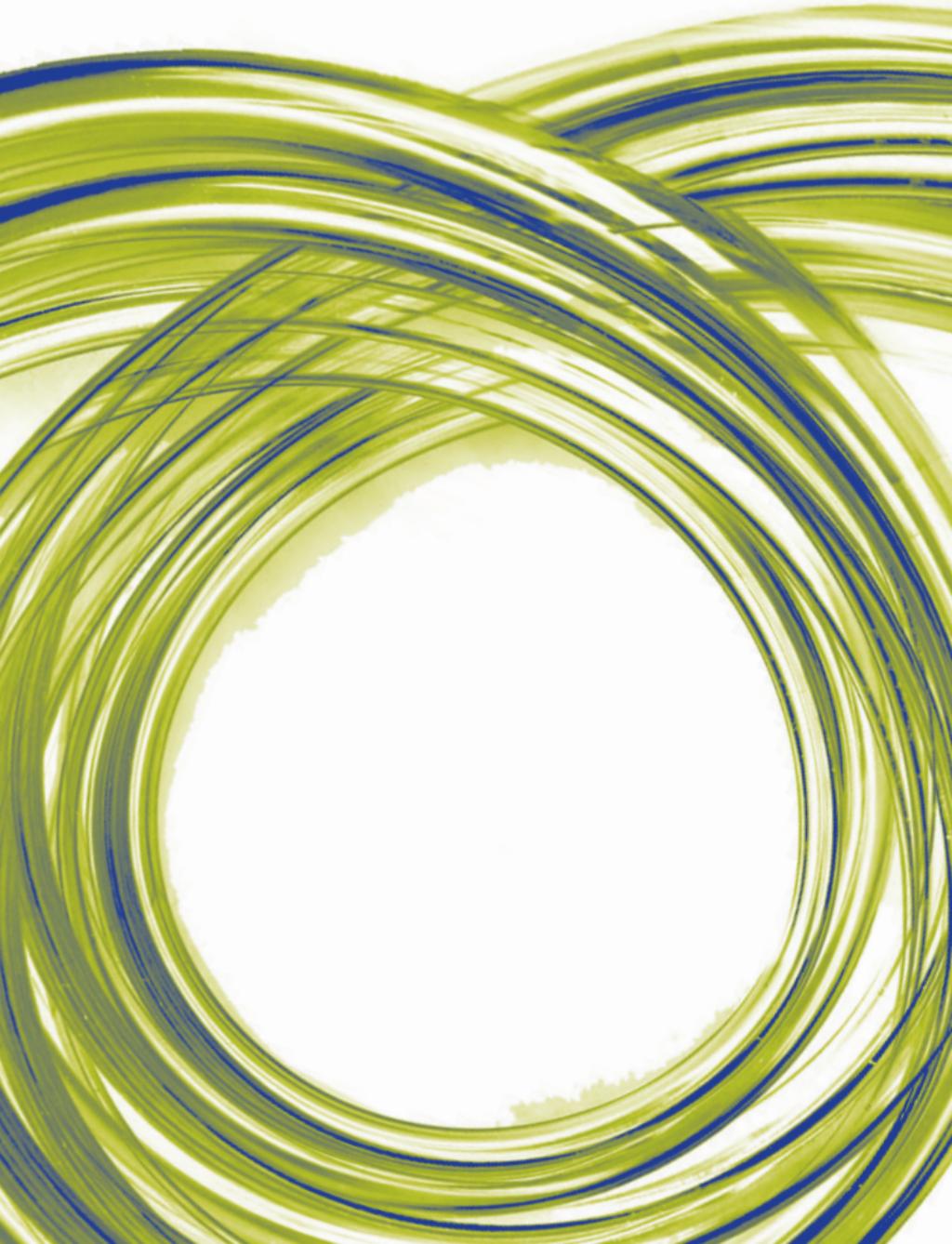


3

Tristel™

Rinse Wipe



USER INSTRUCTIONS

- Disinfect hands and wear gloves when handling disinfectants and medical devices.
- Wear appropriate Personal Protective Equipment (PPE).
- Store between 10°C and 35°C in the original packaging. Do not freeze.
- Do not use if the Wipe is damaged, discoloured, or dry.
- 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 third and final step in the decontamination procedure is rinsing of the medical device. The Rinse Wipe is impregnated with de-ionised water and a low-level of antioxidant which removes chemical residues from a surface. Each Rinse Wipe sachet is packed and then sterilised by gamma-irradiation.



