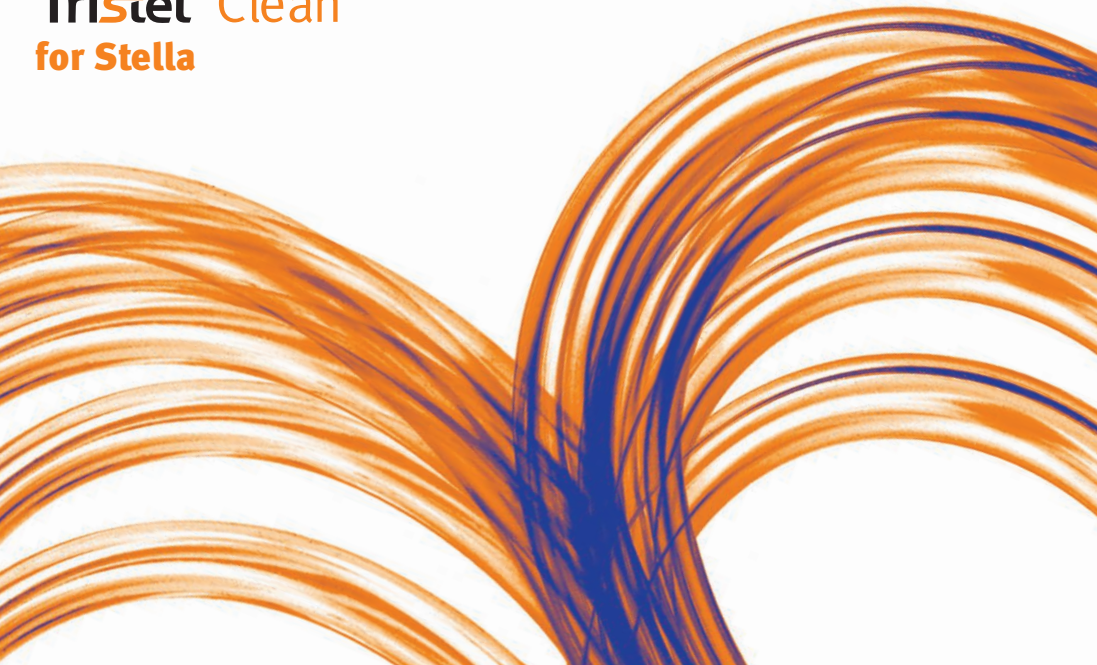


Tristel™ Clean
for Stella



USER INSTRUCTIONS

For professional use only.

Do not use if bottle is damaged.

- These Instructions for Use (IFU) should be used in conjunction with the product label, Safety Data Sheet (SDS) and device manufacturer's instructions.
- Disinfect hands and wear appropriate Personal Protective Equipment (PPE) when handling medical devices.

Clean the medical device directly after use to remove gross contamination.

Preparation of working solution

- Prepare 25ml of Tristel Clean concentrate by squeezing the bottle until the marking on the cap is reached.
- Pour the 25ml concentrate into a suitable vessel (Stella Jug recommended) containing 5L of ambient water.

Note: Do not use hot water.



For manual (pre-) cleaning

Pour the Tristel Clean working solution into a sink.

- Place the medical device into the sink and clean it according to hospital procedures.
- If the medical device has a channel, brush it thoroughly in the cleaning solution. The manufacturer's instructions for the respective device apply.
- Observe a contact time of 5 minutes.
- Remove the medical device from the solution and remove excess liquid.
- Discard Tristel Clean working solution after each use.

For automated cleaning in Stella C

- When Stella IQ displays it, pour Tristel Clean working solution into the device compartment of the Base where the medical device is placed.
- Fit the Lid onto the Base.
- Stella IQ displays the contact time countdown.
- Upon completion of the cleaning cycle Stella automatically drains Tristel Clean from the Base.

Contents

- Isopropyl Alcohol, Dipropylene Glycol n-Propyl Ether.
- Alkyl (C₁₂₋₁₆) Dimethylbenzyl Ammonium Chloride.

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 IN EYES:** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- If skin irritation occurs: Get medical advice/ attention.
- If eye irritation persists: Get medical advice/ attention.



