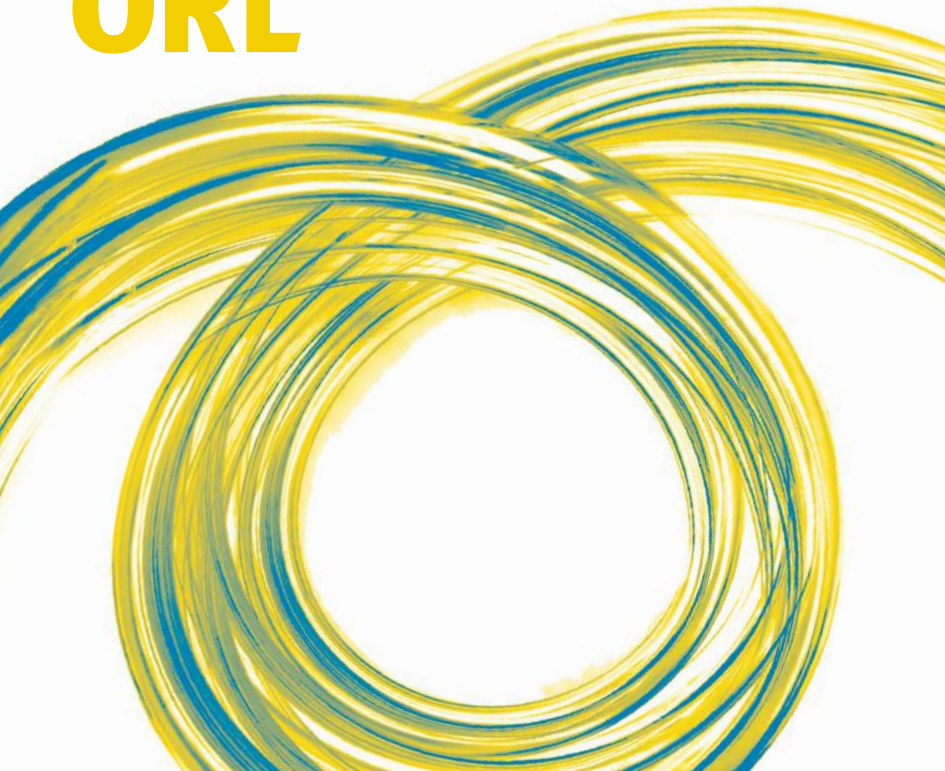


Tristel Duo™

ORL



Tristel Duo ORL is a chlorine dioxide based high-level disinfectant foam. It is CE marked as a Class IIb Medical Device (MDD 93/42 EEC).

INTENDED USE

Tristel Duo ORL is designed specifically for the high-level disinfection of non-lumened invasive medical devices used in otorhinolaryngology (ORL).

THE TRISTEL CHEMISTRY

Tristel Duo ORL is based on Tristel's proprietary chlorine dioxide (ClO₂) chemistry, a well-documented and highly effective biocide. Tristel Duo ORL incorporates two separate compartments that contain Tristel Base Solution (citric acid) and Tristel Activator Solution (sodium chlorite). When mixed upon pressing the foam pump, Tristel's proprietary chlorine dioxide chemistry is generated. Tristel Duo ORL contains a non-ionic surfactant for added cleaning performance.

BIOCIDAL PERFORMANCE

Tristel Duo ORL is sporicidal, mycobactericidal, virucidal, fungicidal and bactericidal with a contact time of 30 seconds. The product has been tested according to the relevant European Standards required for disinfectants used in medical areas. Tristel Duo ORL is effective against microorganisms of concern such as:

- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Human Papillomavirus (HPV)
- Human immunodeficiency virus (HIV)
- Hepatitis B virus (HBV)
- *Vaccinia virus*
- *Candida albicans*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium*

USER INSTRUCTIONS

- Do not use if the bottle is damaged.
- Disinfect hands and wear appropriate Personal Protective Equipment (PPE) when handling disinfectants and medical devices.
- If Tristel Duo ORL is used for the first time, depress the pump two to four times to prime it.
- For use on pre-cleaned devices only.
- For professional use.
- These Instructions for Use (IFU) should be used in conjunction with the product label, Safety Data Sheet (SDS) and device manufacturer's instructions.

Step 1

Dispense two aliquots of Tristel Duo onto a dry wipe (Duo Wipe is recommended). Use the wipe to spread the foam over the surface of the medical 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.

