

Tristel Duo™

ULT



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

INTENDED USE

Tristel Duo ULT is designed specifically for the high-level disinfection of endocavity ultrasound probes such as transrectal and transvaginal probes. Other uses include the high-level disinfection of non-invasive medical devices such as skin-surface probes (including those used during invasive procedures), bladder scanners and blood pressure cuffs.

THE TRISTEL CHEMISTRY

Tristel Duo ULT is based on Tristel's proprietary chlorine dioxide (ClO_2) chemistry, a well-documented and highly effective biocide. Tristel Duo ULT incorporates two separate compartments that contain Tristel Base Solution (citric acid) and Tristel Activator Solution (sodium chlorite). When mixed upon pressing the foam pump, Tristel's proprietary chlorine dioxide chemistry is generated. Tristel Duo ULT contains a non-ionic surfactant for added cleaning performance.

BIOCIDAL PERFORMANCE

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

- Human Papillomavirus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitis B virus (HBV)
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- Herpes Simplex Virus Type 1
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE)
Klebsiella pneumoniae
- Extended Spectrum- Beta-Lactamase (ESBL) *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium*
- Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

USER INSTRUCTIONS

- Do not use if the bottle is damaged.
- Disinfect hands and wear appropriate Personal Protective Equipment (PPE) when handling disinfectants and medical devices.
- If Tristel Duo ULT is used for the first time, depress the pump two to four times to prime it.
- Clean medical devices thoroughly prior to disinfection. Residual contamination with organic soiling, or ultrasound gel, will decrease the effectiveness of a disinfectant. Follow hospital protocol and medical device manufacturer's instructions.
- For professional use.
- These Instructions for Use (IFU) should be used in conjunction with the product label, Safety Data Sheet (SDS) and device manufacturer's instructions.

Step 1

Dispense two aliquots of Tristel Duo onto a dry wipe (Duo Wipe is recommended).

Step 2

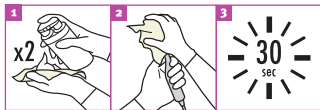
Use the wipe to spread the foam over the surface of the probe and ensure all areas are covered. Continuous wiping of the surface is not necessary and should be avoided to prevent shedding of the wipe. If required, use a cotton swab to spread the foam into indentations.

Note: Discard the used wipe in accordance with local regulations. Do not macerate. Do not re-use.

Step 3

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

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



Warning

Base

Causes serious eye irritation.

Precautionary statements

Base

Wear eye protection.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If eye irritation persists:
Get medical advice.



Manufactured by: Tristel Solutions Ltd

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

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

Tristel Duo ULT ist ein High-Level-Desinfektionsschaum basierend auf Chlordioxid. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIb CE-zertifiziert (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG).

ANWENDUNGSBEREICH

Tristel Duo ULT dient im Speziellen der High-Level-Desinfektion von endokavitären Ultraschallsonden, z.B. Transrektal- und Transvaginalsonden. Weitere Anwendungsmöglichkeiten beinhalten die Desinfektion transkutaner Ultraschallsonden (einschließlich solcher, die während invasiver Eingriffe eingesetzt werden), Blasen-Scanner und Blutdruckmanschetten.

DIE TRISTEL-CHEMIE

Tristel Duo ULT nutzt Tristels proprietäre Technologie auf Basis von Chlordioxid (ClO₂), ein gut dokumentiertes, hoch wirksames Biozid. Der Schaumspender beinhaltet zwei separate Kammern, welche Tristels Basis- (Zitronensäure) und Aktivatorlösung (Natriumchlorit) enthalten. Bei Betätigung des Schäumers werden beide Komponenten miteinander vermischt und generieren Chlordioxid. Tristel Duo ULT enthält zudem ein nichtionisches Tensid, welches eine Reinigungsleistung bietet. Tristel Duo ULT kann zur Reinigung von Medizinprodukten vor der Desinfektion verwendet werden.

WIRKUNGSSPEKTRUM

Das Produkt wurde umfassend nach allen relevanten europäischen und lokalen Prüfnormen, die für Desinfektionsmittel im medizinischen Bereich erforderlich sind, getestet. Es ist sporizid, mykobakterizid, viruzid, fungizid und bakterizid mit einer Einwirkzeit von 30 Sekunden. Tristel Duo ULT wirkt gegen relevante Mikroorganismen, wie beispielsweise:

- Humane Papillomaviren (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitis-B-Virus
- HIV
- Herpes-simplex-Virus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carba-penem-resistente (CRE) *Klebsiella pneumoniae*
- Extended Spectrum- Beta-Lactamase (ESBL) *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistente (VRE) *Enterococcus faecium*
- Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Benutzen Sie den Schäumer nicht, wenn dieser beschädigt ist.
- Desinfizieren Sie die Hände und tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), wenn Sie mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten hantieren.
- Bei erstmaliger Benutzung drücken Sie den Schäumer zwei- bis viermal, um ihn zu justieren.
- Reinigen Sie Medizinprodukte vor der Desinfektion gründlich. Eine verbleibende Kontamination mit organischen Verschmutzungen oder Ultraschallgel verringert die Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels. Befolgen Sie für die Reinigung die Standardarbeitsanweisung und die Anweisungen des Medizinprodukteherstellers.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Diese Gebrauchsanleitung sollte in Verbindung mit dem Produktetikett, dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) und den Anweisungen des Medizinprodukteherstellers verwendet werden.

Schritt 1

Geben Sie zwei Hübe Tristel Duo auf ein trockenes Tuch (Duo Wipes werden empfohlen).

Schritt 2

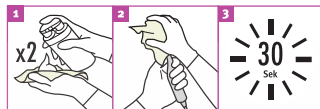
Nutzen Sie das Tuch, um den Schaum auf der gesamten Oberfläche des Medizinproduktes zu verteilen. Stellen Sie sicher das alle Flächen mit dem Schaum in Kontakt kommen. Anhaltendes Wischen der Oberfläche ist nicht erforderlich und sollte unterlassen werden, um ein Auseinanderreien des Tuchs zu vermeiden. Falls notwendig verwenden Sie ein Tupfer, um auch Einkerbungen gründlich zu desinfizieren.

Hinweis: Führen Sie genutzte Tücher gemäß der lokalen Bestimmungen dem Abfall zu; nicht wiederverwenden.

Schritt 3

Lassen Sie die Oberfläche trocknen, um eine Mindesteinwirkzeit von 30 Sekunden sicherzustellen.

Hinweis: Lagern Sie das Medizinprodukt gemäß der Standardarbeitsanweisung, um Beschädigungen und Rekontaminationen zu vermeiden.



Achtung

Basislösung

Versucht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

Basislösung

Augenschutz tragen.

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.

Der aktivierte Schaum besitzt keine Einstufung gemäß CLP.



Erstellt von: Tristel Solutions Ltd.

Deutschland, Österreich: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 - E vertrieb@tristel.com

Schweiz: Tristel AG, Sandgrube 29, 9050 Appenzell, Schweiz
T +41 (0)71 5670658 - E schweiz@tristel.com

Informationen zu Tristels Patenten unter www.our-patents.info/tristel

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

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

APPLICATIONS

Tristel Duo ULT est conçu spécifiquement pour la désinfection des sondes échographiques invasives comme les sondes rectales et endovaginales. D'autres utilisations impliquent la désinfection de haut niveau de dispositifs médicaux non invasifs, tels que les échographes de vessie, les sondes de surface cutanée (y compris ceux utilisés pendant les procédures invasives) et les poignets à pression.

LA CHIMIE DE TRISTEL

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

PERFORMANCE BIOCIDÉ

Tristel Duo ULT est sporicide, mycobactéricide, virucide, fongicide et bactéricide avec un temps de contact de 30 secondes. Le produit a été largement testé conformément à toutes les normes Européennes pertinentes requises pour les désinfectants utilisés dans le domaine médical. Tristel Duo ULT est efficace contre les micro-organismes d'intérêt tels que:

- Papillomavirus Humain (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hépatite B
- VIH
- Virus herpès simplex
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (ERC)
- Entérocoque résistant à la vancomycine (ERV)
- *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM)

NOTICE D'EMPLOI

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Désinfecter les mains et porter l'équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation des désinfectants et des dispositifs médicaux.

- Si Tristel Duo ULT est utilisé pour la première fois, appuyer sur la pompe deux à quatre fois pour l'amorcer.
- Nettoyez en profondeur les dispositifs médicaux avant de les désinfecter. La contamination résiduelle par des salissures organiques diminue l'efficacité d'un désinfectant. Suivez le protocole de l'hôpital et les instructions du fabricant du dispositif médical.
- Uniquement pour utilisation professionnelle.
- Ces instructions d'utilisation doivent être utilisées conjointement avec l'étiquette du produit, la fiche de données de sécurité (FDS) et les instructions du fabricant du dispositif.

Étape 1

Appliquer deux aliquotes de Tristel Duo sur une lingette sèche (de préférence Duo Wipes).

Étape 2

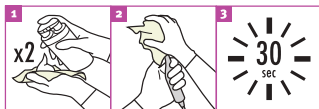
Bien appliquer la mousse sur la surface entière de la sonde. L'essuyage continu de la surface n'est pas nécessaire et est même à éviter afin que la lingette ne s'effrite pas. Si nécessaire, utiliser un coton-tige pour répartir la mousse dans les indentations.

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

Étape 3

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

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



Attention

Base

Provoque une sévère irritation des yeux.



Conseils de prudence

Base

Porter équipement de protection des yeux.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:

rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Fabriqué par: Tristel Solutions Ltd

Belgique et Grand-Duché Luxembourg:

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

France:

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

Suisse:

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

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

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

Tristel Duo ULT is een op chloordioxide gebaseerd hoog niveau desinfectieschuim. Het product is CE gemarkeerd als een Klasse IIb medisch hulpmiddel (conform de Europese richtlijn op Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG en de 2007/47/EG wijzigingen daarvan).

TOEPASSINGEN

Tristel Duo ULT is speciaal ontwikkeld voor de hoog niveau desinfectie van invasieve echosondes. Tristel Duo ULT is ook geschikt voor de hoog niveau desinfectie van niet-invasieve instrumenten zoals sondes voor het huidoppervlak (inclusief sondes die gebruikt worden tijdens invasieve procedures), blaasscanners en bloeddrukmanchetten.

DE TRISTEL CHEMIE

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

BIOCIDE WERKING

Tristel Duo ULT is sporicide, mycobactericide, virucide, fungicide en bactericide met een contacttijd van 30 seconden. Het product is uitgebreid getest volgens alle relevante Europese normen die vereist zijn

voor desinfectiemiddelen die in de medische sector worden gebruikt. Tristel Duo ULT is effectief tegen micro-organismen van belang, zoals:

- Humaan Papillomavirus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitis B virus (HBV)
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- Herpes simplex virus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistente *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycine-resistente *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

HOE TE GEBRUIKEN

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Desinfecteer de handen en draag geschikte beschermingsmiddelen tijdens het werken met desinfectiemiddelen en medische instrumenten.
- Indien Tristel Duo ULT voor de eerste maal wordt gebruikt, druk dan de pomp twee tot viermaal in om deze te vullen.