UFI: V110-DoY8-HooW-o6HH

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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

**Uniquement pour utilisation professionnelle.
Ne pas utiliser si la bouteille est endommagée.**

- 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.
- Désinfectez-vous les mains et portez l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lors de la manipulation de dispositifs médicaux.

Nettoyez le dispositif médical directement après utilisation pour éliminer toute contamination importante.

Préparation de la solution de travail

- Préparez 25 ml de Tristel Clean for Stella concentré en pressant la bouteille jusqu'à ce que le marquage sur le bouchon soit atteint.
- Versez le concentré de 25 ml dans un récipient approprié (Stella Jug recommandé) contenant 5 L d'eau à température ambiante.
Note: N'utilisez pas d'eau chaude.



Pour le (pré-) nettoyage manuel

Versez la solution de travail Tristel Clean for Stella dans un évier.

- Placez le dispositif médical dans l'évier et nettoyez-le conformément aux procédures de l'hôpital.
- Si le dispositif médical a un canal, brossez-le soigneusement dans la solution de nettoyage. Les instructions du fabricant du dispositif concerné s'appliquent.
- Veillez à ce que le temps de contact soit de 5 minutes.
- Retirez le dispositif médical de la solution et éliminez l'excès de liquide.
- Jetez la solution de travail Tristel Clean for Stella après chaque utilisation.

Pour le nettoyage automatique avec Stella C

- Lorsque Stella IQ l'indique, versez la solution de travail Tristel Clean for Stella dans le compartiment à dispositif de la Base où est placé le dispositif médical.
- Placez le couvercle sur la Base.
- Stella IQ affiche le compte à rebours du temps de contact.
- À la fin du cycle de nettoyage, Stella draine automatiquement Tristel Clean for Stella de la Base.

Contient

- Alcool isopropylique, Dipropylène Glycol n-Propyl Éther.
- Alkyle (C12-16) Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride.

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 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. “
- En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
- Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

UFI: V110-DoY8-HooW-o6HH

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.

GEBRUIKSAANWIJZINGS

**Alleen bedoeld voor professioneel gebruik
Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd is.**

- Deze gebruikershandleiding dient te worden gebruikt in combinatie met het productlabel, het veiligheidsinformatieblad (MSDS) en de instructies van de fabrikant.
- Desinfecteer de handen en draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het hanteren van medische apparatuur.

Reinig het medische hulpmiddel direct na gebruik om grove verontreiniging te verwijderen.

Bereiding van de werkoplossing

- Bereid 25 ml Tristel Clean for Stella concentraat door in de fles te knijpen tot de markering op de dop is bereikt.
- Giet het concentraat van 25ml in een geschikt vat (Stella Jug aanbevolen) gevuld met 5L water op omgevingstemperatuur.
Opmerking: Gebruik geen heet water.



Voor handmatige (voor) reiniging

Giet de Tristel Clean for Stella werkoplossing in een wasbak.

- Leg het medische hulpmiddel in de wasbak en maak het schoon volgens de ziekenhuisprocedures.
- Als het medische hulpmiddel een kanaal heeft, borstel het dan grondig in de reinigungsoplossing. De instructies van de fabrikant voor het betreffende hulpmiddel zijn van toepassing.
- Neem een contacttijd van 5 minuten in acht.
- Haal het medische hulpmiddel uit de oplossing en verwijder overtollige vloeistof.
- Gooi Tristel Clean for Stella werkoplossing weg na elk gebruik.

Voor geautomatiseerde reiniging in Stella C

- Wanneer Stella IQ dit aangeeft, giet u de Tristel Clean for Stella werkoplossing in het apparaatcompartiment van de basis waar het medische hulpmiddel is geplaatst.
- Plaats het deksel op de Base.
- Stella IQ toont het aftellen van de contacttijd.
- Na afloop van de reinigungszyclus laat Stella automatisch Tristel Clean for Stella uit de Base wegllopen.

Actieve ingrediënten

- Isopropylalcohol, dipropyleenglycol n-propyl ether.
- Alkyl (C12-16) Dimethylbenzyl ammoniumchloride.

Waarschuwing

- Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.



Veiligheidsaanbevelingen

- Beschermende handschoenen/
beschermende kleding/
oogbescherming dragen.
- **BIJ CONTACT MET DE HUID:** met veel water wassen.
- **BIJ CONTACT MET DE OGEN:** voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.”
- Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
- Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

UFI: V110-DoY8-HooW-o6HH

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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Nur für den professionellen Gebrauch. Benutzen Sie die Tristel Clean for Stella-Flasche nicht, wenn diese beschädigt ist.

