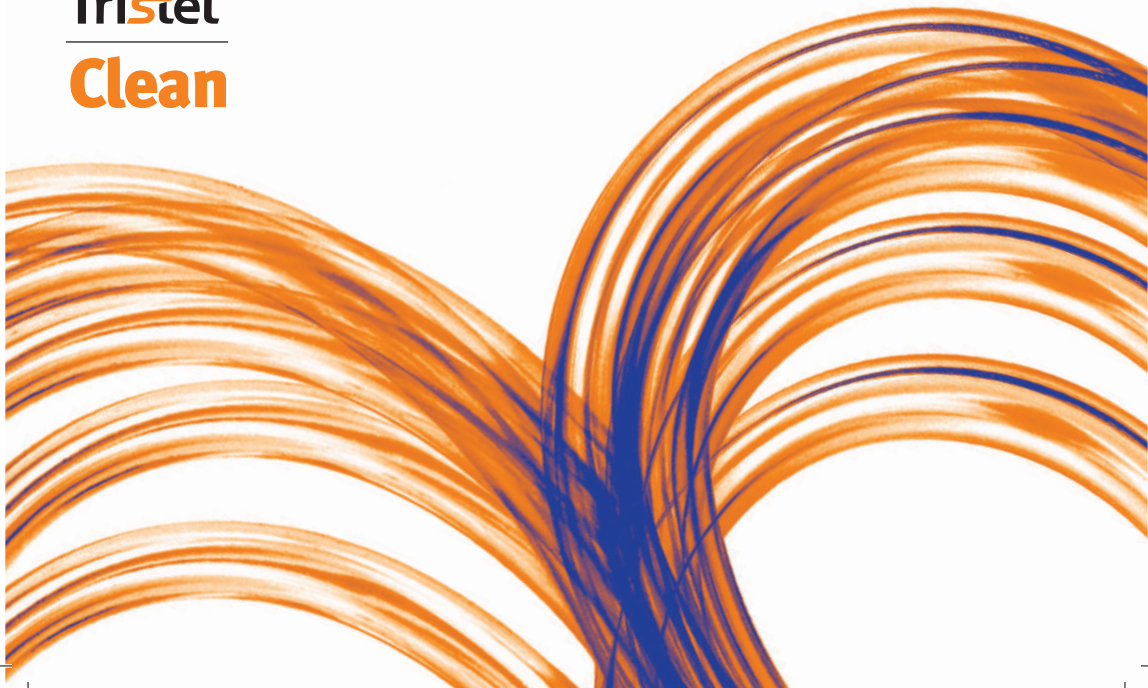


**Tristel™**

**Clean**





## INTENDED USE

Tristel Clean is a triple-enzymatic cleaning foam for use on non-lumened invasive and non-invasive medical devices.

## PRECAUTIONARY STATEMENTS

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

Tristel Clean is not classified as hazardous according to GB and EU CLP regulations.

## USER INSTRUCTIONS

### Step 1

Dispense Tristel Clean onto a dry wipe. (Duo Wipes are recommended.)

### Step 2

Use enough foam to cover the entire surface of the device and wipe until visibly clean. Use additional foam and wipes if necessary.

*Note: Discard the used wipe and gloves in accordance with local regulations. Do not macerate. Do not reuse.*

### Step 3

Once visibly clean, the device is ready for disinfection as required by device/hospital protocol.

*Note: When subsequent disinfection utilises Tristel Duo, intermediate rinsing is not required. For other disinfection methods, intermediate rinsing may be required to fully remove residues to avoid interference/chemical interactions. Please follow manufacturers' protocol.*

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.

For Tristel patent information please visit

[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Contact Tristel, your local distributor or visit [www.tristel.com](http://www.tristel.com) for supporting documents such as Safety Data Sheets.



## APPLICATIONS

Tristel Clean est une mousse nettoyante tri-enzymatique destinée à être utilisée sur les dispositifs médicaux invasifs et non invasifs sans canal opérateur.

## PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser si la bouteille est endommagée.
- Désinfectez-vous les mains et portez l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lors de la manipulation de dispositifs médicaux.
- Uniquement pour utilisation professionnelle.
- Si vous utilisez Tristel Clean pour la première fois, appuyez deux à quatre fois sur la pompe pour la mettre en état de fonctionnement.
- 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.

Tristel Clean n'est pas classé comme dangereux selon les réglementations CLP de la GB et de l'UE.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Étape 1

Répartissez Tristel Clean sur une lingette sèche. (Les lingettes Duo Wipes sont recommandées.)

