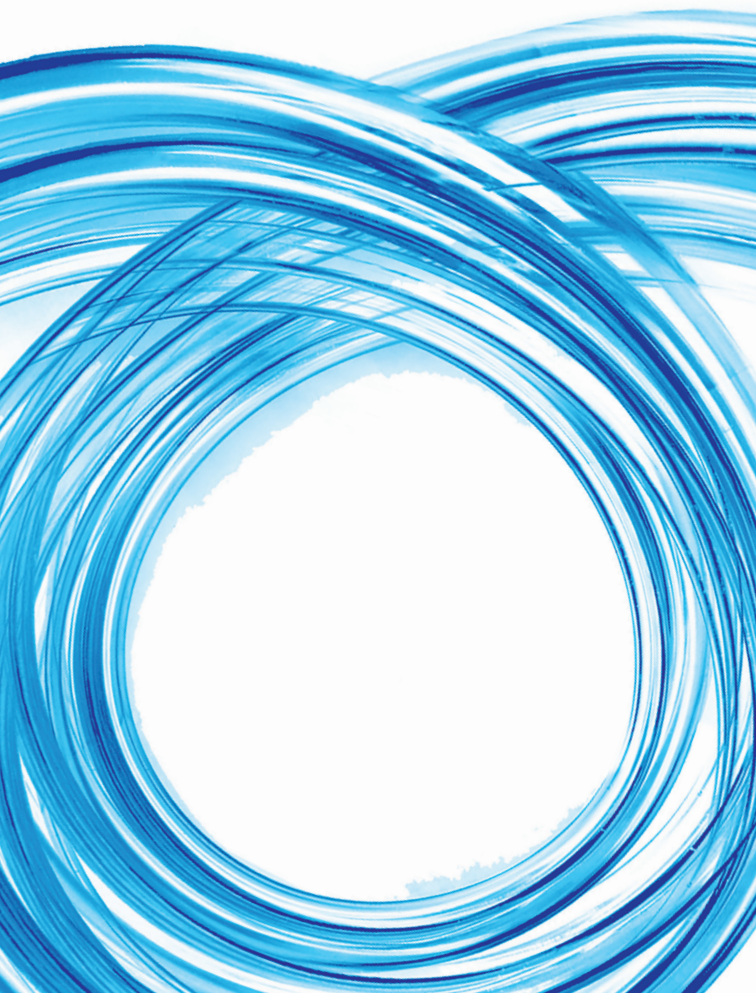


2a+b

Tristel™

Sporicidal Wipe
& Activator Foam



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

ANWENDUNGSBEREICHE

Anwendungen des Tristel Sporidical Wipes 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, Manometriekathetern und ophthalmologischer Medizinprodukte.

TRISTEL: CHEMISCHE WIRKWEISE

Das Sporidical 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 TRISTEL SPORIDICAL WIPE

Das Sporidical 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 Sporidical 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-resistentes *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit Desinfektionsmitteln und 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.



1 Desinfizieren Sie Ihre Hände und ziehen Sie neue Handschuhe an.

2 Nehmen Sie eine Sporidical Wipes-Verpackung.

3 Entnehmen Sie das Tuch und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.

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

4 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 Schläumer zwei bis vier Mal herunter, um ihn zu justieren. Die erste Schaummengende kann auf dem Tuch verbleiben. Danach sind jeweils vollständige Hübe zu entnehmen. Der Aktivatorschaum ist nun für alle anschließenden Anwendungen justiert.

5 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.

6 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.

7 Halten Sie immer eine Einwirkzeit von mindestens **30 Sekunden** ein.

Das Tristel Sporidical 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 Tristel Sporidical 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 Tristel Sporidical Wipe gegen relevante Erreger, wie Viren, innerhalb von 30 Sekunden wirksam ist.

8 Entsorgen Sie das gebrauchte Tuch gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Bewahren Sie die leere Tuchverpackung zum Ausfüllen des Protokollbuchs auf.



**BITTE DEN
AKTIVATOR-
SCHAUM
NICHT
SCHÜTTELN**

Führen Sie das zugehörige Tristel Protokollbuch gewissenhaft, um alle Aufbereitungen nachverfolgen zu können.

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



A series of horizontal lines for writing, spaced evenly down the page.

Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



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

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

The Tristel Sporidical Wipes & Activator Foam are classified under the Australian Register of Therapeutic Goods as a Class IIb medical device, AUST R number: 182843.

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.

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

CE
2797



TRL/348/5
January 2020