

Tristel™

TRISTEL DUO ULT Fakten

High-Level-Desinfektionsschaum
für Ultraschallsonden

Vollständige Dokumentation
der Wirksamkeit

Hier geht's los



INHALT

Über Tristel DUO ULT	3
Wesentliche Fakten	4
Fakten zum Wischen	7
Fakten zum Tauchverfahren	9
Anwendungsrelevante Fakten	12
Fakten zur Reinigung	13
Fakten zu relevanten Erregern	14
Fakten zu Antimikrobiellen Resistenzen (AMR)	16
Fakten zu Biofilm	17
Fakten zur Nutzung im Kinderwunschumfeld	19

Steuerelemente

Nutzen Sie die Steuerelemente am oberen Rand der Seiten, um durch die Broschüre zu navigieren.



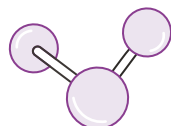


ÜBER TRISTEL DUO ULT

Der Wirkstoff



Chlordioxid ist **seit über 30 Jahren** Tristels bewährter Wirkstoff.



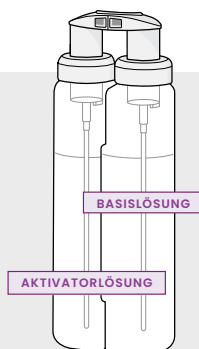
Unser spezielles Chlordioxid wird durch eine chemische Reaktion zwischen Natriumchlorit und Zitronensäure generiert.

Tristels Chlordioxid wird in **mehr als 40 Ländern weltweit** benutzt und ist in schätzungsweise **über 100 Millionen Aufbereitungsverfahren** eingesetzt worden.



Das Design

Tristel hat ein **innovatives Produktdesign entwickelt**, welches das Kombinieren der Ausgangsstoffe zum aktiven Wirkstoff mit einem einzigen Pumpvorgang ermöglicht.

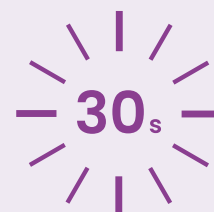


Dank dieses intuitiven Designs wird das Chlordioxid genau dann und dort erzeugt, **wann und wo es gebraucht wird.**

Verwendungszweck

Tristel DUO ULT ist für die **High-Level-Desinfektion** von endokavitären Ultraschallsonden, wie transrektalen und -vaginalen Sonden, aber auch von transkutanen Ultraschallwandlern bestimmt.

Tristel DUO ULT ist **sporizid, mykobakterizid, viruzid, fungizid und bakterizid bei einer einheitlichen Einwirkzeit von 30 Sekunden** und wurde stringent nach weltweit relevanten und etablierten Prüfmethode validiert.



WESENTLICHE FAKTEN

Erfüllung aller Anforderungen nach EN 14885

In Europa beschreibt die Europäische Norm EN 14885 die erforderlichen Prüfungen für Desinfektionsmittel im Gesundheitswesen. **Tristel DUO ULT erfüllt die relevanten Prüfanforderungen der EN 14885** entsprechend seinem Verwendungszweck.

Organisches Material und Verschmutzungen sind im Gesundheitswesen weit verbreitet, so dass es von Vorteil ist, wenn das Desinfektionsmittel auch unter hoher organischer Belastung wirksam ist. Die Prüfmethode **beinhalten zwei Belastungsstufen, die verschiedene Situationen simulieren, in denen das Produkt verwendet werden könnte:**

Gering – 0,3 g/l Protein. Dieser Zustand entspricht einer Oberfläche, die vor der Desinfektion gereinigt wurde.

Hoch – 3 g/l Protein + 3 ml/l Blut. Dies entspricht einer kontaminierten Oberfläche, die vor der Desinfektion nicht gereinigt wurde.





Mikrobielle Hierarchie der Resistenz gegen Desinfektionsmittel



NORM	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
EN 17846 (P2, S2)	Bakterielle Sporen	<i>Clostridioides difficile</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 17126 (P2, S1)	Bakterielle Sporen	<i>Bacillus subtilis</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Bacillus cereus</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Clostridioides difficile</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 14348 (P2, S1)	Mykobakterien	<i>Mycobacterium terrae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Mycobacterium avium</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 14476 (P2, S1)	Viren	Poliovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Adenovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Murines Norovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 13624 (P2, S1)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 13624 (P2, S1)	Pilze	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 13727 (P2, S1)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden

P2, S1: Phase 2, Stufe 1 und P2, S2: Phase 2, Stufe 2
 Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterielle Sporen, Mykobakterien, Pilze, Hefepilze und Viren: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.
 Bakterien: Reduktion $\geq 5 \log_{10}$. Zusätzliche Anforderung für 4-Felder-Tests: F2-F4 $\leq 50 \text{ KBE/cm}^2$.





FAKTEN ZUM WISCHEN

Nachgewiesene Wirksamkeit bei Anwendung auf Oberflächen

Tristel DUO ULT ist ein Schaum, der dafür entworfen wurde, mit einem trockenen Tuch auf die Oberfläche, z.B. eines Medizinprodukts, aufgetragen zu werden (DUO WIPES werden empfohlen). Tristel DUO wurde rigoros geprüft, u.a. nach der **4-Felder-Testmethode EN 16615**. Diese Prüfmethode wurde speziell für die Bewertung von Produkten entwickelt, die mittels Tuch auf eine Oberfläche aufgetragen werden. **Der Test deckt eine Reihe von Mikroorganismen ab, die häufig im Gesundheitswesen vorkommen. Dies umfasst auch Organismen, die entweder direkt auf Ultraschallgeräten oder in deren typischen Einsatzgebieten vorkommen.**

NORM	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
EN 17846 (P2, S2)	Bakterielle Sporen	<i>Clostridioides difficile</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Mykobakterien	<i>Mycobacterium terrae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Mycobacterium avium</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Viren	Adenovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Murines Norovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Bovines Coronavirus	Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Pilze	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 16615 (P2, S2)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden

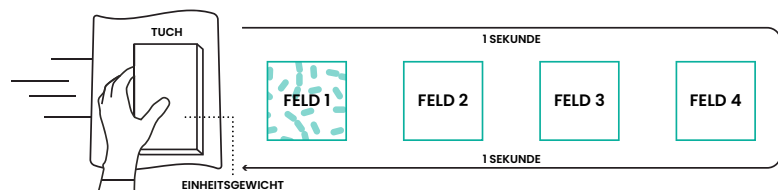
P2, S2: Phase 2, Stufe 2

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterielle Sporen, Mykobakterien, Pilze, Hefepilze und Viren: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.
Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$. Zusätzliche Anforderung für 4-Felder-Tests: F2-F4 ≤ 50 KBE/cm².



