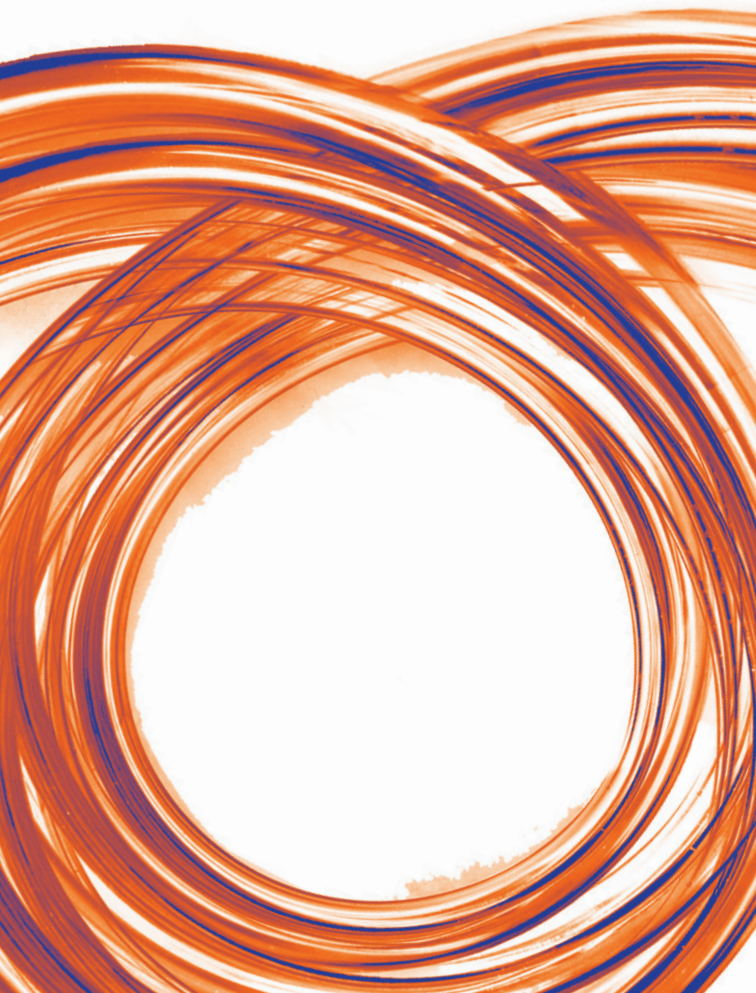


1

Tristel™

Pre-Clean Wipe



USER INSTRUCTIONS

- Wear appropriate Personal Protective Equipment (PPE).
- Do not use if the Wipe is damaged, discoloured, or dry.
- Store between 10°C and 35°C in the original packaging. Do not freeze.
- Keep the empty Wipe sachet(s) to complete the Tristel Quality Audit Trail Record Book at 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 device manufacturer's instructions.
- Do not use if the Wipe sachet is damaged.
- Do not use past the expiry date given on the sachet. Discard expired Wipes according to local regulations.
- For batch number and expiry date see sachet.

Intended Use

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 Tristel Pre-Clean Wipe is impregnated with a triple-enzymatic detergent solution.



STEP 1

Disinfect hands and wear gloves when handling disinfectants and medical devices.

STEP 2

Take one Pre-Clean Wipe sachet.

STEP 3

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

STEP 4

Wipe the surface of the medical device until visible soil and organic matter have been removed. Pay special attention to edges, ridges, indentations, and areas where different materials connect. In case of heavy soiling more than one Wipe may be used.

STEP 5

Discard the used Wipe and gloves in accordance with local regulations. Do not reuse the Wipe. Keep the empty Wipe sachet for traceability.

Please complete the Tristel Quality Audit Trail Record Book to keep record of the decontamination procedure.

If you believe that this device has contributed to a serious incident (i.e. a death, the temporary or permanent serious deterioration of a person's state of health, or a serious public health threat), contact the device manufacturer and your national competent authority immediately.

BRUGSANVISNING

- Bær passende personligt værnemiddel (PPE).
- Må ikke anvendes, hvis servietten er beskadiget, misfarvet eller tør.
- Opbevares mellem 10°C og 35°C i den originale emballage. Må ikke fryses.
- For at udfylde Tristel Quality Audit Trail Record Book, skal du opbevare de(n) tomme servietpose(r) indtil afslutningen af dekontamineringsproceduren.
- Konstant aftørring af overfladen er ikke nødvendig og bør undgås for at forhindre, at servietten beskadiges.
- Kun til professionel brug.
- Denne brugsanvisning (BA) bør bruges sammen med produktmærkatet, sikkerhedsdatabladet og brugsanvisningen fra producenten af udstyret.
- Må ikke anvendes, hvis servietposen er beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på posen. Kassér udløbne servietter i henhold til lokale regler.
- Se pakken for batchnummer og udløbsdato.

Tilsigtet brug

Det første trin i dekontamineringsproceduren for medicinsk udstyr er rengøring af overfladen for at fjerne snavs og organisk materiale før desinfektion på højt niveau. Tristel Pre-Clean Wipe er imprægneret med en tredobbelt enzymatisk rengøringsmiddelopløsning.



Trin 1

Desinficér hænder og bær handsker, når du håndterer desinfektionsmidler og medicinsk udstyr.

Trin 2

Tag et brev med Pre-Clean Wipe.

Trin 3

Fjern vådservietten fra pakken og fold den ud i håndfladen.

Trin 4

Aftør overfladen på det medicinske udstyr, indtil synligt snavs og organisk materiale er fjernet. Vær særlig opmærksom på kanter, ridser, fordybninger og områder, hvor forskellige materialer forbinder. I tilfælde af kraftig tilsmudsning kan der bruges mere end én serviet.