STEP 1

Take one Rinse Wipe sachet.

STEP 2

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

STEP 3

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

STEP 4

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

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

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

- Desinficér hænder og bær handsker, når du håndterer desinfektionsmidler og medicinsk udstyr.
- Bær passende personligt værnemiddel (PPE).
- Opbevares mellem 10°C og 35°C i den originale emballage. Må ikke fryses.
- Må ikke anvendes, hvis servietten er beskadiget, misfarvet eller tør.
- 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 produktmærket, 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 tredje og sidste trin i dekontamineringsproceduren er rensning af det medicinske udstyr. Renseservietten er imprægneret med deioniseret vand og et lavt niveau af antioxidant, som fjerner kemikalierester fra en overflade. Hver pose med renseservietter er emballeret og derefter steriliseret ved hjælp af gammastråling.



Trin 1

Tag en pakke med Rinse Wipe frem.

TRIN 2

Fjern vådservietten fra pakken og fold den ud i håndfladen.

TRIN 3

Aftør overfladen på det udstyr, som er blevet dekontamineret for at fjerne overskydende skum.

TRIN 4

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

Bemærk: Efter fuldførelse af dekontamineringsprocessen skal du lade udstyret luftørre. Opbevar udstyret i overensstemmelse med hospitalets retningslinier for at forhindre beskadigelse eller genkontaminering.

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

- Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe, wenn Sie mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten hantieren.
- 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 dritte Schritt im Aufbereitungsprozess ist das Abspülen des Medizinprodukts. Das Rinse Wipe (Spültuch) ist mit entionisiertem Wasser und einer geringen Menge eines Antioxidans getränkt, das chemische Rückstände von Oberflächen entfernt. Jedes Rinse Wipe ist einzeln verpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert.



SCHRITT 1

Nehmen Sie eine Rinse Wipe Verpackung.

SCHRITT 2

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

SCHRITT 3

Wischen Sie die Oberfläche des desinfizierten Medizinprodukts ab, um Schaumrückstände zu entfernen.

SCHRITT 4

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

Hinweis: Nach Abschluss des Aufbereitungsprozesses sollte das desinfizierte Medizinprodukt trocknen. Bewahren Sie das Medizinprodukt entsprechend den örtlichen Vorschriften auf, um Beschädigungen oder Rekontaminationen zu vermeiden.

Führen Sie das zugehörige Tristel-Protokollbuch gewissenhaft, um alle Aufbereitungen nachzuverfolgen 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

- Απολυμαίνετε τα χέρια και φοράτε κατάλληλα γάντια, όταν χειρίζεστε απολυμαντικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Κάνετε χρήση κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).
- Φυλάσσετε μεταξύ 10°C και 35°C στην αρχική συσκευασία. Μην καταψύχετε.
- Να μην χρησιμοποιείται, εάν το μαντπλάκι είναι κατεστραμμένο, εάν έχει αποχρωματιστεί ή εάν έχει αποξηραθεί.
- Φυλάσσετε τα κενά φακελάκια για να συμπληρώσετε το Βιβλίο Καταγραφής Πληροφοριών Ελέγχου Ποιότητας της Tristel στο τέλος της διαδικασίας απολύμανσης.
- Το συνεχές σκούπισμα της επιφάνειας δεν είναι απαραίτητο και θα πρέπει να αποφεύγεται, προκειμένου να μην αποσυντίθεται το μαντπλάκι.
- 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 μαντπλάκι είναι κατεστραμμένο.
- Να μην χρησιμοποιείται, εάν έχει παρέλθει η πημερομνία λήξης που αναγράφεται στο φακελάκι. Απορρίπτετε τα μαντπλάκια που έχουν λήξει σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για τον αριθμό παρτίδας και την πημερομνία λήξης δείτε το φακελάκι.