- Diese Gebrauchsanleitung sollte in Verbindung mit dem Produktetikett, dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) und den Anweisungen des Medizinprodukteherstellers verwendet werden.
- Desinfizieren Sie die Hände und tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), wenn Sie mit Medizinprodukten hantieren.

Reinigen Sie das Medizinprodukt direkt nach Anwendung gründlich vor, um Grobverschmutzungen zu entfernen.

Zubereitung der Anwendungslösung

- Drücken Sie die Tristel Clean for Stella-Flasche zusammen, bis der Flüssigkeitsstand von 25 ml in der Verschlusskappe erreicht ist.
- Gießen Sie die 25 ml Konzentrat in ein Gefäß (Stella-Flasche empfohlen) mit 5 Liter umgebungstemperiertem Wasser.

Hinweis: Benutzen Sie kein heißes Wasser.



Manuelle (Vor-) Reinigung

Gießen Sie die Tristel Clean for Stella Anwendungslösung in ein Becken.

- Legen Sie das Medizinprodukt in das Becken und reinigen Sie es gemäß der Standardarbeitsanweisung.
- Sollte das Medizinprodukt einen Kanal haben, bürsten Sie diesen in der Reinigungslösung gründlich durch. Es gelten die Herstelleranweisungen für das jeweilige Medizinprodukt.
- Halten Sie eine Einwirkzeit von 5 Minuten ein.
- Nehmen Sie das Medizinprodukt aus der Reinigungslösung und entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit.
- Verwerfen Sie die Reinigungslösung nach jeder Benutzung.

Für automatisierte Reinigung in Stella C

- Wenn Stella IQ dies anzeigt, gießen Sie die gesamten fünf Liter der Reinigungslösung in das Instrumentenfach der Basis, in welches das Medizinprodukt entsprechend eingelegt wurde.
- Setzen Sie den Deckel auf die Basis.
- Stella IQ zeigt die Restdauer der fünfminütigen Einwirkzeit.
- Nach Ablauf der Einwirkzeit lässt die Stella das Reinigungsmittel automatisch ablaufen.

Inhalt

- Propan-2-ol, Dipropylenglykol-n-propylether
- Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid.

ACHTUNG

- Verursacht schwere Augenreizung. Verursacht Hautreizungen.



Sicherheitshinweise

- Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz tragen.
- **BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:** Mit viel Wasser und Seife waschen.
- **BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

UFI: V110-DoY8-HooW-o6HH

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.

INSTRUCCIONES DE USO

Solo para uso profesional.

No usar si la botella está dañada.

- 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.
- Desinfectar las manos y usar equipo de protección personal (EPP) apropiado cuando manipular dispositivos médicos.

Limpie el dispositivo médico directamente después de usarlo para eliminar la contaminación principal.

Preparación de la solución de trabajo

- Prepare 25 ml del concentrado Tristel Clean for Stella al presionar la botella hasta alcanzar la marca de la tapa.
- Vierta el concentrado de 25 ml en un recipiente adecuado (se recomienda la jarra Stella) que contenga 5 l de agua ambiente.

Nota: no use agua caliente.



Para el (pre) lavado manual

Versez la solution de travail Tristel Clean for Stella dans un évier.

- Ponga el dispositivo médico en el fregadero y límpielo según los procedimientos del hospital.
- Si el dispositivo médico tiene un canal, hay que cepillarlo a fondo en la solución de limpieza, y aplican las instrucciones del fabricante para ese dispositivo.
- Mantenga un tiempo de contacto de 5 minutos.
- Saque el dispositivo médico de la solución y elimine el exceso de líquido.
- Descarte la solución de trabajo Tristel Clean for Stella después de cada uso.

Para la limpieza automática en Stella C

- Cuando Stella IQ lo indique, vierta la solución de trabajo Tristel Clean for Stella en el compartimento del dispositivo de la base donde se coloca el dispositivo médico.
- Encaje la tapa sobre la base.
- Stella IQ muestra el conteo regresivo del tiempo de contacto.
- Una vez finalizado el ciclo de limpieza, Stella vacía automáticamente la solución Tristel Clean desde la base.

