

Tristel Duo TM/MC

OPH

**High-level disinfectant foam for semi-critical
medical devices used in ophthalmology.**

**Mousse désinfectante de haut niveau
pour les dispositifs médicaux semi-critiques
utilisés en ophtalmologie.**

INTENDED USE

Tristel Duo OPH is a high-level disinfectant foam intended to disinfect cleaned, reusable, non-lumened, semi-critical medical devices used in ophthalmology. Intended for use by qualified healthcare personnel.

INDICATIONS FOR USE

Tristel Duo OPH is a chemical disinfectant intended for the high-level disinfection of cleaned, re-usable, non-lumened, semi-critical medical devices used in ophthalmology such as diagnostic lenses, tonometer prisms, pachymeters, A-scan and B-scan biometry probes.

Tristel Duo OPH is mycobactericidal, virucidal, fungicidal and bactericidal with a disinfection contact time of 2 minutes at 20°C and when used according to the Directions for Use.

Tristel Duo OPH must be applied on the surface of a medical device using a Duo Wipe and rinsed from the device using sterile water or a Tristel Rinse Wipe.



ACTIVE INGREDIENT

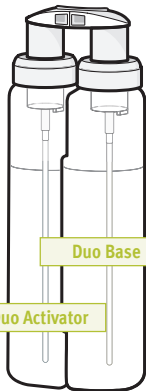
Tristel Duo OPH is made of two solutions. Tristel Duo Activator solution and Tristel Duo Base solution are mixed when dispensed to generate the active ingredient **chlorine dioxide** (ClO_2). The in-use concentration of chlorine dioxide is 0.032% (320 ppm). The maximum concentration of chlorine dioxide after a 2-minute contact time is 0.14% (1,400 ppm). Tristel Duo Activator and Base solutions are contained in a dual compartment bottle with a dispenser pump and are ready to use.

Tristel Duo Activator

Key Ingredient:	
Sodium chlorite	0.5%
Other ingredients	99.5%
Total	100%

Tristel Duo Base

Key Ingredient:	
Citric acid	5.26%
Other ingredients	94.74%
Total	100%



FIRST AID TREATMENT

Tristel Duo Base contains citric acid.

Do not get in eyes. Wear eye protection.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Tristel Duo OPH has not been tested for dermal penetration/absorption or for systemic toxicity resulting from dermal absorption.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use if the Duo bottle or Duo Wipes pouch is damaged, for longer than the prescribed contact time, or on non-compatible devices.
- Tristel Duo OPH efficacy may be compromised if it is used with wipes other than Duo Wipes, and if user instructions are not followed in full.
- Not intended for single use devices.
- Tristel Duo OPH should not be used to sterilize medical devices.

PRECAUTIONS

Follow OSHA Bloodborne Pathogens Universal Precautions when handling and cleaning soiled devices.

- Wear gloves when reprocessing devices.
- Do not use Tristel Duo OPH with the following materials: aluminium, anodized aluminium, brass, copper, chromium, rubber (NBFQ) or polyurethane elastomer 35A. Testing has shown that Tristel Duo OPH is not compatible with these materials.
- Do not use Tristel Duo OPH beyond 6 months after opening.

DIRECTIONS FOR USE

CLEANING

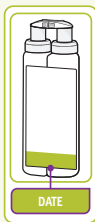
Blood, other bodily fluids, gels, and lubricants must be thoroughly cleaned from the surfaces of medical devices before high-level disinfecting with Tristel Duo OPH. Refer to the reusable device manufacturer's labelling and instructions for procedures on disassembly, handling, cleaning, and decontamination.

CLEANING AGENT COMPATIBILITY

Tristel Duo OPH is compatible with enzymatic detergents, low foaming, and easily rinsed from the devices. Tristel Clean is recommended.

OPENING AND SETTING UP THE DUO BOTTLE

- Wear gloves.
- Depress the pump 4 times to prime and prepare for use. Dispensed foam can be flushed with water to drain or contained on a wipe and disposed to waste in accordance with local regulations. Tristel Duo OPH is now ready for use.
- Use Tristel Duo OPH within 6 months after opening.
- Record the date the bottle is first used, i.e. opened, and the 'Use by date' in the designated area on the front label of the bottle.
- Check that the 'Use by date' does not extend past the expiration date. The expiration date is printed on the Tristel Duo OPH label. If the 6 months from opening extends beyond the expiration date, record the expiration date in the 'Use by date' field on the label.