FAKTEN ZUM WISCHEN

Die Norm EN 16615 bewertet die Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels bei der Anwendung mit einem Tuch. Bei diesem Test wird das Desinfektionsmittel auf ein Tuch aufgetragen, welches um ein genormtes Gewicht gewickelt wird. Es gibt vier Testfelder, wovon nur das erste mit einem Mikroorganismus und einer organischen Belastung angeschmutzt wird. Nun wird das Gewicht über die vier Testfelder geschoben. Nach dem Wischen wird die mikrobielle Restbelastung auf allen vier Feldern festgestellt. Da nur das erste Testfeld angeschmutzt wurde, kann der Test auch zeigen, ob Mikroorganismen zwischen den Feldern übertragen werden. Er beantwortet also die Frage, ob Kontaminationen effektiv inaktiviert oder lediglich verteilt werden.

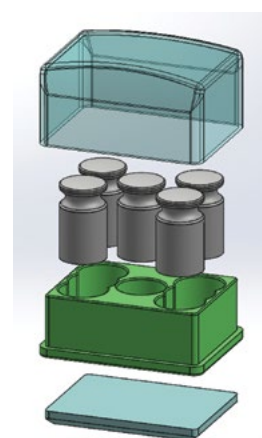


Das in der Norm EN 16615 angegebene Einheitsgewicht reicht von 2,3 bis 2,5 kg. **Aber spiegelt dieses Gewicht wirklich die in der Praxis angewandte Kraft während des Wischens wider?**

Damit Sie sich darüber keine Gedanken machen müssen, entwickelte Tristel eine angepasste Prüfmethode, die den Standard-4-Felder-Test dahingehend modifiziert, dass unterschiedliche Gewichte berücksichtigt werden.

Tristel DUO ULT wurde analog EN 16615 mit Gewichten oberhalb und unterhalb des Standardbereichs bewertet, um die unterschiedlichen Kräfte, die während des Wischvorgangs auftreten können, zu simulieren. Die Ergebnisse bestätigen, **dass Tristel DUO ULT seine Wirksamkeit beibehält, auch wenn unterschiedliche Wischkräfte wirken.**

[Klicken Sie hier für den vollständigen Artikel.](#)



PRÜFMETHODE	AUF DIE OBERFLÄCHE WIRKENDE KRAFT (KG)	PRÜFORGANISMUS	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS	
				1. DURCHLAUF	2. DURCHLAUF
ANGEPASSTE EN 16615 (P2, S2)	1,0	<i>Staphylococcus aureus</i>	30 s	Bestanden	Bestanden
	1,5		30 s	Bestanden	Bestanden
	2,0		30 s	Bestanden	Bestanden
	2,5		30 s	4,05'	Bestanden
	3,0		30 s	Bestanden	Bestanden
	3,5		30 s	Bestanden	Bestanden

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.

*Es wurde keine Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$ erreicht. Dieses Ergebnis wird jedoch als Ausreißer betrachtet, da der zweite Durchlauf eine vollständige Abtötung der Mikroorganismen in derselben Gewichtsklasse, sowie in allen getesteten Gewichtsklassen darüber und darunter zeigte. Es wurden keine Organismen auf die anderen Testfelder übertragen, wodurch das Akzeptanzkriterium von $\leq 50 \text{ KBE/cm}^2$ erfüllt wurde.

In einer weiteren Prüfung wurde untersucht, wie Tristel DUO ULT wirkt, wenn keine Abriebkraft durch Wischen zum Einsatz kommt und der Schaum nur sehr kurz mit der Oberfläche in Kontakt kommt. Dafür wurde der Desinfektionsschaum auf ein trockenes Tuch gegeben. Das Tuch wurde lediglich eine Sekunde lang auf eine kontaminierte PVC-Fläche aufgesetzt, ohne einen Wischvorgang durchzuführen. Danach wurde eine Einwirkzeit von 30 Sekunden abgewartet, bevor die Desinfektionswirkung neutralisiert wurde. Die Ergebnisse zeigen, dass selbst bei minimalem Kontakt des Tuches mit der Oberfläche eine wirksame Menge des Desinfektionsschaums übertragen wird.

PRÜFMETHODE	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
ANGEPASSTE EN 16615 (P2, S2)	Bakterien	<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden

P2, S2: Phase 2, Stufe 2

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$ und F2-F4 $\leq 50 \text{ KBE/cm}^2$.



FAKTEN ZUM TAUCHVERFAHREN

Erwiesene Wirksamkeit auch ohne Wischen

Tristel DUO ULT wird durch einen Wischvorgang aufgetragen. Die desinfizierende Wirksamkeit wurde jedoch auch durch das Eintauchen von kontaminierten Flächen in die Desinfektionslösung getestet.

Prüfungen für Tauchverfahren (Instrumentendesinfektionsmittel) zeigen die Wirksamkeit des aktiven Wirkstoffes ohne mechanische Wirkung.

PRÜFMETHODE	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
EN 14563 (P2, S2)	Mykobakterien	<i>Mycobacterium terrae</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch*	30 s	Bestanden
		<i>Mycobacterium avium</i>	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch*	30 s	Bestanden
EN 17111 (P2, S2)	Viren	Adenovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Murines Norovirus	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
		Polyomavirus SV40	Gering	30 s	Bestanden
			Hoch	30 s	Bestanden
EN 14562 (P2, S2)	Pilze	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Gering	30 s	Bestanden
EN 14562 (P2, S2)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Candidozyma auris**</i>	Hoch*	30 s	Bestanden
EN 14561 (P2, S2)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden

*Prüfung mit 5 % FBS durchgeführt

**Zuvor bekannt als *Candida auris*

P2, S2: Phase 2, Stufe 2

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Mykobakterien, Pilze, Hefepilze und Viren: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.

Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.





FAKTEN ZUM TAUCHVERFAHREN

Tristel DUO ULT wurde zusätzlichen Prüfungen unterzogen, die wie zuvor keinen Wischvorgang beinhalten. Bei diesen Methoden wird eine geringe Menge Desinfektionsmittel auf eine kontaminierte Oberfläche aufgetragen und für die Einwirkzeit belassen, ohne zu wischen.

Die Wirksamkeit des aktiven Wirkstoffs wurde auch ohne den zusätzlichen Effekt des Wischens erwiesen.

PRÜFMETHODE	ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	ORGANISCHE BELASTUNG	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
ASTM E-1053	Viren	Poliovirus	Hoch*	30 s	Bestanden
		Adenovirus	Hoch*	30 s	Bestanden
		Felines Calicivirus	Hoch*	30 s	Bestanden
		Hepatitis-B-Virus (HBV)	Hoch*	30 s	Bestanden
		Herpes-simplex-Virus (HSV)	Hoch*	30 s	Bestanden
		Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)	Hoch*	30 s	Bestanden
		Influenza-A-Virus (H1N1)	Hoch*	30 s	Bestanden
EN 13697 (P2, S2)	Hefepilze	<i>Candida albicans</i>	Gering	30 s	Bestanden
EN 13697 (P2, S2)	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Enterococcus hirae</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gering	30 s	Bestanden
		<i>Escherichia coli</i>	Gering	30 s	Bestanden

*Prüfung mit 5 % FBS durchgeführt

P2, S2: Phase 2, Stufe 2

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Viren und Bakterien: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.

Hefepilze: Reduktion von $\geq 3 \log_{10}$.



ANWENDUNGSRELEVANTE FAKTEN

Nachgewiesene Wirksamkeit an echten Medizinprodukten

Um reale Bedingungen zu simulieren, wurde Tristel DUO ULT an **echten Ultraschallsonden** getestet, die mit **klinisch relevanten Mikroorganismen kontaminiert wurden, wie sie üblicherweise in Umgebungen vorkommen können, in denen Ultraschallgeräte eingesetzt werden.**

Bei Prüfungen, die die reale Anwendung simulieren, wird ein echtes Instrument mit Mikroorganismen und einer organischen Belastung kontaminiert, das Desinfektionsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung aufgetragen und anschließend die mikrobielle Reduktion bewertet.

Dieses Verfahren soll gewährleisten, dass das Desinfektionsmittel in der realen Anwendung wirksam ist.

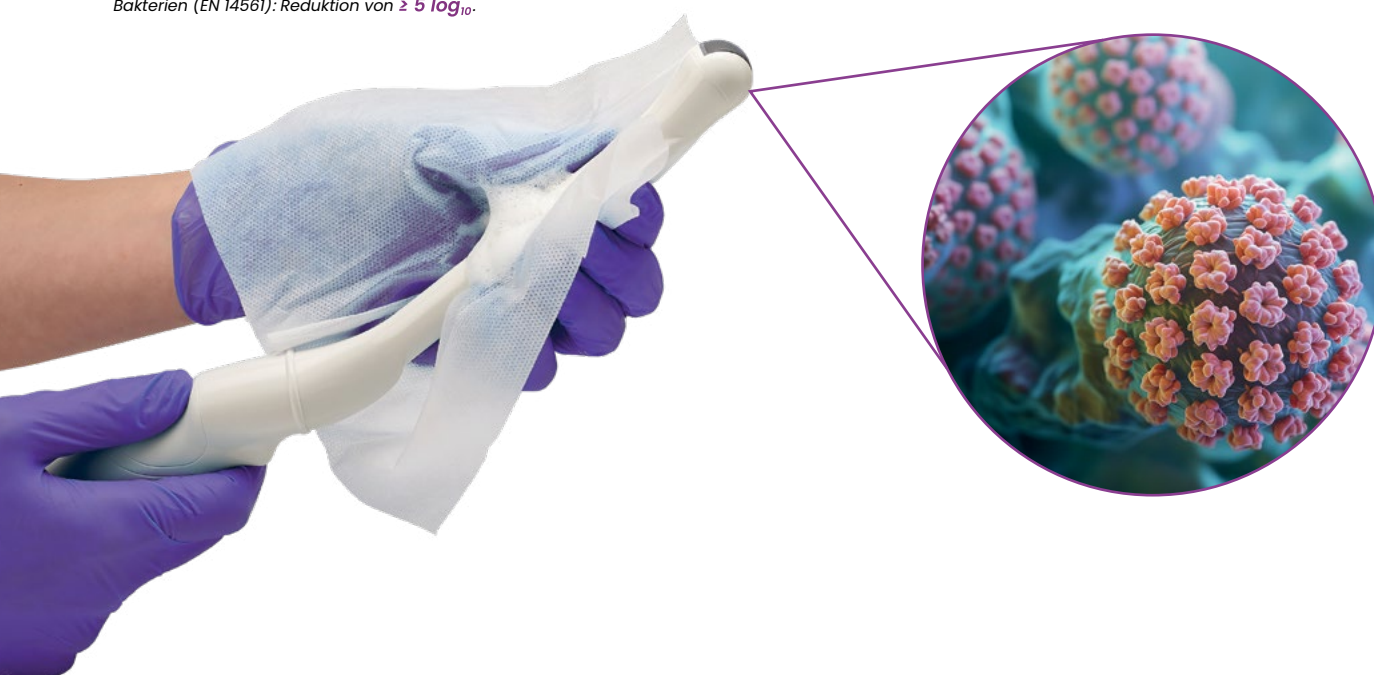
ULTRASCHALLSONDE	PRÜFORGANISMUS	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
Transvaginale Sonde	Humane Papillomviren (HPV) Typ 16	30 s	Bestanden
	Humane Papillomviren (HPV) Typ 18	30 s	Bestanden
Transvaginale Sonde	<i>Staphylococcus aureus</i>	30 s	Bestanden



Klicken Sie hier für den vollständigen Artikel.