Trin 5

Brugte servietter og handsker skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Genbrug ikke servietten. Gem de tomme servietbreve ift. sporbarheden.

Udfyld venligst Tristel Quality Audit Trail Record Book for at dokumentere dekontamineringsproceduren.

Hvis du har mistanke om, at dette udstyr har bidraget til en alvorlig hændelse (dvs. et dødsfald, en midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en persons helbredstilstand eller udgør en alvorlig trussel for folkesundheden), skal du straks kontakte udstyrets producent og din nationale kompetente myndighed.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Tragen Sie persönliche Schutzkleidung (PSA).
- Verwenden Sie die Tücher nicht, wenn die Tuchverpackung beschädigt ist.
- Lagern bei 10-35 °C in der Originalverpackung. Nicht einfrieren.
- Sofern Sie das Protokollbuch verwenden, heben Sie die leeren Tuchverpackungen 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 verwenden, wenn die Tuchverpackung beschädigt ist.
- Nicht nach dem auf der Tuchverpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Chargennummer und Haltbarkeit siehe Tuchverpackung.

Verwendungszweck

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



SCHRITT 1

Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe, wenn Sie mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten hantieren.

SCHRITT 2

Nehmen Sie eine Pre-Clean Wipe Verpackung.

SCHRITT 3

Entnehmen Sie das Reinigungstuch und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.

SCHRITT 4

Wischen Sie die Oberfläche des Medizinproduktes ab, bis sichtbare Verunreinigungen und organisches Material entfernt sind. Achten Sie insbesondere auf Ecken, Kanten, Vertiefungen und Bereiche, bei denen verschiedene Materialien miteinander verbunden sind. Bei starker Verunreinigung benötigen Sie eventuell mehrere Tücher.

SCHRITT 5

Entsorgen Sie das gebrauchte Reinigungstuch und die Handschuhe gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Heben Sie die leere Tuchverpackung für die Dokumentation auf.

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

Wenn Sie der Ansicht sind, dass dieses Produkt zu einem schwerwiegenden Vorkommnis beigetragen hat (d.h. zu einem Todesfall oder einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit), wenden Sie sich unverzüglich an den Produkthersteller und Ihre nationale zuständige Behörde.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Κάνετε χρήση κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).
- Να μην χρησιμοποιείται, εάν το μαντηλάκι είναι κατεστραμμένο, εάν έχει αποχρωματιστεί ή εάν έχει αποξηραθεί.
- Φυλάσσετε μεταξύ 10°C και 35°C στην αρχική συσκευασία. Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε τα κενά φακελάκια για να συμπληρώσετε το Βιβλίο Καταγραφής Πληροφοριών Ελέγχου Ποιότητας της Tristel στο τέλος της διαδικασίας απολύμανσης.
- Το συνεχές σκουπίσμα της επιφάνειας δεν είναι απαραίτητο και θα πρέπει να αποφεύγεται, προκειμένου να μην αποσυντίθεται το μαντηλάκι.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την ετικέτα του προϊόντος, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας και τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
- Να μην χρησιμοποιείται, εάν το φακελάκι που περιέχει το μαντηλάκι είναι κατεστραμμένο.
- Να μην χρησιμοποιείται, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φακελάκι. Απορρίψτε τα μαντηλάκια που έχουν λήξει σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης δείτε το φακελάκι.

Προβλεπόμενη χρήση

Το πρώτο βήμα κατά τη διαδικασία απολύμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ο καθαρισμός της επιφάνειας για την αφαίρεση ακαθαρσιών και οργανικής ύλης πριν από την απολύμανση υψηλού επιπέδου. Το μαντηλάκι προκαταρκτικού καθαρισμού της Tristel είναι εμποτισμένο με ένα διάλυμα απορρυπαντικού τριών ενζύμων.



Βήμα 1

Απολυμαίνετε τα χέρια και φοράτε κατάλληλα γάντια, όταν χειρίζεστε απολυμαντικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Βήμα 2

Πάρτε ένα μαντηλάκι προκαταρκτικού καθαρισμού.

Βήμα 3

Αφαιρέστε το μαντηλάκι από το φακελάκι του και απλώστε το στην παλάμη του χεριού σας.

Βήμα 4

Σκουπίστε την επιφάνεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έως ότου αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες και η οργανική ύλη. Προσέχετε ιδιαίτερα γωνίες, κορυφές, εσοχές και περιοχές συναρμογής διαφορετικών υλικών. Σε περίπτωση έντονων ακαθαρσιών μπορείτε να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα μαντηλάκια..

Βήμα 5

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο μαντηλάκι και τα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το μαντηλάκι. Φυλάξτε το κενό φακελάκι για λόγους ικνηλασιμότητας.

Συμπληρώστε το Βιβλίο Καταγραφής Πληροφοριών Ελέγχου Ποιότητας της Tristel προκειμένου για την καταγραφή της διαδικασίας απολύμανσης.

Εάν θεωρείτε ότι η συσκευή αυτή έχει συμβάλει στην πρόκληση ενός σοβαρού περιστατικού (π.χ. θάνατο, προσωρινή ή μόνιμη πρόκληση βλάβης της υγείας ενός ατόμου ή σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία), επικοινωνήστε άμεσα με τον κατασκευαστή της συσκευής και την αρμόδια εθνική αρχή σας.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilizar equipos de protección individuales (EPI) adecuados.
- No utilizar si la toallita está dañada, descolorada o seca.
- Almacenar en su envase original a una temperatura entre 10°C y 35°C. No congelar.
- Conservar la/s bolsita/s vacía/s para completar el libro de registro de auditoría de calidad de Tristel al final del procedimiento de descontaminación.
- No es necesario limpiar continuamente la superficie y debería evitarse con el fin de prevenir el deterioro de la toallita.
- Solo para uso profesional.
- Estas instrucciones de uso (IDU) deben utilizarse en combinación con la etiqueta del producto, la ficha de datos de seguridad (FDS) y las instrucciones del fabricante del dispositivo.
- No utilice si la bolsita de la toallita está dañada.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsita. Eliminar las toallitas caducadas según la normativa local.
- Para el número de lote y la fecha de caducidad, vea sobre.