HIGH-LEVEL DISINFECTION

STEP 1



- Check the 'Use by date' on the Duo bottle. Do not use if out of date.
- Remember, if the Duo bottle is being used for the first time, the pump must be primed. Refer to the instructions above for opening and setting up the Duo bottle.
- Always use Duo on a cleaned device.
- Wear new gloves when handling Tristel Duo OPH and medical devices.

STEP 2



Dispense 3 aliquots of Tristel Duo onto a Duo Wipe or directly onto the device. Use the wipe to spread the foam over the surface of the device and ensure all areas are covered. Continuous wiping of the surface is not necessary and should be avoided to prevent shedding of the wipe.

Note: Discard the used wipe in accordance with local regulations. Do not macerate. Do not re-use.

STEP 3



After wiping, place the device on a clean surface to avoid recontamination. The contact time for high-level disinfection is **2 minutes**.

It is recommended that a timer is used to ensure the contact time of 2 minutes is observed.

STEP 4



Rinse the device by wiping with a Tristel Rinse Wipe or immersing it completely in sterile water. One rinse is required to remove Tristel Duo OPH residues unless more rinse cycles are specified by the device manufacturer. Always follow device manufacturer's labelling for rinsing instructions.

Thoroughly dry all surfaces of the device using a clean soft, lint-free wipe or cloth.

STORAGE CONDITIONS AND EXPIRATION DATE

Store Tristel Duo OPH in their original containers at temperature 15-30°C in a ventilated area out of direct sunlight.

Once opened, use Tristel Duo OPH within 6 months, ensuring that this does not extend past the expiration date. The expiration date is indicated on the front label.

EMERGENCY AND ADDITIONAL INFORMATION

For further safety information please refer to the Safety Data Sheet. Emergency information can be obtained from Tristel in the UK at + 44 (0)1638 721500.

DISPOSAL INFORMATION

Do not reuse or refill Duo bottle.

Dispose of the empty container in accordance with municipal/provincial/territorial requirements. Offer for recycling, if available.

PRODUCT OPTIONS

DESCRIPTION	CASE CONTENTS	ORDER CODE
Tristel Duo OPH	2 Duo Bottles 1 User Guide	TSL023925
Tristel Duo OPH	6 Duo Bottles 1 User Guide	TSL022725

ADDITIONAL PRODUCTS

DESCRIPTION	CASE CONTENTS	ORDER CODE
Duo Wipes - each pouch contains 160 dry wipes	2 Pouches	TSL032401
Duo Wipes - each pouch contains 160 dry wipes	6 Pouches	TSL032301
Tristel Clean - each bottle contains 240ml enzymatic cleaning solution, delivered in ready-to-use foam	6 Bottles 1 User Guide	TSL023301
Tristel Rinse Wipes - containing 50 x pre-wetted, sterile rinse wipes	50 Sachets 1 User Guide	TSL030301
Duo DOK - storage solution for Tristel Duo OPH	5 Units 1 User Guide	TSL023401

Tristel Duo OPH is classified as a Class II Medical Device under the Canadian Medical Device Regulations SOR/98-282.

Duo Wipes, Tristel Clean and Tristel Rinse Wipes are classified as Class I Medical Devices under the Canadian Medical Device Regulations SOR/98-282.

UTILISATION PRÉVUE

Tristel Duo OPH est une mousse désinfectante de haut niveau conçue pour désinfecter les dispositifs médicaux semi-critiques réutilisables, sans canal opérateur, et préalablement nettoyés, utilisés en ophtalmologie. Tristel Duo OPH est conçu pour être utilisé par du personnel de santé qualifié.



INDICATIONS D'UTILISATION

Tristel Duo OPH est un désinfectant chimique conçu pour la désinfection de haut niveau des dispositifs médicaux semi-critiques réutilisables, sans canal opérateur, et préalablement nettoyés, utilisés en ophtalmologie tels que les lentilles de diagnostic, les prismes de tonomètre, les pachymètres, les sondes de biométrie A-scan et B-scan.

Tristel Duo OPH est mycobactéricide, virucide, fongicide et bactéricide à 20 °C après un temps de contact de 2 minutes et lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi.



Tristel Duo OPH doit être appliqué sur la surface d'un dispositif médical à l'aide d'une lingette Duo Wipe et rincé à l'aide d'eau stérile ou d'une lingette Tristel Rinse Wipe.