- Reinig medische hulpmiddelen grondig vóór de desinfectie. Resterende vervuiling door organisch vuil zal de effectiviteit van een desinfectiemiddel verminderen. Volg het ziekenhuisprotocol en de instructies van de fabrikant van medische hulpmiddelen.
- Voor professioneel gebruik.
- Deze gebruikershandleiding dient te worden gebruikt in combinatie met het productlabel, het veiligheidsinformatieblad (MSDS) en de instructies van de fabrikant.

Stap 1

Breng twee doses Tristel Duo op een droog doekje aan (Duo Wipes worden aanbevolen).

Stap 2

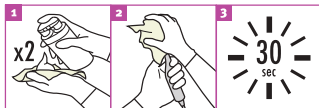
Wrijf het schuim uit over de sonde. Zorg ervoor dat het gehele oppervlak bedekt wordt. Het voortdurend wrijven over de oppervlakte is niet nodig en dient vermeden te worden om te voorkomen dat het doekje desintegreert. Gebruik indien nodig een wattenstaafje om het schuim in inkepingen te verspreiden.

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

Stap 3

Respecteer de contacttijd van minimaal 30 seconden.

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



Waarschuwing

Basis

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.



Veiligheidsaanbevelingen

Basis

Beschermende oogbescherming dragen.

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

Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Geproduceerd door: Tristel Solutions Ltd

België:

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

Nederland:

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

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

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

Tristel Duo ULT è una schiuma sporicida disinfettante, composta di diossido di cloro. Tristel Duo ULT è un dispositivo medico classe IIb marchiato CE in conformità alle Direttive Europee 93/42/CEE e s.m.i.

APPLICAZIONI E USO

Tristel Duo ULT è progettato specificamente per la disinfezione ad alto livello delle sonde endocavitare ad ultrasuoni, come le sonde transrettali e transvaginali. Altri usi includono la disinfezione ad alto livello di dispositivi non invasivi, come le sonde ecografiche (comprese quelle utilizzate durante procedure invasive), gli scanner vescicali e i polsini di pressione sanguigna.

IL DIOSSIDO DI CLORO TRISTEL

La schiuma Tristel Duo ULT è composta da diossido di cloro (ClO₂) Tristel, molecola ad elevata efficacia biocida. La confezione Tristel Duo ULT consta di due scomparti separati che contengono la soluzione Base Tristel (acidi organici) e la soluzione di Attivazione Tristel (clorito di sodio). Azionando il pulsante di erogazione le due soluzioni si miscelano per generare il ClO₂ in forma schiumosa. Un tensioattivo non ionico è anche presente nella schiuma per un'ulteriore funzione di pulizia.

EFFICACIA BIOCIDA

Tristel Duo ULT è una schiuma sporicida, micobattericida, virucida, fungicida e battericida in un tempo di contatto di 30 secondi. Il prodotto è stato ampiamente testato secondo i

protocolli delle norme europee per la disinfezione chimica di strumenti in campo medico. Tristel Duo ULT risulta efficace contro diversi microrganismi particolarmente critici come ad esempio:

- HPV
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- HBV
- HIV
- Virus dell'herpes simplex
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi (KPC)
- *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina (VRE)
- *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)

COME UTILIZZARE LA SCHIUMA

- Non utilizzare il flacone se non è integro.
- Igienizzare le mani ed indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) idonei prima di maneggiare il disinfettante e lo strumento.
- Quando il flacone viene usato per la prima volta occorre premere il pulsante di erogazione dalle due alle quattro volte per caricare la schiuma.

- Pulire accuratamente il dispositivo prima di disinfettarlo. Eventuali residui organici possono ridurre l'efficacia dei disinfettanti. Seguire i protocolli ospedalieri e le istruzioni del produttore dello strumento medico.
- 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.

Step 1

Rilasciare due dosi di Tristel Duo su una salvietta asciutta (si consiglia l'utilizzo delle Duo Wipes).

Step 2

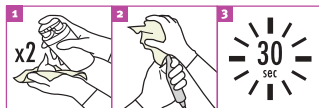
Stendere la schiuma in modo uniforme sullo strumento con la salvietta, assicurandosi che tutta la superficie ne venga in contatto. Non occorre strofinare in modo eccessivo poiché potrebbe causare il rilascio di residui di fibra dalla salvietta. Si raccomanda la massima cura per far arrivare la schiuma in tutti gli eventuali alloggi e rientri dello strumento.

Nota: smaltire la salvietta utilizzata in conformità alle normative vigenti. Non macerare. Non riutilizzare.

Step 3

Lasciare agire per un minimo di 30 secondi.

Nota: conservare lo strumento secondo il protocollo ospedaliero per evitare qualsiasi danno o ricontaminazione.



Attenzione

Soluzione Base

Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Soluzione Base

Indossare proteggere gli occhi.

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.



Prodotto da: Tristel Solutions Ltd

Distributore esclusivo in Italia:

Tristel Italia S.r.l., Via dei Mille, 10, 20129 Milano

T 02 83520915 - F 02 83520916

E info@tristel.it

Distributore esclusivo in Svizzera:

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

Per informazioni sui brevetti Tristel, consultare il sito 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.

Tristel Duo ULT es una espuma desinfectante de alto nivel basada en el dióxido de cloro. Tiene marcado CE y es un Producto Sanitario Clase IIb conforme la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/EEC y las modificaciones 2007/47/EC a la misma.

USO PREVISTO

Tristel Duo ULT ha sido diseñado específicamente para la desinfección de alto nivel de las sondas de ultrasonidos intra-cavidad tales como las sondas transrectales y transvaginales. Otros usos incluyen la desinfección de alto nivel de dispositivos médicos no invasivos tales como las sondas transabdominales (incluyendo aquellas usadas durante los procedimientos invasivos), ecografías de vejiga y manguitos de presión arterial.

LA QUÍMICA TRISTEL

Tristel Duo ULT utiliza la química de dióxido de cloro (ClO₂) patentada por Tristel, un biocida bien documentado y altamente eficaz. Tristel Duo ULT incorpora dos compartimentos separados que contienen las soluciones de Base (ácido cítrico) y de Activador (clorito sódico) de Tristel. Tras presionar la bomba dosificadora, las dos soluciones se mezclan y generan el dióxido de cloro. Tristel Duo ULT contiene un tensoactivo no-iónico para acción de limpieza añadida.

EFICACIA BIOCIDA

Tristel Duo ULT es esporicida, micobactericida, virucida, fungicida y bactericida en un tiempo de contacto de 30 segundos. El producto ha sido probado exhaustivamente de acuerdo con todas las normas europeas relevantes requeridas para desinfectantes utilizados en el área médica. Tristel Duo ULT es eficaz contra los microorganismos de importancia, tales como:

- Virus del Papiloma Humano (VPH)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitis B
- VIH
- Virus del herpes simplex
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae*
Carbapenemase (KPC)
Enterobacteriaceae
- *Enterococcus faecium* resistente a la vancomicina (ERV)
- *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM)

INSTRUCCIONES DE USO

- No utilizar si la botella está dañada.
- Desinfectar las manos y ponerse equipo de protección personal adecuado cuando se trabaja con dispositivos médicos y desinfectantes.

- Cuando se usa la espuma Duo ULT por primera vez, presionar la bomba de dos a cuatro veces para cebarla.
- Limpiar bien los dispositivos médicos antes de desinfectarlos. La contaminación residual con suciedad orgánica disminuirá la eficacia de un desinfectante. Seguir el protocolo del hospital y las instrucciones del fabricante del dispositivo médico.
- Para uso profesional.
- 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.

Paso 1

Distribuir dos alíquotas de Tristel Duo sobre una toallita seca (se recomiendan las Duo Wipes).

Paso 2

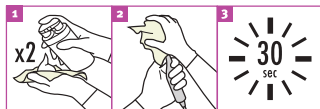
Repartir la espuma Duo ULT sobre la superficie que está siendo desinfectada y asegurarse de que todas las superficies están cubiertas. El enjuagado continuo de la superficie no es necesario y debe evitarse para prevenir el derramamiento de la toallita. Si es necesario, utilizar un hisopo de algodón para distribuir la espuma en indentaciones.

Atención: Tirar la toallita usada de acuerdo con las regulaciones locales. No macerar. No reutilizar.

Paso 3

Dejar secar la superficie para asegurar un tiempo de contacto mínimo de 30 segundos.

Atención: Almacenar el instrumento de acuerdo con el protocolo hospitalario para prevenir los daños o la recontaminación.



Atención

Base

Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Base

Llevar gafas.

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.



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.

Tristel Duo ULT er en højniveausdesinficerende skum med klordioxid. Produktet er CE-mærket som klasse IIb medicinsk udstyr i overensstemmelse med det europæiske direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF og ændringerne 2007/47/EF.

ANVENDELSE OG BRUG

Tristel Duo ULT er designet specifikt til højsniveausdesinfektion af endokavitære ultralydsprober, såsom transrektale og transvaginale sonder. Højsniveausdesinfektion foretages også på non-invasivt medicinsk udstyr, som f.eks. hudoverflade prober (herunder dem, som er benyttet i forbindelse med invasive indgreb), blæreskannere og blodtryksmanchetter.

TRISTELS KEMISKE FORMEL

Tristel Duo ULT er baseret på Tristels veldokumenterede og højeffektive patenterede klordioxidformel (ClO₂). Tristel Duo ULT har to separate rum, der indeholder Tristel Base opløsning (citronsyre) og Tristel Activator opløsning (natriumchlorit). Når der trykkes på pumpen, blandes de to stoffer og skaber Tristels patenterede teknologi med klordioxid. Tristel Duo ULT indeholder et nonionisk overfladeaktivt stof for ekstra renssevne.

BIOCID EFFEKT

Med en kontakttid på 30 sekunder er Tristel Duo ULT sporedræbende, mykobakteriedræbende, virusdræbende, svampedræbende og bakteriedræbende. Produktet er blevet

testet grundigt iht. Produktet er blevet grundigt testet i overensstemmelse med de relevante europæiske standarder, som kræves ift. desinfektionsmidler, der bruges inden for det medicinske område. Tristel Duo ULT er effektivt mod problematiske mikroorganismer såsom:

- Human papillomavirus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitis B virus (HBV)
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- Herpes simplex virus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistente *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

BRUGSANVISNINGER

- Anvend ikke hvis flasken er beskadiget.
- Desinficér hænder og bær passende beskyttelse, når du håndterer desinfektionsmidler og medicinsk udstyr.
- Hvis pumpen anvendes for første gang, så tryk to til fire gange for at få pumpen i gang.