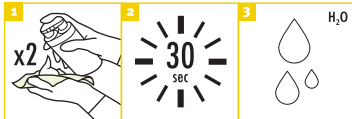
Step 2

Leave the surface to dry to ensure a minimum contact time of 30 seconds.

Step 3

Rinse the instrument with water of appropriate quality.

Note: Store the medical device in accordance with hospital protocols to prevent damage or recontamination.



Warning

Base

Causes serious eye irritation.

Precautionary statements

Base

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.



Manufactured by: Tristel Solutions Ltd

For Tristel patent information please visit www.our-patents.info/tristel

Contact Tristel, your local distributor or visit www.tristel.com for supporting documents such as safety data sheets, microbiological test data and reports.

Tristel Duo ORL est une mousse désinfectante de haut niveau à base de dioxyde de chlore. Tristel Duo ORL est un Dispositif Médical de Classe IIb, avec un marquage CE en accord avec les Directives Européennes 93/42/CEE et 2007/47/EC sur les Dispositifs Médicaux.

Duo ORL est un Désinfectant de Haut Niveau qui répond parfaitement aux recommandations de la SF2H d'effectuer une Désinfection de Niveau Intermédiaire entre chaque examen.

APPLICATIONS

Tristel Duo ORL est spécialement conçu pour la désinfection à haut niveau des dispositifs médicaux invasifs sans canal opérateur utilisés en oto-rhino-laryngologie (ORL).

LA CHIMIE DE TRISTEL

Tristel Duo ORL utilise le dioxyde de chlore (ClO₂), une chimie brevetée de Tristel, un biocide bien documenté et très efficace. Tristel Duo ORL se compose de deux compartiments séparés, l'un contenant la solution de Base Tristel (acide citrique) et l'autre la solution Activatrice Tristel (chlorite de sodium). Le dioxyde de chlore, produit chimique exclusif de Tristel, est créé lorsque les deux solutions sont mélangées en pressant la pompe à mousse. Tristel Duo ORL contient un agent tensioactif non ionique pour une performance nettoyante additionnelle.

PERFORMANCE BIOCIDÉ

Tristel Duo ORL est sporicide, mycobactéricide, virucide, bactéricide et fongicide avec un temps de contact de 30 secondes. Le produit a été testé conformément aux normes européennes requises pour les désinfectants utilisés dans le domaine médical:

- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Papillomavirus Humain (HPV)
- VIH
- Hépatite B
- *Vaccinia virus*
- *Candida albicans*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus hirae*
- *Entérobactéries* résistantes aux carbapénèmes (ERC)
- *Entérocoque* résistant à la vancomycine (ERV)

NOTICE D'EMPLOI

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Désinfecter les mains et porter l'équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation des désinfectants et des dispositifs médicaux.
- Si Tristel Duo ORL est utilisé pour la première fois, appuyer sur la pompe deux à quatre fois pour l'amorcer.
- Uniquement, pour utilisation sur des instruments pré-nettoyés.
- Uniquement pour 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.

Étape 1

Appliquer deux doses de Tristel Duo sur une lingette sèche (de préférence Duo Wipes). Utiliser la lingette pour répartir la mousse sur la surface du dispositif médical et s'assurer que toutes les zones sont couvertes. L'essuyage continu de la surface n'est pas nécessaire et est même à éviter afin que la lingette ne s'effrite pas.

Note: Jeter la lingette utilisée conformément aux consignes locales. Ne pas jeter dans un macérateur. Ne pas réutiliser.

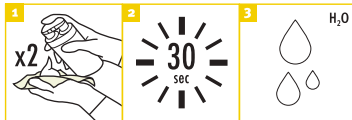
Étape 2

Laisser sécher le produit sur la surface pendant au moins 30 secondes.

Étape 3

Rincer avec de l'eau bactériologiquement contrôlée ou stérile.

Note: Sauvegarder le dispositif médical conformément les protocoles de l'hôpital, afin d'éviter endommagement ou récontamination.



Attention

Base

Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

Base

Porter équipement de protection des yeux.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.



Fabriqué par: Tristel Solutions Ltd

Belgique:

Tristel SA, Smallandlaan 14 B, 2660 Anvers, Belgique
T 03 889 26 40 - E belgium@tristel.com

France:

Tristel SaS, 130, Blvd de la Liberté, 59000 Lille, France
T 03 66 88 01 84 - E france@tristel.com

Pour informations relatives aux brevets de Tristel visiter www.our-patents.info/tristel

Contactez Tristel, votre distributeur local ou rendez-vous sur www.tristel.com, où vous trouverez des documents justificatifs tels que fiches de données de sécurité, données de tests microbiologiques et rapports.

