

**Tristel Trio**™  

---

**Wipes System**



## INTENDED USE

The Tristel Trio Wipes System is a three-part system for the decontamination of non-lumened invasive and non-invasive medical devices. It comprises three Wipes and an Activator Foam that in sequence perform the steps of the decontamination procedure:

- 1 Cleaning with the Pre-Clean Wipe
- 2 High-level disinfection with the Sporicidal Wipe & Activator Foam
- 3 Rinsing with the Rinse Wipe

## APPLICATIONS

Applications of the Tristel Trio Wipes System include (but are not limited to) the decontamination of nasendoscopes, transoesophageal echocardiogram (TOE/TEE) probes, transvaginal and transectal ultrasound probes and other invasive ultrasound probes, non-invasive ultrasound probes (including those used during invasive procedures), laryngoscopes, intubation endoscopes, manometry catheters and ophthalmic devices.

## THE TRISTEL CHEMISTRY

The Sporicidal Wipe incorporates Tristel's proprietary chlorine dioxide (ClO<sub>2</sub>) chemistry, a well-documented and highly effective biocide. The Wipe is impregnated with Tristel Base Solution (citric acid) and the Activator Foam is a dilute solution of sodium chlorite. When mixed upon applying Activator Foam onto the Sporicidal Wipe and scrunching them together, Tristel's proprietary chlorine dioxide chemistry is generated.

## BIOCIDAL PERFORMANCE OF THE SPORICIDAL WIPE

The Sporicidal Wipe destroys organisms of concern such as bacterial spores, mycobacteria, viruses, fungi and bacteria in a contact time of 30 seconds. It has been extensively

tested according to all relevant European Standards required for disinfectants used in the medical area. The Sporicidal Wipe is effective against microorganisms of concern such as:

- *Clostridium sporogenes*
- Human Papillomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Type 1
- Human Herpesvirus Type 1
- Adenovirus Type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

## USER INSTRUCTIONS

- Disinfect hands and wear gloves when handling disinfectants and medical devices.
- Wear appropriate Personal Protective Equipment (PPE).
- Do not use if the Wipe sachet is damaged or the Wipe is discoloured, damaged or dry.
- Do not use the Activator Foam if the bottle is damaged.
- If using the Tristel Quality Audit Trail Record Book, keep the empty Wipe sachets and Activator Foam bottle until the end of the decontamination procedure.
- Continuous wiping of the surface is not necessary and should be avoided to prevent shedding of the wipe.
- For professional use only.
- These Instructions for Use (IFU) should be used in conjunction with the product label, Safety Data Sheet (SDS) and medical device manufacturer's instructions.
- Do not use past the expiry date. For the expiry date and LOT number please see the surface of the carton.

## STEP 1 : CLEANING



The first step in the decontamination procedure of medical devices is cleaning of the surface to remove soil and organic matter prior to high-level disinfection. The Pre-Clean Wipe is impregnated with a triple-enzymatic detergent and surfactant.

The Pre-Clean Wipe is CE Marked as a Class I Medical Device (MDD 93/42 EEC).

- 1 Disinfect hands and wear gloves when handling disinfectants and medical devices.
- 2 Take one Pre-Clean Wipe sachet.
- 3 Remove the Wipe from its sachet and lay it out in the palm of your hand.
- 4 Wipe the surface of the medical device until soil and organic matter have been visibly removed. In case of heavy soiling more than one Wipe may be used.
- 5 Discard the used Wipe and gloves in accordance with local regulations. Do not reuse. If using the Tristel Quality Audit Trail Record Book, keep the empty Wipe sachet for traceability.

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

## STEP 2 : ACTIVATING & HIGH-LEVEL DISINFECTING



The second step in the decontamination procedure is high-level disinfection of the medical device.

The Sporidical Wipe is CE Marked as a Class IIb Medical Device (MDD 93/42 EEC).

6 Disinfect your hands and put on new gloves.

7 Take one Sporidical Wipe sachet.

8 Remove the Wipe from its sachet and lay it out in the palm of your hand.

**Note:** Activate the Sporidical Wipe as soon as you have removed it from the sachet and use it immediately.

9 Remove the lid from the Activator Foam bottle. Apply two aliquots of Activator Foam onto the Sporidical Wipe.

**Note:** If the Activator Foam bottle is being used for the first time, depress the pump two to four times to prime it. The first output from the foam bottle can be left on the Wipe, to be followed by complete aliquots. The Activator Foam bottle is then primed for subsequent use.