- Rengør medicinsk udstyr grundigt inden desinfektionen. Resterende forurening med organisk tilsmudsning mindsker effektiviteten af et desinfektionsmiddel. Følg hospitalets protokol og producentens anvisninger om medicinsk udstyr.
- Til professionel brug.
- Disse brugsanvisninger (IFU) bør anvendes i henhold til produktlabel, sikkerhedsdatabladet (SDS) og producentens anvisninger.

Trin 1

Tryk den ønskede mængde Tristel Duo ud på en tør serviet (Duo Wipes anbefales).

Trin 2

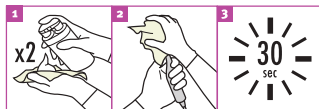
Brug servietten til at fordele skummet på hele overfladen. Sørg for at alle områder er dækket med skum. Aftørring af overfladen er ikke nødvendig og bør undgås. Hvis det er nødvendigt så brug en vatpind til at fordele skummet i fordybninger.

Bemærk: Brugte servietter skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Trin 3

Lad overfladen tørre for at sikre en kontakttid på mindst 30 sekunder.

Bemærk: Opbevar medicinsk udstyr i overensstemmelse med sygehusets vejledning vedrørende forebyggelse af skader og rekontaminering.



Advarsel

Base

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedssætninger

Base

Bær øjenbeskyttelse.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.



Fremstillet af: Tristel Solutions Ltd

Forhandles af: VingMed A/S Birkerød
Kongevej 150B DK-3460 Birkerød Danmark
T +45 45 82 33 66 - E info@vingmed.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.

Tristel Duo ULT är ett mycket effektivt klordioxidskum med sporicid desinfektion. Det är CE-märkt som klass IIb Medical Device i enlighet med EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC och tillägg 2007/47/EC därtill.

TILLÄMPNINGAR OCH ANVÄNDNINGSMÅN

Tristel Duo ULT är speciellt utformat för höggradig desinfektion av invasiva ultraljudssonder såsom transrektala och transvaginala prober. Andra användningsområden innefattar höggradig desinfektion av icke-invasiva medicinska enheter så som sonder för huden (inklusive de som används under invasiva procedurer) blåsscannern och blodtrycksmanschetter.

TRISTELS KEMIKALIER

Tristel Duo ULT använder sig av Tristels patenterade klordioxidkemikalie (ClO₂), en väldokumenterad och högeffektiv biocid. Tristel Duo ULT innehåller två separata fack som innehåller lösningarna Tristel Base (citronsyra) och Activator (natriumklorit). När skumpumpen trycks ned blandas de och klordioxid skapas. Tristel Duo ULT innehåller ett icke-joniskt ytaktivt medel för extra rengöringseffekt.

BIOCIDPRESTANDA

Tristel Duo ULT använder Tristels patenterade klordioxidkemikalie och dödar sporer, mykobakterier, virus, svampar och bakterier med en kontakttid på endast 30 sekunder. Produkten har testats utförligt i

överensstämmelse med alla tillämpliga europeiska standarder som krävs för desinfektionsmedel som används inom det medicinska området. Tristel Duo ULT är effektivt mot mikroorganismer av betydelse, såsom:

- Humant papillomavirus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatit B
- HIV
- Herpes simplex-virus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem resistent *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycin-resistent *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)

SÅ HÄR ANVÄNDER DU

- Får ej användas om pumpflaskan har skadats.
- Desinficera händerna och använd handskar vid hantering av desinfektionsmedel och medicinska enheter.
- Om Tristel Duo ULT används för första gången trycker du ned pumpen två till fyra gånger för att fylla pumpen.

- Rengör medicintekniska produkter noggrant före desinfektion. Restförening av organisk smuts eller ultraljudsgel minskar effektiviteten hos ett desinfektionsmedel. Följ sjukhusets rutin och anvisningar från tillverkaren av den medicintekniska produkten.
- För yrkesmässig användning.
- Dessa instruktioner för användning (IFU) ska användas tillsammans med produktetiketten, Säkerhetsdatablad (SDS) och tillverkarens instruktioner.

Steg 1

Fördela två alikvoter Tristel Duo på en torrsvett (Duo Wipes rekommenderas).

Steg 2

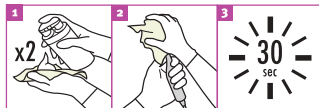
Använd servetten för att sprida skummet över probens yta och se till att alla områden täcks. Ständig torkning av ytan är inte nödvändig och bör undvikas för att förhindra att våtservetten faller. Vid behov, använd en bomullspinne för att sprida skummet i fördjupningar.

Observera: Kassera den använda servetten enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

Steg 3

Låt ytan torka för att säkerställa 30 sekunders kontakttid.

Observera: Förvara medicinsk utrustning i överensstämmelse med sjukhusets rutiner för att förebygga skador eller återkontaminering.



Varning

Base

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser

Base

Använd ögonskydd.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid bestående ögonirritation:
Sök läkarhjälp.



Tillverkad av: Tristel Solutions Ltd

Levererad av: Vingmed AB, Box 576, SE-175 26 JÄRFÄLLA, Sweden

T +46 (0)8-583 593 00 - E info@vingmed.se

För Tristel patentinformation vänligen besök

www.our-patents.info/tristel

Kontakta Tristel Solutions, din lokala återförsäljare eller besök **www.tristel.com** för information såsom säkerhetsdatablad, mikrobiologiska testdata och rapporter.

Tristel Duo ULT er et klordioksidbasert høyverdig desinfeksjonsskum. Det er CE-merket som medisinsk utstyr i klasse IIb i henhold til EU-direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF og endringene i 2007/47/EF.

TILTENKT BRUK

Tristel Duo ULT er utviklet spesielt for høyverdig desinfeksjon av ultralydsonder inne i hulrom, slik som transrektale og transvaginale sonder. Andre bruksområder er høyverdig desinfeksjon av ikke-invasive medisinske enheter som blæreskannere, hudoverflatesonder (her inkluderes også de som brukes under invasive prosedyrer) og blodtrykkmansjetter.

TRISTELS FORMEL

Tristel Duo ULT er basert på Tristels patenterte formel for klordioksid (ClO₂) et veldokumentert og meget effektivt biocid. Tristel Duo ULT har to separate rom som inneholder Tristel Base-løsning (sitronsyre) og Tristel Aktivator-løsning (natriumkloritt). Når disse blandes ved å trykke på skumpumpen, oppstår Tristels proprietære klordioksidformel. Tristel Duo ULT inneholder et ikke-ionisk overflateaktivt middel for ekstra rengjørings effektivitet.

BIOCIDAL EFFEKTIVITET

Tristel Duo ULT er sporicidal, mykobaktericidal, virucidal, fungicidal og bactericidal med en kontakttid på 30 sekunder. Produktet er grundig testet i henhold til alle relevante europeiske standarder som kreves for desinfeksjonsmidler som brukes innen det medisinske området. Tristel Duo ULT er effektivt mot problematiske mikroorganismer som:

- Human papillomavirus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitt B
- HIV
- Herpes simplex
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Karbapenemresistente *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycinresistente *Enterococcus faecium* (VRE)
- Meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

BRUKSANVISNING

- Må ikke brukes hvis skumflasken er skadet.
- Desinfiser hendene og bruk egnet personlig verneutstyr ved håndtering av desinfeksjonsmidler og medisinsk utstyr.
- Hvis Tristel Duo ULT brukes for første gang, må det trykkes to til fire ganger på pumpen før den er klar til bruk.
- Rengjør medisinsk utstyr grundig før desinfeksjon. Restforurensning med organisk tilsmussing vil redusere effektiviteten til et desinfeksjonsmiddel. Følg sykehusprotokollen og instruksjonene fra produsenten av medisinsk utstyr.
- Kun til profesjonelt bruk.
- Denne bruksanvisningen skal brukes sammen med produktmerkingen, sikkerhetsdatabladet og produsentens anvisninger.

Trinn 1

Fordel to like deler av Tristel Duo på en tørr engangsklut (Duo Wipes anbefales).

Trinn 2

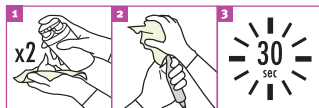
Bruk tørrservietten til å fordele skummet over overflaten til det sonde og sørg for at alle områder er dekket. Det er ikke nødvendig å tørke overflaten kontinuerlig, og dette bør unngås for å forhindre at man sprer opptatt produkt fra våtservietten. Ved behov, bruk en bomullspinne for å spre skummet i forpnringer.

OBS: Den brukte fillen skal fjernes i henhold til lokale reguleringer.

Trinn 3

La overflaten tørke for å sikre en minimum kontakttid på 30 sekunder.

OBS: Medisinsk utstyr skal lagres i henhold til sykehusets protokoll for å unngå skader eller re-kontaminasjon.



Advarsel

Base

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Forsiktighetsutsagn

Base

Benytt vernebriller.

VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

Ved vedvarende øyeirritasjon:



Fremstillet af: Tristel Solutions Ltd

Forhandles af: Vingmed AS, Solbråveien 13
1383 ASKER, Norway

T +47 67 58 06 80 - E info@vingmed-as.no

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

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

Tristel Duo ULT é uma espuma desinfetante de alto nível a base de dióxido de cloro. Possui marcação CE como um Dispositivo Médico de Classe IIb, de acordo com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Tristel Duo ULT foi concebido especificamente para a desinfecção de alto nível de sondas de ultrassons de endocavidades, tais como sondas transrectais e transvaginais. Outras utilizações incluem a desinfecção de alto nível de dispositivos médicos não-invasivos, como sondas de superfície de pele (incluindo as usadas durante procedimentos invasivos), ecografias da bexiga e braçadeiras de pressão arterial.

A QUÍMICA TRISTEL

Tristel Duo ULT baseia-se na química de dióxido de cloro (ClO₂) de propriedade da Tristel, um biocida bem documentado e altamente eficiente. Tristel Duo ULT incorpora dois compartimentos separados que contêm a solução Tristel Base (ácido cítrico) e a solução Tristel Activator (clorito de sódio). Ao serem misturadas, mediante pressão do dispensador de espuma, é gerada a química de dióxido de cloro de propriedade da Tristel. Tristel Duo ULT contém um surfactante não-iônico para maior desempenho de limpeza.

DESEMPENHO BIOCIDA

Tristel Duo ULT é esporicida, micobactericida, virucida, fungicida e bactericida, com um tempo de contacto de 30 segundos. O produto foi

exaustivamente testado de acordo com todas as normas europeias relevantes exigidas para desinfetantes utilizados na área médica. Tristel Duo ULT é eficaz contra microrganismos, tais como:

- Vírus do Papiloma Humano (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatite B
- HIV
- Vírus herpes simplex
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* resistente à carbapenema (CRE)
- *Enterococcus faecium* resistente à vancomicina (VRE)
- *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA)

INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

- Não utilizar se o frasco estiver danificado.
- Desinfetar as mãos e usar Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado ao manusear desinfetantes e dispositivos médicos.
- Se Tristel Duo ULT estiver a ser utilizado pela primeira vez, pressione o dispensador do frasco de duas a quatro vezes para ativá-lo.