Uso previsto

El primer paso del procedimiento de descontaminación de dispositivos médicos es la limpieza de la superficie para eliminar la suciedad y la materia orgánica antes de la desinfección de alto nivel. La toallita Tristel Pre-Clean Wipe está impregnada con una solución detergente enzimática triple.



Paso 1

Desinfectarse las manos y utilizar guantes al manipular desinfectantes y dispositivos médicos.

Paso 2

Extraer una bolsita de toallitas Pre-Clean Wipe.

Paso 3

Saque la toallita de su bolsa y extiéndala sobre la palma de su mano.

Paso 4

Limpiar la superficie del dispositivo médico hasta haber eliminado la suciedad y la materia orgánica visibles. Prestar especial atención a los bordes, hendiduras y zonas de unión entre diferentes materiales. En caso de suciedad intensa, podría utilizarse más de una toallita.

Paso 5

Desechar la toallita y guantes usados de acuerdo a la normativa local. No reutilizar la toallita. Conservar la bolsita vacía para fines de rastreabilidad.

Completar el libro de registro de auditoría de calidad de Tristel para mantener un registro del procedimiento de descontaminación.

Si cree que este dispositivo ha contribuido a un incidente grave (es decir, una muerte, un deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de una persona o una amenaza grave a la salud pública), póngase en contacto con el fabricante del dispositivo y su autoridad nacional competente de inmediato.

KÄYTTÖOHJEET

- Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE).
- Älä käytä, jos liina on vaurioitunut, värjäytynyt tai kuivunut.
- Säilytä 10–35 °C:n lämpötilassa alkuperäisessä pakkauksessaan. Älä pakasta.
- Säilytä tyhjät liinapakkaukset puhdistusmenettelyn loppuun saakka, mikäli käytät Tristel Quality Audit Trail Record Book -kirjaa.
- Pinnan jatkuva pyyhkiminen ei ole tarpeen, ja sitä tulisi välttää liinan nukkaantumisen välttämiseksi.
- Vain ammattikäyttöön.
- Näitä käyttöohjeita (IFU) tulee käyttää yhdessä tuotemerkintöjen, käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ja laitteen valmistajan ohjeiden kanssa.
- Älä käytä, jos liinapakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä liinapakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä vanhentuneet liinat paikallisten säädösten mukaisesti.
- Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä merkitty pakkaukseen.

Käyttötarkoitus

Lääkintälaitteiden puhdistustoimenpiteen ensimmäinen vaihe on pinnan puhdistaminen lian ja orgaanisen aineen poistamiseksi ennen korkeatasoista desinfointia. Tristel Pre-Clean -liinassa on entsyymipohjaista puhdistunestettä.



1. vaihe

Desinfioi kätesi ja käytä suojakäsineitä, kun käsittelet desinfointiaineita ja lääkintälaitteita.

2. vaihe

Ota yksi Pre-Clean-liinapakkaus.

3. vaihe

Poista pyyhe pussistaan ja aseta se kämmenellesi.

4. vaihe

Pyyhi lääkintälaitteen pintaa, kunnes näkyvä lika ja orgaaninen aine on poistettu. Kiinnitä erityistä huomiota reunoihin, ulkotaitteisiin, sisennyksiin ja alueisiin, joissa eri materiaalit yhdistyvät. Jos likaa on paljon, käytä useampaa kuin yhtä liinaa.

5. vaihe

Hävitä liina ja käsineet paikallisten määräysten mukaisesti. Älä käytä liinaa uudelleen. Säilytä tyhjä liinapakkaus jäljitettävyyttä varten.

Suorita Tristel Quality Audit Trail Record Book -kirjanpito raporttina puhdistustoimenpiteestä.

Jos uskot, että tämä laite on ollut osallinen vakavasta onnettomuudesta (esim. kuolema, väliaikainen tai pysyvä, vakava henkilön terveydentilan heikkeminen tai vakava yleisen terveyden vaarantaminen), ota välittömästi yhteys laitteen valmistajaan ja kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Porter les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés.
- Ne pas utiliser si la lingette est endommagée, décolorée ou sèche.
- À conserver entre 10°C et 35°C dans l'emballage d'origine. Ne pas congeler.
- Conserver le(s) sachet(s) de lingettes vide(s) pour compléter le livret de traçabilité Tristel (Quality Audit Trail Record Book) 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 si le sachet de la lingette est endommagé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur le sachet. Jetez les lingettes expirées conformément aux consignes locales.
- Voir le numéro de lot et la date d'expiration sur le sachet.

Usage prévu

La première étape de la procédure de décontamination des dispositifs médicaux est le nettoyage de la surface pour éliminer les salissures et les matières organiques avant la désinfection de haut niveau. La lingette Tristel Pre-Clean Wipe est imprégnée d'une solution détergente tri-enzymatique.



ÉTAPE 1

Désinfectez-vous les mains et portez des gants lors de la manipulation de désinfectants et de dispositifs médicaux.

ÉTAPE 2

Prenez un sachet de la lingette pré-nettoyante.

ÉTAPE 3

Retirez la lingette de son sachet et étalez-la dans la paume de votre main.

ÉTAPE 4

Essuyez la surface du dispositif médical jusqu'à ce que la saleté et les matières organiques soient éliminées. Portez une attention particulière aux bords, aux arêtes, aux rainures et aux zones où différents matériaux se rejoignent. En cas de forte salissure, il est possible d'utiliser plus d'une lingette.