10 Fold the Wipe in on itself and scrunch together **15 seconds** to activate. Ensure that the Wipe is evenly covered with foam.

Presence of a chlorine-like odour confirms that the Wipe is ready to use.

Use the activated Wipe immediately.

11 Wipe the surface of the medical device in one movement to cover it with foam, ensuring all areas come into contact with the Wipe. Pay special attention to edges, ridges, indentations and areas where different materials connect.

12 Observe a **30-second** contact time.

13 Discard the used Wipe in accordance with local regulations. Do not reuse. If using the Tristel Quality Audit Trail Record Book, keep the empty Wipe sachet for traceability.



## STEP 3 : RINSING



The third and final step in the decontamination procedure is rinsing of the medical device. The Rinse Wipe is impregnated with de-ionised water and a low-level of antioxidant which removes chemical residues from a surface.

Each Rinse Wipe sachet is packed and then sterilised by gamma-irradiation.

The Rinse Wipe is CE Marked as a Class I Sterile Device (MDD 93/42 EEC).

14 Take one Rinse Wipe sachet.

15 Remove the Wipe from its sachet and lay it out in the palm of your hand.

16 Wipe the surface of the device that has been decontaminated to remove excess foam.

17 Discard the used Wipe and gloves in accordance with local regulations. Do not reuse. If using the Tristel Quality Audit Trail Record Book, keep the empty Wipe sachet for traceability.

**Note:** Upon completion of the decontamination cycle the device should be left to air dry. Store the device in accordance with hospital protocols to prevent damage or recontamination.

## STEP 4 : TRACEABILITY

The Tristel Trio Wipes System can include either paper-based or digital traceability.

- The Tristel Quality Audit Trail Record Book can be used to manually document the Tristel Trio Wipes System decontamination procedure.
- Tristel 3T is a digital traceability system comprising an online Portal for data management and reporting, and an App to record Tristel Trio Wipes System decontamination procedures. The 3T App features optional training videos for increased compliance.

Both traceability systems include guidance on how to complete the record process correctly.

**Note:** Tristel 3T is subject to market availability.

## BEOOGD GEBRUIK

Het Tristel Trio Wipes System is een driedelig systeem voor de ontsmetting van invasieve en niet-invasieve medische hulpmiddelen zonder werkkanaal. Het bestaat uit drie doekjes en een activatorschuim waarmee achtereenvolgens de stappen van de ontsmettingsprocedure worden uitgevoerd.

- 1 Reinigen met het reinigingsdoekje (Pre-Clean Wipe)
- 2 High-level desinfectie met het sporicide doekje en activatorschuim (Sporicidal Wipe & Activator Foam)
- 3 Spoelen met het spoeldoekje (Rinse Wipe)

## TOEPASSINGEN

De toepassingen van het Tristel Trio Wipes System omvatten (onder meer) de ontsmetting van nasendoscopen, trasesofagale echocardiografie (TOE/TEE) probes, transvaginale en transrectale echoprobes en andere invasieve ultrasonische probes, niet-invasieve ultrasonische probes (waaronder probes die tijdens invasieve procedures worden gebruikt), laryngoscopen, intubatie-endoscopen, manometrie katheters en oogheelkundige instrumenten.

## DE TRISTEL CHEMIE

Het sporicide doekje bevat de gepatenteerde chloordioxide (ClO<sub>2</sub>) chemie van Tristel, een goed gedocumenteerde en bijzonder effectieve biocide.

Het doekje is geïmpregneerd met Tristel Base Solution (citroenzuur) en het Activatorschuim is een verdunde oplossing van natriumchloride. De gepatenteerde chloordioxide chemie van Tristel wordt gegenereerd wanneer, na het aanbrengen van het activatorschuim op het sporicide doekje, het doekje wordt samengeknepen.