Die Fähigkeit zweier chlordinoxidbasierter Desinfektionsmittel, humane Papillomviren auf endokavitären Ultraschallsonden und Nasopharyngoskopen zu inaktivieren.²

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm:
 Viren (EN 14476): Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.
 Bakterien (EN 14561): Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.



FAKTEN ZUR REINIGUNG

Bewiesene Reinigungswirkung

Unter Reinigung versteht man die Entfernung von organischem Material von einer Oberfläche. Es wird oft als der kritischste Schritt im Aufbereitungsprozess angesehen, da viele High-Level-Desinfektionsmittel bei Verschmutzungen weniger wirksam sind. Die Wahl eines High-Level-Desinfektionsmittels, das zudem auch eine Reinigungsleistung zeigt, ist somit die optimale Wahl zur Gewährleistung des Patientenschutzes.

Tristel DUO ULT ist ein nachweislich wirksames Reinigungsmittel zur Entfernung von Verschmutzungen, die im medizinischen Bereich vorkommen und Proteine, Hämoglobin und Kohlenhydrate enthalten.

Die Reinigungsleistung wurde durch Prüfungen an Medizinprodukten sowie verschiedenen Oberflächen im Gesundheitswesen bewertet, was die Vielseitigkeit als Reinigungsmittel demonstriert. Die Akzeptanzkriterien für die Verschmutzungsmarker sind Schwellenwerte, die auf Normen und wissenschaftlicher Literatur basieren.

PRÜFMETHODE	MEDIZINPRODUKT	VERSCHMUTZUNGSMARKER	AKZEPTANZKRITERIUM	ERGEBNIS
AAMI TIR 30 & ISO 15883-5	Ultraschallsonde (RIC-5-9D) von GE Healthcare	Protein	$\leq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
		Kohlenhydrat	$\leq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
AAMI TIR 30	EVA System 3.0 von Mobile ODT	Protein	$\leq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
		Mikrobielle Belastung (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> und <i>Candida albicans</i>)	Reduktion von $> 3 \log_{10}$	Bestanden

PRÜFMETHODE	OBERFLÄCHENMATERIAL	VERSCHMUTZUNGSMARKER	AKZEPTANZKRITERIUM	ERGEBNIS
AAMI ST98 & ISO 15883-5	PVC	Protein	$\leq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
		Hämoglobin	$\leq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
	Edelstahl (304)	Protein	$\leq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
		Hämoglobin	$\leq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
	Schichtstoffplatte (HPL)	Protein	$\leq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden
		Hämoglobin	$\leq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Bestanden

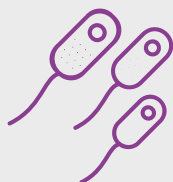
FAKTEN ZU RELEVANTEN ERREGERN

Wirksamkeit gegen Krankheitserreger im Umfeld der Nutzung von Ultraschallgeräten

Ultraschallgeräte, insbesondere solche, die bei invasiven Eingriffen verwendet werden, sind häufig Krankheitserregern ausgesetzt, da sie mit empfindlichen Bereichen wie der Haut, Schleimhäuten und Körperöffnungen in Kontakt kommen. Invasive Sonden können schädliche Krankheitserreger, wie *Escherichia coli*, *Candida albicans* und Humane Papillomviren (HPV) verbreiten, die Infektionen und weitere gesundheitliche Komplikationen verursachen. Diese Risiken, erfordern ein High-Level-Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen eben solche Erreger, damit eine angemessene Aufbereitung gewährleistet und eine Kreuzkontamination zwischen Patienten verhindert wird.

Zusätzlich zu den in den jeweiligen europäischen Normen vorgeschriebenen Organismen, **wurde Tristel DUO ULT gegen spezifische Organismen getestet, die sowohl für die invasive als auch für die nicht-invasive Ultraschallanwendung und für klinische Bereiche, in denen Ultraschallanwendungen häufig eingesetzt werden, von Bedeutung sind.**

Tristel DUO ULT hat die genormten Mindestreduktionen gegen die folgenden, bedenklichen Organismen erreicht:
Hefepilze und Viren: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$.
Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.



Gardnerella vaginalis

Gardnerella vaginalis wird häufig mit bakterieller Vaginose (BV) in Verbindung gebracht. Eine Infektion, die die Scheidenflora beeinträchtigt und die häufigste Ursache für Scheidenausfluss bei Frauen im reproduktiven Alter ist. Die Prävalenz der bakteriellen Vaginose bei Frauen im gebärfähigen Alter liegt bei 23–29 %.⁴

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa ist ein gramnegativer opportunistischer Erreger, der in feuchten Umgebungen, wie Ultraschallgelen oder unsachgemäß aufbereiteten Ultraschallgeräten, gedeiht.²⁷

Pseudomonas aeruginosa ist bei Ultraschallverfahren aufgrund seines Potenzials, Blutstrominfektionen, Harnwegsinfektionen und Sepsis zu verursachen, ein Grund zur Sorge.²⁸



Neisseria gonorrhoeae

Neisseria gonorrhoeae ist das Bakterium, das für die sexuell übertragbare Infektion Gonorrhoe verantwortlich ist. Jährlich treten schätzungsweise 82 Millionen neue Fälle von Gonorrhoe auf.³

Humane Papillomviren (HPV) Typ 16 und 18

Es gibt über 200 Typen von HPV, von denen die Typen 16 und 18 die beiden häufigsten Stämme sind, von denen bekannt ist, dass sie etwa 70 % aller Gebärmutterhalskrebsfälle verursachen.^{7,8,9} HPV stellt in der Ultraschalldiagnostik ein erhebliches Risiko dar, da eine Übertragung durch kontaminierte Sonden, insbesondere transvaginale und transrektale, möglich ist.