ÉTAPE 5

Jetez la lingette et les gants usagés conformément aux consignes locales. Ne réutilisez pas la lingette. Conservez le sachet vide de la lingette pour la traçabilité.

Veuillez compléter le livret de traçabilité afin de garder une trace de la procédure de décontamination.

Si vous pensez que ce dispositif a contribué à un incident grave (c.-à-d. un décès, une détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'une personne ou une menace grave pour la santé publique), contactez immédiatement le fabricant du dispositif et l'autorité nationale compétente.

COME UTILIZZARE LE SALVIETTE

- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati.
- Non utilizzare se la busta è danneggiata oppure se la Salvietta è scolorita, danneggiata o secca.
- Conservare a temperatura tra i 10 e i 35 C nella confezione originale. Non congelare.
- Se utilizzate il registro di tracciabilità Tristel, conservare le buste delle Salviette vuote fino alla fine della procedura di decontaminazione.
- Non strofinare in modo continuo la superficie del dispositivo per evitare il rilascio di residui di fibra.
- Solo per uso professionale.
- Queste istruzioni per l'uso devono essere consultate insieme all'etichetta del prodotto, alle schede tecniche e alle istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo medico.
- Non utilizzare se la Salvietta è danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Smaltire la Salvietta scaduta secondo le norme locali.
- Per il numero di lotto e la data di scadenza vedere il retro della busta.

Destinazione d'uso

La prima fase della procedura di ricondizionamento del dispositivo medico è la pulizia della superficie per rimuovere lo sporco e il materiale organico prima della disinfezione di alto livello. La Salvietta Detergente è imbevuta di una soluzione trienzimatica con un tensioattivo.



FASE 1

Igienizzare le mani e indossare i guanti quando si maneggiano i disinfettanti e i dispositivi medici.

FASE 2

Prendere la busta ed estrarre la Salvietta.

FASE 3

Aprire la Salvietta e stenderla sul palmo della mano.

FASE 4

Pulire la superficie del dispositivo medico fino a rimuovere lo sporco e sostanze organiche visibili. Prestare particolare attenzione ai bordi, alle sporgenze, alle rientranze e alle aree in cui si collegano materiali diversi. In caso di sporco eccessivo, si può utilizzare più di una Salvietta.

FASE 5

Smaltire la Salvietta e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzare. Conservare la busta vuota per la compilazione del registro di tracciabilità.

Compilare il registro per poter registrare ogni procedura di ricondizionamento.

Se si ritiene che tale dispositivo abbia contribuito a un incidente grave (ad esempio un decesso, il deterioramento grave temporaneo o permanente dello stato di salute di una persona o una grave minaccia per la salute pubblica), contattare immediatamente il produttore del dispositivo e la propria autorità nazionale competente.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Draag adequate persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Niet gebruiken als Wipe beschadigd, verkleurd of droog is.
- Tussen 10 °C en 35 °C in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Niet invriezen.
- Bewaar lege Wipe-zakjes om het Tristel Quality Audit Trail Record Book aan het einde van de ontsmettingsprocedure in te vullen.
- Continu vegen van het oppervlak is niet nodig en moet vermeden worden om verlaging van de prestaties van de Wipe te voorkomen.
- Alleen bedoeld voor professioneel gebruik.
- Deze gebruiksaanwijzing moet samen met het productlabel, het veiligheidsgegevensblad en de aanwijzingen van de fabrikant van het hulpmiddel in acht worden genomen.
- Niet gebruiken als de verpakking van het doekje beschadigd is.
- Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op het zakje staat. Gooi Wipes na de uiterste houdbaarheidsdatum in overeenstemming met de lokale voorschriften weg.
- Zie zakje voor het batchnummer en de uiterste gebruiksdatum.

Beoogd gebruik

De eerste stap in de ontsmettingsprocedure van medische hulpmiddelen is het reinigen van het oppervlak om vuil en organische bestanddelen te verwijderen, voorafgaand aan de intensieve desinfectie. De Tristel Pre-Clean Wipe is geïmpregneerd met een drievoudig enzymatische reinigungsoplossing.



Stap 1

Desinfecteer handen en draag handschoenen als u desinfectiemiddelen en medische hulpmiddelen hanteert.

Stap 2

Neem één Pre-Clean Wipe-zakje.

Stap 3

Haal het doekje uit het sachet en vouw het uit in de palm van uw hand.

Stap 4

Veeg het oppervlak van het medische hulpmiddel schoon totdat zichtbaar vuil en organische bestanddelen verwijderd zijn. Let met name op randen, richels, inkepingen en plekken waarbij verschillende materialen met elkaar in aanraking komen. In geval van zware verontreiniging kan meer dan één Wipe worden gebruikt.

Stap 5

Gooi de gebruikte Wipe en de handschoenen in overeenstemming met lokale voorschriften weg. De Wipe mag niet opnieuw worden gebruikt. Bewaar het lege Wipe-zakje voor traceerbaarheid.

Vul het Tristel Quality Audit Trail Record Book in om de ontsmettingsprocedure te protocolleren.

Als u denkt dat dit hulpmiddel heeft bijgedragen aan een ernstig incident (zoals overlijden, tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid van een persoon of een ernstige bedreiging van de volksgezondheid), moet u onmiddellijk contact opnemen met de fabrikant van het hulpmiddel en de betreffende nationale autoriteit.