## BIOCIDALE PRESTATIE VAN DE SPORICIDAL WIPE

Het sporicide doekje vernietigt problematische micro-organismen zoals sporevormende bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en bacteriën met

een contacttijd van 30 seconden. Het is uitgebreid getest geweest volgens alle relevante Europese normen die vereist zijn voor desinfectiemiddelen gebruikt in de medische sector. De Sporicidal Wipe is effectief tegen een breed spectrum van micro-organismen, zoals:

- *Clostridium sporogenes*
- Humaan papillomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus type 1
- Herpesvirus type 1
- Adenovirus type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

## HOE TE GEBRUIKEN

- Desinfecteer uw handen en draag handschoenen bij het hanteren van ontsmettingsmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Niet gebruiken als het verpakking beschadigd is, of als het doekje verkleurd, beschadigd of droog is.
- Gebruik de flacon met activatorschuim niet als deze beschadigd is.
- Als u het Tristel Quality Audit Trail Record Book gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van de doekjes en de Activatorschuim-fles tot het einde van de decontaminatieprocedure.
- Het voortdurend afvegen van het oppervlak is niet nodig en moet worden vermeden om beschadiging van het doekje te voorkomen.
- Uitsluitend voor professioneel gebruik.
- Deze gebruikershandleiding dient te worden gebruikt in combinatie met het productlabel, het veiligheidsinformatieblad (MSDS) en de instructies van de fabrikant.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. Zie het oppervlak van de doos voor de vervaldatum en het LOT-nummer.

## STAP 1 : REINIGEN



De eerste stap in de ontsmettingsprocedure van medische hulpmiddelen is het reinigen van het oppervlak om vuil en organisch materiaal te verwijderen voorafgaand aan high-level desinfectie. Het reinigingsdoekje is geïmpregneerd met een drievoudig enzymatisch detergent en een oppervlakte-actieve stof.

Het reinigingsdoekje is CE gemarkeerd als een Klasse I Medisch Hulpmiddel (MDD 93/42 EEC).

- 1 Desinfecteer uw handen en draag handschoenen bij het hanteren van ontsmettingsmiddelen en medische hulpmiddelen.
- 2 Neem één reinigingsdoekje.
- 3 Neem het reinigingsdoekje uit het zakje en vouw het uit in uw handpalm.
- 4 Veeg het oppervlak van het medische hulpmiddel af tot al het vuil en organisch materiaal zichtbaar is verwijderd. In geval van veel vuil kan meer dan één doekje worden gebruikt.
- 5 Gooi het gebruikte doekje weg overeenkomstig de lokale voorschriften. Als u het Tristel Quality Audit Trail Record Book gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van de doekjes voor traceerbaarheid.

Geproduceerd door: Tristel Solutions Ltd

België: Tristel NV, Smallandlaan 14 B, 2660 Antwerpen, België  
 T +32 (0)3 889 26 40 - E [belgium@tristel.com](mailto:belgium@tristel.com)  
 Nederland: Tristel B.V., Binderij 7 R, 1185 ZH Amstelveen,  
 Nederland - T 020 808 51 34 - E [nederland@tristel.com](mailto:nederland@tristel.com)

## STAP 2 : ACTIVEREN & HIGH-LEVEL DESINFECTEREN



De tweede stap in de ontsmettingsprocedure is de high-level desinfectie van het medische hulpmiddel.

Het sporicide doekje is CE gemarkeerd als een Klasse IIb Medisch Hulpmiddel (MDD 93/42 EEC).

**6** Desinfecteer uw handen en doe nieuwe handschoenen aan.

**7** Neem één sporicide doekje.

**8** Neem het sporicide doekje uit het zakje en vouw het uit in uw handpalm.

**Opmerking:** Activeer het sporicide doekje zodra u het uit het zakje heeft gehaald en gebruik het onmiddellijk.

**9** Verwijder de dop van de flacon met activatorschuim. Breng twee doses activatorschuim op het sporicide doekje aan.

**Opmerking:** Als u het activatorschuim voor de eerste keer gebruikt, duw de pomp twee of vier keer omlaag om de fles

voor gebruik voor te bereiden. U kunt het eerste dotje schuim uit de fles op het doekje laten, en daarna complete doses schuim toevoegen. De Activatorschuim-fles wordt vervolgens klaargemaakt voor later gebruik.