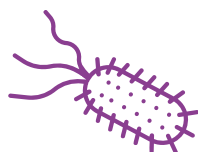
Candida albicans

Candida albicans ist eine häufige Ursache von Pilzinfektion im Genital- und Rektalbereich. Er ist für etwa 70 % aller Pilzinfektionen weltweit verantwortlich und obwohl es Behandlungsmöglichkeiten gibt, liegt die Sterblichkeitsrate bei etwa 40 %.⁶ Transvaginale Sonden sind besonders anfällig für eine Kontamination mit diesem Hefepilz, da er ein häufiger Bewohner der Scheidenflora ist.



Herpes-simplex-Virus (HSV)

HSV-1 ist in erster Linie als Verursacher von Herpes am Mund bekannt, ist aber auch bei Ultraschalluntersuchungen von Bedeutung, wenn offene Wunden oder Läsionen auf der Haut vorhanden sind, da die Viren durch Kontakt mit infizierten Oberflächen übertragen werden können. Weltweit haben schätzungsweise 500 Millionen Menschen eine HSV-Infektion im Genitalbereich.³



Proteus vulgaris

Proteus vulgaris ist ein opportunistischer, menschlicher Krankheitserreger, der dafür bekannt ist, dass er Harnwegsinfektionen (HWI) verursacht und auch im Magen-Darm-Trakt vorkommen kann. Frauen haben ein höheres Risiko für *P. vulgaris* Infektionen.⁵



Humaner Immundefizienz-Virus (HIV)

HIV ist nach wie vor ein großes, globales Problem der öffentlichen Gesundheit. Im Jahr 2023 starben schätzungsweise 630.000 Menschen an HIV-bedingten Ursachen und etwa 1,3 Millionen Menschen haben sich infiziert. Obwohl HIV in der Regel nicht durch Ultraschallverfahren übertragen wird, ist die Einhaltung strenger Hygiene- und Aufbereitungspraktiken unerlässlich, um sich vor jedem potenziellen Risiko einer Kreuzkontamination zu schützen, insbesondere bei invasiven Verfahren oder dem Kontakt mit Körperflüssigkeiten.

Escherichia coli



E. coli kann bei Ultraschalluntersuchungen übertragen werden, wenn keine angemessenen Hygiene- und Desinfektionsmaßnahmen eingehalten werden. *E. coli* kommt häufig im Magen-Darm-Trakt vor, was bedeutet, dass es auch im rektalen Bereich vorkommen kann. Bei schweren Infektionen, die durch bestimmte *E. coli* Stämme verursacht werden, liegt die Sterblichkeitsrate, Berichten zufolge, zwischen 3-20 %.¹⁰

Influenza-A-Virus (H1N1)

Das Influenzavirus verursacht jährlich 290.000 bis 650.000 Todesfälle durch Atemwegserkrankungen.¹² Es überlebt auf medizinischen Oberflächen, wie einem Ultraschallgerät, bis zu 48 Stunden.¹³

Hepatitis-B-Virus (HBV)

Die WHO schätzt, dass im Jahr 2022 254 Millionen Menschen mit chronischem Hepatitis B infiziert waren und etwa 1,2 Millionen Neuinfektionen pro Jahr hinzukommen. HBV kann unterschiedlich übertragen werden, unter anderem über infizierte Körperflüssigkeiten, wie Speichel, Menstruations-, Vaginal- und Samenflüssigkeiten. Ein Risiko sind Kreuzkontaminationen von HBV durch Sonden, die mit Schleimhäuten oder nicht intakter Haut in Berührung kommen.



FAKTEN ZU ANTIMIKROBIELLEN RESISTENZEN (AMR)

Antibiotikaresistenz ist eine kritische, globale Herausforderung für das Gesundheitswesen, da sich Mikroorganismen ständig weiterentwickeln und Behandlungen für häufige Infektionen immer weniger wirksam werden. Dies führt zu steigenden Gesundheitskosten, längeren Genesungszeiten der Patienten und einer höheren Sterblichkeitsrate. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Desinfektionsmittel nicht nur multiresistente Mikroorganismen beseitigen, sondern auch vermeiden, dass sie zu deren Resistenzbildung beitragen.¹⁵

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) waren im Jahr 2019 schätzungsweise 1,27 Millionen Todesfälle auf antibiotikaresistente Bakterien zurückzuführen, mit weiteren, geschätzten 5 Millionen damit verbundenen Todesfällen.¹⁶

Tristel DUO ULT hat Prüfungen gegen Krankheitserreger mit bekannten Resistenzmechanismen erfolgreich bestanden. Es trägt dazu bei, die Ausbreitung resistenter Organismen zu verhindern.

ORGANISMENGRUPPE	PRÜFORGANISMUS	GEWÖHNLICHE ANTIKBIOTIKARESISTENZ	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
Bakterielle Sporen	<i>Clostridioides difficile</i>	Aminoglykoside, Lincomycin, Tetracycline, Erythromycin, Clindamycin, Penicilline, Cephalosporine und Fluorchinolone ¹⁷	30 s	Bestanden
Hefepilze	<i>Candidozyma auris</i> [*]	Azole (Pyrrole), Polyene und Echinocandine ¹⁸	30 s	Bestanden
Bakterien	Methicillin-resistenter <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	Beta-Laktame ¹⁹	30 s	Bestanden
	Extended-Spectrum-Beta-Lactamase-bildende <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ESBL)	ESBL - Cephalosporine und Monobactame ²⁰	30 s	Bestanden
	Carbapenem-resistente (CRE) <i>Klebsiella pneumoniae</i>	CRE - Beta-Laktame ²⁰	30 s	Bestanden
	Multiresistenter <i>Acinetobacter baumannii</i> (MDRAB)	Penicilline und Cephalosporine, Fluorchinolone und Aminoglykoside ²¹	30 s	Bestanden
	Vancomycin-resistenter <i>Enterococcus faecium</i> (VRE)	Beta-Laktame und Aminoglykoside ²²	30 s	Bestanden

Akzeptanzkriterien der europäischen Norm: Bakterielle Sporen und Hefepilze: Reduktion von $\geq 4 \log_{10}$; Bakterien: Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.
^{*}ehemals *Candida auris*.