Προβλεπόμενη χρήση

Το τρίτο και τελευταίο βήμα στη διαδικασία απολύμανσης είναι η έκπλυση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το μαντπλάκι έκπλυσης είναι εμποτισμένο με αποιονισμένο νερό και ένα χαμπλού επιπέδου αντιοξειδωτικό που αφαιρεί τα χημικά υπολείμματα από μια επιφάνεια. Κάθε φακελάκι Rinse Wipe συσκευάζεται και στη συνέχεια αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.



Βήμα 1

Πάρτε ένα φακελάκι Rinse Wipe.

Βήμα 2

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

Βήμα 3

Σκουπίστε την επιφάνεια του τεχνολογικού προϊόντος που έχει απολυμανθεί για να αφαιρέσετε τον υπερβολικό αφρό.

Βήμα 4

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

Σημείωση: Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου απολύμανσης, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αφεθεί να στεγνώσει στον αέρα. Αποθηκεύστε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για να αποφύγετε πιθανή ζημιά ή επαναμόλυνση.

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

- Desinfectarse las manos y utilizar guantes al manipular desinfectantes y dispositivos médicos.
- Utilizar equipos de protección individuales (EPI) adecuados.
- Almacenar en su envase original a una temperatura entre 10°C y 35°C. No congelar.
- No utilizar si la toallita está dañada, descolorada o seca.
- 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 tercer y último paso del procedimiento de descontaminación es el enjuague del dispositivo médico. La toallita de enjuague está impregnada con agua desionizada y un bajo nivel de antioxidante que elimina los residuos químicos de una superficie. Cada toallita de enjuaga se envasa y esteriliza mediante irradiación gamma.



Paso 1

Tome una bolsa de toallitas de enjuague.

Paso 2

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

Paso 3

Limpie la superficie del dispositivo descontaminado para eliminar el exceso de espuma.

Paso 4

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

Nota: una vez finalizado el ciclo de descontaminación, el dispositivo debe dejarse secar al aire. Almacene el dispositivo de acuerdo con los protocolos del hospital para evitar daños o una nueva contaminación.

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.

KÄYTÖÖHJEET

- Desinfioi kätesi ja käytä suojakäsineitä, kun käsittelet desinfointiaineita ja lääkintälaitteita.
- Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojaravusteita (PPE).
- Säilytä 10–35 °C:n lämpötilassa alkuperäisessä pakauksessaan. Älä pakasta.
- Älä käytä, jos liina on vaurioitunut, värijäytynyt tai kuivunut.
- 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 liinapakaus on vaurioitunut.
- Älä käytä liinapakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä vanhentuneet liinat paikallisten säädösten mukaisesti.
- Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä merkitty pakaukseen.

Käyttötarkoitus

Kolmas ja viimeinen vaihe dekontaminointimenettelyssä on lääkinnällisen laitteen huuhtelu. Huuhtelupyyhe on kyllästetty deionisoidulla vedellä ja vähäisellä määrällä antioksidanttia, joka poistaa kemialliset jäämät pinnalta. Jokainen huuhtelupyyhepussi pakataan ja steriloidaan gammasäteilytyksellä.



1. vaihe

Ota yksi huuhtelupyyhepussi.

2. vaihe

Poista pyyhe pussistaan ja aseta se kämmenellesi.

3. vaihe

Pyyhi dekontaminoidun laitteen pinta ylimääräisen vaahdon poistamiseksi.

4. vaihe

Hävitä liina ja käsineet paikallisten määräysten mukaisesti. Älä käytä liinaa uudelleen. Säilytä tyhjä liinapakaus jäljitettäväyttä varten.

Huomautus: Dekontaminointisyklin päätyttyä laitteen on annettava kuivua ilmakuivaksi. Säilytä laitetta sairaalan ohjeiden mukaisesti vaurioitumisen tai uudelleenkontaminaation estämiseksi.