Contenido

- Alcohol isopropílico, dipropilenglicol n-propil éter.
- Alquilo (C12-16) cloruro de dimetilbencilamonio.

Atención

- Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

- Llevar guantes/prendas/gafas.
- **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavar con abundante agua/.
- **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.
- En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

UFI: V110-DoY8-HooW-o6HH



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.

COME UTILIZZARE LE SALVIETTINE

Solo per uso professionale.

Non utilizzare se la bottiglia è danneggiata.

- 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.
- Disinfettare le mani e indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati quando si maneggiano dispositivi medici.

Pulire il dispositivo medico direttamente dopo l'uso per rimuovere la contaminazione generale.

Preparazione della soluzione di lavoro

- Preparare 25 ml di concentrato Tristel Clean per Stella premendo il flacone fin quando non si raggiunge la marcatura sul tappo.
- Versare i 25 ml di soluzione concentrata in un recipiente adatto (si consiglia la caraffa Stella) contenente 5 litri di acqua a temperatura ambiente.

Nota: non utilizzare acqua calda.



Per pulizia (preliminare) manuale

Versare la soluzione di lavoro Tristel Clean per Stella in un lavandino.

- Posizionare il dispositivo medico nel lavandino e pulirlo secondo le procedure ospedaliere.
- Se il dispositivo medico presenta un canale, sfregarlo meticolosamente nella soluzione di pulizia. Seguire le istruzioni del produttore per il rispettivo dispositivo.
- Lasciar agire per 5 minuti.
- Estrarre il dispositivo medico dalla soluzione e rimuovere il liquido in eccesso.
- Scaricare la soluzione di lavoro Tristel Clean per Stella dopo ogni utilizzo.

Per pulizia automatica in Stella C

- Quando Stella IQ lo segnala, versare la soluzione di lavoro Tristel Clean per Stella nello scomparto del dispositivo dell'unità base in cui è posizionato il dispositivo medico.
- Collocare il coperchio sull'unità base.
- Stella IQ mostra il conteggio alla rovescia del tempo di contatto.
- Una volta che il ciclo di pulizia è completato, Stella scarica automaticamente Tristel Clean dall'unità base.

Contenuto

- Alcol isopropilico, etere di-n-propilico glicole dipropilenico.
- Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio (C12-16).

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 CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
- Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

UFI: V110-DoY8-HooW-o6HH

Se si ritiene che tale dispositivo abbia contribuito a un incidente grave (ad esempio un decesso, il deterioramento grave temporaneo o permanente dello stato di salute di una persona o una grave minaccia per la salute pubblica), contattare immediatamente il produttore del dispositivo e la propria autorità nazionale competente.

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

IRELAND

Brennan & Co NI

61 Birch Avenue, Stillorgan Industrial Park, Stillorgan, Co. Dublin, A94 XW68, Ireland

T +44 2890 410 136 - **E** info@brennanconi.com

W www.brennanconi.co

ITALY

Tristel Italia Srl

Via Edoardo Collamarini, 14, 40138 Bologna, Italy

T +39 051 0014912 - **E** infoitalia@tristel.com

W www.tristel.com

NORTHERN IRELAND

Brennan & Co NI

Unit 6 & 7, Carrowreagh Business Park, Dundonald, Belfast, Northern Ireland, BT16 1QQ

T +44 2890 410 136 - **E** info@brennanconi.com

W www.brennanconi.com

SPAIN

Vesismin, S.L.

C/ Aribau 230-240, 6^a planta, L-O, 08006 Barcelona, Spain

T +34 934 09 53 01 - **E** vesismmin@vesismmin.com

W www.vesismmin.com

SWITZERLAND

Tristel AG

Sandgrube 29, 9050 Appenzell, Switzerland

T +41 (0)71 5670658 - **E** schweiz@tristel.com - **W** www.tristel.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 - W www.tristel.com



Tristel NV, Smallandlaan 14B,
2660 Antwerp, Belgium



Tristel AG, Sandgrube 29,
9050 Appenzell, Switzerland

Australian sponsor: Tristel Pty Ltd, 40/328 Reserve Road, Cheltenham, VIC 3192, AU
T 1300 680 898 - E mail-au@tristel.com - W 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 - W www.tristel.com

Where necessary, external translations have been sourced from ISO 17100:2015
approved supplier: www.tolingo.com.