Prognose 2050



Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation ist mit bis zu **10 Millionen** Todesfällen pro Jahr zu rechnen.²³

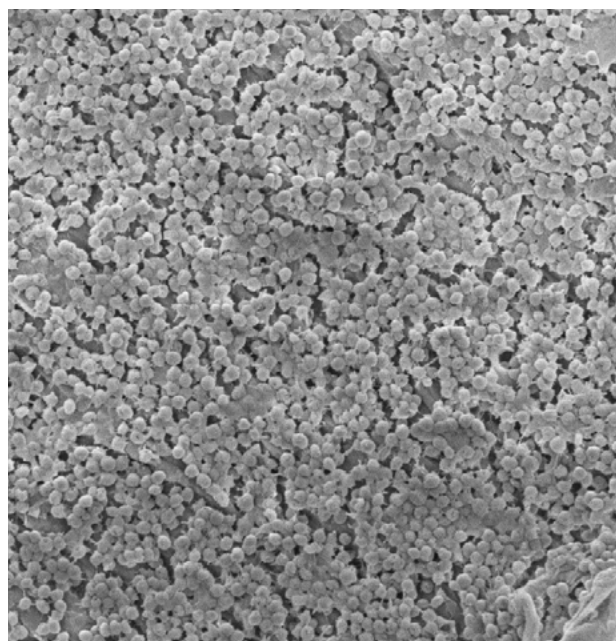
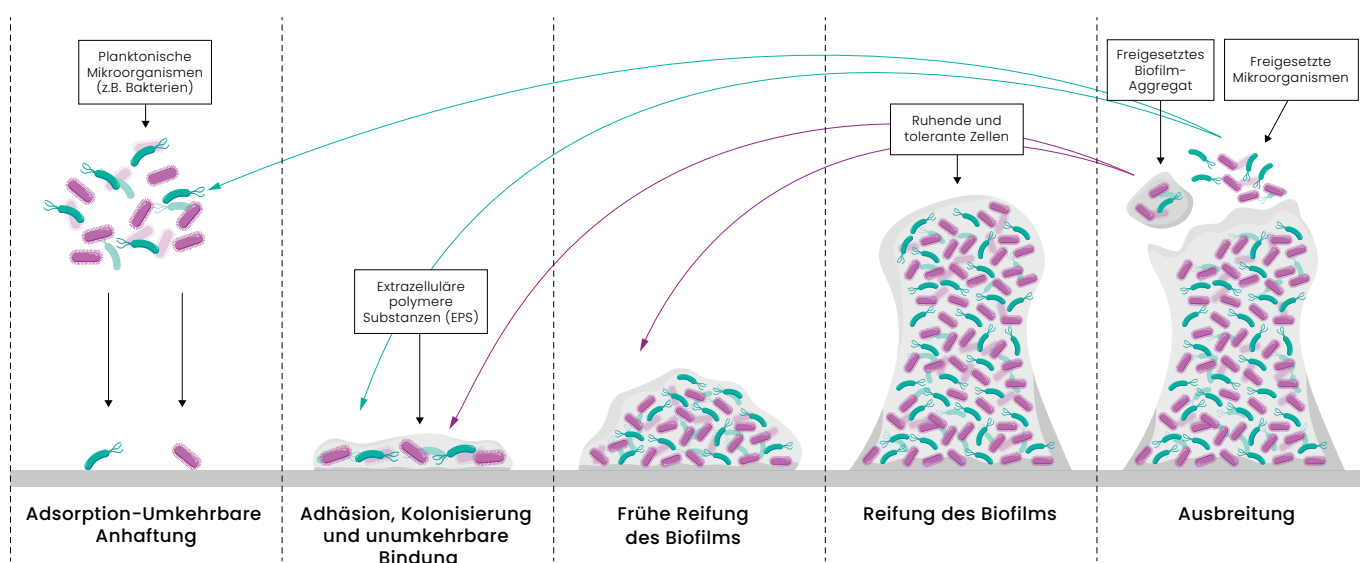


Nach Einschätzung der Weltbankgruppe könnten dadurch zusätzliche Gesundheitskosten in Höhe von bis zu **einer Billion US-Dollar** entstehen.²³

FAKTEN ZU BIOFILM

Biofilme sind in Krankenhäusern ein großes Problem. Sie bilden eine schützende Umgebung für Mikroorganismen, die es ihnen ermöglicht, auch unter schwierigen Bedingungen zu überleben, einschließlich bei Kontakt mit Desinfektionsmitteln und Antibiotika. Diese komplexen Gemeinschaften von Mikroorganismen haften an Oberflächen von medizinischen Geräten und allgemeinen Oberflächen, wodurch die Mikroorganismen besonders schwer zu beseitigen sind.

Bakterien, die in einem Biofilm leben, weisen eine 10- bis 1.000-fach höhere Resistenz gegen Antibiotika auf als ihre planktonischen Gegenstücke.²⁴



Im Gesundheitswesen können Biofilme zu hartnäckigen Infektionen, erhöhter Resistenz gegen Behandlungen und einem erhöhten Risiko der Kreuzkontamination führen. Ihr Vorhandensein auf medizinischen Instrumenten, Umgebungsoberflächen und in Wassersystemen kann zu nosokomialen Infektionen beitragen und stellt ein ernstzunehmendes Risiko für die Patientensicherheit dar.

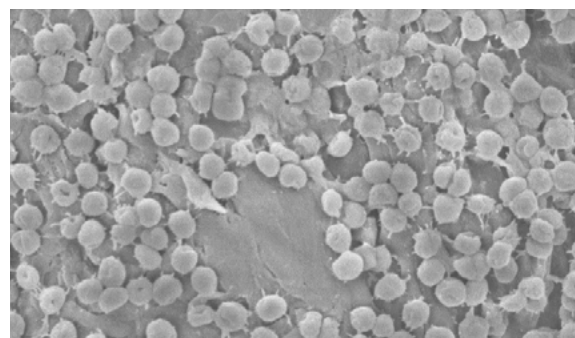
Es wird geschätzt, dass etwa **65-80 % der nosokomialen Infektionen mit Biofilmen in Verbindung stehen**.

