

3

Tristel™

Rinse Wipe



USER INSTRUCTIONS

- Disinfect hands and wear gloves when handling disinfectants and medical devices.
- Wear appropriate Personal Protective Equipment (PPE).
- Do not use if the Wipe sachet is damaged or the Wipe is discoloured, damaged or dry.
- Keep the empty Wipe sachets 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 past the expiry date.

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.

The Rinse Wipe is CE Marked as a Class I Sterile Device (MDD 93/42 EEC).

**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. 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.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten.
- Tragen Sie persönliche Schutzkleidung (PSA).
- Bitte verwenden Sie die Tücher nicht, wenn die Tuchverpackung beschädigt ist oder das Tuch verfärbt, beschädigt oder trocken ist.
- 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 nach dem Verfallsdatum verwenden.

Der dritte Schritt im Aufbereitungsprozess ist das Abspülen des Medizinprodukts. Das Rinse Wipe 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.

Das Rinse Wipe trägt das CE-Zeichen als Sterilprodukt der Klasse I (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG).

**SCHRITT 1**

Nehmen Sie eine Rinse Wipe Verpackung.

SCHRITT 2

Entnehmen Sie das Tuch 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 Tuch und die Handschuhe gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Bewahren Sie die leere Tuchverpackung auf, um das Protokollbuch auszufüllen.

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 nachverfolgen zu können.

Hersteller: Tristel Solutions Ltd
Vertrieb in Deutschland: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 - F +49 (0)30 54819232 - E Vertrieb@tristel.com
Vertrieb in der Schweiz: Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell
T +41 (0)71 5670658 - E Schweiz@tristel.com

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.
- Ne pas utiliser si le sachet de la lingette est endommagé ou si la lingette est décolorée, abîmée ou sèche.
- En cas d'utilisation du livret de traçabilité Tristel [Quality Audit Trail Record Book], conserver chaque sachet de lingette vide et le flacon de mousse activatrice jusqu'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 au-delà de la date d'expiration.

La troisième et dernière étape de la procédure de "désinfection" est le rinçage du dispositif médical. La lingette de rinçage est imprégnée d'eau déionisée et d'un antioxydant léger qui permet de retirer les résidus chimiques de la surface. Chaque sachet de lingette de rinçage est conditionné puis stérilisé par irradiation gamma.

La lingette de rinçage Tristel est un dispositif stérile de Classe I, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE).



ÉTAPE 1

Prendre un sachet de la lingette de rinçage.

ÉTAPE 2

Retirer la lingette de son sachet et l'étaler dans la paume de votre main.

ÉTAPE 3

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

ÉTAPE 4

Jeter la lingette utilisée et les gants conformément aux consignes locales. Ne pas réutiliser. Conserver le sachet vide pour assurer la traçabilité.

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

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

Fabriqué par: Tristel Solutions Ltd
Suisse: Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell
T +41 715670658 - E schweiz@tristel.com
Belgique et Grand-Duché de 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

COME UTILIZZARE LE SALVIETTINE

- Igienizzare le mani e indossare i guanti quando si maneggiano i disinfettanti e i dispositivi medici.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati.
- Non utilizzare la Salviettina se la busta è danneggiata oppure se la Salviettina è scolorita, danneggiata o secca.
- Se utilizzate il registro di tracciabilità Tristel, conservare le buste delle Salviettine 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 dopo la data di scadenza.

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

La Salviettina Risciacquante è un dispositivo sterile classe I, marchiato CE in conformità alle direttive europee 93/42/EEC e s.m.i.



FASE 1

Prendere la busta e estrarre la salviettina.

FASE 2

Aprire la salviettina e stenderla sul palmo della mano.

FASE 3

Strofinare accuratamente la superficie del dispositivo precedentemente disinfettata per rimuovere qualsiasi schiuma.

FASE 4

Smaltire la salviettina 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.

Prodotto da: Tristel Solutions Ltd
Distributore esclusivo per l'Italia:
Tristel Italia S.r.l., Viale dei Mille, 10, 20129 Milano
T 02 83520915 - F 02 83520916 - E info@tristel.it

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

BRUGERVEJLEDNING

- Desinficer hænderne og brug handsker ved håndtering af desinfektionsmidler og medicinsk udstyr.
- Iklæd dig passende personlige værnemidler.
- Må ikke anvendes, hvis servietposen er beskadiget, eller servietten er misfarvet, beskadiget eller tør.
- Hvis du bruger Tristel Quality Audit Trail Record Book, skal du opbevare de tomme servietposer og Activator Foam-flasken indtil afslutningen af dekontamineringsproceduren.
- Kontinuerlig aftøring af overfladen er ikke nødvendig og bør undgås for at forhindre flosning af servietten.
- Til professionel brug.
- Disse brugsanvisninger (IFU) bør anvendes i henhold til produktlabel, sikkerhedsdatabladet (SDS) og producentens anvisninger.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Det tredje og sidste trin i dekontamineringsproceduren er rens af det medicinske udstyr. Rinse Wipes indeholder afioniseret vand og en mindre mængde antioxidanter, der fjerner kemikalierester fra overflader. Hver pakke med Rinse Wipes er emballeret og derefter steriliseret ved hjælp af gammastråling.

Rinse Wipes er CE-mærket som Klasse I medicinsk udstyr (MDD 93/42 EØF).



TRIN 1

Tag en pakke med Rinse Wipes 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

Bortskaf den brugte serviet og handsker i henhold til hospitalets retningslinier. Må ikke genanvendes. Behold indpakning fra servietterne til senere færdiggørelse af sporbarheden efter endt desinfektion.

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

Efter færdiggørelse af desinfektionen, tilføj tallene fra servietternes indpakning og activator-skumflasken i Tristel Quality Audit Trail Record Book efter anvisningerne for at kunne dokumentere og sikre sporbarhed.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед началом работы с дезинфицирующими средствами и медицинскими изделиями продезинфицировать руки и надеть перчатки.
- Надеть соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- Не использовать салфетку, если упаковка повреждена или салфетка обесцвечена, повреждена или сухая.
- При использовании журнала Книга Контроля Качества Tristel Quality Audit Trail Record Book сохранять пустую упаковку от салфетки и флакон с активационной пеной Activator Foam 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 после истечения срока годности.

Третий и последний этап в процедуре обработки медицинского оборудования — это ополаскивание прибора после ДВУ. Салфетка Rinse Wipe пропитана деионизированной водой и низкоактивным ингибитором окисления и предназначена для удаления остатков химических веществ с поверхности изделия. Каждая упаковка Rinse Wipe проходит стерилизацию под воздействием гамма-излучения. Tristel Rinse Wipe имеет маркировку CE и соответствует стерильному медицинскому изделию класса I (MDD 93/42 EEC). Rinse Wipes зарегистрированы в Российской Федерации.



ЭТАП 1

Возьмите саше с салфеткой Rinse Wipe и оторвите верхнюю часть саше (по перфорации).

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. При использовании журнала Книга Контроля Качества Tristel Quality Audit Trail Record Book сохранять пустую упаковку от салфетки для заполнения журнала.

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 учреждения.

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

Фremstillet af: Tristel Solutions Ltd

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

Дистрибьютор в России:
Филиал компании «Тристел Интернешнл Лимитед», Москва
Тел.: 8 (495) 973 33 93 Эл. почта: info@tristelrussia.ru

Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



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

The Tristel Rinse Wipes is classified under the Australian Register of Therapeutic Goods as a Class Is medical device, AUST R 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, microbiological test data and reports.



Tristel NV, Smallandlaan 14B,
2660 Antwerp, Belgium



RIN/098/4
December 2020