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

- Se désinfecter les mains et porter des gants lors de la manipulation de désinfectants et de dispositifs médicaux.
- Porter les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés.
- À conserver entre 10°C et 35°C dans l'emballage d'origine. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si le sachet de la lingette est endommagé ou si la lingette est décolorée, abîmée ou sèche.
- 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 troisième et derniéredernière étape de la procédure de décontamination est le rinçage du dispositif médical. La lingette de rinçage (Rinse Wipe) est imprégnée d'eau déionisée et d'un antioxidant léger qui permet de retirer les résidus chimiques de la surface. Chaque sachet de lingette de rinçage (Rinse Wipe) est conditionné puis stérilisé par irradiation gamma.



ÉTAPE 1

Prenez un sachet de la lingette de rinçage (Rinse Wipe).

ÉTAPE 2

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

ÉTAPE 3

Rincez la surface du dispositif désinfecté pour retirer l'excès de mousse.

ÉTAPE 4

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.

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

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

- Igienizzare le mani e indossare i guanti quando si maneggiano i disinfettanti e i dispositivi medici.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati.
- Conservare a temperatura tra i 10 e i 35 C nella confezione originale. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è danneggiata oppure se la Salvietta è scolorita, danneggiata o secca.
- 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, vedere il retro della confezione.

Destinazione d'uso

La terza ed ultima fase della procedura di ricondizionamento del dispositivo medico è il risciacquo. La Salvietta Risciacquante è imbevuta di acqua deionizzata e un leggero antiossidante per rimuovere gli eventuali residui chimici dalla superficie. Ciascuna Salvietta Risciacquante è imbustata e poi sterilizzata tramite raggi gamma.



FASE 1

Prendere la busta e estrarre la Salvietta.

FASE 2

Aprire la Salvietta e stenderla sul palmo della mano.

FASE 3

Strofinare accuratamente la superficie del dispositivo precedentemente disinfeccato per rimuovere i residui di schiuma.

FASE 4

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

Nota: *Completata la procedura di ricondizionamento lasciar asciugare il dispositivo. Conservarlo secondo i protocolli ospedalieri per evitare danni o ricontaminazione.*

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

- Desinfecteer handen en draag handschoenen als u desinfectiemiddelen en medische hulpmiddelen hanteert.
- Draag adequate persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Tussen 10 °C en 35 °C in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Niet invriezen.
- Niet gebruiken als Wipe beschadigd, verkleurd of droog is.
- 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 derde en laatste stap van de ontsmettingsprocedure is het reinigen van het medische apparaat. Het Rinse Wipe doekje is geïmpregneerd met gedeioniseerd water en een laag gehalte aan antioxidant dat chemische restanten van een oppervlak verwijdert. Elk Rinse Wipe sachet wordt verpakt en vervolgens gesteriliseerd met gammastraling.



Stap 1

Pak een Rinse Wipe sachet.

Stap 2

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

Stap 3

Veeg het verontreinigde oppervlak van het apparaat af om overtollig schuim te verwijderen.

Stap 4

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.

Opmerking: Na afronding van de ontsmettingscyclus moet het apparaat aan de lucht drogen. Berg het apparaat op in overeenstemming met de ziekenhuisprotocollen om beschadiging of herbesmetting te voorkomen.

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

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

- Desinfiser hendene og bruk hansker ved håndtering av desinfeksjonsmidler og medisinsk utstyr.
- Bruk passende personlig verneutstyr (PVU).
- Oppbevar i originalforpakningen mellom 10 °C og 35 °C. Skal ikke frysес.
- Ikke bruk dersom våtservietten er skadet, misfarget eller tørr.
- 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.
- Ikke bruk etter utløpsdatoen som står på pakningen. Avhend utløpte våtservietter i henhold til lokale forskrifter.
- Se esken for batchnummeret.

Tiltenkt bruk

Det tredje og siste trinnet i dekontamineringsprosedyren er skylling av det medisinske utstyret. Skylleservietten er impregnert med avionisert vann og et lavt nivå av antioksidant som fjerner kjemiske rester fra en overflate. Hver skylleserviett pakkes og steriliseres deretter ved gammabestråling.



Trinn 1

Ta en skylleserviettpose.

Trinn 2

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

Trinn 3

Tørk av overflaten på enheten som har blitt dekontaminert for å fjerne overflødig skum.