- Limpe bem os dispositivos médicos antes da desinfecção. A contaminação residual com matéria orgânica diminuirá a eficácia de um desinfetante. Siga o protocolo do hospital e as instruções do fabricante do dispositivo médico.
- Para uso profissional.
- Estas Instruções de Uso (IU) devem ser utilizadas em conjunto com o rótulo do produto, a Ficha de Dados de Segurança (FDS) e as instruções do fabricante do equipamento médico.

Passo 1

Dispensar duas aliquotas de Tristel Duo sobre um toalhete seco (Duo Wipes são recomendados).

Passo 2

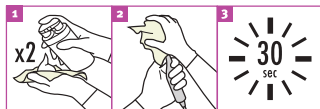
Usar o toalhete para espalhar a espuma sobre a superfície da sonda e assegurar que todas as áreas estão cobertas. Evite esfregar demasiadamente a superfície a fim de prevenir que o toalhete se rasgue. Se necessário, use uma zaragatoa para distribuir a espuma nas indentações.

Nota: Eliminar o toalhete de acordo com os regulamentos locais. Não encharque o toalhete. Uso único - não reutilizar.

Passo 3

Deixar a superfície secar e assegurar um tempo de contacto mínimo de 30 segundos.

Nota: Armazenar o dispositivo médico de acordo com os protocolos do hospital para prevenir danos ou recontaminação.



Atenção

Base

Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência

Base

Usar protecção ocular.

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.



Fabricado por: Tristel Solutions Ltd

Distribuído por: Teprel – Equipamentos, Médicos, S.A. Rua D. Marcos da Cruz, 1997 – 1^o 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.

Tristel Duo ULT to wysoce skuteczna pianka do dezynfekcji na bazie dwutlenku chloru. To wyrób medyczny klasy IIb oznakowany znakiem CE zgodnie z europejską dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG.

UŻYCIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Tristel Duo ULT jest przeznaczony w szczególności do wysoce skutecznej dezynfekcji endiokawitarnych sond ultradźwiękowych takich jak sondy transrektalne i transwaginalne. Inny rodzaj zastosowania obejmuje wysoce skuteczną dezynfekcję nieinwazyjnego sprzętu medycznego takiego jak sondy do USG jamy brzusznej (łącznie z sondami stosowanymi do procedur inwazyjnych), skanery pęcherza i rękawy do mierzenia ciśnienia krwi.

ŚRODKI CHEMICZNE TRISTEL

Tristel Duo ULT to opracowana przez Tristel substancja chemiczna na bazie dwutlenku chloru (ClO₂), dobrze udokumentowany, wysoce skuteczny środek biobójczy. Tristel Duo ULT składa się z dwóch oddzielnych składników, które zawierają bazę (kwas cytrynowy) i środek aktywujący Tristel (chloryn sodu). Po ich zmieszaniu przez dociśnięcie pompki pianowej powstaje substancja chemiczna na bazie dwutlenku chloru, opracowana przez firmę Tristel. Tristel Duo ULT zawiera niejonowy środek powierzchniowo czynny zwiększający skuteczność czyszczenia.

DZIAŁANIE BIOBÓJCZE

Tristel Duo ULT ma działanie sporobójcze, prątkobójcze, wirusobójcze, grzybobójcze i bakterioobójcze po zapewnieniu 30-sekundowego czasu kontaktu. Produkt ten został gruntownie przetestowany, uwzględniając standardy norm europejskich wymagane dla środków dezynfekujących stosowanych w obszarze medycznym. Tristel Duo ULT jest skutecznym środkiem zwalczającym mikroorganizmy takie jak:

- Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B
- Wirus opryszczki pospolitej typu 1
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- Gronkowiec złocisty (*Staphylococcus aureus*)
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Enterobakterie oporne na karbapenemy (CRE) *Klebsiella pneumoniae*
- *Enterokoki* oporne na wankomycynę (VRE) *Enterococcus faecium*
- Gronkowiec złocisty oporny na metycylinę (MRSA)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Nie używać, jeśli butelka jest uszkodzona.

- Zdezynfekować ręce i nosić odpowiednią odzież ochronną przy obchodzeniu się ze środkami dezynfekującymi i sprzętem medycznym.
- Przed pierwszym użyciem środka Tristel Duo ULT docisnąć pompkę dwa do czterech razy, aby ją odpowietrzyć.
- Przed dezynfekcją należy dokładnie wyczyścić wyroby medyczne. Resztkowe zabrudzenia materiałem organicznym zmniejszają skuteczność środka dezynfekującego. Należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym oraz instrukcjami producenta wyrobu medycznego.
- Do profesjonalnych zastosowań.
- Niniejszą instrukcję użytkowania należy stosować w połączeniu z etykietą produktu, kartą charakterystyki (SDS) oraz z instrukcjami producenta urzędu.

Krok 1

Należyci dwie porcje środka Tristel Duo na suchą chusteczkę (zaleca się chusteczki Duo Wipes).

Krok 2

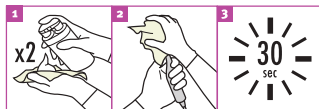
Użyć chusteczki, aby rozsmarować piankę na powierzchni sondy i upewnić się, że cała powierzchnia została pokryta pianką. Ciągłe wycieranie powierzchni nie jest konieczne i należy go unikać, aby zapobiec strzępieniu się chusteczki. Jeśli to wymagane, użyć bawełnianego wacika, aby rozsmarować piankę we wgłębieniach.

Uwaga: Przechowywać produkt medyczny zgodnie z protokołami szpitalnymi, aby zapobiec uszkodzeniom lub ponownemu skażeniu.

Krok 3

Zostawić powierzchnię do wyschnięcia i zapewnić co najmniej -30sekundowy czas kontaktu.

Uwaga: Zużyte chusteczki utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie namaczać. Nie stosować ponownie.



Uwaga

Baza

Działa drażniąco na oczy.



Środki ostrożności

Baza

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć się pod opiekę lekarza.

Wyprodukowano przez:

Tristel Solutions Ltd.

Dystrybucja przez: Tristel Sp. z o.o.,
Pl. Piłsudskiego 1, 00-078 Warszawa, Polska
T +48 22 4810516 - E polska@tristel.com

Informacje o patentach Tristel znajdują się na: **www.our-patents.info/tristel**

Skontaktuj się z Tristel Solutions, lokalnym dystrybutorem lub wejdź na stronę **www.tristel.com**, aby dowiedzieć się na temat dokumentacji takiej jak karty charakterystyki substancji, wyniki i raporty z testów mikrobiologicznych.

Tristel Duo ULT je vysoce účinná dezinfekční pěna na bázi oxidu chloričitého. Má značku CE jako Třída IIb Medicínský přístroj v souladu s Evropskou směrnicí o medicínských přístrojích 93/42/EHS a změnami v 2007/47/ES.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tristel Duo ULT je navržen speciálně pro vysoce účinnou dezinfekci endokavitálních ultrazvukových sond, jako jsou transrektální a transvaginální sondy. Další použití zahrnují vysoce účinnou dezinfekci neinvazivních medicínských přístrojů, jako jsou sondy k umístění na povrch kůže (včetně těch, které se používají při invazivních metodách), skenery močového měchýře a manžety na měření krevního tlaku.

CHEMIE TRISTEL

Tristel Duo ULT je založen na chemické bázi oxidu chloričitého (ClO₂) společnosti Tristel, dobře zdokumentovaném a vysoce efektivním biocidu. Tristel Duo ULT obsahuje dvě oddělené části, které obsahují roztok Tristel Base (kyselina citronová) a roztok Tristel Activator (chloritan sodný). Po smíchání pomocí stlačení pěnového čerpadla je vytvořeno chemické složení oxidu chloričitého společnosti Tristel. Tristel Duo ULT obsahuje neiontové činidlo pro větší čistící výkon.

BIOCIDNÍ VÝKON

Tristel Duo ULT je sporocidní, mykobaktericidní, virucidní, fungicidní a baktericidní s dobou kontaktu 30 sekund. Výrobek byl důkladně testován podle všech příslušných evropských norem požadovaných pro dezinfekční prostředky používané v lékařské oblasti. Tristel Duo ULT je účinný proti mikroorganismům, jako jsou:

- Lidský papilomavirus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitida B
- HIV
- Herpes simplex virus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* rezistentní na karbapenem (CRE)
- *Enterococcus faecium* rezistentní na vankomycin (VRE)
- *Staphylococcus aureus* rezistentní na meticilin (MRSA)

NÁVOD K POUŽITÍ

- Nepoužívejte v případě, že je láhev pěny poškozena.
- Vydezinfikujte si ruce a používejte vhodné osobní ochranné pomůcky při manipulaci s dezinfekčními

prostředky a medicínskými přístroji.

- Pokud se Tristel Duo ULT používá poprvé, stiskněte čerpadlo dva až čtyři krát pro jeho naplnění.
- Před dezinfekcí zdravotnické prostředky důkladně očistěte. Zbytková kontaminace organickými nečistotami sníží účinnost dezinfekčního prostředku. Dodržujte nemocniční protokol a pokyny výrobce zdravotnického prostředku.
- Pro profesionální použití.
- Tento návod k použití (NP) by se měl používat společně s etiketou výrobku, bezpečnostním listem (BL) a pokyny výrobce přístroje.

Krok 1

Naneste dva alikvotní díly přípravku Tristel Duo na suchý ubrousek (doporučujeme Duo Wipes).

Krok 2

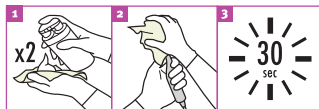
Ubrouskem rozetřete pěnu na povrch sondy a zajistěte, aby byly pokryty všechny oblasti. Nepřetržitě utírání povrchu není nutné a mělo by se mu zabránit, aby nedošlo k rychlému opotřebení utěrky. Pokud je to nutné, použijte vatový tampon na rozetření pěny do zářezů.

Poznámka: Použití ubrusky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Krok 3

Nechte povrch zaschnout, aby byla zajištěna minimální doba kontaktu 30 sekund.

Poznámka: Uskladněte medicínský přístroj v souladu s nemocničními protokoly, aby nedošlo k poškození nebo opětovné kontaminaci.



Varování

Báze

Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Báze

Používejte ochranné brýle.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přeťrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou.



Výrobce: Tristel Solutions Ltd

Distributor: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226
E vertrieb@tristel.com

Pro patentové informace společnosti Tristel navštivte: www.our-patents.info/tristel

Kontaktujte společnost Tristel, Vašeho místního distributora nebo navštivte www.tristel.com a získejte podpůrné dokumenty, jako listy bezpečnostních údajů, údaje a zprávy z mikrobiologických testů.

Tristel Duo ULT je vysokoúčinná dezinfekčná pena na báze oxidu chlórčitého. Má značku CE ako Trieda IIb Medicínsky prístroj v súlade s Európskou smernicou o medicínskych prístrojoch 93/42/EHS a zmenami v 2007/47/ES.