Diese Infektionen stehen häufig im Zusammenhang mit dem Vorhandensein oder der Persistenz von Biofilmen in der Umgebung oder auf zugehörigen medizinischen Gerätschaften.^{24, 25}

FAKTEN ZU BIOFILM

➤ **Tristel DUO ULT wurde speziell hinsichtlich seiner Fähigkeit zur Entfernung von und Wirksamkeit gegen feuchte und trockene Biofilme getestet, um sicherzustellen, dass es in solchen Umgebungen wirksam ist.**

Ein **feuchter Biofilm** ist eine Art von Biofilm, der sich in einer feuchten Umgebung bildet, wo Mikroorganismen aufgrund des Vorhandenseins von Wasser und verfügbaren Nährstoffen gedeihen. Diese Mikroorganismen scheiden eine schleimige Schicht aus extrazellulären polymeren Substanzen (EPS) aus, die Polysaccharide, Proteine und Lipide enthalten und sich in eine schützende Matrix einbetten. Im Gesundheitswesen können sich feuchte Biofilme auf und in den Kanälen wiederverwendbarer Medizinprodukte, in Wasserleitungen und um Waschbecken herum bilden.²⁴



PRÜFMETHODE	BIOFILM-TYP	OBERFLÄCHENMATERIAL	PRÜFORGANISMUS	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
MBEC ASSAY (ASTM E2799-22)	In feuchten Bedingungen gewachsen – 72 Stunden lang gereift	Stahl & PVC	Gramnegativ: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30 s	Bestanden
CDC BIOFILM REACTOR (ASTM E2871-22)		Stahl & PVC	Grampositiv: <i>Staphylococcus aureus</i>	30 s	Bestanden

Tristel DUO ULT erreichte eine Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.

Ein **trockener Biofilm** umfasst Mikroorganismen, die sich in trockenen oder feuchtigkeits- und nährstoffarmen Umgebungen bilden. Aufgrund dieser rauen Bedingungen haben die Mikroorganismen in einem entwickelten trockenen Biofilm in der Regel eine dickere und festere Matrix aus extrazellulären polymeren Substanzen (EPS), die sie widerstandsfähiger macht. **Im Gegensatz zu feuchten Biofilmen sind trockene Biofilme auf Oberflächen mit minimaler Feuchtigkeit zu finden, z.B. auf Medizinprodukten oder trockenen Umgebungsflächen.**

Diese Biofilme können schwer zu erkennen und zu entfernen sein, da sie aufgrund ihres trockenen Zustands oft resistenter gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind.²⁶

PRÜFMETHODE	BIOFILM-TYP	OBERFLÄCHENMATERIAL	PRÜFORGANISMUS	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
CDC BIOFILM REACTOR	Trocken (halbhydriert) – gereift für 12 Tage	Stahl & PVC	<i>Staphylococcus aureus</i>	30 s	Bestanden

Tristel DUO ULT erreichte eine Reduktion von $\geq 5 \log_{10}$.

FAKTEN ZUR NUTZUNG IM KINDERWUNSCHUMFELD

High-Level-Desinfektion für IVF-Umgebungen



Mit dem Sperm-Motility-Assay (SMA) wird die Auswirkung des Desinfektionsmittels auf die Beweglichkeit und Lebensfähigkeit von Spermien im Laufe der Zeit bestimmt.

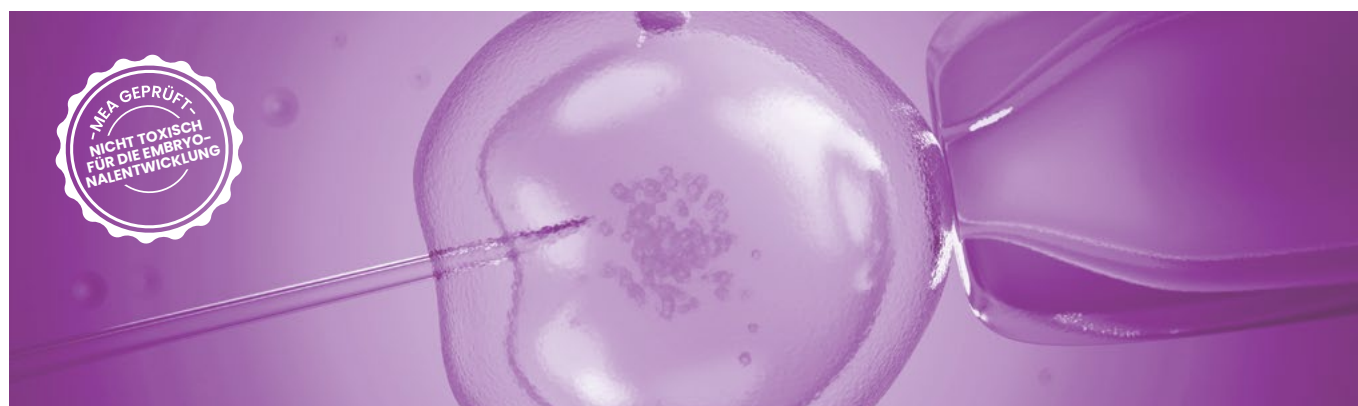


Das Maus-Embryo-Assay (MEA) bewertet die potenzielle Toxizität des Desinfektionsmittels durch die Beurteilung seiner Auswirkungen auf die Embryonalentwicklung.

Diese Tests stellen sicher, dass eine Exposition mit dem Desinfektionsmittel keine negativen Auswirkungen auf die Spermienfunktion hat, die Lebensfähigkeit beeinträchtigt oder das normale Wachstum des Embryos behindert.

Tristel DUO ULT wurde getestet, um zu bestätigen, dass seine Nutzung im Rahmen der assistierten Reproduktion für Spermien und Embryos nicht toxisch ist.

