

Tristel FuseTM

for Stella



High-level disinfecting and sporicidal solution for non-lumened and single-lumened endoscopes, manometry catheters and ultrasound probes

EACH SACHET CONTAINS

- 50ml Base solution (solution of citric acid with preservatives and corrosion inhibitors in demineralised water)
- 50ml Activator solution (sodium chlorite solution in demineralised water)

This makes 100ml of chlorine dioxide concentrate. Added to five litres of ambient water, each sachet delivers a single-use disinfectant solution for use in the Stella System.

THE TRISTEL CHEMISTRY

Tristel Fuse for Stella utilises Tristel's proprietary chlorine dioxide chemistry, a well-documented, highly effective biocide. The chemical symbol for chlorine dioxide is ClO₂.

MODE OF ACTION

Tristel Fuse for Stella incorporates two separate compartments that contain the Tristel Base and Activator solutions. When mixed by bursting the sachet, chlorine dioxide is generated.

Chlorine dioxide is a powerful oxidising agent – an electron receiver. This means that the chlorine dioxide molecule is in constant search for an additional electron. When a bacterial cell comes into contact with chlorine dioxide, it donates an electron from its cell wall. This creates a breach in the cell wall through which cell contents pass in an attempt to bring the concentrations on either side of the cell membrane to equilibrium. The cell dies through lysis.

BIOCIDAL PERFORMANCE

Tristel Fuse for Stella is sporicidal, mycobactericidal, virucidal, fungicidal and bactericidal with a contact time of only five minutes. Tristel Fuse for Stella is effective against microorganisms of concern such as:

Spores *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Mycobacteria *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Viruses Adenovirus Type 1, Poliovirus Type 5, Vaccinia virus,
Human Papillomavirus (using Polyoma Virus SV40 surrogate), Murine norovirus

Fungi *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

Bacteria Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

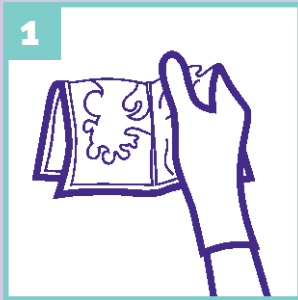
Manufactured by: Tristel Solutions Ltd

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

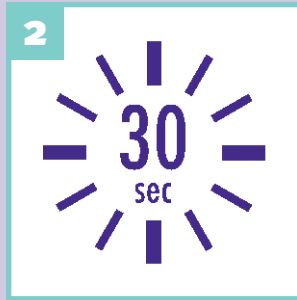
Contact Tristel, your local distributor or visit www.tristel.com for supporting documents such as safety data sheets, microbiological test data and reports.

HOW TO USE TRISTEL FUSE FOR STELLA

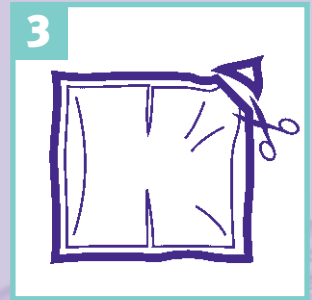
- These Instructions for Use (IFU) should be used in conjunction with the product label, Safety Data Sheet (SDS) and device manufacturer's instructions.
- Ensure pre-clean and cleaning steps are performed after medical device use as per hospital protocol, prior to high-level disinfection with Tristel Fuse for Stella.
- Make up solution in a well ventilated area.
- Wear an apron and nitrile gloves before commencing and wash hands after removing apron and gloves.
- Store in original packaging in a cool, well ventilated area out of direct sunlight.
- Dispose of empty packaging in accordance with local policy and national regulations.
- Avoid contact with skin and eyes. Contact with the disinfectant may cause mild irritation. Wash affected areas with plenty of soap and water.
- For professional use only.



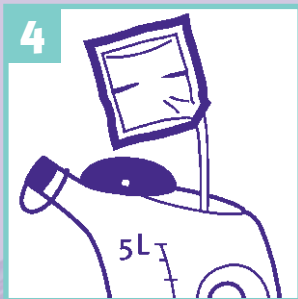
Take one sachet to produce five litres of chlorine dioxide solution. Fold in half and squeeze one side of sachet to burst contents through centre seal.



Contents will start to turn yellow. Allow 30 seconds mixing time.



Tear or cut the corner of sachet. Take care when opening the sachet not to spill the concentrated solution.



Pour contents into five litres of ambient water.

Note: The mixing of solution should be performed using ambient water. Do not use hot water.



Add prepared Fuse solution to the Stella System when prompted by Stella IQ. The cycle time is five minutes.

Sporizides High-Level-Desinfektionsmittel für Medizinprodukte, wie z.B. Katheter, Ultraschallsonden und Endoskope mit bis zu einem Arbeitskanal

EIN PÄCKCHEN BEINHÄLTET

- 50ml Basislösung (Lösung aus Zitronensäure mit Konservierungs- und Korrosionsschutzmitteln in entmineralisiertem Wasser)
- 50ml Aktivatorlösung (Natriumchloritlösung in entmineralisiertem Wasser)

Das ergibt 100ml Chlordioxidkonzentrat. Jedes Päckchen ergibt durch Ansetzen mit lauwarmem Wasser fünf Liter Desinfektionslösung zur einmaligen Verwendung im Stella System.

DIE TRISTEL-CHEMIE

Tristel Fuse for Stella nutzt Tristels proprietäre Technologie auf Basis von Chlordioxid (ClO₂), ein gut dokumentiertes und hochwirksames Biozid.

WIRKUNGSWEISE

Ein Päckchen Tristel Fuse for Stella besteht aus zwei getrennten Kammern, die die Tristel Basislösung (Zitronensäure) bzw. Tristel Aktivatorlösung (Natriumchlorit) enthalten. Beim Vermischen wird Tristels proprietäres Chlordioxid zur Verdünnung in fünf Liter Wasser erzeugt.

Chlordioxid ist ein starkes Oxidationsmittel – ein sogenannter Elektronenakzeptor. Das heißt, dass das Chlordioxidmolekül ständig auf der Suche nach einem zusätzlichen Elektron ist. Kommt eine Bakterienzelle in Kontakt mit Chlordioxid, gibt sie ein Elektron aus ihrer Zellwand ab. Dadurch entsteht eine Lücke in der Zellwand, durch die Zellinhalt entweicht, weil die Zelle bestrebt ist, die Konzentrationen auf beiden Seiten der Zellmembran ins Gleichgewicht zu bringen. Die Zelle stirbt durch Lyse.

WIRKUNGSSPEKTRUM

Tristel Fuse for Stella ist sporizid, mykobakterizid, viruzid, fungizid und bakterizid mit einer Einwirkzeit von nur fünf Minuten. Tristel Fuse for Stella wirkt effektiv gegen sämtliche relevanten Mikroorganismen, wie z.B.:

Sporen *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Mykobakterien *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Viren Adenovirus, Poliovirus, Vacciniavirus, Polyomavirus SV40 (Surrogat für Humane Papillomaviren), Norovirus

Hefen/Pilze *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

Bakterien Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium* (VREfm), *Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

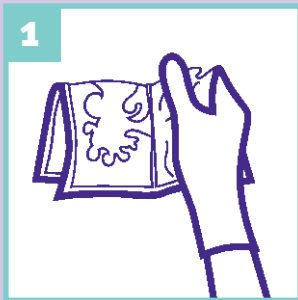
Hersteller: Tristel Solutions Ltd.