PRINCIPE ACTIF

Tristel Duo OPH est composé de deux solutions. La solution d'activation Tristel Duo et la solution de base Tristel Duo sont mélangées au moment de l'utilisation pour générer le principe actif, le **dioxyde de chlore** (ClO₂). La concentration de dioxyde de chlore au moment de l'utilisation est de 0,032 % (320 ppm). La concentration maximale de dioxyde de chlore après un temps de contact de 2 minutes est de 0,14 % (1,400 ppm). Les solutions d'activation et de base Tristel Duo sont contenues dans une bouteille à double compartiment avec une pompe de distribution et sont prêtes à l'emploi.

Solution d'activation Tristel Duo

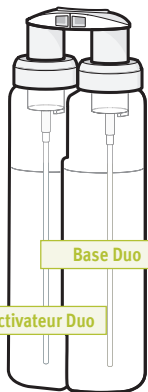
Ingrédients principaux:

Chlorite de sodium	0,5 %
Autres ingrédients	99,5 %
Total	100 %

Solution de base Tristel Duo

Ingrédients principaux:

Acide citrique	5,26 %
Autres ingrédients	94,74 %
Total	100 %



PREMIERS SOINS

La solution de base Tristel Duo contient de l'acide citrique.

Éviter tout contact avec les yeux. Porter des lunettes de protection.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à manipuler. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Tristel Duo OPH n'a pas été testé pour la pénétration/l'absorption cutanée ou pour la toxicité systémique résultant de l'absorption cutanée.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser si la bouteille Duo ou le paquet de lingettes Duo Wipes est endommagé(e), plus longtemps que le temps de contact prescrit, ou sur des dispositifs non compatibles.
- L'efficacité de Tristel Duo OPH peut être compromise s'il est utilisé avec des lingettes autres que les Duo Wipes et si les consignes d'utilisation ne sont pas entièrement respectées.
- Non destiné aux dispositifs à usage unique.
- Tristel Duo OPH ne doit pas être utilisé pour stériliser les dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

Suivre les précautions universelles de l'OSHA relatives aux pathogènes transmissibles par le sang lors de la manipulation et du nettoyage des dispositifs souillés.

- Porter des gants lors du retraitement des dispositifs.
- Ne pas utiliser Tristel Duo OPH avec les matériaux suivants : aluminium, aluminium anodisé, laiton, cuivre, chrome, caoutchouc (NBFQ) ou élastomère de polyuréthane 35A. Les tests ont révélé que Tristel Duo OPH n'est pas compatible avec ces matériaux.
- Ne pas utiliser Tristel Duo OPH au-delà de 6 mois après ouverture.

MODE D'EMPLOI

NETTOYAGE

Le sang, les autres fluides corporels, les gels et les lubrifiants doivent être soigneusement nettoyés des surfaces des dispositifs médicaux avant la désinfection de haut niveau avec Tristel Duo OPH.

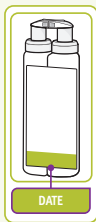
Consulter l'étiquette et les instructions du fabricant du dispositif réutilisable pour les procédures de désassemblage, de manipulation, de nettoyage et de décontamination.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PRODUITS DE NETTOYAGE

Tristel Duo OPH est compatible avec les détergents enzymatiques à faible pouvoir moussant et se rince facilement des dispositifs. Tristel Clean est recommandé.

OUVERTURE ET PRÉPARATION DE LA BOUTEILLE DUO

- Porter des gants.
- Appuyer 4 fois sur la pompe pour l'amorcer et la préparer à l'utilisation. La mousse distribuée peut être rincée avec de l'eau pour être évacuée ou essuyée à l'aide d'une lingette à éliminer dans les déchets conformément aux réglementations locales. Tristel Duo OPH est maintenant prêt à être utilisé.
- Utiliser Tristel Duo OPH dans les 6 mois suivant l'ouverture.
- Inscrire la date de la première utilisation de la bouteille, c'est-à-dire celle de son ouverture, et la «date limite d'utilisation» dans la zone prévue sur l'étiquette avant de la bouteille.
- Vérifier que la «date limite d'utilisation» ne dépasse pas la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur l'étiquette de Tristel Duo OPH. Si les 6 mois à compter de l'ouverture dépassent la date de péremption, inscrire la date de péremption dans le champ «date limite d'utilisation» sur l'étiquette.



DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

ÉTAPE 1



- Vérifier la «date limite d'utilisation» sur la bouteille Duo. Ne pas utiliser si la date est dépassée.
- Ne pas oublier pas que la pompe doit être amorcée si la bouteille Duo est utilisée pour la première fois. Lire les instructions ci-dessus pour l'ouverture et la mise en place de la bouteille Duo.
- Toujours utiliser Duo sur un dispositif nettoyé.
- Porter des gants neufs lors de la manipulation de Tristel Duo OPH et des dispositifs médicaux.