URČENÉ POUŽITIE

Tristel Duo ULT je navrhnutý špeciálne pre vysokoúčinnú dezinfekciu endokavitálnych ultrazvukových sond, ako sú transrektálne a transvaginálne sondy. Ďalšie použitia zahŕňajú vysokoúčinnú dezinfekciu neinvazívnych medicínskych prístrojov, ako sú snímače povrchu kože (vrátane tých, ktoré sa používajú pri invazívnych zákrokoch), skenery močového mechúra a manžety na meranie krvného tlaku.

CHÉMIA TRISTEL

Tristel Duo ULT je založený na chemickej báze oxidu chlórčitého (ClO₂) spoločnosti Tristel, dobre zdokumentovanom a vysoko efektívnom biocíde. Tristel Duo ULT obsahuje dve oddelené časti, ktoré obsahujú roztok Tristel Base (kyselina citrónová) a roztok Tristel Activator (chloritan sodný). Po zmiešaní pomocou stlačenia penového čerpadla je vytvorené chemické zloženie oxidu chlórčitého spoločnosti Tristel. Tristel Duo ULT obsahuje neiónové činidlo pre väčší čistiaci výkon.

BIOCÍDNY VÝKON

Tristel Duo ULT je sporicídny, mykobakteriocídny, vírusicídny, fungicídny a baktericídny s dobou

kontaktnú dobu 30 sekúnd. Prebehlo rozsiahle testovanie produktu podľa všetkých relevantných európskych štandardov požadovaných pre dezinfekčné prostriedky používané v lekárskej oblasti. Tristel Duo ULT je účinný proti mikroorganizmom, ako sú:

- Ľudský papiloma vírus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitída B
- HIV
- Herpes simplex vírus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* rezistentná na karbapenem (CRE)
- *Enterococcus faecium* rezistentný na vankomycín (VRE)
- *Staphylococcus aureus* rezistentný na meticilín (MRSA)

NÁVOD NA POUŽITIE

- Nepoužívajte v prípade, že fľaša peny je poškodená.
- Vydezinfikujte si ruky a používajte vhodné osobné ochranné pomôcky pri manipulácii s dezinfekčnými prostriedkami a medicínskymi prístrojmi.
- Ak sa Tristel Duo ULT používa prvýkrát, stlačte čerpadlo dva až štyrikrát pre jeho naplnenie.

- Pred dezinfekciou zdravotníckej prístroje dôkladne očistite. Zvyšková kontaminácia organickými nečistotami zníži účinnosť dezinfekčného prostriedku. Postupujte podľa nemocničného protokolu a pokynov výrobcu zdravotníckeho prístroja.
- Pre profesionálne použitie.
- Tieto pokyny na používanie (IFU) by sa mali používať v spojení s etiketou výrobku, Kartou bezpečnostných údajov (SDS) a pokynmi výrobcu prístroja.

Krok 1

Naneste dve alikvotné dávky prípravku Tristel Duo na suchú utierku (odporúčajú sa Duo Wipes).

Krok 2

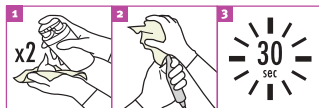
Utierkou rozotrite penu na povrchu sondy a zabezpečte, aby boli pokryté všetky oblasti. Nepretržité utieranie povrchu nie je potrebné a mali by ste sa mu vyhýbať, aby nedošlo k rýchlemu opotrebovaniu utierky. Ak je to potrebné, použite vatový tampón na rozotrenie peny do zárezov.

Poznámka: Použitie obrúsky zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Krok 3

Nechajte povrch zaschnúť, aby bol zaistený minimálny čas kontaktu 30 sekúnd.

Poznámka: Medicínsky prístroj skladujte v súlade s nemocničnými protokolmi, aby nedošlo k poškodeniu alebo opätovnej kontaminácii.



Pozor

Báza

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenia

Báza

Noste ochranné okuliare.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko

minút ich

opatrne vyplachujte vodou. Ak

používate kontaktné šošovky a ak je

to možné, odstráňte ich. Pokračujte

vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva:

vyhľadajte lekársku.



Výrobca: Tristel Solutions Ltd

Distribútor: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee

90A 10243 Berlin, Deutschland

T +49 (0)30 54844226

E vertrieb@tristel.com

Pre patentové informácie spoločnosti Tristel navštívte, prosí

www.our-patents.info/tristel

Kontaktujte spoločnosť Tristel, Vášho miestneho distribútora alebo navštívte

www.tristel.com a získajte podporné

dokumenty, ako listy bezpečnostných

údajov, údaje a správy z mikrobiologických

testov.

A Tristel Duo ULT egy klór-dioxid-tartalmú, magas szintű fertőtlenítéshez használt fertőtlenítőhab. A CE jelölés szerint a IIb osztályba tartozó orvostechikai eszköz, amely megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai uniós irányelvnek és a módosított 2007/47/EC irányelvnek.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A Tristel Duo ULT terméket kifejezetten endokavitális ultrahangos szondák – például transzrektális és transzvaginalis szondák – magas szintű fertőtlenítésére tervezték. Az egyéb felhasználási célok közé tartozik a nem invazív orvostechikai eszközök – például bőrfelszíni szondák (az invazív eljárások során használt szondákat is beleértve), hólyagszkenerek és vényomásmérő mandzsetták – magas szintű fertőtlenítése.

A TRISTEL KÉMIAI HATÁS

A Tristel Duo ULT a Tristel szabadalmaztatott klór-dioxidjának (ClO₂) kémiai hatását követi, amely egy megfelelően dokumentált, nagy hatékonyságú biocid. A Tristel Duo ULT két különálló rekeszből áll, amelyek egyike Tristel alapoldatot (citromsav), míg a másik Tristel aktivátoroldatot (nátrium-klorit) tartalmaz. A Tristel szabadalmaztatott klór-dioxidjának kémiai hatása a habpumpa megnyomásával történő összekeveréssel biztosítható. A Tristel Duo ULT nemionos felületaktív anyagot tartalmaz a nagyobb tisztíthatóság érdekében.

BIOCID TELJESÍTMÉNY

A Tristel Duo ULT 30 másodperces kontaktidejű sporicid, mikobaktericid, virucid, fungicid és baktericid hatású készítmény. A terméket az egészségügy területén használt fertőtlenítőszerre vonatkozó összes hatályos Európai Szabvány alapján mindenre kiterjedően tesztelték. Tristel Duo ULT az alábbi mikroorganizmusok ellen hatásos:

- Humán papillomavírus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitis B
- HIV
- Herpes simplex vírus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Karbapenem-rezisztens *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vankomicin-rezisztens *Enterococcus faecium* (VRE)
- Meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Ne használja, ha a habtartály sérült.
- Fertőtlenítse a kezét, és viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést a fertőtlenítőszeres és orvostechikai eszközök kezelésekor.
- A Tristel Duo ULT első használatakor nyomja meg a pumpát 4-2 alkalommal a pumpa feltöltéséhez.

- Fertőtlenítés előtt alaposan tisztítsa meg az orvostechnikai eszközöket. Szerves szennyeződés okozta maradék szennyezettség csökkenti a fertőtlenítőszer hatékonyságát. Tartsa be a kórházi protokollt és az orvostechnikai eszköz gyártójának utasításait.
- Profesionális felhasználásra.
- A jelen Használati útmutató (IFU) mellett, a termékcímkén, a Biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkat és az eszköz gyártójának utasításait is el kell olvasni.

Lépés 1

Vigyen fel két adag Tristel Duo száraz törülközőre (Duo Wipes ajánlott).

Lépés 2

Fogja a törülőt, és kenje fel a habot a szondára. Ügyeljen arra, hogy a hab a teljes felületet elfedje. A felület folyamatos törlése nem szükséges és ezt kerülni kell, megelőzve a törülköző kirojtosodását. Ha szükséges, használjon fültisztító pálcikát a hab mélyedésekbe való bejuttatására.

Megjegyzés: A használt törülőt a kórházi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Ne öblítse ki. Ne használja újra.

Lépés 3

Hagyja a felületet száradni: a művelethez biztosítson legalább 30 másodperces kontaktidőt.

Megjegyzés: Az orvostechnikai eszközt a kórházi protokolloknak megfelelően tárolja a károsodások és az újraszennyeződés megelőzés érdekében.



Figyelem

Bázis

Súlyos szemirritációt okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondat

Bázis

Szemvédő használata kötelező.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.



Gyártó: Tristel Solutions Ltd

Forgalmazó: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A
10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 - E vertrieb@tristel.com

A Tristel szabadalomra vonatkozó információinak megtekintéséhez látogasson el a következő helyre:

www.our-patents.info/tristel

Az igazoló dokumentumok, például biztonsági adatlapok, mikrobiológiai vizsgálati adatok és jelentések megtekintéséhez lépjen kapcsolatba a Tristel vállalattal vagy a helyi forgalmazóval, illetve látogasson el a **www.tristel.com** honlapra.

Tristel Duo ULT je močna dezinfekcijska pena z vsebnostjo klorovega dioksida. Nosi znak CE kot medicinski pripomoček razreda IIb v skladu z evropsko Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in 2007/47/ES ter njunimi spremembami.

NAMENSKA UPORABA

Tristel Duo ULT je zasnovan posebej za zelo učinkovito razkuževanje endokavitalnih ultrazvočnih sond, kot so transrektalne in transvaginalne sonde. Druge uporabe vključujejo razkuževanje neinvazivnih medicinskih naprav, kot so sonde na površini kože (vključno s tistimi, ki se uporabljajo pri invazivnih posegih), ultrazvočne naprave za pregled mehurja in naprave za merjenje krvnega tlaka.

KEMIJA TRISTEL

Tristel Duo ULT je osnovan na kemiji klorovega dioksida (ClO_2), v lasti podjetja Tristel, ki je dobro dokumentiran in zelo učinkovit biocid. Tristel Duo ULT vsebuje dva ločena dela, ki vsebujeta raztopino Tristel Base (citronska kislina) in raztopino Tristel Activator (natrijev klorit). S pritiskom na pumpico za ustvarjanje pene se sestavini zmešata in nastane formula klorovega dioksida v lasti podjetja Tristel. Tristel Duo ULT vsebuje neionsko površinsko aktivno snov za izboljšano učinkovitost pri čiščenju.

BIOCIDNO DELOVANJE

Tristel Duo ULT deluje sporidno, mikobaktericidno, virucidno in baktericidno s kontaktnim časom 30 sekund. Izdelek je bil obsežno preizkušen v skladu z vsemi ustreznimi evropskimi standardi, potrebnimi za razkužila, ki se uporabljajo na medicinskem področju. Tristel Duo ULT je učinkovit proti mikroorganizmom, kot so:

- Humani virus papiloma (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitis B
- HIV
- Herpes simplex virus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem resistant *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycin resistant *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

NAVODILA ZA UPORABO

- Ne uporabljajte, če je platenka poškodovana.
- Kadar uporabljate razkužila in medicinske pripomočke, razkužite roke in nosite ustrezne rokavice iz PPE-ja.