Deutschland, Österreich: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 F +49 (0)30 54819232 · E vertrieb@tristel.com W www.tristel.de
Schweiz: Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell · T +41 715670658 · E schweiz@tristel.com
Informationen zu Tristels Patenten unter: www.our-patents.info/tristel

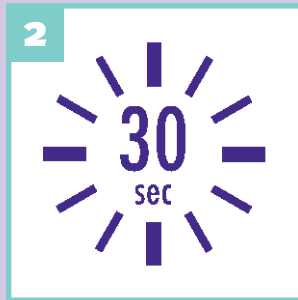
Für weiterführende Dokumente wie z.B. Sicherheitsdatenblätter und mikrobiologische Gutachten kontaktieren Sie Tristel oder Ihren lokalen Vertriebspartner, oder besuchen Sie uns auf www.tristel.de.

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR TRISTEL FUSE FOR STELLA

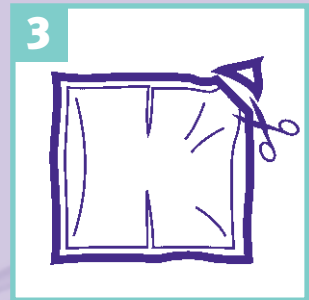
- Diese Gebrauchsanleitung sollte in Verbindung mit dem Produktetikett, dem Sicherheitsdatenblatt und den Herstellerangaben des aufzubereitenden Medizinprodukts gelesen werden.
- Stellen Sie sicher, dass nach Anwendung des Medizinprodukts die Vorreinigung und Reinigung gemäß der Standardarbeitsanweisung durchgeführt wurde. Führen Sie erst dann die High-Level-Desinfektion mit Tristel Fuse for Stella durch.
- Bereiten Sie die Lösung an einem gut belüfteten Ort zu.
- Ziehen Sie sich vor Beginn eine Schürze und Nitrilhandschuhe an und waschen Sie sich die Hände, nachdem Sie Schürze und Handschuhe wieder ausgezogen haben.
- In Originalverpackung an einem kühlen, gut belüfteten Ort und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.
- Leere Verpackungen entsprechend den lokalen und nationalen Vorschriften entsorgen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Kontakt mit dem Desinfektionsmittel kann leichte Reizungen verursachen. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser und Seife abspülen.
- Nur für den professionellen Gebrauch.



Nehmen Sie ein Päckchen Tristel Fuse for Stella, um fünf Liter Chlordioxidlösung herzustellen. Falten Sie das Päckchen entlang der Markierung und drücken Sie eine Seite fest zusammen, bis die mittige Sollbruchstelle nachgibt und sich beide Inhalte vermischen.

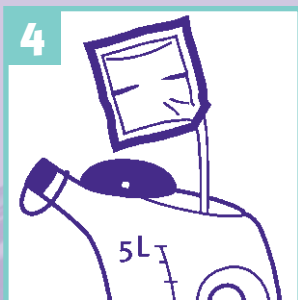


Der Inhalt beginnt sich gelb zu verfärben. Warten Sie eine Aktivierungszeit von **30 Sekunden** ab.



Reißen oder schneiden Sie eine Ecke des Päckchens ab.

Hinweis: Seien Sie beim Öffnen des Päckchens vorsichtig, damit Sie das Konzentrat nicht verschütten.



Geben Sie das Konzentrat in fünf Liter umgebungstemperiertes Wasser.

Hinweis: Die Herstellung der Lösung sollte ausschließlich mit umgebungstemperierten Wasser erfolgen. Benutzen Sie kein heißes Wasser.



Geben Sie die vorbereitete Desinfektionslösung nach Aufforderung durch Stella IQ vollständig in das innere Instrumentenfach der Stella. Die Einwirkzeit beträgt **fünf Minuten**.

Soluzione sporicida per la disinfezione ad alto livello da utilizzare con il sistema di disinfezione Stella Tristel

OGNI BUSTA CONTIENE

- 50ml soluzione Base, composta da acido citrico al 5% (5g/100g) in acqua demineralizzata (verde)
- 50ml soluzione di Attivazione, composta da clorito di sodio al 2.1% (2.1g/100g) in acqua demineralizzata (limpida)

Questo contenuto genera 100ml di diossido di cloro concentrato. Aggiungendo cinque litri di acqua, ogni bustina fornisce una soluzione disinfettante monouso da utilizzare nel Sistema Stella.

IL DIOSSIDO DI CLORO TRISTEL

Tristel Fuse for Stella utilizza il diossido di cloro, il principio attivo brevettato da Tristel, un biocida ben documentato e altamente efficace. Il simbolo del diossido di cloro è ClO₂.

MECCANISMO D'AZIONE

Tristel Fuse for Stella è confezionato in buste a due scomparti separati da una membrana centrale sottile, contenenti la soluzione Base e la soluzione di Attivazione.

Manipolando la busta, la membrana si rompe e le due soluzioni si mescolano, generando il ClO₂ Tristel da diluire in cinque litri di acqua di rubinetto. Il ClO₂ è un potente agente ossidante contro tutti i tipi di microrganismi. La molecola infatti possiede un'elevata capacità di penetrare la superficie dei microrganismi tramite il prelievo di un elettrone, facendo così breccia e provocando la distruzione dei costituenti vitali tramite lisi.

EFFICACIA BIOCIDA

Tristel Fuse for Stella è efficace contro spore, micobatteri, virus, funghi e batteri in un tempo di contatto di soli cinque minuti. Tristel Fuse for Stella è efficace contro diversi microrganismi particolarmente critici come ad esempio:

Spores *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Micobatteri *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Viruses Adenovirus Type 1, Poliovirus Type 5, Vaccinia virus,
Human Papillomavirus (using Polyoma Virus SV40 surrogate), Murine norovirus

Funghi *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

Batteri *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina, *Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

Titolare e produttore: Tristel Solutions Ltd.

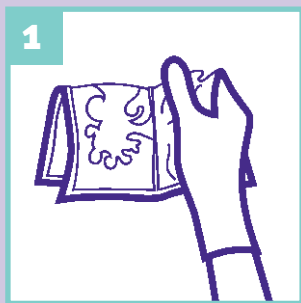
Svizzera: Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell
T +41 715670658 - E schweiz@tristel.com

Per informazioni sui brevetti Tristel consultare: www.our-patents.info/tristel

Contattare Tristel, il distributore locale o visitare il sito www.tristel.com per documenti di supporto come schede di sicurezza, dati di prove microbiologiche e rapporti.

COME UTILIZZARE TRISTEL FUSE FOR STELLA

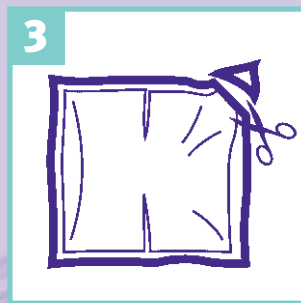
- Queste istruzioni per l'uso devono essere consultate insieme all'etichetta del prodotto, alle schede tecniche e alle istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo medico.
- Assicurarsi che le fasi di pre-pulizia e pulizia siano eseguite dopo l'uso del dispositivo medico secondo il protocollo ospedaliero, prima della disinfezione di alto livello con Tristel Fuse for Stella.
- Preparare la soluzione in un'area ben ventilata.
- Indossare un grembiule e guanti in nitrile prima di iniziare e lavarsi le mani dopo aver tolto grembiule e guanti.
- Conservare le buste nella confezione originale in un'area ben ventilata al riparo dalla luce.
- Smaltire secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali.
- Evitare contatto con la pelle e con gli occhi. Il contatto con il disinfettante potrebbe provocare una lieve irritazione. Nel caso di contatto lavare con abbondante acqua.
- Solo per utilizzo professionale.



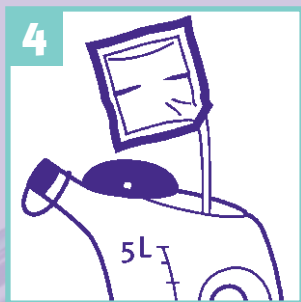
Prendere una busta per preparare cinque litri di soluzione ClO_2 . Premere un lato della busta per rompere la membrana centrale.