ÉTAPE 2



Appliquer 3 aliquots de Tristel Duo sur une lingette Duo Wipe ou directement sur le dispositif. Utiliser la lingette pour étaler la mousse sur la surface du dispositif et s'assurer que toutes les zones soient couvertes. Il n'est pas nécessaire d'essuyer continuellement la surface. Cette action doit être évitée pour prévenir le peluchage de la lingette.

Remarque : jeter la lingette usagée conformément aux réglementations locales. Ne pas laisser macérer. Ne pas réutiliser.

ÉTAPE 3



Après avoir essuyé le dispositif, le poser sur une surface propre pour éviter toute nouvelle contamination. Le temps de contact pour une désinfection de haut niveau est de **2 minutes**.

Il est recommandé d'utiliser un minuteur pour s'assurer que le temps de contact de 2 minutes soit respecté.

ÉTAPE 4



Rincer le dispositif en l'essuyant avec une lingette Tristel Rinse Wipe ou en l'immergeant complètement dans de l'eau stérile. Un seul rinçage est nécessaire pour éliminer les résidus de Tristel Duo OPH, à moins que le fabricant du dispositif ne spécifie plusieurs cycles de rinçage. Toujours suivre les instructions de rinçage recommandées par le fabricant du dispositif.

Sécher soigneusement toutes les surfaces du dispositif à l'aide d'une lingette propre ou d'un chiffon propre, doux et non pelucheux.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

Conserver Tristel Duo OPH dans son emballage d'origine à une température comprise entre 15 °C et 30 °C dans un endroit ventilé et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Après l'ouverture, utiliser Tristel Duo OPH dans les 6 mois en veillant à ne pas dépasser la date de péremption. La date de péremption est indiquée sur le devant de l'étiquette.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET D'URGENCE

Pour de plus amples informations sur la sécurité, veuillez consulter la Fiche de données de sécurité. Des informations d'urgence peuvent être obtenues auprès de Tristel au Royaume-Uni au + 44 (0)1638 721500.

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION

Ne pas remplir ou réutiliser la bouteille Duo.

Éliminer le contenant vide conformément aux exigences municipales/provinciales/territoriales. Recycler si possible.

OPTIONS DU PRODUIT

DESCRIPTION	CONTENU DE LA BOÎTE	CODE DE COMMANDE
Tristel Duo OPH	2 bouteilles Duo 1 Guide de l'utilisateur	TSL023925
Tristel Duo OPH	6 bouteilles Duo 1 Guide de l'utilisateur	TSL022725

PRODUITS SUPPLÉMENTAIRES

DESCRIPTION	CONTENU DE LA BOÎTE	CODE DE COMMANDE
Duo Wipes - chaque paquet contient 160 lingettes sèches	2 paquets	TSL032401
Duo Wipes - chaque paquet contient 160 lingettes sèches	6 paquets	TSL032301
Tristel Clean - chaque bouteille contient 240 ml de solution de nettoyage enzymatique, délivrée sous forme de mousse prête à l'emploi	6 bouteilles 1 Guide de l'utilisateur	TSL023301
Tristel Rinse Wipes - contenant 50 lingettes de rinçage stériles pré-imprégnées	50 sachets 1 Guide de l'utilisateur	TSL030301
Duo DOK – solution de stockage pour Tristel Duo OPH	5 unités 1 Guide de l'utilisateur	TSL023401

Tristel Duo OPH est classé comme un dispositif médical de classe II en vertu du Règlement canadien sur les instruments médicaux SOR/98-282.

Duo Wipes, Tristel Clean et Tristel Rinse Wipes sont classés comme des dispositifs médicaux de classe I en vertu du Règlement canadien sur les instruments médicaux SOR/98-282.



A series of 15 horizontal dashed lines spanning the width of the page, providing a guide for handwriting practice.



A series of 15 horizontal dashed lines spanning the width of the page, providing a guide for handwriting practice.

Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.

**Manufactured by:**

Tristel Solutions Ltd, Lynx Business Park,
Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY, United Kingdom
T +44 (0)1638 721500 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com

Fabriqué par :

Tristel Solutions Limited, Lynx Business Park,
Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY, Royaume-Uni.
T +44 (0) 1638721500 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com

International Patent Numbers/**Numéros de brevets internationaux :**

GB 2 422 545 B
EP 1 843 795 B1
ZL 200680002149.7
CA 2,594,714
AU 2006208899

International Patent Applications Pending/**Demandes de brevets internationaux en instance :**

US 2010-0036305-A1
IN 4485/DELNP/2007