PRÜFMETHODE	KEIMZELLEN	AKZEPTANZKRITERIUM	EINWIRKZEIT	ERGEBNIS
SMA	Sperma	Keine negativen Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit/Beweglichkeit der Spermien	30 s	Bestanden
MEA	Embryo	Keine Toxizität für die Embryonalentwicklung	30 s	Bestanden





QUELLENANGABEN

1. Die Bedeutung von unterschiedlichem Kraftaufwand zwischen Nutzern bei der Desinfektion mit Tristel Duo, einem manuellen Wischprozess. (2023). Hygiene & Medizin.
2. Meyers, C., Milici, J. and Robison, R. (2020). The ability of two chlorine dioxide chemistries to inactivate human papillomavirus-contaminated endocavitary ultrasound probes and nasendoscopes. *Journal of Medical Virology*. doi: <https://doi.org/10.1002/jmv.25666>.
3. World Health Organization (2024). Sexually Transmitted Infections (STIs). [online] World Health Organization. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)).
4. World Health Organization (2023). Bacterial vaginosis. [online] www.who.int. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/bacterial-vaginosis>.
5. Laupland, K.B., Parkins, M.D., Ross, T. and Pitout, J.D.D. (2007). Population-based laboratory surveillance for tribe Proteoae isolates in a large Canadian health region. *Clinical Microbiology and Infection*, 13(7), pp.683–688. doi: <https://doi.org/10.1007/s10096-007-0400-7>.
6. 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>.
7. 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.16.1-17.2003>.
8. World Health Organization (2024). Cervical Cancer. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>.
9. 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/>.
10. European Centre for Disease Prevention and Control (2017). Facts about *Escherichia coli*. [online] European Centre for Disease Prevention and Control. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/escherichia-coli-ecoli/facts>.
11. World Health Organization (2024). HIV and AIDS. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>.
12. WHO (2023). Influenza (Seasonal). [online] Who.int. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)).
13. Bean, B., Moore, B.M., Sterner, B., Peterson, L.R., Gerding, D.N. and Balfour, H.H. (1982). Survival of Influenza Viruses on Environmental Surfaces. *Journal of Infectious Diseases*, 146(1), pp.47–51. doi: <https://doi.org/10.1093/infdis/146.1.47>.
14. World Health Organization (2024). Hepatitis B. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>.
15. Noel, D.J., Keevil, C.W. and Wilks, S.A. (2025). Development of disinfectant tolerance in *Klebsiella pneumoniae*. *Journal of Hospital Infection*, 155, pp.248–253. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2024.11.006>.
16. World Health Organization (2024). WHO bacterial priority pathogens list, 2024: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance. [online] www.who.int. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>.
17. Peng Z, Jin D, Kim HB, Stratton CW, Wu B, Tang YW, Sun X. Update on Antimicrobial Resistance in *Clostridium difficile*: Resistance Mechanisms and Antimicrobial Susceptibility Testing. *J Clin Microbiol*. 2017 Jul;55(7):1998–2008. doi: 10.1128/JCM.02250-16. Epub 2017 Apr 12. PMID: 28404671; PMCID: PMC5483901
18. Ademe M, Girma F. *Candida auris*: From Multidrug Resistance to Pan-Resistant Strains. *Infect Drug Resist*. 2020 May 5;13:1287–1294. doi: 10.2147/IDR.S249864. PMID: 32440165; PMCID: PMC7211321.
19. Ali Alghamdi, B., Al-Johani, I., Al-Shamrani, J.M., Musamed Alshamrani, H., Al-Otaibi, B.G., Almazmomi, K. and Yusnoraini Yusof, N. (2023). Antimicrobial Resistance in methicillin-resistant *Staphylococcus Aureus*. *Saudi Journal of Biological Sciences*, [online] 30(4), p.103604. doi: <https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2023.103604>.
20. Huy, T.X.N. Overcoming *Klebsiella pneumoniae* antibiotic resistance: new insights into mechanisms and drug discovery. *Beni-Suef Univ J Basic Appl Sci* 13, 13 (2024). <https://doi.org/10.1186/s43088-024-00470-4>.
21. Manchanda V, Sanchaita S, Singh N. Multidrug resistant acinetobacter. *J Glob Infect Dis*. 2010 Sep;2(3):291–304. doi: 10.4103/0974-777X.68538. PMID: 20927292; PMCID: PMC2946687.
22. Levitus M, Rewane A, Perera TB. Vancomycin-Resistant Enterococci. [Updated 2023 Jul 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513233/>.
23. WHO (2023). Antimicrobial Resistance. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>.
24. 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>.
25. 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>.
26. K Ledwoch, Vickery, K. and Maillard, J.-Y. (2022). Dry surface biofilms: what you need to know. *British journal of hospital medicine*, 83(8), pp.1–3. doi: <https://doi.org/10.12968/hmed.2022.0274>.
27. Chittick, P., Russo, V., Sims, M., Robinson-Dunn, B., Oleszkowicz, S., Sawarynski, K., Powell, K., Makin, J., Darnell, E., Boura, J.A., Boyanton, B. and Band, J. (2013). An Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* Respiratory Tract Infections Associated with Intrinsically Contaminated Ultrasound Transmission Gel. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 34(8), pp.850–853. doi: <https://doi.org/10.1086/671268>.
28. Wilson, M.G. and Pandey, S. (2023). *Pseudomonas Aeruginosa*. [online] www.ncbi.nlm.nih.gov. StatPearls Publishing. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557831/>.

Für weitere Informationen
über Tristel DUO ULT wenden
Sie sich bitte an:

Deutschland: Tristel GmbH
Karl-Marx-Allee 90A,
10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226
E deutschland@tristel.com
W www.tristel.de

Schweiz: Tristel AG
Sandgrube 29,
9050 Appenzell, Schweiz
T +41 (0)71 5670658
E schweiz@tristel.com
W www.tristel.com

Österreich: Tristel Hygiene GmbH
Kohlmarkt 8-10,
1010 Wien, Österreich
T +43 (0)676 4863656
E oesterreich@tristel.com
W www.tristel.at