Manipolare il contenuto da un lato all'altro per **30 secondi** finché assume il colore giallo.



Aprire la busta con cautela, facendo attenzione a non schizzare la soluzione concentrata.



Versare il contenuto della busta nella caraffa contenente cinque litri di acqua a temperatura ambiente.

Nota: La soluzione deve essere generata usando acqua a temperatura ambiente. Non utilizzare acqua calda.



Versare la soluzione nello scompartimento interno del sistema Stella sopra il dispositivo precedentemente pulito. Il ciclo di disinfezione dura cinque minuti.

Solution désinfectante et sporicide de haut niveau pour endoscopes sans canal, endoscopes monocanaux, cathéters de manométrie et sondes à ultrasons

CHAQUE SACHET CONTIENT

- 50ml de solution de base (solution d'acide citrique avec conservateurs et inhibiteurs de corrosion dans de l'eau déminéralisée).
- 50ml de solution d'activateur (solution de chlorite de sodium dans de l'eau déminéralisée).

Cela donne 100ml de concentré de dioxyde de chlore. Ajouté à cinq litres d'eau ambiante, chaque sachet fournit une solution désinfectante à usage unique à utiliser dans le système Stella.

COMPOSITION CHIMIQUE TRISTEL

Tristel Fuse for Stella utilise la chimie brevetée du dioxyde de chlore de Tristel, un biocide hautement efficace et bien documenté. Le symbole chimique du dioxyde de chlore est ClO₂.

MODE D'ACTION

Tristel Fuse for Stella comprend deux compartiments séparés qui contiennent les solutions de base et d'activateur Tristel. Lorsqu'elles se mélangent suite à l'ouverture du sachet, cela produit du dioxyde de chlore.

Le dioxyde de chlore est un puissant agent oxydant, un récepteur d'électrons. Cela signifie que la molécule de dioxyde de chlore est constamment à la recherche d'un électron supplémentaire. Quand une cellule bactérienne entre en contact avec du dioxyde de chlore, elle donne un électron provenant de sa paroi cellulaire. Cela crée, dans la paroi cellulaire, une brèche par laquelle le contenu de la cellule passe dans le but d'équilibrer les concentrations de chaque côté de la membrane cellulaire. La cellule meurt suite à un phénomène appelé lyse.

ACTIVITÉ BIOCIDÉ

Tristel Fuse for Stella est un agent sporicide, mycobactéricide, virucide, fongicide et bactéricide caractérisé par un temps de contact de cinq minutes seulement. Tristel Fuse for Stella est efficace contre les micro-organismes préoccupants tels que:

Spores	<i>Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis</i>
Mycobactéries	<i>Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae</i>
Virus	L'adénovirus de type 1, le poliovirus de type 5, le virus de la vaccine, le papillomavirus humain (en utilisant le substitut du polyomavirus SV40), le norovirus murin
Champignons	<i>Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale</i>
Bactéries	<i>Enterococcus faecium</i> résistant à la vancomycine (ERV), <i>Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae</i>

Fabriqué en Grande Bretagne par: Tristel Solutions Ltd.

Belgique et Grand-Duché Luxembourg: Tristel SA, Anvers, Belgique - T 03 889 26 40 - E belgium@tristel.com

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

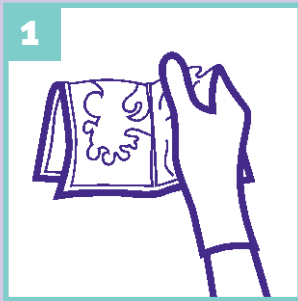
Suisse: Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell - T +41 715670658 - E schweiz@tristel.com

Pour plus d'informations concernant les brevets de Tristel, consultez le site: www.our-patents.info/tristel

De plus amples informations sur Tristel Fuse, telles que des fiches de données de sécurité, des rapports, des publications sur les produits et des études, sont disponibles sur demande ou en ligne à l'adresse suivante : www.tristel.com

COMMENT UTILISER TRISTEL FUSE FOR STELLA

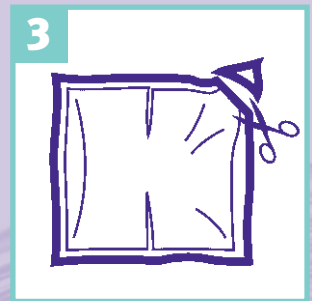
- Les présentes instructions d'utilisation doivent être utilisées conjointement avec l'étiquette du produit, la Fiche de Données de Sécurité (FDS) et les instructions du fabricant du dispositif.
- Assurez-vous que les étapes de pré-nettoyage et de nettoyage sont effectuées après l'utilisation du dispositif médical conformément au protocole de l'hôpital, avant la désinfection de haut niveau avec Tristel Fuse for Stella.
- Reconstituer la solution dans un endroit bien aéré.
- Portez un tablier et des gants en nitrile avant de commencer et lavez-vous les mains après avoir retiré le tablier et les gants.
- Conserver la solution dans son emballage d'origine dans un endroit frais, bien aéré et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Éliminer l'emballage vide conformément à la politique locale et aux réglementations nationales.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux. Tout contact avec le désinfectant peut causer une légère irritation. Laver les zones concernées avec une grande quantité d'eau savonneuse.
- Réservé à une utilisation professionnelle.



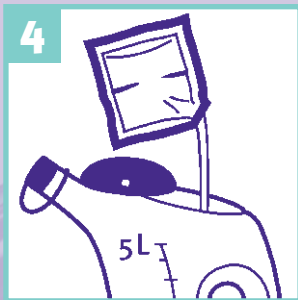
Prendre le sachet et le plier en deux. Presser l'un des côtés pour percer la membrane centrale afin de mélanger les deux solutions pour les activer et créer le dioxyde de chlore.



Le contenu commence à devenir jaune. Laisser passer un temps de mélange de **30 secondes**.



Déchirer ou découper le coin du sachet. Attention, lors de l'ouverture du sachet, à ne pas renverser la solution concentrée ailleurs que dans le seau.



Verser le contenu dans cinq litres d'eau.

Remarque: le mélange de la solution doit être effectué avec de l'eau à température ambiante. Ne pas utiliser d'eau chaude.



Ajouter la solution Fuse préparée au système Stella lorsque Stella IQ le demande. La durée du cycle est de **cinq minutes**.

High-level sporicide desinfectiemiddel voor instrumenten zonder of met één werkkanaal zoals endoscopen, manometrie katheters en echosondes

IEDER ZAKJE BEVAT

- 50ml Basisoplossing (citroenzuur met conserveermiddelen en corrosieremmers in gedemineraliseerd water)
- 50ml Activatoroplossing (natriumchloriet in gedemineraliseerd water)

Dit maakt 100ml chloordioxide concentraat. Wanneer toegevoegd aan water levert elk zakje een desinfectieoplossing voor eenmalig gebruik in het Stella Systeem.

DE TRISTEL CHEMIE

Tristel Fuse for Stella gebruikt Tristels gepatenteerde chloordioxide chemie. Een goed gedocumenteerde, zeer effectieve biocide. Het chemische symbool voor chloordioxide is ClO₂.

WERKINGSMECHANISME

Tristel Fuse for Stella bevat twee afzonderlijke compartimenten die de Tristel Basis en Activator oplossingen bevatten. Door het mengen van de twee, wordt chloordioxide gegenereerd.