### Étape 2

Utilisez suffisamment de mousse pour couvrir toute la surface du dispositif et essuyez-la jusqu'à ce qu'elle soit visiblement propre. Utilisez, si nécessaire, de la mousse et des lingettes supplémentaires.

*Remarque: jetez la lingette et les gants utilisés conformément aux réglementations locales. Ne pas laisser macérer. Ne pas réutiliser.*

### Étape 3

Une fois visiblement propre, le dispositif est prêt à être désinfecté, conformément au protocole du dispositif/ de l'hôpital.

*Remarque: Lorsque la désinfection subséquente est réalisée avec Tristel Duo, aucun rinçage intermédiaire n'est requis. Pour d'autres méthodes de désinfection, un rinçage intermédiaire peut être nécessaire pour éliminer complètement les résidus et éviter les interactions chimiques. Veuillez suivre le protocole des fabricants.*

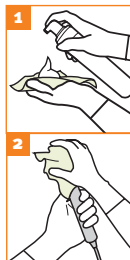
Si vous pensez que ce dispositif a contribué à un incident grave (c.-à-d. un décès, une détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'une personne ou une menace grave pour la santé publique), contactez immédiatement le fabricant du dispositif et l'autorité nationale compétente.

Pour des informations relatives aux brevets de Tristel, visitez

**[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)**

Contactez Tristel, votre distributeur local ou visitez le site

**[www.tristel.com](http://www.tristel.com)** pour obtenir des documents tels que les fiches de données de sécurité.



## TOEPASSINGEN

Tristel Clean is een drievoudig enzymatisch reinigingschuim voor gebruik op invasieve en niet-invasieve medische hulpmiddelen zonder werkkanaal.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Desinfecteer de handen en draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het hanteren van medische apparatuur.
- Alleen bedoeld voor professioneel gebruik.
- Als u Tristel Clean voor de eerste keer gebruikt, drukt u twee tot viermaal op de pomp om deze gebruiksklaar te maken.
- Deze gebruiksaanwijzing moet samen met het productlabel, het veiligheidsgegevensblad en de aanwijzingen van de fabrikant van het hulpmiddel in acht worden genomen.

Tristel Clean is niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de GB- en EU-CLP regelgeving.

## GBRUIKSAANWIJZING

### Stap 1

Doseer Tristel Clean op een droog doekje. (Duo Wipes worden aanbevolen.)

### Stap 2

Gebruik voldoende schuim om het hele oppervlak van het instrument te bedekken en veeg tot het zichtbaar schoon is. Gebruik indien nodig extra schuim en doekjes.

*Opmerking: Gooi het gebruikte doekje en de handschoenen weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Niet laten weken. Niet opnieuw gebruiken.*

### Stap 3

Zodra het instrument zichtbaar schoon is, is het klaar voor desinfectie zoals beschreven in het protocol van het instrument/ziekenhuis.

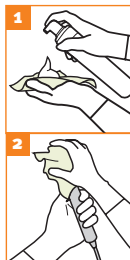
*Opmerking: Wanneer voor de daaropvolgende desinfectie gebruik wordt gemaakt van Tristel Duo, is tussenspoelen niet nodig. Bij andere desinfectiemethoden kan tussenspoelen nodig zijn om residu volledig te verwijderen om interferentie/chemische interacties te voorkomen. Volg het protocol van de fabrikant.*

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.

Voor Tristel octrooi-informatie kunt u terecht op

**[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)**

Neem contact op met Tristel, uw plaatselijke distributeur of ga naar **[www.tristel.com](http://www.tristel.com)** voor ondersteunende documenten zoals veiligheidsinformatiebladen.



## ANWENDUNGSBEREICH

Tristel Clean ist ein dreifach-enzymatischer Reinigungsschaum zur Verwendung mit nicht-invasiven und invasiven Medizinprodukten ohne Kanal.

## SICHERHEITSHINWEISE

- Benutzen Sie den Schäumern nicht, wenn dieser beschädigt ist.
- Desinfizieren Sie die Hände und tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), wenn Sie mit Medizinprodukten hantieren.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Bei erstmaliger Benutzung von Tristel Clean drücken Sie den Schäumern zwei- bis viermal, um ihn zu justieren.
- Diese Gebrauchsanleitung sollte in Verbindung mit dem Produktetikett, dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) und den Anweisungen des Medizinprodukteherstellers verwendet werden.