**10** Vouw het doekje weer op en knijp het gedurende **15 seconden** zachtjes samen om het te activeren. Zorg ervoor dat het doekje gelijkmatig bedekt is met schuim.

De aanwezigheid van een chloorachtige geur bevestigt dat het doekje klaar is voor gebruik.

Gebruik het geactiveerde doekje onmiddellijk.

**11** Veeg in één beweging over het oppervlak van het medisch hulpmiddel om het met schuim te bedekken, en zorg ervoor dat het gehele oppervlak in contact komt met het doekje. Besteed speciale aandacht aan randen, ribbels, inkepingen en gebieden waar verschillende materialen op elkaar aansluiten.

**12** Neem een contacttijd van **30 seconden** in acht.

**13** Gooi het gebruikte doekje weg overeenkomstig de lokale voorschriften. Niet opnieuw gebruiken. Als u het Tristel Quality Audit Trail Record Book gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van de doekjes voor traceerbaarheid.



## STAP 3 : NASPOELEN



De derde en laatste stap in de ontsmettingsprocedure bestaat uit het spoelen van het medische hulpmiddel.

Het spoeldoekje is geïmpregneerd met gedeïoniseerd water en een laag antioxidantengehalte waardoor de chemische resten van het oppervlak worden verwijderd.

Elk spoeldoekje is verpakt en vervolgens gesteriliseerd door gammastraling.

Het spoeldoekje is CE gemarkeerd als een Klasse I Steriel Hulpmiddel (MDD 93/42 EEC).

**14** Neem één spoeldoekje.

**15** Neem het spoeldoekje uit het zakje en vouw het uit in uw handpalm.

**16** Veeg het oppervlak van het hulpmiddel af dat is ontsmet om overtollig schuim te verwijderen.

**17** Gooi het gebruikte doekje en handschoenen weg overeenkomstig de lokale voorschriften. Niet opnieuw gebruiken. Als u het Tristel Quality Audit Trail Record Book gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van de doekjes voor traceerbaarheid.

**Opmerking:** Laat, na voltooiing van de ontsmettingsprocedure, het hulpmiddel aan de lucht drogen. Bewaar het hulpmiddel overeenkomstig de ziekenhuisprotocollen om schade of herbesmetting te voorkomen.

## STAP 4 : TRACEREN

Het Tristel Trio Wipes-systeem biedt zowel traceerbaarheid op papier als digitaal aan.

- Het Tristel Quality Audit Trail Record Book kan worden gebruikt om de decontaminatieprocedure van het Tristel Trio Wipes System handmatig te documenteren.
- Tristel 3T is een digitaal tracesysteem dat bestaat uit een online portaal voor gegevensbeheer en rapportage. En een app om de ontsmettingsprocedures van het Tristel Trio Wipes-systeem vast te leggen. De 3T-app biedt optionele trainingsvideo's voor meer compliance.

Beide traceerbaarheidssystemen bevatten richtlijnen voor het correct voltooien van het registratieproces.

**Opmerking:** Tristel 3T is afhankelijk van beschikbaarheid op de markt.

## UTILISATION PRÉVUE

Le Tristel Trio Wipes System est un système en trois étapes pour la décontamination des dispositifs médicaux invasifs et non-invasifs sans canal opérateur.

Il se compose de trois lingettes d'une mousse activatrice qui permettent de réaliser par étapes successives la procédure de "désinfection".

- 1 Nettoyage avec la lingette pré-nettoyante (Pre-Clean Wipe)
- 2 Désinfection de haut niveau avec la lingette sporicide et la mousse activatrice (Sporicidal Wipe et Activator Foam)
- 3 La lingette de rinçage (Rinse Wipe)

## APPLICATIONS

Les applications du Tristel Trio Wipes System incluent (liste non exhaustive) la décontamination des nasofibrosopes, des sondes d'échocardiographie transœsophagienne (TOE/TEE), les sondes d'échographie transvaginale et transrectale et autres sondes d'échographies invasives, sondes d'échographies non-invasives (y compris celles qui sont utilisées au cours de procédures invasives), les laryngoscopes, les endoscopes d'intubation, les cathéters de manométrie et les dispositifs ophtalmiques.