Chloordioxide is een krachtig oxiderend middel - een elektron ontvanger. Dit betekent dat het chloordioxide molecuul constant op zoek is naar een extra elektron. Wanneer een bacteriële cel in contact komt met chloordioxide, schenkt de cel een elektron uit de celwand. Hierdoor ontstaat een breuk in de celwand, waardoor de celinhoud passeert in een poging de concentraties aan weerszijden van het celmembran in evenwicht te brengen.

BIOCIDE PRESTATIE

Tristel Fuse for Stella is sporicide, mycobactericide, virucide, fungicide en bactericide met een contacttijd van vijf minuten. Tristel Fuse voor Stella is werkzaam tegen alle micro-organismen van belang, zoals:

Sporen *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Mycobacteriën *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Virussen Adenovirus Type 1, Poliovirus Type 5, Vaccinia virus, Human Papillomavirus (using Polyoma Virus SV40 surrogate), Murine norovirus

Schimmels *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

Bacteriën Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

Geproduceerd door: Tristel Solutions Ltd

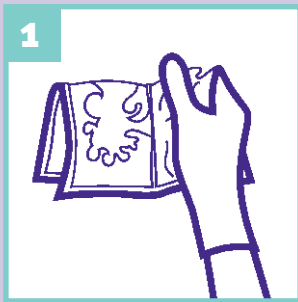
België: Tristel NV, Smallandlaan 14 B, 2660 Antwerpen, België - T +32 (0)3 889 26 40 - E belgium@tristel.com
Nederland: Tristel B.V., Binderij 7 R, 1185 ZH, Nederland - T 020 808 51 34 - E nederland@tristel.com

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.

HOE TRISTEL FUSE FOR STELLA TE GEBRUIKEN

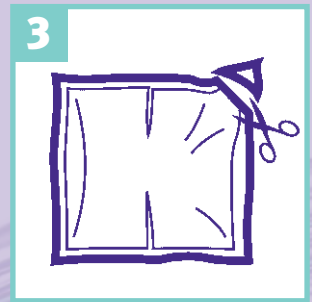
- Deze gebruiksaanwijzingen moeten worden gebruikt in combinatie met het productetiket, het veiligheidsinformatieblad en de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- Zorg ervoor dat een voorreiniging- en reinigingstap wordt uitgevoerd na gebruik van het medisch hulpmiddel. Doe dit in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol en voorafgaand aan de high-level desinfectie met Tristel Fuse for Stella.
- Bereid het desinfectiemiddel voor in een goed geventileerde ruimte.
- Trek voordat u begint een schort en nitril handschoenen aan en was uw handen na het uitdoen van het schort en de handschoenen.
- In de originele verpakking bewaren in een koele, goed geventileerde ruimte buiten bereik van direct zonlicht.
- Verwijder lege verpakkingen in overeenstemming met lokaal beleid en nationale regelgeving.
- Vermijd contact met de huid en ogen. Contact met het desinfectiemiddel kan lichte irritatie veroorzaken. Was aangetaste gebieden met voldoende zeep en water.
- Uitsluitend voor professioneel gebruik.



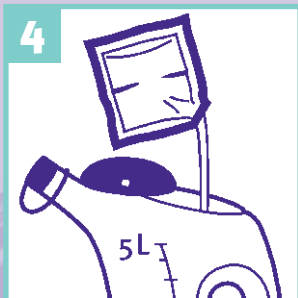
Gebruik één zakje om vijf liter chloordioxide-oplossing te maken. Vouw het zakje in twee knijp aan één kant totdat de middensluiting vloeistof doorlaat.



De inhoud van het zakje wordt geel. Observeer een mengtijd van **30 seconden**.



Scheur of knip de hoek van het zakje af. Wees voorzichtig bij het openen van het zakje om geen geconcentreerde oplossing te morsen.



Giet de inhoud van het zakje in vijf liter water.

Attentie: gebruik koud of lauw water. Nooit warm water gebruiken.



Giet de Tristel Fuse voor Stella-oplossing in de Stella-container en volg de instructies op het Stella IQ-scherm. Het ontsmettingsproces duurt **vijf minuten**.

Solución desinfectante de alto nivel esporicida para los endoscopios sin canal o con un canal de trabajo, los catéteres de manometría y sondas de ultrasonido

CADA SOBRE CONTIENE

- 50ml de Solución de Base (solución de ácido cítrico con conservantes e inhibidores de corrosión en agua desmineralizada)
- 50ml de Solución de Activador (solución de clorito sódico en agua desmineralizada)

Esto produce 100ml de concentrado de dióxido de cloro. Agregado a cinco litros de agua ambiental, cada sobre proporciona una solución desinfectante de un solo uso para usar en el sistema Stella.

LA QUÍMICA TRISTEL

Tristel Fuse for Stella utiliza la química patentada de dióxido de cloro de Tristel, un biocida altamente eficaz y bien documentado. El símbolo químico del dióxido de cloro es ClO_2 .

MODO DE ACCIÓN

Tristel Fuse for Stella incorpora dos compartimentos separados que contienen las soluciones de Base y Activador Tristel. Tras oprimir el sobre y romper el precinto central, las dos soluciones se mezclan y generan el dióxido de cloro.

El dióxido de cloro es un oxidante poderoso - un receptor de electrones. Esto significa que la molécula del dióxido de cloro está en constante búsqueda de un electrón adicional. Cuando una célula bacteriana entra en contacto con el dióxido de cloro, la célula dona un electrón de su pared celular. Esto crea una brecha en la pared celular a través de la cual pasan los contenidos de la celda en un intento de llevar las concentraciones a ambos lados de la membrana celular al equilibrio. La célula muere a través de la lisis.

EFICACIA BIOCIDA

Tristel Fuse for Stella es esporicida, micobactericida, virucida, fungicida y bactericida con un tiempo de contacto de cinco minutos. Tristel Fuse for Stella es eficaz contra los microorganismos de importancia tales como:

Esporas *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Micobacterias *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Virus Adenovirus Type 1, Poliovirus Type 5, Vaccinia virus, Human Papillomavirus (using Polyoma Virus SV40 surrogate), Murine norovirus

Hongos *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

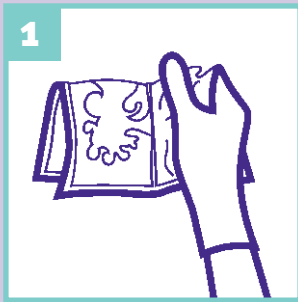
Bacterias *Enterococcus faecium* resistente a la vancomicina (ERV), *Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

Fabricado por: Tristel Solutions Ltd

Para información sobre los patentes Tristel por favor visitar www.our-patents.info/tristel
 Contactar con Tristel, su distribuidor local or visitar www.tristel.com para los documentos de soporte tales como las fichas de datos de seguridad, los datos de las pruebas microbiológicas y los informes.

CÓMO UTILIZAR TRISTEL FUSE FOR STELLA

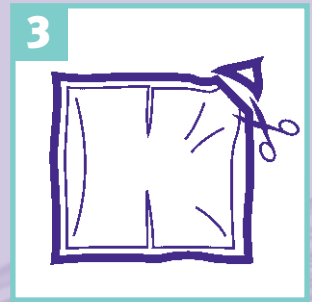
- Estas instrucciones de uso (IFU) deben usarse junto con la etiqueta del producto, la ficha de datos de seguridad (FDS) y las instrucciones del fabricante del dispositivo.
- Asegurarse de que se realicen los pasos de pre-limpieza y limpieza después del uso del dispositivo médico según el protocolo del hospital, antes de la desinfección de alto nivel con Tristel Fuse for Stella.
- Preparar la solución en una zona bien ventilada.
- Use delantal y guantes de nitrilo antes de comenzar y lave las manos después de sacarse el delantal y los guantes.
- Almacenar en el envase original en un lugar fresco y bien ventilado fuera de la luz solar directa.
- Eliminar los envases vacíos de acuerdo con la política local y los reglamentos nacionales.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. El contacto con el desinfectante puede causar irritación leve. Lavar las zonas afectadas con abundante agua y jabón.
- Sólo para uso profesional.