BRUKSANVISNING

- Bruk passende personlig verneutstyr (PVU).
- Ikke bruk dersom våtservietten er skadet, misfarget eller tørr.
- Oppbevar i originalforpakningen mellom 10 °C og 35 °C. Skal ikke fryses.
- Oppbevar de tomme våtserviettene for å fullføre Tristel Quality Audit Trail Record Book på slutten av dekontamineringsprosedyren.
- Det er ikke nødvendig å tørke overflaten kontinuerlig, og dette bør unngås for å forhindre at man sprer opptatt produkt fra våtservietten.
- Kun til profesjonell bruk.
- Denne bruksanvisningen (BA) skal brukes sammen med produktmerkingen, sikkerhetsdatabladet (SDB) og produsentens anvisninger.
- Ikke bruk hvis våtserviettposen er skadet.
- Partinummer og utløpsdato er trykt på posen. utløpte våtservietter i henhold til lokale forskrifter.
- Se esken for batchnummeret.

Tiltenkt bruk

Det første trinnet i dekontamineringsprosedyren for medisinsk utstyr er rengjøring av overflaten for å fjerne smuss og organisk materiale før desinfeksjon på høyt nivå. Tristel Pre-Clean Wipe er impregnert med et trippelenzymatisk vaskemiddel.



Trinn 1

Desinfiser hendene og bruk hansker ved håndtering av desinfeksjonsmidler og medisinsk utstyr.

Trinn 2

Ta ut en Pre-Clean Wipe-pakning.

Trinn 3

Ta ut våtservietten fra posen og brett den ut i håndflaten.

Trinn 4

Tørk av overflaten på det medisinske utstyret til synlig smuss og organisk materiale er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på kanter, rygger, fordypninger og områder der forskjellige materialer kobles sammen. Ved kraftig tilsmussing kan mer enn én våtserviett brukes.

Trinn 5

Den brukte våtservietten skal fjernes i henhold til lokale reguleringer. Våtservietten er kun til engangsbruk. Behold den tomme våtserviettpakningen for sporbarhet.

Fullfør Tristel Quality Audit Trail Record Book for å holde oversikt over dekontamineringsprosedyren.

Hvis du mener at dette utstyret har bidratt til en alvorlig hendelse (dvs. et dødsfall, en midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en persons helsetilstand eller en alvorlig trussel mot folkehelsen), kontakt utstyrprodusenten og din nasjonale kompetente myndighet umiddelbart.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Nie używać, jeśli chusteczka jest uszkodzona, odbarwiona lub sucha.
- Przechowywać w temperaturze od 10°C do 35°C w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać.
- Zachować pustą saszetkę (saszetki) z chusteczkami, aby uzupełnić Książkę Protokołów Kontrolnych na koniec procedury odkażania.
- Ciągłe wycieranie powierzchni nie jest konieczne i należy go unikać, aby zapobiec strzępieniu się chusteczki.
- Wyłącznie do profesjonalnych zastosowań.
- Niniejszą instrukcję obsługi należy stosować w połączeniu z etykietą produktu, kartą charakterystyki substancji i instrukcjami producenta urządzenia.
- Nie używać, jeśli saszetka z chusteczką jest uszkodzona.
- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na saszetce. Przeterminowane chusteczki należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Numer partii i datę ważności podano na saszetce.

Użycie zgodne z przeznaczeniem

Pierwszym krokiem w procedurze odkażania wyrobów medycznych jest czyszczenie powierzchni w celu usunięcia brudu i substancji organicznych przed dezynfekcją wysokiego poziomu. Chusteczki Tristel Pre-Clean Wipe są zaimpregnowane potrójnym enzymatycznym środkiem myjącym.



Krok 1

Zdezynfekować ręce i nosić okulary ochronne przy obchodzeniu się ze środkami dezynfekującymi i sprzętem medycznym.

Krok 2

Wyjąć jedną saszetkę z chusteczką Pre-Clean Wipe.

Krok 3

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

Krok 4

Przetrzeć powierzchnię wyrobu medycznego aż do widocznego usunięcia brudu i substancji organicznych. Zwrócić szczególną uwagę na krawędzie, grzbiety, wgłębienia i miejsca, gdzie łączą się różne materiały. W przypadku silnych zabrudzeń można użyć więcej niż jedną chusteczkę.

Krok 5

Zużytą chusteczkę i rękawiczki należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie używać chusteczki ponownie. Zachować pustą saszetkę do późniejszej identyfikacji.

Uzupełnić Książkę Protokołów Kontrolnych na koniec procedury odkażania.

Jeżeli uważają Państwo, że wyrób ten przyczynił się do poważnego zdarzenia (tj. śmierci, czasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia osoby lub poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego), należy natychmiast skontaktować się z producentem wyrobu i właściwym organem krajowym.

INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

- Use equipamento de proteção individual apropriado (EPI).
- Não utilizar, se a Toalhita estiver danificada, descolorada ou seca.
- Armazenar na embalagem original, a uma temperatura entre 10°C e 35°C. Não congelar.
- Mantenha a(s) saqueta(s) de toalhitas vazias, para completar o Livro de Registos de Auditoria e Controlo da Qualidade, no final do procedimento de descontaminação.
- A limpeza contínua da superfície para além de não ser necessária, deve ser evitada para que a toalhita não se desfaça.
- Para utilização profissional, exclusivamente.
- Estas Instruções de utilização (IU) devem ser usadas em conjunto com o rótulo do produto, Ficha de dados de segurança (FDS) e instruções do fabricante do dispositivo.
- Não utilizar se a saqueta da Toalhita estiver danificada.
- Não utilize além da data de validade dada na saqueta. Descartar as Toalhitas fora de prazo, de acordo com os regulamentos locais.
- Consulte o número do lote e prazo de validade na saqueta.

Utilização prevista

O primeiro passo no procedimento de descontaminação dos dispositivos médicos é a limpeza da superfície, para remover terra e matéria orgânica, antes da desinfecção de alto nível. A toalhita de pré-limpeza Pre-Clean Wipe da Tristel é impregnada com uma solução de detergente triplo-enzimático.