Tristel Duo ORL is een op chloordioxide gebaseerd high-level desinfecterend schuim. Het product is CE gemarkeerd als een Klasse IIb medisch hulpmiddel conform de Europese richtlijn op Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG en de 2007/47/EG wijzigingen daarvan.

TOEPASSINGEN

Tristel Duo ORL is speciaal ontwikkeld voor een high-level desinfectie van invasieve medische hulpmiddelen zonder werkkanaal die worden gebruikt in de KNO/NKO-praktijk.

DE TRISTEL CHEMIE

Tristel Duo ORL maakt gebruik van de gepatenteerde chloordioxide (ClO₂) samenstelling van Tristel en is een goed gedocumenteerd, zeer werkzaam biocide. Tristel Duo ORL bevat twee afzonderlijke compartimenten die de Tristel Basis (citroenzuur) en Activator (natriumchloriet) oplossingen bevatten. Door het indrukken van de schuimpomp, wordt chloordioxide gegenereerd. Tristel Duo ORL bevat een oppervlakte spanningsverlagende oplossing voor extra reiniging.

BIOCIDE WERKING

Tristel Duo ORL is sporicide, mycobactericide, virucide, fungicide en bactericide met een contacttijd van 30 seconden. Het product is getest volgens de Europese normen ter zake, vereist voor desinfectiemiddelen die worden gebruikt in het medisch vakgebied:

- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Human Papillomavirus (HPV)
- Human immunodeficiency virus (HIV)
- Hepatitis B virus (HBV)
- *Vaccinia virus*
- *Candida albicans*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem-resistente Enterobacteriaceae (ERC) *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycineresistente enterokokken (VRE) *Enterococcus faecium*

HOE TE GEBRUIKEN

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Desinfecteer de handen en draag geschikte beschermingsmiddelen tijdens het werken met desinfectiemiddelen en medische hulpmiddelen.
- Indien Tristel Duo ORL voor de eerste maal wordt gebruikt, druk dan de pomp twee tot viermaal in om deze te vullen.
- Uitsluitend te gebruiken op voorgereinigde apparaten.
- Voor professioneel gebruik.
- Deze gebruikershandleiding dient te worden gebruikt in combinatie met het productlabel, het veiligheidsinformatieblad (SDS) en de instructies van de fabrikant.

Step 1

Breng twee doses Tristel Duo op een droog doekje aan (Duo Wipes worden aanbevolen). Gebruik het doekje om het schuim over het oppervlak van het medisch hulpmiddel te verspreiden en zorg ervoor dat het gehele oppervlak bedekt is. Het voortdurend wrijven over de oppervlakte is niet nodig en dient vermeden te worden om te voorkomen dat het doekje scheurt.

Attentie: Gooi het doekje weg in overeenstemming met lokale regelgeving. Niet in een vermaler werpen. Niet hergebruiken.

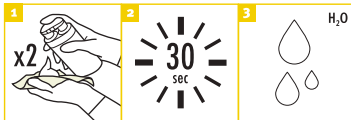
Step 2

Respecteer de contacttijd van minimaal 30 seconden.

Step 3

Spoel het medisch hulpmiddel met bacteriologisch gecontroleerd water.

Attentie: Bewaar het instrument in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol om schade of herbesmetting te voorkomen.



Waarschuwing

Basis
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Veiligheidsaanbevelingen

Basis
Beschermende oogbescherming dragen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoeien met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.



Geproduceerd door: Tristel Solutions Ltd

België:

Tristel NV, Smallandlaan 14 B, 2660 Antwerpen, België
T +32 (0)3 889 26 40 - E belgium@tristel.com

Nederland:

Tristel B.V., Binderij 7 R, 1185 Amstelveen, Nederland
T 020 808 51 34 - E nederland@tristel.com

Voor Tristel octrooi-informatie kunt u terecht op www.our-patents.info/tristel

Neem contact op met Tristel, uw plaatselijke distributeur of bezoek www.tristel.com voor ondersteunende documenten zoals veiligheidsinformatiebladen, microbiologische testgegevens en rapporten.

Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



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



Tristel NV, Smalandaan 14 B, 2660 Antwerp, Belgium