## LA CHIMIE TRISTEL

La lingette sporicide intègre le composé chimique exclusif de Tristel à base de dioxyde de chlore (ClO<sub>2</sub>), un biocide très efficace et bien documenté. La lingette est imprégnée avec la Solution de Base Tristel (acide citrique), et la mousse activatrice est une solution diluée de chlorite de sodium. Lorsqu'elles sont mélangées lors de l'application de la mousse sur la lingette sporicide et malaxées, le composé à base de dioxyde de chlore exclusif de Tristel est généré.

## PERFORMANCE BIOCIDÉ DE LA LINGETTE SPORICIDE

La lingette sporicide détruit les organismes nocifs tels que les spores bactériennes, les mycobactéries, virus,

champignons et bactéries avec un temps de contact de 30 secondes. Le produit a été testé de manière approfondie conformément à toutes les normes européennes pertinentes requises pour les désinfectants utilisés dans le domaine médical. La lingette sporicide est efficace contre divers micro-organismes préoccupants tels que:

- *Clostridium sporogenes*
- Virus du Papilloma Humain (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Type 1
- Virus Herpes Type 1
- Adénovirus Type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus faecium* résistant à la vancomycine
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Se désinfecter les mains et porter des gants lors de la manipulation de désinfectants et de dispositifs médicaux.
- Porter les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés.
- Ne pas utiliser si le sachet de la lingette est endommagé ou si la lingette est décolorée, abîmée ou sèche.
- Ne pas utiliser la mousse activatrice si la bouteille est endommagée.
- En cas d'utilisation du livret de traçabilité Tristel [Quality Audit Trail Record Book], conserver chaque sachet de lingette vide et le flacon de mousse activatrice jusqu'à la fin de la procédure de décontamination.
- Un essuyage continu de la surface n'est pas nécessaire et doit être évité pour empêcher que la lingette ne se détériore.
- Uniquement, pour une utilisation professionnelle.
- Ces instructions d'utilisation doivent être utilisées conjointement avec l'étiquette du produit, la fiche de données de sécurité (FDS) et les instructions du fabricant du dispositif.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. La date d'expiration et le numéro de lot figurent sur une des faces de la boîte d'emballage.

## ÉTAPE 1 : NETTOYER



La première étape de la procédure de décontamination des dispositifs médicaux est de nettoyer la surface pour retirer les souillures et les matières organiques avant la désinfection de haut niveau. La lingette pré-nettoyante est imprégnée d'un détergent tri-enzymatique et d'un agent tensioactif.

La lingette pré-nettoyante est un Dispositif Médical de Classe I, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE).

- 1 Se désinfecter les mains et porter des gants lors de la manipulation de désinfectants et de dispositifs médicaux.
- 2 Prendre un sachet de la lingette pré-nettoyante.
- 3 Retirer la lingette de son sachet et l'étaler dans la paume de votre main.
- 4 Essuyer la surface du dispositif médical jusqu'à ce que la saleté et les matières organiques soient visiblement retirées. En cas de salissure tenace, utiliser plusieurs lingettes.
- 5 Jeter la lingette et les gants conformément aux consignes locales. Ne pas réutiliser. En cas d'utilisation du livret de traçabilité Tristel, conserver le sachet de lingette vide pour assurer la traçabilité.

Fabriqué par: Tristel Solutions Ltd

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

Belgique et Grand-Duché de Luxembourg: Tristel SA, Anvers,  
Belgique - T 03 889 26 40 - E belgium@tristel.com

France: Tristel SA, 130, Boulevard de la Liberté, 59000 Lille  
T 03 66 88 01 84 - E france@tristel.com

## ÉTAPE 2 : ACTIVER ET DÉSINFECTER À HAUT NIVEAU



La deuxième étape de la procédure de décontamination est la désinfection de haut niveau du dispositif médical.

La Tristel lingette sporicide est un Dispositif Médical de Classe IIb, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE).

- 6 Désinfecter vos mains et mettre de nouveaux gants.
- 7 Prendre un sachet de la lingette sporicide.
- 8 Retirer la lingette de son sachet et l'étaler dans la paume de votre main.