Tristel Clean ist gemäß den GB- und EU-CLP-Vorschriften nicht als gefährlich eingestuft.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### Schritt 1

Geben Sie Tristel Clean auf ein trockenes Tuch. (Duo Wipes empfohlen.)

### Schritt 2

Nehmen Sie so viel Schaum, dass die gesamte Oberfläche des Medizinproduktes bedeckt ist, und wischen Sie, bis es sichtbar rein ist. Verwenden Sie bei Bedarf mehr Schaum und Tücher.

*Hinweis: Entsorgen Sie gebrauchte Tücher und Handschuhe gemäß den örtlichen Vorschriften. Nicht wiederverwenden.*

### Schritt 3

Sobald das Medizinprodukt sichtbar rein ist, ist es für die anschließende Desinfektion vorbereitet.

*Hinweis: Bei der anschließenden Desinfektion mit Tristel Duo ist keine Zwischenspülung erforderlich. Bei anderen Desinfektionsmethoden kann eine Zwischenspülung erforderlich sein, um Rückstände vollständig zu entfernen. Bitte befolgen Sie die Protokolle der Hersteller.*

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.

Informationen zu Tristels Patenten unter

**[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)**

Für weiterführende Dokumente wie z.B. Sicherheitsdatenblätter kontaktieren Sie Tristel oder Ihren lokalen Vertriebspartner, oder besuchen Sie uns auf **[www.tristel.de](http://www.tristel.de)**.



## USO PREVISTO

Tristel Clean es una espuma limpiadora tri-enzimática para dispositivos médicos invasivos y no invasivos sin lumen.

## CONSEJOS DE PRUDENCIA

- No usar si la botella está dañada.
- Desinfectar las manos y usar equipo de protección personal (EPP) apropiado cuando manipular dispositivos médicos.
- Solo para uso profesional.
- Si se utiliza Tristel Clean por primera vez, presionar la bomba de dos a cuatro veces para cebarla.
- 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.

Tristel Clean no está clasificado como peligroso de acuerdo con las normas GB y EU CLP.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Paso 1

Aplicar Tristel Clean sobre una toallita seca. (Se recomienda Duo Wipe.)

### Paso 2

Usar suficiente cantidad de espuma para cubrir toda la superficie del dispositivo y limpiar hasta que esté visiblemente limpio. Usar espuma y toallitas adicionales si es necesario.

*Nota: Desechar la toallita y los guantes usados de acuerdo con las regulaciones locales. No macerar. No reutilizar.*

### Paso 3

Una vez que esté visiblemente limpio, el dispositivo está listo para la desinfección según el protocolo del dispositivo/hospital.

*Nota: Cuando en la desinfección posterior utilice Tristel Duo, no es necesario el enjuague intermedio. Para otros métodos de desinfección, puede ser necesario el paso intermedio para eliminar completamente los residuos y evitar interferencias/interacciones químicas. Siga el protocolo de los fabricantes.*

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.

Para obtener información sobre patentes de Tristel, visitar

[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Comuníquese con Tristel, su distribuidor local o visite

[www.tristel.com](http://www.tristel.com) para obtener documentos de respaldo tales como fichas de datos de seguridad.



## IMPORTERS

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

**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

**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

**SPAIN**

**VESISMIN, S.L.**

C/ Aribau 230-240, 6<sup>a</sup> planta,  
L-0, 08006 Barcelona, Spain

**T** +34 934 09 53 01

**E** vesismin@vesismin.com

**W** www.vesismin.com











# Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



**Tristel Solutions Ltd**, Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY, UK  
T +44 (0)1638 721500 - E [mail@tristel.com](mailto:mail@tristel.com) - W [www.tristel.com](http://www.tristel.com)

**Australian sponsor:** Tristel Pty Ltd, 40/328 Reserve Road, Cheltenham, VIC 3192, AU TT  
T 1300 680 898 - E [mail-au@tristel.com](mailto:mail-au@tristel.com) - W [www.tristel.com](http://www.tristel.com)

**New Zealand:** Tristel New Zealand Ltd, 23 Birch Avenue, Tauranga 3110, NZ  
T +64 (0)7 5771560 - E [info@tristel.co.nz](mailto:info@tristel.co.nz) - W [www.tristel.com](http://www.tristel.com)



Tristel NV, Smalldlaan 14B,  
2660 Antwerp, Belgium

Where necessary, external translations have been sourced from ISO 17100:2015  
approved supplier: [www.tolingo.com](http://www.tolingo.com).