Trinn 4

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

Merk: Når dekontamineringssyklusen er fullført, skal enheten luftørkes. Oppbevar enheten i samsvar med sykehusets protokoller for å forhindre skade eller rekontaminering.

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 utstyrsprodusenten og din nasjonale kompetente myndighet umiddelbart.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Ddezynfekować ręce i nosić okulary ochronne przy obchodzeniu się ze środkami dezynfekującymi i sprzętem medycznym.
- Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Przechowywać w temperaturze od 10°C do 35°C w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać.
- Nie używać, jeśli chusteczka jest uszkodzona, odbarwiona lub sucha.
- Zachowaj pustą saszetkę (saszetki) z chusteczkami, aby uzupełnić Książkę Protokołów Kontrolnych na koniec procedury odkażenia.
- 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

Trzecim i ostatnim krokiem w procedurze dekontaminacji jest płukanie wyrobu medycznego. Chusteczka Rinse Wipe jest nasączena wodą dejonizowaną i niewielką ilością przeciwutleniacza, który usuwa pozostałości chemiczne z powierzchni. Każda saszetka Rinse Wipe jest pakowana, a następnie sterylizowana promieniowaniem gamma.



Krok 1

Wyjąć jedną saszetkę z chusteczką Rinse Wipe.

Krok 2

Wyjąć chusteczkę z saszetki i rozłożyć na dłoni.

Krok 3

Wytrzeć powierzchnię urządzenia, która została odkażona, aby usunąć nadmiar piany.

Krok 4

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

Uwaga: po zakończeniu cyklu dekontaminacji urządzenie należy pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Przechowywać urządzenie zgodnie z protokołami szpitalnymi, aby zapobiec uszkodzeniom lub ponownemu skażeniu.

Uzupełnić Książkę Protokołów Kontrolnych na koniec procedury odkażenia.

Jeżeli uważają Państwo, że wybór 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

- Desinfete as mãos e use luvas ao manusear desinfetantes e dispositivos médicos.
- Use equipamento de proteção individual apropriado (EPI).
- Armazenar na embalagem original, a uma temperatura entre 10°C e 35°C. Não congelar.
- Não utilizar, se a Toalhita estiver danificada, descolorada ou seca.
- 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 terceiro e último passo no procedimento de descontaminação é a lavagem do dispositivo médico. A toalhita de enxaguamento Rinse Wipe é impregnada com água desionizada e um pouco de antioxidante, para ajudar a remover resíduos químicos de uma superfície. Cada saqueta Rinse Wipe é embalada e depois esterilizada por radiação gama.



Passo 1

Pegue numa saqueta Rinse Wipe.

Passo 2

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

Passo 3

Limpe a superfície do dispositivo descontaminado, para retirar a espuma em excesso.

Passo 4

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.

Nota: *após conclusão do ciclo de descontaminação, o dispositivo deve ser deixado ao ar seco. Armazene o dispositivo de acordo com os protocolos do hospital para impedir danos ou recontaminação.*

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

- Перед началом работы с дезинфицирующими средствами и медицинскими изделиями продезинфицировать руки и надеть перчатки.
- Надеть соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- Средство следует хранить в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от 10°C до 35°C. Не замораживать.
- Не использовать, если салфетка повреждена, обесцвечена, или сухая.
- 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

Третим и последним этапом процедуры обеззараживания является протирка медицинского устройства. Салфетка для протирки Rinse Wipe пропитана деионизированной водой с низким содержанием антиоксиданта, который удаляет с поверхностей остатки химических средств. Каждое саше Rinse Wipe упаковывается и затем стерилизуется гамма-облучением.



ЭТАП 1

Возьмите саше с салфеткой Pre-Clean Wipe

ЭТАП 2

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

ЭТАП 3

Протрите салфеткой поверхность продезинфицированного прибора и удалите остатки пены.

ЭТАП 4

Использованные 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.

Примечание: После завершения всех этапов процедуры обработки медицинского изделия, дайте прибору высохнуть. Во избежание повреждений и повторного загрязнения хранить медицинское изделие в соответствии с протоколом медучреждения.