Passo 1

Desinfete as mãos e use luvas ao manusear desinfetantes e dispositivos médicos.

Passo 2

Pegue numa saqueta de toalhitas Pre-Clean Wipe.

Passo 3

Retire a Toalhita da respetiva saqueta e estenda-a na palma da sua mão.

Passo 4

Limpe a superfície do dispositivo médico até retirar toda a terra e matéria orgânica visíveis. Tenha particular cuidado em cantos, cumes, entalhes e áreas onde se ligam diferentes materiais. Em caso de sujidade entranhada, pode utilizar mais do que uma Toalhita.

Passo 5

Elimine a toalhita e as luvas usadas, de acordo com os regulamentos locais. Não reutilize a saqueta. Guarde a saqueta vazia, para assegurar a rastreabilidade.

Preencha o Livro de Registos de Auditoria e Controlo da Qualidade, para manter um registo do procedimento de descontaminação.

Se considerar que este dispositivo contribuiu para um incidente grave (isto é, uma morte, a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de uma pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública), contacte imediatamente o fabricante do dispositivo e a sua autoridade nacional competente.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Надеть соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- Не использовать, если салфетка повреждена, обесцвечена, или сухая.
- Средство следует хранить в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от 10°C до 35°C. Не замораживать.
- При использовании журнала Книга Контроля Качества Tristel Quality Audit Trail Record Book сохранять пустую упаковку от салфетки для заполнения журнала.
- Длительное и интенсивное трение не требуется и может привести к разрыву салфетки.
- Только для профессионального использования.
- При использовании продукта, обязательно ознакомьтесь с товарной этикеткой, паспортами безопасности и инструкциями производителя медицинского прибора.
- Не использовать салфетку, если упаковка повреждена.
- Не использовать после истечения срока годности указанному на саше. Использованная салфетка подлежит утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Номер партии и срок годности см. на упаковке.

Инструкции по применению

Первый этап в процедуре обработки медицинского оборудования – это тщательное удаление органических веществ и загрязнений с поверхностей перед дезинфекцией высокого уровня. Моющая Салфетка Тристел (Pre-Clean Wipe) пропитана раствором поверхностно-активного вещества (ПАВ) в сочетании с тройными ферментами.



ЭТАП 1

Перед началом работы с дезинфицирующими средствами и медицинскими изделиями продезинфицировать руки и надеть перчатки.

ЭТАП 2

Возьмите саше с салфеткой Pre-Clean Wipe.

ЭТАП 3

Достаньте салфетку из упаковки саше и расправьте салфетку на ладони руки.

ЭТАП 4

Тщательно протрите салфеткой поверхность медицинского прибора, и визуально проверьте, что все органические вещества и загрязнения удалены. Обращайте особое внимание на края, выступы и углубления.

При необходимости используйте несколько салфеток.

ЭТАП 5

Использованная салфетка и перчатки подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями. Не использовать повторно. Сохранять пустую упаковку от салфетки в целях заполнения журнала Книга Контроля Качества.

Записи проводимой процедуры и данные об использовании всех салфеток Tristel вносятся в журнал Книга Контроля Качества.

Если вы считаете, что это устройство стало причиной серьезного инцидента (т. е. смерти, временного или постоянного серьезного ухудшения состояния здоровья человека или серьезной угрозы для здоровья населения), немедленно свяжитесь с вашим национальным компетентным органом и производителем устройства.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
- Får inte användas om våtservetten är skadad eller missfärgad eller torr.
- Förvara mellan 10 °C och 35 °C i originalförpackningen. Frys inte.
- Behåll den tomma våtservettpåsen/våtservettpåsarna för att fylla i Tristels journalbok för uppföljning i slutet av dekontamineringsproceduren.
- Ständig torkning av ytan är inte nödvändig och bör undvikas för att förhindra att våtservetten fäller.
- Endast för yrkesmässigt bruk.
- Den här bruksanvisningen ska användas tillsammans med produktetiketten, säkerhetsdatabladet och anvisningarna från tillverkaren av den medicintekniska produkten.
- Får inte användas om servettens påse är skadad.
- Får ej användas efter utgångsdatumet som anges på påsen. Kassera utgångna våtservetter enligt lokala bestämmelser.
- För batchnummer och utgångsdatum, se dospåsen.

Avsedd användning

Det första steget i dekontamineringsproceduren för medicintekniska produkter är rengöring av ytan för att avlägsna smuts och organiskt material innan högnivådesinfektion. Tristel Pre-Clean våtservett är impregnerad med ett trippelenzymatiskt rengöringsmedel och ytaktiv lösning.



Steg 1

Desinficera händer och bär handskar när du hanterar desinfektionsmedel och medicintekniska produkter.

Steg 2

Ta en Pre-Clean våtservettpåse.

Steg 3

Ta ut servetten ur påsen och lägg ut den i din hand.

Steg 4

Torka av ytan på den medicinska produkten tills synlig smuts och organiskt material har avlägsnats. Var särskilt uppmärksam på kanter, räfflor, inskärningar och områden där olika material ansluter till varandra. Vid kraftig nedsmutsning kan mer än en våtservett användas.

Steg 5

Lämna den använda våtservetten och handskarna till avfallshantering i överensstämmelse med lokala föreskrifter. Återanvänd inte våtservetten. Spara de tomma påsarna till våtservetterna för spårbarhet.

Fyll i Tristels journalbok för uppföljning för att hålla protokoll över dekontamineringsproceduren.

Om du tror att den här enheten har bidragit till en allvarlig incident (dvs. ett dödsfall, en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller ett allvarligt hot mot folkhälsan), kontakta omedelbart enhetens tillverkare och din nationella behöriga myndighet.