- Pri prvi uporabi izdelka Tristel Duo ULT pumpico pritisnite dva do štirikrat, da se napolni.
- Pred razkuževanjem temeljito očistite medicinske pripomočke. Preostala kontaminacija z organskimi umazanijami bo zmanjšala učinkovitost razkužila. Upoštevajte navodila proizvajalca bolnišničnega protokola in medicinskega pripomočka.
- Za profesionalno uporabo.
- Ta navodila za uporabo (IFU) je treba uporabljati skupaj z deklaracijo izdelka, varnostnim listom (SDS) in navodili proizvajalca naprave.

Korak 1

Na suhi robček (priporočeni so robčki Duo Wipes) neposredno na nanesite dva brizga razkužila Tristel Duo.

Korak 2

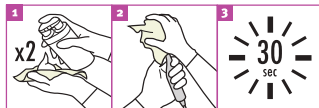
Z robčkom porazdelite peno po celotni sode pripomočka in preverite, ali ste prekriili celotno površino. Nprekinjeno brisanje površine ni potrebno in se mu je treba izogbiti, da se prepreči kosmičenje krpe. Če je potrebno, za porazdelitev pene po vdolbinah uporabite vatirano paličico.

Opomba: Uporabljene krpice odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Korak 3

Počakajte, da se površina posuši. Minimalni čas delovanja je 30 sekund.

Opomba: Da preprečite škodo ali rekontaminacijo, medicinski pripomoček shranjujete v skladu z bolnišničnimi protokoli.



Pozor

Base

Povzroča hudo draženje oči.



Previdnostni stavki

Base

Nositi zaščito za oči.

PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne

leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Če draženje oči ne preneha:

Poiščite zdravniško.

Proizvajalec: Tristel Solutions Ltd

Distributer: Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226
E vertrieb@tristel.com

Informacije o patentu podjetja Tristel na voljo na www.our-patents.info/tristel.

Za dodatno dokumentacijo, kot so varnostni podatkovni listi, podatki o mikrobioloških testih in poročila stopite v stik s podjetjem Tristel, lokalnim distributerjem ali obiščite www.tristel.com.

Tristel Duo ULT o spumă dezinfectantă de înalt nivel, pe bază de dioxid de clor. Este marcată CE ca dispozitiv medical aparținând clasei IIb în conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele medicale 93/42/CEE și amendamentele 2007/47/CE la aceasta.

SCOPUL UTILIZĂRII

Produsul Tristel Duo ULT este conceput în mod specific pentru dezinfectarea de nivel înalt a sondelor endo-cavitare cu ultrasunete, cum ar fi sondele transrectale sau transvaginale. Alte utilizări includ dezinfectarea de nivel înalt a dispozitivelor medicale non-invasive, cum ar fi Sonde de suprafață a pielii (incluzându-le pe cele utilizate în timpul procedurilor invazive), scanerile cu lamă și manșetele de măsurare a tensiunii sanguine.

PROPRIETĂȚILE CHIMICE ALE TRISTEL

Produsul Tristel Duo ULT se bazează pe proprietățile chimice tipice ale dioxidului de clor (ClO₂) din produsul Tristel, un biocid bine documentat și extrem de eficient. Tristel Duo ULT încorporează două celule separate, conținând soluție de bază Tristel Base (acid citric) și soluție de activare Tristel Activator (clorură de sodiu). Atunci când sunt amestecate sub efectul presiunii pompei de spumare, se generează proprietățile chimice ale dioxidului de clor tipice produsului Tristel. Tristel Duo ULT conține un surfactant non-ionic pentru performanță de curățare suplimentară.

PERFORMANȚĂ BIOCIDĂ

Produsul Tristel Duo ULT este sporidic, micobactericid, virucid, fungicid și bactericid, cu timp de contact de 30 de secunde. Produsul a fost testat extensiv în conformitate cu toate standardele europene relevante necesare pentru dezinfectanții utilizați în zona medicală. Tristel Duo ULT este eficient împotriva microorganismelor care creează probleme, cum ar fi:

- Virusul HPV
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatita B
- HIV
- Virusul herpes simplex
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* rezistentă la carbapenemă (CRE)
- *Enterococcus faecium* rezistent la vancomicină (VRE)
- *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- A nu se utiliza dacă flaconul cu spumă este deteriorat.
- Dezinfectați-vă mâinile și purtați Echipament individual de protecție (EPP) adecvat atunci când lucrați cu dezinfectanți și dispozitive medicale.

- Dacă produsul Tristel Duo ULT este utilizat pentru prima dată, apăsați pompa de două până la patru ori, pentru a se amorsa.
- Curățați bine dispozitivele medicale înainte de dezinfectare. Contaminarea reziduală cu murdărie organică va reduce eficacitatea unui dezinfectant. Urmați protocolul de spital și instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul medical.
- Pentru uz profesional.
- Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) se vor citi împreună cu eticheta produsului, cu Fișa cu Date de Securitate (SDS) și instrucțiunile producătorului a dispozitivului medical.

Pașul 1

Distribuiți două doze pe un șervețel uscat (se recomandă Duo Wipes).

Pașul 2

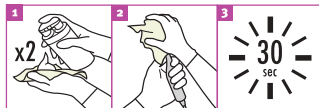
Utilizați șervețelul pentru a distribui spuma pe suprafața sondei și asigurați-vă că sunt acoperite toate zonele. Ștergerea continuă a suprafeței nu este necesară și trebuie evitată, pentru a împiedica destrămarea șervețelului. Dacă este necesar, utilizați un tampon de bumbac pentru livrarea spumei în cavități.

Notă: Aruncați șervețelul utilizat în conformitate cu protocoalele spitalicești. Nu macerați. Nu utilizați din nou.

Pașul 3

Lăsați suprafața să se usuce, pentru a asigura timpul minim de contact de 30 de secunde.

Notă: Depozitați dispozitivul medical în conformitate cu protocoalele spitalicești, pentru a preveni deteriorarea sau recontaminarea.



Atenție

Baza

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție

Baza

Purtați echipament de protecție a ochilor.

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.



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.

Tristel Duo ULT е високоактивна дезинфекцираща хлор-диоксидна пяна. Тя притежава CE маркировка за медицински изделия клас IIb в съответствие с европейската Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия и изменящата я Директива 2007/47/ЕО.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Tristel Duo ULT е предназначена специално за високоефективна дезинфекция на ендокавитални ултразвукови сонди, като например трансректални и трансвагинални сонди. Други приложения включват високоактивната дезинфекция на неинвазивни медицински изделия от рода на сонди кожа-повърхност (включително такива, които се използват по време на инвазивни процедури), скенери на пикочния мехур и маншети за апарати за кръвно налягане.

ФОРМУЛАТА НА TRISTEL

Tristel Duo ULT е базиран на патентованата формула на Tristel на хлорен диоксид (ClO₂), който е добре документиран и високоефективен биоцид. Tristel Duo ULT се състои от две отделения, едното от които съдържа разтвора Tristel Base (лимонена киселина), а другото — разтвора Tristel Activator (натриев хлорит). При натискане на помпата за пяна те се смесват и се образува хлорният диоксид по патентованата формула на Tristel. Tristel Duo ULT съдържа нейонно повърхностноактивно вещество за допълнителна почистваща ефективност.

БИОЦИДНО ДЕЙСТВИЕ

Tristel Duo ULT има спорицидно, микобактерицидно, вирусоцидно, фунгицидно и бактерицидно действие с контактно време от 30 секунди. Продуктът е подложен на обстойни изпитвания съгласно всички приложими европейски стандарти, изискуеми за дезинфектанти, ползвани за медицински нужди. Tristel Duo ULT е ефективен срещу вредни микроорганизми от рода на:

- Човешкия папиломен вирус (ЧПВ)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Хепатит В
- ХИВ
- Обикновен херпесен вирус (Herpes simplex virus)
- *Aspergillus brasiliensis*
- Кандида албиканс (*Candida albicans*)
- Ешерихия коли (*Escherichia coli*)
- Нейсерия гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)
- Стафилококус ауреус (*Staphylococcus aureus*)
- *Гарднерела вагиналис* (*Gardnerella vaginalis*)
- Стрептококус агалактие (*Streptococcus agalactiae*)
- Карбапанем-резистентна *Клебсиела пневмония* (CRE)
- Ванкомицин-резистентен *ентерококус фециум* (VRE)
- Метицилин-резистентен *стафилококус ауреус* (MRSA)

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Не използвайте, ако бутилката с пяна е повредена.

- Дезинфекцирайте ръцете си и носете подходящо лично защитно оборудване, когато боравите с дезинфектанти и с медицински изделия.
- Ако използвате Tristel Duo ULT за пръв път, натиснете помпата два до четири пъти, за да я залеете.
- Преди дезинфекция почиствайте старателно медицинските устройства. Остатъчното замърсяване с органична мръсотия намалява ефективността на дезинфектанта. Следвайте болничния протокол и указанията на производителя на медицинското устройство.
- За професионална употреба.
- Настоящите указания за ползване (УП) следва да бъдат използвани заедно с етикета на продукта, информационния лист за безопасност (ИЛБ) и указанията на производителя на устройството.

Стъпка 1

Нанесете две аликвотни части от Tristel Duo върху суха кърпа (препоръчват се Duo Wipes).

Стъпка 2

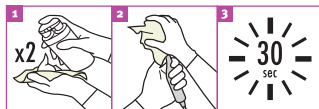
Използвайте кърпата, за да разнесете пяната по повърхността на сонда, като се уверите, че покривате всички повърхности. Не е необходимо непрекъснато забърсване на повърхността; то трябва да се избягва, за да се предотврати разкъсване на кърпата. Ако е необходимо, използвайте памучен тампон за уши, за да разнесете пяната по вдлъбнатините.

Внимание: Изхвърляйте използваните тампони в съответствие с местните разпоредби.

Стъпка 3

Оставете повърхността да изсъхне, като се уверите, че контактното време е не по-малко от 30 секунди.

Внимание: Съхранявайте медицинското изделие в съответствие с болничните протоколи, за да предотвратите повреда или повторно замърсяване.



Внимание

Base

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност

Base

Използвайте предпазни очила.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. При продължително дразнене на очите:

Потърсете медицински съвет.



Произведено от: Tristel Solutions Ltd

За информация за патентите на Tristel, моля, посетете www.our-patents.info/tristel

Свържете се с Tristel, с местния си представител или посетете www.tristel.com за поддържаща документация, като например информационни листове за безопасност и данни и доклади за микробиологични изпитвания.

Tristel Duo ULT on kloordioksiidil põhinev kõrgetasemeline desinfitseerimisvahend. Kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ ja selle muudatustega 2007/47/EÜ on seadmel IIb klassi meditsiiniseadme CE-märgistus.