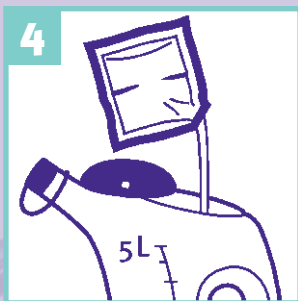
Utilizar una bolsita para producir cinco litros de solución de ClO_2 . Doblar el sobre y oprimir un lateral del sobre para romper el precinto central y mezclar los líquidos.



El contenido tomará una coloración amarilla. Permitir **30 segundos** de tiempo de mezcla.



Tirar o cortar la esquina del sobre. Tener cuidado al abrir el sobre, no salpicar concentrado.



Verter el contenido del sobre en cinco litros de agua.

Atención: Preparar la solución usando agua de temperatura ambiental. No usar agua caliente.



Añadir la solución Tristel Fuse for Stella preparada en el compartimento interior de la base cuando sea requerido por Stella IQ. La duración del ciclo de desinfección de alto nivel es de **cinco minutos**.

Solução desinfetante de alto nível e esporicida para endoscópios sem lúmen ou com apenas um lúmen, cateteres de manometria e sondas de ultrassons

CADA SAQUETA CONTÉM

- 50ml de solução Base (solução de ácido cítrico com preservantes e inibidores de corrosão em água desmineralizada)
- 50ml de solução Ativadora (solução de cloreto de sódio em água desmineralizada)

Produz 100 ml de dióxido de cloro concentrado. Adicionada a cinco litros de água da torneira, cada saqueta proporciona uma solução desinfetante de uso único para utilização no sistema Stella.

A QUÍMICA TRISTEL

O Tristel Fuse for Stella utiliza uma química de dióxido de cloro propriedade da Tristel, que é um biocida bem documentado e altamente eficiente. O símbolo químico do dióxido de cloro é ClO₂.

MODO DE AÇÃO

Tristel Fuse for Stella incorpora dois compartimentos separados, que contêm as soluções Base e Ativadora Tristel. Quando misturadas após o rompimento da saqueta, é gerado dióxido de cloro.

O dióxido de cloro é um poderoso agente oxidante: um receptor de elétrons. Isto significa que a molécula de dióxido de cloro está constantemente em busca de um elétron adicional. Quando uma célula bacteriana entra em contacto com o dióxido de cloro, doa um elétron da sua parede celular. Isto cria uma rutura na parede celular, através da qual passa o conteúdo da célula, numa tentativa de equilibrar as concentrações de ambos os lados da membrana celular. A célula morre através de lise.

DESEMPENHO BIOCIDA

Tristel Fuse for Stella é esporicida, micobactericida, virucida, fungicida e bactericida com um tempo de contacto de apenas cinco minutos. Tristel Fuse for Stella é eficaz contra microrganismos de interesse médico, como:

Esporos *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Micobactérias *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Vírus Adenovírus, Vírus da pólio, Vaccinia vírus, Vírus do Papiloma Humano (usando substituto do poliomavírus SV40), Norovírus murino

Fungos *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

Bactérias *Enterococcus faecium* resistente à vancomicina, *Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

Fabricado por: Tristel Solutions Ltd

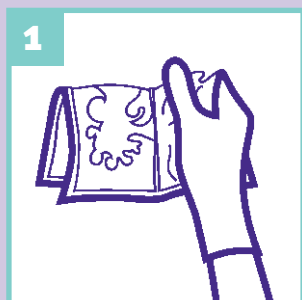
Distribuído por: Teprel – Equipamentos, Médicos, S.A. Rua D. Marcos da Cruz, 1997 – 1ª Poente, 4455-482 Perafita, Portugal · T +351 22 999 9880 · E info@teprel.com

Para obter informações sobre patentes da Tristel, visite www.our-patents.info/tristel

Contacte a Tristel, o seu distribuidor comercial local ou visite www.tristel.com para consultar documentos de apoio, tais como fichas de dados de segurança, relatórios e dados dos testes microbiológicos.

COMO USAR TRISTEL FUSE FOR STELLA

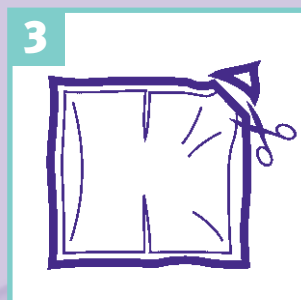
- Estas Instruções de utilização (IU) devem ser usadas em conjunto com o rótulo do produto, Ficha de dados de segurança (FDS) e instruções do fabricante do dispositivo.
- Garantir que sejam executados os passos de pré-limpeza e limpeza após a utilização do dispositivo médico de acordo com o protocolo hospitalar, antes da desinfeção de alto nível com o Tristel Fuse for Stella.
- Faça a solução numa área bem ventilada.
- Usar um avental e luvas de nitrilo antes de começar, e lavar as mãos depois de retirar o avental e as luvas.
- Armazene o produto na embalagem original, numa área fresca, bem ventilada e longe da luz solar direta.
- Descarte a embalagem vazia de acordo com as políticas locais e regulamentações nacionais.
- Evite o contacto com a pele e os olhos. O contacto com o desinfetante pode causar ligeira irritação. Lave as áreas afetadas com muita água e sabão.
- Destinado apenas a uso profissional.



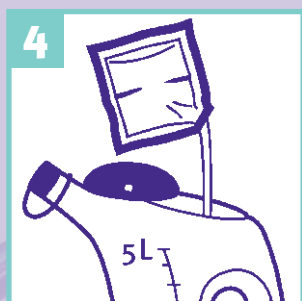
Use uma saqueta para preparar cinco litros de solução de dióxido de cloro. Dobre ao meio e aperte um dos lados da saqueta para impulsionar o conteúdo através do selo do centro.



O conteúdo começará a ficar amarelo. Deixe misturar durante **30 segundos**.



Rasgue ou corte o canto da saqueta. Tome cuidado ao abrir a saqueta, para não derramar a solução concentrada.



Despeje o conteúdo em cinco litros de água.

Nota: A mistura da solução deve ser realizada com água à temperatura ambiente. Não use água quente.



Adicione a solução Fuse preparada ao Sistema Stella quando esta for pedida pelo Stella IQ. O tempo de ciclo é de **cinco minutos**.

Højniveau-desinficerende og sporedræbende løsning med bred antimikrobiel effekt til endoskoper, manometrikatetre og ultralydssonder uden lumen og med enkelt lumen

INHOLD

- 50ml Base-opløsning (opløsning af citronsyre, konserveringsmidler og korrosionshæmmere i demineraliseret vand).
- 50ml Activator-opløsning (natriumklorit i demineraliseret vand).

Det giver 100ml chlordioxid-koncentrat. Når de tilføjes til fem liter omgivende vand, leverer hver pose en desinfektionsopløsning, der kan bruges én gang i Stella-systemet.

TRISTELS KEMISKE FORMEL

Tristel Fuse for Stella anvender Tristels proprietære chlordioxid-blanding, et veldokumenteret, højeffektivt biocid. Det kemiske symbol for chlordioxid er ClO_2 .

ANVENDELSE OG BRUG

Tristel Fuse for Stella er adskilt i to rum. Det ene rum indeholder opløsningen Tristel Base og det andet indeholder Activator. Når forseglingen brydes, blandes opløsningerne i brevet, og chlordioxid dannes.