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

- Desinficera händer och bär handskar när du hanterar desinfektionsmedel och medicintekniska produkter.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
- Förvara mellan 10 °C och 35 °C i originalförpackningen. Frys inte.
- Får inte användas om våtservetten är skadad eller missfärgad eller torr.
- Behåll den tomma våtvettpåsen/våtvettpåsarna 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 våtvetten 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 våtvetter enligt lokala bestämmelser.
- För batchnummer och utgångsdatum, se dospåsen.

Avsedd användning

Det tredje och sista steget i dekontamineringsproceduren är sköljning av den medicintekniska produkten. Sköljservetten är impregnerad med avjoniserat vatten och en låg nivå av antioxidant som tar bort kemikalierester från ytan. Varje sköljvettpåse packas och steriliseras sedan med gammastrålning.



Steg 1

Ta en sköljvettpåse.

Steg 2

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

Steg 3

Torka av ytan på enheten som har dekontaminerats för att avlägsna överflödigt skum.

Steg 4

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

Obs: Efter avslutad dekontamineringcykel bör enheten få lufttorka. Förvara enheten i enlighet med sjukhusets riktlinjer för att förhindra skada eller återkontaminering.

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

- Dezenfektanlar ve tıbbi cihazlara temas ederken ellerinizi dezenfekte edin ve eldiven takın.
- Uygun Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) giyin.
- Orijinal ambalajında, 10°C ile 35°C'de saklayın. Dondurmayın.
- Bez hasarlı, rengini kaybetmiş veya kuruysa kullanmayın.
- Dekontaminasyon sürecinin sonunda Tristel Kalite Denetimi İzleme Kayıt Defterini doldurmak için boş bez poşet(ler)ini muhafaza edin.
- Yüzeyin sürekli silinmesi gereklidir ve bezin dezenfektanı akitmasını 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 hasarlısa 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

Dekontaminasyon prosedüründeki üçüncü ve son adım, tıbbi cihazın durulanmasıdır. Durulama Bezi, deionize su ve bir yüzeydeki kimyasal kalıntıları gideren düşük düzeyli bir antioksidan ile emprene edilmiştir. Her Durulama Bezi poşeti paketlenir ve ardından gama ışınlaması ile sterilize edilir.



1. adım

Bir Durulama Bezi poşeti alın.

2. adım

Bezi poşetinden çıkarın ve avucunuzun içine koyun.

3. adım

Fazla köpüğün alınması için dekontamine edilmiş cihazın yüzeyini silin.

4. adım

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

Not: Dekontaminasyon döngüsü tamamlandıktan sonra cihaz, kuruması için açıkta bırakılmalıdır. Hasarı veya yeniden kontaminasyonu önlemek için cihazı hastane protokollerine uygun olarak saklayın.

Lütfen dekontaminasyon prosedürüne 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

- طهّر يديك وارتد قفازات أثناء التعامل مع المطهرات والأجهزة الطبية.
- ارتد معدات حماية شخصية مناسبة.
- احرص على تخزين المنتج في درجة حرارة بين ١٠ و ٣٥ درجة مئوية في عبوته الأصلية. ولا تضعه في المجمد.
- لا تستخدم المنديل المبلل إذا كان تالفاً أو متغير اللون أو جافاً.
- احتفظ بكيس (أكياس) المنديل المبللة الفارغة لإكمال دفتر تدقيق الجودة في نهاية إجراءات التطهير.
- Tristel المسح المستمر للسطح ليس ضروريًا ويجب تجنبه لمنع إسالة المنديل المبلل.
- يُستخدم للأغراض المهنية فحسب.
- يجب الاستعانة بتعليمات الاستخدام جنباً إلى جنب مع ملصق بيانات المنتج، وورقة بيانات السلامة وتعليمات الشركة المصنعة للجهاز.
- لا تستخدمه إذا كان كيس المنديل تالفاً.
- لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الكيس، وتخلص من المنديل المبلل منتهية الصلاحية وفقاً للوائح المحلية.
- العضوية قبل إجراء عملية التطهير عالية الكفاءة.