KULLANICI TALİMATLARI

- Uygun Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) giyin.
- Bez hasarlı, rengini kaybetmiş veya kuruyrsa kullanmayın.
- Orijinal ambalajında, 10°C ila 35°C'de saklayın. Dondurmayın.
- Dekontaminasyon sürecinin sonunda Tristel Kalite Denetimi İzleme Kayıt Defterini doldurmak için boş bez poşet(ler)ini muhafaza edin.
- Yüzeyin sürekli silinmesi gerekli değildir ve bezin dezenfektanı akıtmasını engellemek için bundan kaçınılmalıdır.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
- Bu Kullanım Talimatları (KT) ürün etiketi, Güvenlik Veri Föyü (GVF) ve cihaz üreticisinin talimatlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
- Bez poşeti hasarlıysa kullanmayın.
- Poşette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçen bezleri yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.
- Parti numarası ve son kullanma tarihi doz paketinin üzerindedir.

Kullanım Amacı

Tıbbi cihazların dekontaminasyon prosedüründeki ilk adım, yüksek seviyede dezenfeksiyon öncesinde kir ve organik maddeleri uzaklaştırmak için yüzeyin temizlenmesidir. Tristel Pre-Clean Wipe üçlü enzime sahip bir deterjan solüsyonuna batırılır.



1. adım

Dezenfektanlar ve tıbbi cihazlara temas ederken ellerinizi dezenfekte edin ve eldiven takın.

2. adım

Bir Pre-Clean Wipe poşeti alın.

3. adım

Bezi poşetinden çıkarın ve avucunuzun içine koyun.

4. adım

Tıbbi cihazın yüzeyini görünürdeki kir ve organik maddeler çıkana dek silin. Kenarlara, yarıklara, çıkıntılara ve farklı malzemelerin birleştiği alanlara dikkat edin. Fazla miktarda kir bulunduğu takdirde birden çok bez kullanılabilir.

5. adım

Kullanılan bezi ve eldivenleri yerel yönetmeliklere uygun bir biçimde atın. Bezi tekrar kullanmayın. İzlenebilirlik için boş bez poşetini muhafaza edin.

Lütfen dekontaminasyon prosedürünün kaydını tutabilmek için Tristel Kalite Kontrol İzleme Kayıt Defterini doldurun.

Bu cihazın ciddi bir olaya (örn. ölüm, bir kişinin sağlık durumunda geçici veya kalıcı olarak ciddi bir bozulma veya ciddi bir halk sağlığı tehdidi) neden olduğuna inanıyorsanız, derhal cihaz üreticisiyle ve ulusal yetkili makamınızla iletişime geçin.

تعليمات المستخدم

- ارتدِ معدات حماية شخصية مناسبة.
- لا تستخدم المنديل المبلل إذا كان تالفًا أو متغير اللون أو جافًا.
- احرص على تخزين المنتج في درجة حرارة بين ١٠ و ٣٥ درجة مئوية في عبوته الأصلية. ولا تضعه في المجمد.
- احتفظ بكيس (أكياس) المناديل المبللة الفارغة لإكمال دفتر سجل تدقيق الجودة Tristel في نهاية إجراءات التطهير.
- امسح المستمر للسطح ليس ضروريًا ويجب تجنبه لمنع إساءة المنديل المبلل.
- يُستخدم للأغراض المهنية فحسب.
- يجب الاستعانة بتعليمات الاستخدام جنبًا إلى جنب مع ملصق بيانات المنتج، وورقة بيانات السلامة وتعليمات الشركة المصنعة للجهاز.
- لا تستخدمه إذا كان كيس المناديل تالفًا.
- لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الكيس، وتخلص من المناديل المبللة المنتهية الصلاحية وفقًا للوائح المحلية.
- العضوية قبل إجراء عملية التطهير عالية الكفاءة.

الغرض من الاستخدام

تتمثل الخطوة الأولى في إجراءات تطهير الأجهزة الطبية في تنظيف أسطح هذه الأجهزة عن طريق إزالة الأوساخ والمواد العضوية قبل بدء التطهير عالي المستوى. مناديل التنظيف الأولى المبللة من Tristel مشربة بمحلول منظف ثلاثي الإنزيمات.

الخطوة الأولى

طهر يديك وارتي قفازات أثناء التعامل مع المطهرات والأجهزة الطبية.

الخطوة الأولى

أخرج منديلًا مبللاً من الكيس.

الخطوة الرابعة

أزل المنديل المبلل من عبوته وانشره في كف يدك.

الخطوة الرابعة

امسح سطح الجهاز الطبي بالمنديل إلى أن تُزال الأوساخ والمواد العضوية الواضحة. انتبه بشكل خاص للحواف والنتوء والانبعاجات والمناطق التي قد تتلامس فيها مواد مختلفة معًا. يمكن استخدام أكثر من منديل في حالة وجود أوساخ عنيدة.

الخطوة الرابعة

تخلص من المنديل المبلل والقفازات المستخدمة وفقًا للوائح المحلية، ولا تعد استخدام المنديل المبلل مرة أخرى. واحتفظ بكيس المناديل المبللة الفارغ للتمكن من تتبع الكمية المستهلكة.



يُرجى إكمال دفتر سجل تدقيق الجودة Tristel للاحتفاظ بسجل لإجراءات التطهير.

إذا كنت تعتقد أن هذا الجهاز قد تسبب في وقوع حادث خطير (مثل الوفاة أو التدهور الخطير المؤقت أو الدائم للحالة الصحية لأحد الأفراد أو تهديد خطير للصحة العامة)، فلا تتوان في التواصل مع الشركة المصنعة للجهاز والجهات الوطنية المختصة على الفور.