**Remarque:** Activer la lingette sporicide dès qu'elle a été retirée du sachet et utilisez-la immédiatement.

- 9 Retirer le bouchon du flacon de mousse activatrice. Appliquer deux aliquotes de mousse activatrice sur la lingette sporicide.

**Remarque:** Si le flacon de mousse activatrice est utilisée pour la première fois, actionner la pompe deux à quatre fois pour l'amorcer. La première quantité de mousse sortie du flacon

*peut être laissée sur la lingette, pour être suivi de deux bolus complets. La bouteille de mousse activatrice est alors amorcée pour une utilisation ultérieure.*

- 10 Plier la lingette sur elle-même et malaxer-la pendant **15 secondes** pour l'activer.

La présence d'une odeur de chlore confirme que la lingette est prête à l'usage.

Veiller à ce que la lingette soit entièrement couverte de mousse.

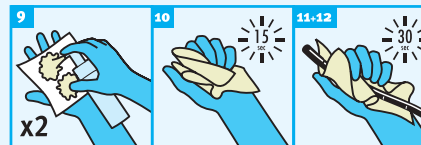
- 11 Essuyer la surface du dispositif en un mouvement de manière à la recouvrir de mousse, en veillant que toutes les parties rentrent en contact avec la lingette. Faire particulièrement attention aux bords, aux rainures, aux renforcements et aux zones où des matériaux différents se rejoignent.

- 12 Observer un temps de contact de **30 secondes**.

- 13 Jeter la lingette utilisée conformément aux consignes locales. Ne pas réutiliser. En cas d'utilisation du livret de traçabilité Tristel, conserver le sachet de lingette vide pour assurer la traçabilité.



**NE PAS AGITER LE FLACON DE MOUSSE ACTIVATRICE.**



## ÉTAPE 3 : RINÇER



La troisième et dernière étape de la procédure de "désinfection" est le rinçage du dispositif médical.

La lingette de rinçage est imprégnée d'eau déionisée et d'un antioxydant léger qui permet de retirer les résidus chimiques de la surface.

Chaque sachet de lingette de rinçage est conditionné puis stérilisé par irradiation gamma.

La lingette de rinçage Tristel est un dispositif stérile de Classe I, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE).

- 14 Prendre un sachet de la lingette de rinçage.
- 15 Retirer la lingette de son sachet et l'étaler dans la paume de votre main.
- 16 Rincer la surface du dispositif désinfecté pour retirer l'excès de mousse.
- 17 Jeter la lingette utilisée et les gants conformément aux consignes locales. Ne pas réutiliser. En cas d'utilisation du livret de traçabilité Tristel, conserver le sachet de lingette vide pour assurer la traçabilité.

**Remarque:** Une fois le cycle de décontamination terminé, le dispositif doit être laissé à l'air libre pour sécher. Conserver le dispositif conformément aux protocoles hospitaliers pour éviter tout dommage ou toute récontamination.

## ÉTAPE 4 : TRAÇABILITÉ

Le système Tristel Trio Wipes peut inclure une traçabilité sur papier ou par voie numérique.

- Le livret de traçabilité Tristel peut être utilisé pour documenter manuellement la procédure de décontamination du système Tristel Trio Wipes.
- Tristel 3T est un système de traçabilité numérique comprenant un portail en ligne pour la gestion des données et l'établissement de rapports, et une application permettant d'enregistrer les procédures de décontamination du système Tristel Trio Wipes. L'application 3T comporte des vidéos de formation optionnelles qui visent à augmenter la conformité de la procédure.

Les deux systèmes de traçabilité comprennent des directives sur la manière d'effectuer correctement le processus d'enregistrement.

**Remarque:** Tristel 3T est soumis à la disponibilité du marché.

## 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 (ClO<sub>2</sub>), 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](mailto:vertrieb@tristel.com)

Vertrieb in der Schweiz:  
Tristel AG, Sandgrube 29, 9050 Appenzell, Schweiz  
T +41 (0)71 5670658 · E [schweiz@tristel.com](mailto: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 template 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](http://www.our-patents.info/tristel)

Contact Tristel, your local distributor or visit  
[www.tristel.com](http://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](mailto:mail@tristel.com) - W [www.tristel.com](http://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](mailto: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.



Tristel NV, Smallandlaan 14B,  
2660 Antwerp, Belgium