Chlordioxid er et kraftigt oxiderende middel – en elektronmodtager. Det betyder, at chlordioxidmolekylet konstant søger efter en ekstra elektron. Når en bakteriecelle kommer i kontakt med chlordioxid, frigives en elektron fra cellevæggen. Dette medfører et brud i cellevæggen. Celleindholdet passerer igennem dette i et forsøg på at opnå ligevægt mellem koncentrationerne på de to sider af cellemembranen og dør pga. cellelyse.

BIOCID EFFEKT

Tristel Fuse for Stella har en antimikrobiel effekt på bare fem minutter overfor sporer, mykobakterier, vira, svampe og bakterier. Tristel Fuse for Stella er effektiv mod alle relevante mikroorganismer, såsom:

Sporer *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Mykobakterier *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Vira Adenovirus Type 1, Poliovirus Type 5, Vaccinia virus, Human Papillomavirus (using Polyoma Virus SV40 surrogate), Murine norovirus

Svampe *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

Bakterier Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

Fremstillet af: Tristel Solutions Ltd

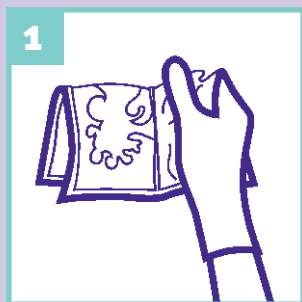
Forhandles af: Vingmed | ViCare A/S, Birkerød Kongevej 150B, DK-3460 Birkerød, Danmark
T +45 45 82 33 66 - E info@vicare-medical.dk

For Tristel patentinformation, besøg venligst www.our-patents.info/tristel

Kontakt Tristel, din lokale distributør eller besøg www.tristel.com for supplerende dokumenter, såsom sikkerhedsdataark, mikrobiologiske testdata og rapporter.

VEJLEDNING TIL TRISTEL FUSE FOR STELLA

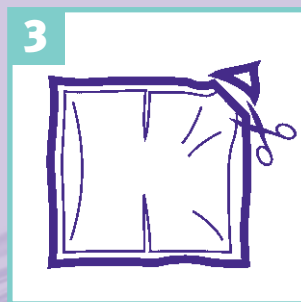
- Denne brugsanvisning (BA) bør bruges sammen med produktmærkatet, sikkerhedsdatabladet og brugsanvisningen fra producenten af apparatet.
- Sørg for, at forrengøringen og rengøringen udføres efter brug af medicinsk udstyr i henhold til hospitalets protokol inden højt niveau desinfektion med Tristel Fuse for Stella.
- Opløsningen skal klargøres på et sted, hvor der er god udluftning.
- Bær et forklæde og nitrilhandsker inden du går i gang, og vask hænder, efter du har taget handsker og forklæde af.
- Skal opbevares i den originale indpakning på et køligt sted med god udluftning. Undgå direkte sol.
- Bortskaf den tomme emballage i overensstemmelse med arbejdsstedets protokol og instruktioner, samt de lokale retningslinjer.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Kontakt med desinfektionsmidlet kan forårsage en mild irritation. Vask de berørte områder med rigelige mængder sæbe og vand.
- Kun til professionel brug.



1
Ét brev giver fem liter klordioxidopløsning. Fold brevet halvt sammen og tryk på den ene side af brevet for at trykke indholdet igennem forseglingen i midten.



2
Indholdet vil begynde at blive gult. Lad opløsningen blande sig i 30 sekunder.



3
Riv eller klip hjørnet af brevet. Pas på ikke at spilde den koncentrerede opløsning, når brevet åbnes.



4
Hæld indholdet i fem liter vand.

Bemærk: Opløsningen skal blandes med lunkent vand. Der må ikke bruges varmt vand.



5
Tilsæt den færdige Fuse-opløsning til Stella-systemet, når Stella IQ beder om det. Lad det virke i fem minutter.

Dezinfectant de nivel înalt, sporicid pentru instrumente medicale inclusiv endoscoape flexibile, catetere de manometrie și sonde cu ultrasunete

FIECARE PLICULEȚ CONȚINE

- 50ml Soluție de bază (soluție de acid citric, cu conservanți și inhibitori de coroziune în apă demineralizată)
- 50ml Soluție activatoare (Clorit de sodiu - soluție în apă demineralizată)

Prin amestec rezultă 100ml de concentrat de dioxid de clor. Adăugați la cinci litri de apă ambiantă, fiecare plic realizează o soluție dezinfectantă de unică folosință pentru utilizare în sistemul Stella.

CHIMIA TRISTEL

Tristel Fuse for Stella utilizează chimia proprie Tristel a dioxidului de clor, un biocid bine documentat și foarte eficient. Simbolul chimic pentru dioxidul de clor este ClO_2 .

MOD DE ACȚIUNE

Tristel Fuse for Stella încorporează două compartimente separate care conțin soluțiile Tristel Base și Activator. Când sunt amestecate prin spargerea plicului, se produce dioxid de clor.

Dioxidul de clor este un agent puternic de oxidare - un receptor de electroni. Aceasta înseamnă că molecula de dioxid de clor este în căutare constantă pentru un electron suplimentar. Când o celulă bacteriană intră în contact cu dioxidul de clor, acesta dă un electron din peretele său celular. Aceasta creează o încălcare a peretelui celular prin care conținutul celulelor trece printr-o încercare de a aduce concentrațiile de pe ambele părți ale membranei celulare la echilibru. Celula moare prin liza.

PERFORMANȚA BIOCIDĂ

Tristel Fuse for Stella este sporicidă, micobactericidă, virucidă, fungicidă și bactericidă, cu un timp de contact de numai cinci minute. Tristel Fuse pentru Stella este eficient împotriva microorganismelor de interes cum ar fi:

Spori *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Micobacterii *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Virusi Adenovirus Type 1, Poliovirus Type 5, Vaccinia virus, Human Papillomavirus (using Polyoma Virus SV40 surrogate), Murine norovirus

Fungi *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

Bacterii *Enterococcus faecium* rezistent la vancomicina (VRE), *Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

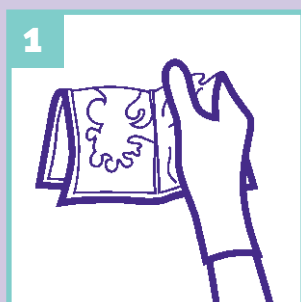
Fabricat de: Tristel Solutions Ltd

Pentru informații privind brevetul Tristel, vă rugăm să vizitați www.our-patents.info/tristel

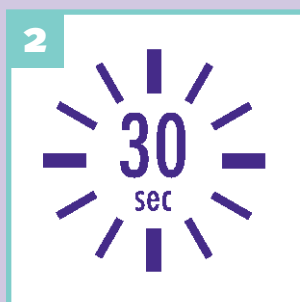
Luați legătura cu Tristel, distribuitorul dvs. local sau vizitați www.tristel.com pentru documente utile, cum ar fi fișele cu date de siguranță, datele testărilor microbiologice și rapoarte.

CUM SĂ UTILIZAȚI TRISTEL FUSE FOR STELLA

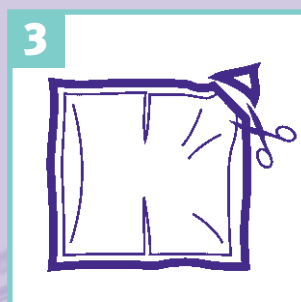
- Instrucțiunile de folosință (IFU) trebuie utilizate împreună cu eticheta produsului, fișa cu date de securitate (SDS) și instrucțiunile de la producătorul dispozitivului.
- Asigurați-vă ca, înainte de dezinfectare la nivel înalt cu Tristel Fuse for Stella, după utilizarea dispozitivului medical etapele de pre-curățare și curățare au fost efectuate conform protocolului spitalicesc.
- Pregătiți soluția într-o zonă bine ventilată.
- Purtați un șorț și mănuși din cauciuc nitrilic înainte de a începe și spălați-vă pe mâini după îndepărtarea șorțului și mănușilor.
- A se păstra în ambalajul original într-o zonă rece și bine ventilată, în afara luminii solare directe.
- Aruncați ambalajul gol în conformitate cu reglementările locale și naționale.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. Contactul cu dezinfectantul poate provoca iritații ușoare. Spălați zonele afectate cu multă apă și săpun.
- Numai pentru uz profesional.