OTSTARBEKOHANE KASUTAMINE

Tristel Duo ULT on loodud spetsiaalselt kehaõõnuste ultrahelisondide, näiteks transrektaalsete ja transvaginaalsete sondide, kõrgetasemeliseks desinfitseerimiseks.

Muude kasutusvalade hulka kuulub mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu nahapinna sondid (sealhulgas invasiivsete protseduuride juures kasutatavad), põieskanneerid ja vererõhumansetid, kõrgetasemeline desinfitseerimine.

TRISTEL'I KEEMIA

Tristel Duo ULT põhineb Tristel'i patenditud kloordioksiidi (ClO₂) keemial, mille näol on tegemist hästi dokumenteeritud ja ülimalt tõhusa biotsiidiga. Tristel Duo ULT sisaldab kahte eraldi kambrit, mis sisaldavad Tristel Base baaslahust (sidrunhape) ja Tristel Activator aktiveerivat lahust (naatriumkloriid). Vahupumba vajutamisel segunedes tekitatakse Tristel'i patenditud kloordioksiidi keemia. Tristel Duo ULT sisaldab puhastamise täiendava jõudluse jaoks mitteioonset pindaktiivset ainet.

BIOTSIIDNE TALITUS

Tristel Duo ULT on spordisiidne, mükobakteriaalne, viirusiidne, fungitsiidne ja bakteritsiidne ning selle kontaktaeg on 30 sekundit. Toodet on ulatuslikult testitud kõigi asjaomaste Euroopa standardite järgi, milles käsitletakse meditsiinilisi desinfitseerimisvahendeid. Tristel Duo ULT on tõhus asjassepuutuvate mikroorganismide vastu, näiteks:

- Inimese papilloomiviirus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- B-hepatiit
- HIV
- Herpes simplex virus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem'ile resistentne *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycin'ile resistentne *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicillin'ile resistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA)

KASUTUSJUHEND

- Ärge kasutage kui vahupudel on kahjustatud.
- Desinfitseerige käed ja kandke desinfitseerimisvahendeid ning meditsiiniseadmeid käsitsedes asjakohaseid isikukaitsevahendeid.

- Tristel Duo ULT esmakordsel kasutamisel vajutage pumpa selle ettevalmistamiseks kaks kuni nelj korda.
- Enne desinfitseerimist puhastage meditsiiniseadmeid põhjalikult. Orgaaniline jääksaaste pärsib desinfitseerimisvahendi tõhusust. Järgige haigla eeskirja ja meditsiiniseadme tootja juhiseid.
- Professionaalseks kasutamiseks.
- Seda kasutusjuhendit tuleb kasutada koos tootesildi, ohutuskaardi ja seadme tootja juhistega.

Samm 1

Kandke kaks alikvooti Tristel Duot kuivale lapile (soovitav on kasutada Duo Wipes).

Samm 2

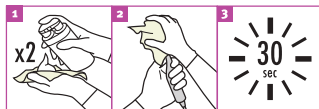
Kasutage salvrätti vahu sond pinnale kandmiseks ja veenduge, et kõik alad on kaetud. Pinda pole vaja pidevalt pühkida ja seda tuleks lapist kiudude eraldumise ennetamiseks vältida. Vajadusel viige vaht süvenditesse vatitiku abil.

Märkus: Kõrvaldage kasutatud puhastuslapp kooskõlas kohalike eeskirjadega.

Samm 3

Jätke pind kuivama, et tagada minimaalselt 30 sekundi pikkune kontaktaeg.

Märkus: Kahjustuste või uuesti saastumise vältimiseks säilitage meditsiiniseadet vastavalt haigla protseduuridele.



Hoiatus

Base

Põhjustab tugevat silmade ärritust.

Hoiatuslaused

Base

Kanda kaitseprille.

SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.



Tootja: Tristel Solutions Ltd

Tristeli patenditeabe lugemiseks külastage palun aadressi **www.our-patents.info/tristel**.

Toetavate dokumentide, näiteks ohutuskaartide, mikrobioloogiliste testide andmete ja aruannete, saamiseks võtke ühendust Tristel'i või oma kohaliku turustajaga või külastage aadressi **www.tristel.com**.

Tristel Duo ULT ir ļoti iedarbīgu dezinficējošu hlora dioksīda putu veidošanas ierīce. Tai ir piešķirts IIb klases medicīnas ierīces CE atbilstības marķējums atbilstoši Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ar grozījumiem 2007/47/EK.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Tristel Duo ULT ir speciāli paredzēta ļoti iedarbīgai endokavitālo ultraskaņas (piemēram, transrektālo un transvaginālo) zonu dezinficēšanai. Citi lietojumi ir neinvazīvu medicīnas ierīču augsta līmeņa dezinfekcija; tādas ierīces ir, piemēram, Ādas virsmas zondes (arī tās, kuras izmanto invazīvas procedūrās), urīnpūšļa skeneri un asinsspiediena mērītāju manšetes.

TRISTEL PREPARĀTS

Tristel Duo ULT tiek izmantots Tristel patentētais hlora dioksīda (ClO₂) ķīmiskais preparāts - dokumentāri apstiprināts un ļoti iedarbīgs biocīds līdzeklis. Tristel Duo ULT ir divi atsevišķi nodalījumi, vienā no tiem atrodas Tristel pamatšķīdums (citronskābe), bet otrā - Tristel katalizatora šķīdums (nātrija hlorīts). Nospiežot putu veidošanas sūknīti, tie tiek samaisīti un rodas Tristel patentētais hlora dioksīda preparāts. Tristel Duo ULT satur nejonu virsmaktīvo vielu, kas paaugstina tīrīšanas veikspēju.

BIOCĪDĀ IEDARBĪBA

Tristel Duo ULT nodrošina pretsporu, pretmikobaktēriju, pretvīrusu, pretēnīšu un pretbaktēriju iedarbību, nepieciešamais saskares laiks ir 30 sekundes. Izstrādājumam ir veiktas vairākas padziļinātas pārbaudes, izmantojot Eiropas Savienības standarta suspensiju testus un standartizētu metodoloģiju, kas paredz vīrusu inokulāciju ar testa organismiem. Tristel Duo ULT ir iedarbīgs kaitīgu mikroorganismu iznīcināšanas līdzeklis, piemēram:

- Human Papilloma Virus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- B hepatīts
- HIV
- Herpes simplex vīruss
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Pret karbapenēmu rezidenta *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Pret vankomicīnu rezidenta *Enterococcus faecium* (VRE)
- Pret meticilīnu rezidenta *Staphylococcus aureus* (MRSA)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

- Nelietot ierīci, ja putu baloniņš ir bojāts.
- Rīkojoties ar dezinficējošajiem līdzekļiem un medicīnas ierīcēm, jādezinficē rokas un jāizmanto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi.
- Ja Tristel Duo ULT tiek izmantota pirmo reizi, sūknītis jānospiež divas līdz četras reizes, lai iedarbinātu to.
- Pirms dezinficēšanas rūpīgi notīriet medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču organiskais piesārņojums samazina dezinfekcijas līdzekļa efektivitāti. Ievērojiet slimnīcas protokolu un medicīnisko ierīču ražotāja norādījumus.
- Profesionālai lietošanai.
- Lietojiet šīs lietošanas instrukcijas (LI) kopā ar izstrādājuma etiķeti, drošības datu lapu (DDL) un ierīces ražotāja instrukcijām.

Darbība 1

Uzpūstiet divas Tristel Duo alikvotās devas uz sausas salvetes (ieteicams lietot Duo Wipes).

Darbība 2

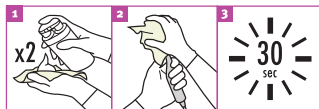
Ar salveti izplatīt putas pa visu medicīnas ierīces virsmu, nodrošinot visas ierīces pārklājumu ar putām. Nav ieteicams pārmerīgi slaucīt virsmu, jo salvetē var sadalīties mazos gabaliņos. Ja nepieciešams, izmantojiet kokvilnas tamponu, lai ar to ievadītu putas padziļinājumos.

Lievērojiet: Lietotu tamponu likvidējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Darbība 3

Atstāt virsmu nožūt, lai nodrošinātu minimālo saskares laiku 30 sekundes.

Lievērojiet: Medicīnas ierīce jāglabā saskaņā ar medicīnas iestādes noteikumiem, lai novērstu bojājumus vai atkārtotu piesārņošanu.



Brīdinājums

Base

Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Drošības prasību apzīmējums

Base

Izmantot acu aizsargus.

SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnisku palīdzību.



Ražotājs: Tristel Solutions Ltd

Lai saņemtu informāciju par Tristel patentu, lūdzu, apmeklējiet www.our-patents.info/tristel.

Sazinieties ar Tristel, ar savu vietējo izplatītāju vai apmeklējiet www.tristel.com lai saņemtu papilddokumentus, piemēram, drošības datu lapas, mikrobioloģisko testu datus un pārskatus.

Tristel Duo ULT – tai chloro dioksido putos skirtos aukšto lygio dezinfekcijai. Tristel Duo ULT yra Klase IIb medicinos prietaisais pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB.

PASKIRTIS

Tristel Duo ULT specialiai sukurtas ultragarsinių vidaus ertmių zondu, tokių kaip transrektaliniai ir transvaginaliniai zondai, aukšto lygio dezinfekavimui. Taip pat Tristel Duo ULT naudojamas neinvazinių medicinos prietaisų aukšto lygio dezinfekavimui, pavyzdžiui, odos paviršiaus zondai (ypač kai jie yra naudojami invazinių procedūrų metu), pūslės skeneriai ir kraujo spaudimo matuoklių manžetės.

TRISTEL CHEMINĖS SAVYBĖS

Tristel Duo ULT remiasi Tristel patentuoto chloro dioksido (ClO₂), gerai dokumentuoto ir labai veiksmingo biocido, cheminėmis savybėmis. Tristel Duo ULT sudarytas iš dviejų atskirų komponentų: Tristel Base tirpalas (citrinos rūgštis) ir Tristel Activator tirpalas (natrio chloritas). Kai paspaudus putų pompą jie susimaišo, gaunamos Tristel patentuoto chloro dioksido cheminės savybės. Tristel Duo ULT sudėtyje yra nejoninio surfaktanto papildomam valomajam poveikiui.

BIOCIDINIS POVEIKIS

Tristel Duo ULT yra sporas, mikobakterijas, virusus, grybelius ir bakterijas naikinantis preparatas. Ekspozicijos laikas 30 sekundžių. Atlikti išsamūs tyrimai, plačiai išbandyta pagal visus atitinkamus Europos standartus reikalingus dezinfekavimo priemonėms, naudojamoms medicinos srityje.