الغرض من الاستخدام

الخطوة الثالثة والأخيرة في عملية التطهير هي شطف الجهاز الطبي. يكون منديل الشطف مُشربًا بماء غير متأين وذي مستوى منخفض من مادة مضادة للأكسدة، تزييل المخلفات الكيميائية من السطح. وتكون كل عبوة منديل شطف مغلقة ومن ثم مُعَقَّمة بإشعاع جاما.

الخطوة الأولى

خذ عبوة منديل شطف واحدة.

الخطوة الثانية

أزل المنديل المبلل من عبوته وانشره في كف يدك.

الخطوة الرابعة

امسح سطح الجهاز الذي تم تطهيره لإزالة الرغوة الزائدة.

الخطوة الرابعة

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

ملاحظة: يجب، عند الانتهاء من دورة التطهير، ترك الجهاز ليجف في الهواء. وخزن الجهاز وفقاً لبروتوكولات المستشفى لمنع التلف أو تكرار التلوث.



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 להטמין ידיים ולעוטות כפפות בעת טיפול בחומר חיטוי ומכשור רפואי.
- יש להשתמש בצד מגן אישי (PPE) מתאים.
- יש לאחסן את המוצר באירועו המקורי ובטמפרטורה שבין 10°C ל-35°C.
- אין להקפיא.
- אין להשתמש במגבות אם הוא פגום, דחו או יבש.
- יש לשמר את שקיי המגבונים הריקים לצורך מילוי יומן Tristel למעקב אחר בקורת איכות (Quality Audit Trail Record Book) בסיום הליך הטיהור.
- אין צורך לנגב ממושכות את המשטח, ויש להימנע מכך כדי למנוע מהגבון להתפרק.
- לשימוש מקצועי בלבד.
- יש לפעול בהתאם להוראות השימוש הללו בשילוב עם ההוראות של עשל תווית המוצא, גילויות הבטיחות (SDS) וההוראות של יצירן המכשיה.
- אין להשתמש אם שקיי המגבונים פגומה.
- אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המופיע על השקיק. יש להשליך מגבונים שבע תוקף בהתאם לתקנות המקומיות.
- ארגנים ממשטחים לפני חיטוי ברמה גבוהה.

שימוש מיועד

השלב השלישי והאחרון בתהליך החיטוי הוא שטיפת המכשור הרפואי. מגבון השטיפה ספג במים לא מינונים ובנוגד חמוץ חלש שמסיר שרירות כימיים מפני השטח. שקיי מגבון השטיפה נארז ולאחר מכן מוחוטא בקרינת גמא.

שלב 1

כח שקיי מגבון שטיפה אחת

שלב 2

שלוף את המגבון מהSKU שלו והנחה אותו בcpf ידר.

שלב 3

נקב את פני השטח של המכשור המוחוטא להסרת עודף קצף.

שלב 4

השלך את המגבון והכפפות המשומשים בהתאם לתקנות המקומיות. אין לעשות שימוש חזרה במגבות. שמור את השקיי הריק של המגבון לצורך מעקב.

הערה: בסיום מחזור החיטוי, יש להניח למכשור להתייבש באוויר אחסן את המכשיר בהתאם לפרטוקולי בית החולים כדי למנוע נזק או זיהום חוזה.



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

אם אתה סבור שרכיב זה תרם להתרחשויות תקריות חמורה (כלומר מוות, הידרדרות חמורה זמנית או קביעה במצב רפואיו של אדם, או איזם חמורה על בריאות הציבור), פנה מיד ליצירן המכשיר ולרשויות 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

Tuomaankatu 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

TINGMED AS

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

SPAIN

VESISMIN, S.L.

C/ Aribau 230-240, 6^a planta, L-0, 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.

Cennetoglu 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 Rinse Wipes is entered into the Australian Register of Therapeutic Goods as a Class I medical device, ARTG number: 173046.

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.

EC REP Tristel NV, Smallandlaan 14B,
2660 Antwerp, Belgium RIN/098/5
14-JUN-2022

CH REP Tristel AG, Sandgrube 29,
9050 Appenzell, Switzerland **STERILE R**