Se ia un plic pentru a obține cinci litri de soluție de Dioxid de clor. Îndoiiți pe jumătate plicul și presați una din camere până când conținutul va trece prin sigiliul central.



Conținutul va începe să se îngălbenească. Acordați **30 de secunde** pentru timpul de amestecare.



Tăiați sau rupeți colțul plicului. Aveți grijă atunci când deschideți plicul pentru a nu vărsa soluția concentrată.



Se toarnă conținutul în cinci litri de apă ambientă.

Notă: Amestecarea soluției trebuie efectuată utilizând apă ambientă. Nu folosiți apă caldă.



Adăugați soluția pregătită la sistemul Stella atunci când vi se solicită Stella IQ. Timpul ciclului este de **cinci minute**.

Lümensiz ve tek lümenli endoskoplar, manometre kateterleri ve ultrason problemleri için yüksek oranda dezenfekte edici ve sporları öldürücü çözelti

HER POŞETTE ŞUNLAR BULUNMAKTADIR

- 50ml Baz çözeltisi (demineralize edilmiş suda koruyucular ve korozyon önleyiciler bulunan sitrik asit çözeltisi)
- 50ml Aktivatör çözeltisi (demineralize edilmiş suda sodyum klorür çözeltisi)

Bu 100 ml klor dioksit konsantrisi oluşturur. Beş litre ortam suyuna eklendiğinde her poşet, Stella Sisteminde kullanılmak üzere tek kullanımlık bir dezenfektan çözeltisi sunar.

TRISTEL KİMYASI

Stella için Tristel Fuse tescilli klor dioksit maddesini kullanmakta olup, bu madde iyi belgelenmiş, yüksek oranda etkin biyolojik bir öldürücüdür. Klor dioksitin kimyasal sembolü ClO_2 'dir.

ETKİ ŞEKLİ

Tristel Fuse for Stella, Tristel Bazı ve Aktivatör Çözeltilerini içeren iki ayrı kompartmandan meydana gelmektedir. Poşet patlatılarak karıştırıldığında klor dioksit oluşur.

Klor dioksit kuvvetli okside olan bir maddedir, yani bir elektron alıcıdır. Bu, klor dioksit molekülünün sürekli olarak ek bir elektron aradığı anlamına gelir. Bir bakteri hücresi bir klor dioksit ile temas ettiğinde hücre duvarından bir elektron verir. Bu da hücre duvarında hücrenin içindeki maddelerin hücre membranının her iki tarafındaki konsantrasyonları dengeleme çabasıyla geçtiği bir delik açar. Hücre lizis sebebiyle ölür.

BIYOLOJİK ÖLDÜRÜCÜ PERFORMANS

Tristel Fuse for Stella yalnızca beş dakikalık bir temas süresi içinde sporları, mikobakterileri, virüsleri, mantarları ve bakterileri öldürücüdür. Tristel Fuse for Stella aşağıdaki türde mikroorganizmalara karşı etkilidir:

Sporlar *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Mikobakteriler *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Virüsler Adenovirüsü, Polyovirüs, Vaksiniya Virüsü, Human Papillomavirus (using Polyoma Virus SV40 surrogate), Murin norovirus

Mantarlar *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

Bakteriler Vankomisin-dirençli *Enterococcus faecium, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

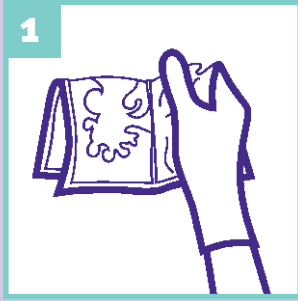
Üretici: Tristel Solutions Ltd

Distribütör: Yefe Dis Ticaret Ltd. Sti. Yesillik Cad. Selgecen Is Merkezi No:228-230 / 434 35380, Karabağlar, İzmir, Turkey • T +90 532275 1133 - E efeayvali@pelisLtd.com

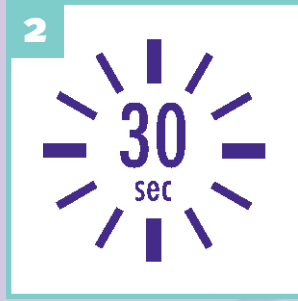
Tristel patent bilgisi için aşağıdaki web sayfasını kullanabilirsiniz. www.our-patents.info/tristel

TRISTEL FUSE FOR STELLA NASIL KULLANILIR

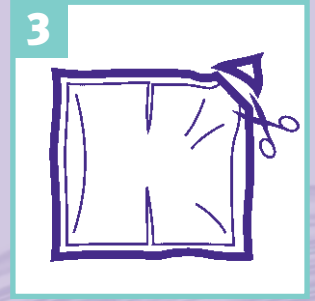
- Bu Kullanım Talimatları (KT) ürün etiketi, Güvenlik Veri Föyü (GVF) ve cihaz üreticisinin talimatlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
- Fuse for Stella ile yüksek düzeyde dezenfeksiyon işlemi yapmadan önce tıbbi cihaz kullanımından sonra ön temizlik ve temizlik aşamalarının hastane protokolüne uygun olarak yapıldığından emin olun.
- Çözeltiyi iyi havalandırılmış bir alanda hazırlayın.
- Başlamadan önce önlük giyin ve nitril eldiven takın, önlüğü ve eldivenleri çıkardıktan sonra ellerinizi yıkayın.
- Serin, iyi havalandırılmış bir yerde, doğrudan güneş ışığından uzakta ve orijinal ambalajında saklayın.
- Boş ambalajı yerel politikalar ve ulusal yönetmeliklere uygun olarak atığa çıkarın.
- Cilt ve gözlerle temastan kaçının. Dezenfektan ile temasta bulunmak hafif tahrişe neden olabilir. Etkilenen yerleri bolca sabun ve su ile yıkayın.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir.



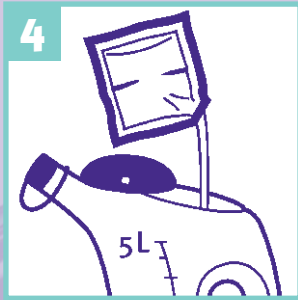
Beş litre klor dioksit çözeltisi oluşturmak için bir poşet almak için bir poşet alın. İkiye katlayın ve poşetin bir tarafını sıkarak içindeki maddelerin ortadaki ayırıcı kısımdan geçmesini sağlayın.



İçindekiler sarı renge dönmeye başlayacaktır. 30 saniye boyunca karıştırın.



Poşetin köşesini yırtın veya kesin. Poşeti açarken konsantre çözeltinin dökülmemesi için özen gösterin.



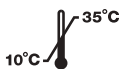
İçindeki malzemeleri beş litre oda sıcaklığında suya dökün.

Not: Çözelti oda sıcaklığında su kullanılarak karıştırılmalıdır. Sıcak su kullanmayın.



Stella IQ tarafından istenildiğinde Stella Sistemine önceden hazırlanmış Fuse çözeltisi ekleyin. Döngü süresi beş dakikadır.