הוראות למשתמש

- יש להשתמש בצידוד מגן אישי (PPE) מתאים.
- אין להשתמש במגבון אם הוא פגום, דהוי או יבש.
- יש לאחסן את המוצר באריזתו המקורית ובטמפרטורה שבין 10°C ל- 35°C . אין להקפיא.
- יש לשמור את שקי המגבונים הריקים לצורך מילוי יומן Tristel למעקב אחר בקרת איכות (Quality Audit Trail Record Book) בסיום הליך הטיהור.
- אין צורך לנגב ממושכות את המשטח, ויש להימנע מכך כדי למנוע מהמגבון להתפרק.
- לשימוש מקצועי בלבד.
- יש לפעול בהתאם להוראות השימוש הללו בשילוב עם ההוראות שעל תווית המוצר, גיליונות הבטיחות (SDS) וההוראות של יצרן המכשיר.
- אין להשתמש אם שקית המגבונים פגומה.
- אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המופיע על השקית. יש להשליך מגבונים שפג תוקפם בהתאם לתקנות המקומיות.
- אורגניים ממשטחים לפני חיסוי ברמה גבוהה.

שימוש מיועד

השלב הראשון בנוהל הטיהור של מכשור רפואי הוא ניקוי פני השטח של המכשיר כדי להסיר לכלוך וחומר אורגני לפני חיסוי ברמה גבוהה. מגבון קדם הניקוי Tristel Pre-Clean Wipe ספוג בתמיסת חומר ניקוי אנזימטי משולש.

שלב 1

יש לחטא ידיים ולעטות כפפות בעת טיפול בחומרי חיסוי ומכשור רפואי.

שלב 2

קח שקיק מגבון קדם ניקוי אחד.

שלב 3

שלוף את המגבון מהשקיק שלו והנח אותו בכף ידך.

שלב 4

נגב את פני השטח של המכשור הרפואי עד להסרה של כל הלכלוך והחומר האורגני הגלויים. שים לב במיוחד לקצוות, גבשושיות, חריצים ואזורים שבהם מתחברים חומרים שונים. ניתן להשתמש במספר מגבונים אם המשטח מלוכלך מאוד.

שלב 5

השלך את המגבון והכפפות המשושמים בהתאם לתקנות המקומיות. אין לעשות שימוש חוזר במגבון. שמור את השקיק הריק של המגבון לצורך מעקב.



נא למלא את יומן Tristel למעקב אחר בקרת איכות (Quality Audit Trail Record Book) לצורך תיעוד הליך הטיהור.

אם אתה סבור שרכיב זה תרם להתרחשות תקרית חמורה (כלומר מוות, הידרדרות חמורה זמנית או קבועה במצב בריאותו של אדם, או איום חמור על בריאות הציבור), פנה מייד ליצרן המכשיר ולרשות הלאומית המתאימה.

IMPORTERS



**EUROPEAN UNION (EU) / EUROPEAN ECONOMIC AREA (EEA)
/ NORTHERN IRELAND / SWITZERLAND / TURKEY**

**AUSTRIA, BULGARIA, CROATIA, CZECH REPUBLIC,
ESTONIA, GERMANY, GREECE, HUNGARY, LATVIA,
LITHUANIA, POLAND, SLOVAKIA, SLOVENIA**

Tristel GmbH

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

BELGIUM, FRANCE, LUXEMBOURG, NETHERLANDS

Tristel NV/SA

Smallandlaan 14B, 2660 Antwerp, Belgium
T +32 (0) 3 889 26 40 E belgium@tristel.com
W www.tristel.com

DENMARK

Vingmed A/S

Birkerød Kongevej 150B, 3460 Birkerød, Denmark
T +45 45 82 33 66 E info@vingmed.dk
W www.vingmed.dk

FINLAND

OTOPLUG OY

Tuomaalankatu 1, 33580 Tampere, Finland
T + 358 3 3647215
E otoplug@otoplug.fi
W www.otoplug.fi

ICELAND

ICEPHARMA

Lyngháls 13, 110 Reykjavík, Iceland
T +354 540 8000 E info@brennanco.ie
W www.brennanco.ie

ITALY

TRISTEL ITALIA SRL

Via Edoardo Collamarini, 14, 40138 Bologna, Italy
T +39 051 0014912 E infoitalia@tristel.com
W www.tristel.com

NORTHERN IRELAND

BRENNAN & CO NI

Unit 6 & 7, Carrowreagh Business Park, Dundonald, Belfast, Northern Ireland, BT16 1QQ
T +44 2890 410 136 E info@brennanconi.com
W www.brennanconi.com

NORWAY

VINGMED AS

Solbråveien 13, N-1383 Asker, Norway
T +47 67 58 06 80 E info@vingmed-as.no
W www.vingmed-as.no

SPAIN

VESISMIN, S.L.

C/ Aribau 230-240, 6ª planta, L-O, 08006 Barcelona, Spain
T +34 934 09 53 01 E vesismin@vesismin.com
W www.vesismin.com

SWITZERLAND

TRISTEL AG

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

TURKEY

YEFE DIS TICARET LTD STI.

Cennetoğlu Mah. Yeşillik Cad. 228 Karabağlar, İzmir 35400, Turkey
T +90 532 275 1133 E efeayvali@pelisLtdcom
W www.yefe.com.tr

Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



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

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

Tristel Pre-Clean Wipe is included in the Australian Register of Therapeutic Goods as a Class I medical device, ARTG number: 171098.

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 and reports.

Where necessary, external translations have been sourced from ISO 17100:2015 approved supplier: www.tolingo.com.



Tristel NV, Smallandlaan 14B,
2660 Antwerp, Belgium



Tristel AG, Sandgrube 29,
9050 Appenzell, Switzerland

PRE/089/5
14-JUN-2022

