales Dokumentationssystem, bestehend aus einem Online-Portal zur Datenverwaltung und Berichterstellung sowie einer App für die Aufzeichnung des Aufbereitungsprozesses mit dem Tristel Trio Wipes System. Optional leiten Schulungsvideos in der 3T-App den Benutzer bei jeder Aufbereitung an.

Beide Dokumentationssysteme enthalten genaue Anleitungen zur korrekten Aufzeichnung der Prozesse.

Hinweis: Tristel 3T unterliegt der Marktverfügbarkeit.



A series of horizontal grey lines spanning the width of the page, providing a ruled area for writing.



Pre-Clean Wipe

United Kingdom Patent Number: GB 2 413 765
International Patent Numbers: AU 2004 319251, CA 2565814, CN ZL 2004 80042982.5, EP 1 742 672, NZ 550 686, US 7,807,118, ZA 2006 9791
International Patent Applications Pending: IN 6254/DELNP/2006

Sporicidal Wipe

United Kingdom Patent Number: GB 2 404 337
International Patent Numbers: CN ZL 2004 80021541.7 EP 1 648 523
International Patent Applications Pending: IN 672/DELNP/2006 US 2006 0051387 A1

Rinse Wipe

United Kingdom Patent Number: GB 2 413 765
International Patent Numbers: AU 2004 319251, CA 2565814, CN ZL 2004 80042982.5, EP 1 742 672, NZ 550 686, US 7,807,118, ZA 2006 9791
International Patent Applications Pending: IN 6254/DELNP/2006
Manufactured by: Tristel Solutions Ltd

Traceability System

United Kingdom Patent Number: GB 2 413 765
International Patent Numbers: AU 2004 319251 CA 2,565,814 CN ZL 2004 80042982.5 EP 1 742 672 NZ 550 686 US 7,807,118 US 8,080,216 ZA 2006 9791
International Patent Applications Pending: IN 6254/DELNP/2006

For Tristel patent information please visit
www.our-patents.info/tristel

Contact Tristel, your local distributor or visit
www.tristel.com for supporting documents such as
safety data sheets, microbiological test data and reports.



Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



Tristel Solutions Limited, Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, Cambridgeshire, CB8 7NY, UK
T +44 (0)1638 721500 - F +44 (0)1638 721911 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com

Australian sponsor:

Tristel Pty Ltd. 40/328 Reserve Road, Cheltenham, VIC 3192, Australia
T 1300 680 898 - E mail-au@tristel.com

The Trio Wipes System is classified under the Australian Register of Therapeutic Goods as a Class IIb medical device, AUST R number: 182843.

EC REP Tristel NV, Smallandlaan 14B,
2660 Antwerp, Belgium