DE: PIKTOGRAMMVERZEICHNIS - IT: GLOSSARIO DEI SIMBOLI - FR: GLOSSAIRE DES SYMBOLS
NL: SYMBOLELIJST - ES: GLOSARIO DE SÍMBOLOS - PT: GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS
DA: SYMBOL ORDLISTE - RO: GLOSAR DE SIMBOLURI - TR: SIMGE SÖZLÜKÇESİ



Temperature Limit

DE: Temperaturbegrenzung - **IT:** Limite di temperatura - **FR:** Limite de température
NL: Temperatuurlimiet - **ES:** Límites de temperatura - **PT:** Limitação de temperatura
DA: Temperaturbegrænsning - **RO:** Limita de temperatură - **TR:** Isı Sınırı



Medical Device

DE: Medizinprodukt - **IT:** Dispositivo medico - **FR:** Dispositif médical
NL: Medisch Hulpmiddel - **ES:** Dispositivo médico - **PT:** Dispositivo médico
DA: Medicinsk udstyr - **RO:** Dispozitiv medical - **TR:** Tıbbi Cihaz



Do Not Re-Use

DE: Nicht wiederverwenden - **IT:** Non riutilizzare - **FR:** Ne pas réutiliser
NL: Niet hergebruiken - **ES:** No reutilizar - **PT:** Não reutilize
DA: Ikke til færgangsbrug - **RO:** Nu refolosiiți - **TR:** Yeniden Kullanmayın



Keep Away from Sunlight

DE: Vor Sonneneinstrahlung schützen - **IT:** Tenere lontano dalla luce del sole - **FR:** Tenir à l'écart de la lumière du soleil
NL: Uit direct zonlicht houden - **ES:** Mantenerse alejado de la luz solar - **PT:** Manter ao abrigo da luz solar
DA: Holdes væk fra sollys - **RO:** A se feri de lumina soarelui - **TR:** Güneş Işınlarından Uzak Tutun



Do Not Use if Package is Damaged

DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - **IT:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata
FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - **NL:** Niet gebruiken als het product beschadigd is
ES: No utilice el producto si el envoltorio está dañado - **PT:** Não utilize se a embalagem estiver danificada
DA: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget - **RO:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
TR: Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın



Consult Instructions for Use

DE: Gebrauchsanweisung beachten - **IT:** Consultare le istruzioni per l'uso - **FR:** Consulter les instructions d'utilisation
NL: Lees de gebruikershandleiding - **ES:** Consulte las instrucciones de uso - **PT:** Consulte as instruções de utilização
DA: Se brugsanvisningen - **RO:** Consultați instrucțiunile de utilizare - **TR:** Kullanım Talimatlarına Başvurun



Manufacturer

DE: Hersteller - **IT:** Produttore - **FR:** Fabricant
NL: Fabrikant - **ES:** Fabricante - **PT:** Fabricante
DA: Producent - **RO:** Producător - **TR:** Üretici



Authorized Representative in the European Community

DE: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft - **IT:** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
FR: Importateur enregistré dans la Communauté européenne - **NL:** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese
 Gemeenschap - **ES:** Representante autorizado en la Comunidad Europea - **PT:** Representante Autorizado na Comuni-
 dade Europeia - **DA:** Autoriseret repræsentant i EU - **RO:** Importator înregistrat în Comunitatea Europeană
TR: Avrupa Topluğu'nda Yetkili Temsilci



Use by Date

DE: Haltbarkeitsdatum - **IT:** Data di scadenza - **FR:** à utiliser avant - **NL:** Gebruiken voor - **ES:** Fecha de caducidad
PT: Prazo de validade - **DA:** Anvendes inden - **RO:** A se folosi înainte - **TR:** Son Kullanma Tarihi



Batch Code

DE: Chargennummer - **IT:** N. lotto - **FR:** Code de lot
NL: LOT nummer - **ES:** Código de lote - **PT:** Número de lote
DA: Batchnummer - **RO:** Codul lotului - **TR:** Parti Kodu

ENGLISH

Base Solution

Warning

Causes skin irritation.

Activator Solution

Warning

Causes skin irritation.

Causes serious eye irritation.

Precautionary statements

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

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/attention.

DEUTSCH

Basislösung

Achtung

Verursacht Hautreizungen.

Aktivatorlösung

Achtung

Verursacht Hautreizungen.

Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

Schutzhandschuhe/
Schutzkleidung/Augenschutz tragen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:

Mit viel Wasser/ waschen.

Bei Hautreizung: ärztlichen Rat einholen. **BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.

ITALIANO

Soluzione Base (celestè)

Attenzione

Provoca irritazione cutanea.

Soluzione di Attivazione (Iimpida)

Attenzione

Provoca irritazione cutanea.

Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Indossare guanti/indumenti

protettivi/Proteggere gli occhi.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

FRANÇAIS

Solution de Base

Attention

Provoque une irritation cutanée.

Solution Activateur

Attention

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation

des yeux.

Conseils de prudence

Porter des gants de protection/

des vêtements de protection/un

équipement de protection des yeux.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

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.

NEDERLANDS

Basis Oplossing

Waarschuwing

Veroorzaakt huidirritatie.

Aktivator Oplossing:

Waarschuwing

Veroorzaakt huidirritatie.

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Veiligheidsaanbevelingen

Beschermende handschoenen/

beschermende kleding/

oogbescherming dragen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen.

Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN:

voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

ESPAÑOL

Base Solución

Atención

Provoca irritación cutánea.

Activador Solución

Atención

Provoca irritación cutánea.

Provoca irritación ocular grave.

Consejos de seguridad

Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

PORTUGUÊS

Solução de Base:

Atenção

Provoca irritação cutânea.

Solução Activator:

Atenção.

Provoca irritação cutânea.

Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELLE: Lavar abundantemente com água. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

DANSK

Baseopløsning:

Advarsel

Forårsager hudirritation.

Aktivatoropløsning

Advarsel

Forårsager hudirritation.

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedssetninger

Bær beskyttelsehandsker/

beskyttelsestøj/øjenskyttelse.

VED KONTAKT MED HUDEN:

Vask med rigeligt vand. Ved

hudirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED ØJENE: Skyld forsigtigt med vand i flere minutter.

Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

ROMĂNĂ

Bază

Atenție

Provoacă iritarea pielii.

Activator

Atenție

Provoacă iritarea pielii.

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție

Purtați mănuși de protecție/

îmbrăcăminte de protecție/

echipament de protecție a ochilor.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:

Spălați cu multă apă.

În caz de iritare a pielii: consultați medicul.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:

clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

TÜRKÇE

Baz

Dikkat

Cilt tahrişlerine neden olur.

Aktivator

Dikkat

Cilt tahrişlerine neden olur.

Ağır göz tahrişine neden olur.

Tedbir cümleleri:

koruyucu eldiven/koruyucu elbise/

göz koruyucu kullanınız.

CILT İLE TEMAS HALİNDE: Bol

miktarda su ve sabunla yı kayınız.

Cilt tahrişinde..

GÖZLERLE TEMAS HALİNDE: Birkaç

dakika dikkatlice suyla yı kayınız.

Mümkünse mevcut kontak lensleri

çıkartınız. Yı kamaya devam ediniz.

Göz tahrişinin devamı halinde:.

UFI: VG20-00Q0-R00A-80EM (Activator)
UFI: JJ20-HoDE-100T-WCoP (Base)



Tristel Solutions Ltd, Lynx Business Park, Snailwell,
Cambridgeshire, CB8 7NY, UK
T +44 (0)1638 721500 · F +44 (0)1638 721911
E mail@tristel.com · W www.tristel.com



Tristel NV, Smallandlaan 14B,
2660 Antwerp, Belgium