Tristel Duo ULT yra veiksmingas prieš šiuos mikroorganizmus keliančius ypatingą infekcijos transmisijos susirūpinimą ultragarso procedūros metu:

- Human Papillomavirus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitis B virus (HBV)
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- Herpes simplex virus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium*
- Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

VARTOTOJO INSTRUKCIJA

- Nenaudokite, jei putų flakonai yra sugadinti.
- Dirbant su dezinfekavimo priemonėmis ir medicinos prietaisais dezinfekuokite rankas ir naudokite atitinkamas asmens apsaugos priemones.
- Jei Tristel Duo ULT naudojamas pirmą kartą, nuspauskite pompą nuo dviejų iki keturių kartų jai pripildyti.

- Prieš dezinfekuodami, kruopščiai nuvalykite medicininį prietaisą. Likus organinių teršalų likučiams, prasčiau veiks dezinfekavimo priemonė. Paisykite liginės protokolo ir medicininio prietaiso gamintojo instrukcijų.
- Profesionaliam naudojimui.
- Šiomis naudojimo instrukcijomis (NI) turi būti vadovaujamas remiantis ir produkto etike, saugos duomenų lapu (SDL) bei prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Žingsnis 1

Paspausdami Duo flakono pompa du kartus užpurškite dvi putų dozes ant sausos neaustinės servetelės (Tristel rekomenduoja naudoti Duo Wipes).

Žingsnis 2

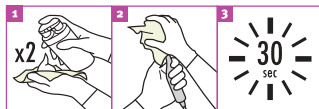
Naudokite servetelę putoms paskleisti ant medicinos prietaiso paviršiaus ir užtikrinkite, kad visas prietaisas yra padengtas putomis. Nera būtina trinti pavirsiu daug kartų, to reikia vengti kad neprapliėtu servetėlė. Zondo pavirsiuje esant sunkiai valomams įraižymams, putoms paskleisti naudokite vatos pagaliuka.

Pastaba. Panaudotą servetėlę išmeskite laikydamiesi vietinių reikalavimų. Naudokite servetėlę tik vieną kartą.

Žingsnis 3

Palikite paviršių išdžiūti, kad būtų užtikrintas mažiausiai 30 sekundžių ekspozicijos laikas.

Pastaba. Norėdami apsaugoti medicinos prietaisą nuo sugadinimo ar pakartotinio užteršimo, laikykite jį remdamiesi liginės protokola.



Atsargiai

Base

Sukelia smarkų akių dirginimą.

Atsargumo frazes

Base

Naudoti akių apsaugos priemones.

PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepaieina: kreiptis į gydytoją.



Gamintojas: Tristel Solutions Ltd

Dėl Tristel patento informacijos apsilankykite www.our-patents.info/tristel

Dėl dokumentacijos, tokios kaip saugumo duomenų lapai, mikrobiologinių tyrimų duomenys ir pranešimai, susisiekite su Tristel, Jūsų vietiniu platintoju arba apsilankykite www.tristel.com.

Το Tristel Duo ULT είναι ένας υψηλού επιπέδου απολυμαντικός αφρός διοξειδίου του χλωρίου. Φέρει τη σήμανση CE ως Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας IIb, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και τις σχετικές τροποποιήσεις της 2007/47/ΕΚ.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Tristel Duo ULT έχει σχεδιαστεί ειδικά για την υψηλού επιπέδου απολύμανση κεφαλές υπερήκων ενδοκοιλότητας, όπως διορθικοί και διακολλικοί κεφαλές. Άλλες χρήσεις περιλαμβάνουν την υψηλού βαθμού απολύμανση μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών όπως επιφανειακές κεφαλές (συμπεριλαμβανομένων όσων χρησιμοποιούνται στα πλαίσια επεμβατικών διαδικασιών), σκάνερ ουροδόχου κύστης και περιχειρίδιων μέτρησης αρτηριακής πίεσης.

Η ΧΗΜΕΙΑ TRISTEL

Το Tristel Duo ULT βασίζεται στη χημεία διοξειδίου του χλωρίου (ClO₂) που αποτελεί ιδιοκτησία της Tristel, ένα καλά τεκμηριωμένο και άκρως αποτελεσματικό βιοκτόνο. Το Tristel Duo ULT ενσωματώνει δύο χωριστές θήκες που περιέχουν διάλυμα Tristel Base (κιτρικό οξύ) και διάλυμα Tristel Activator (χλωριώδες νάτριο). Όταν αναμειγνύονται, πιέζοντας την αντλία αφρού, δημιουργείται η χημεία διοξειδίου του χλωρίου που αποτελεί ιδιοκτησία της Tristel. Το Tristel Duo ULT περιέχει μία μη ιονική επιφανειοδραστική ουσία για πρόσθετη απόδοση καθαρισμού.

ΒΙΟΚΤΟΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Το Tristel Duo ULT είναι σποροκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο, ιοκτόνο, μυκητοκτόνο και βακτηριοκτόνο, με χρόνο επαφής 30 δευτερολέπτων. Το προϊόν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σύμφωνα με όλα τα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα που απαιτούνται για τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο ιατρικό πεδίο. Tristel Duo ULT είναι αποτελεσματικό ενάντια σε μικροοργανισμούς που προκαλούν ανησυχία, όπως:

- Ιός των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Ηπατίτιδα Β
- HIV
- Ιός του απλού έρπητα
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae* (Ναϊσσερία της γονόρροιας)
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis* (Αιμόφιλος του κόλπου)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* ανθεκτική στις καρβαπενέμες (CRE)
- *Enterococcus faecium* ανθεκτικός στη βανκομυκίνη (VRE)
- Χρυσίζων σταφυλόκοκκος ανθεκτικός στη μεθικιλίνη (MRSA)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η φιάλη αφρού είναι κατεστραμμένη.
- Απολυμαίνετε τα χέρια και φοράτε κατάλληλα ΜΑΠ, όταν χειρίζεστε απολυμαντικά και ιατρικές συσκευές.

- Εάν το Tristel Duo ULT χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, πιέστε την αντλία δύο έως τέσσερις φορές για να την προετοιμάσετε.
- Καθαρίζετε τις ιατρικές συσκευές εξονυχιστικά πριν από την απολύμανση. Η υπολειμματική μόλυνση με οργανική λιπαρότητα μειώνει την αποτελεσματικότητα ενός απολυμαντικού. Τηρείτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και τις οδηγίες του κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
- Για επαγγελματική χρήση.
- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την ετικέτα του προϊόντος, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας και τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

Βήμα 1

Κατανέμουμε δύο υποολλαπλάσια δείγματα Tristel Duo σε ένα στεγνό μαντηλάκι (συνιστώνται τα Duo Wipes).

Βήμα 2

Χρησιμοποιήστε το μαντηλάκι για να απλώσετε τον αφρό στην επιφάνεια της καθετήρας και βεβαιωθείτε ότι καλύπτονται όλες οι περιοχές. Το συνεχές σκούπισμα της επιφάνειας δεν είναι απαραίτητο και θα πρέπει να αποφεύγεται, προκειμένου να μην αποσυντίθεται το μαντηλάκι. Εφόσον απαιτείται, χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα για να απλώσετε τον αφρό στις εσοχές.

Σημείωση: Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πανί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Βήμα 3

Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει, προκειμένου να εξασφαλίσετε έναν ελάχιστο χρόνο επαφής 30 δευτερολέπτων.

Σημείωση: Φυλάσσετε την ιατρική συσκευή σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα προς αποτροπή ζημιάς ή επιμόλυνσης.



Προειδοποίηση

Base

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Δηλώσεις προφυλάξεων

Base

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:

Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.



Κατασκευάζεται από την:

Tristel Solutions Ltd

Για πληροφορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Tristel επισκεφθείτε www.our-patents.info/tristel

Επικοινωνήστε με την Tristel, τον τοπικό σας διανομέα ή επισκεφθείτε το www.tristel.com για υποστηρικτικά έγγραφα, όπως φύλλα δεδομένων ασφαλείας, μικροβιολογικά δεδομένα δοκιμών και εκθέσεις.

Tristel Duo ULT Chlorine Dioxide'den mamül yüksek düzey köpük dezenfektandır. Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC ve 2007/47/EC değişiklikleri gereğince Sınıf IIb Tıbbi Cihaz olarak CE işaretine sahiptir.

UYGULAMA VE KULLANIM ALANLARI

Tristel Duo ULT özel olarak transrektal ve transvajinal problemler gibi invazif ultrason probleminin yüksek düzey dezenfeksiyonu için tasarlanmıştır. Diğer kullanım alanları arasında cilt-yüzey problemleri (invazif işlemler sırasında kullanılanlar dahil), mesane tarayıcılar ve kan basıncı manşetleri gibi invazif olmayan aletlerin yüksek düzey dezenfeksiyonu bulunmaktadır.

TRISTEL KİMYASI

Tristel Duo ULT Tristel'e ait patentli bir teknoloji olup, iyi derecede belgelendirilmiş yüksek etkinlikte bir biosid'dir. Tristel Duo ULT, biri sitrik asit içeren baz solüsyon diğeri sodyum klorid içeren aktivatör solüsyon içeren 2 adet tüpten oluşur. Pompaya basılması ile birlikte baz ve aktivatörün eşit oranda karışması sonucu Tristel'in Chlorine Dioxide kimyasalı oluşur. Tristel Duo ULT ilave temizleme performansı için iyonik olmayan yüzey aktif-ajan içermektedir.

BIOSİDAL ETKİNLİK

Tristel Duo ULT 30 saniyelik kontak süresi sonunda sporisidal, mikobakterisidal, virüsidal, fungusidal ve bakterisidal etkinlik gösterir. Ürün tıp alanında kullanılan dezenfektanlar için gereken tüm ilgili Avrupa

Standartlarına göre kapsamlı olarak test edilmiştir. Tristel Duo ULT in etkili olduğu bazı mikroorganizmaları aşağıda görebilirsiniz:

- Human Papillomavirus (HPV)
- *Bacillus subtilis*
- *Mycobacterium terrae*
- Hepatitis B virus (HBV)
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- Herpes simplex virus
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE)
- *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE)
- *Enterococcus faecium*
- Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

KULLANICI TALİMATLARI

- Zarar görmüş şişeleri kullanmayınız.
- Dezenfektanlar ve tıbbi cihazlara temas ederken ellerinizi dezenfekte edin ve eldiven takın.
- Taşıma kilitlerini çıkarın ve çöpe atın.
- Tristel Duo ULT'u ultrason jeli kalmamış yüzeylerde kullanınız. Yüzey gözle görülebilir şekilde kirlenirse, hastane protokolleri doğrultusunda temizliğini yapınız.

- Dezenfeksiyon öncesinde tıbbi aletleri iyice temizleyin. Organik lekelerden kalan kirler bir dezenfektanın etkisini düşürür. Hastane protokolüne ve tıbbi alet üreticisinin talimatlarına uyun.
- Profesyonel kullanım içindir.
- Bu Kullanım Talimatları (KT) ürün etiketi, Güvenlik Veri Föyü (GVF) ve cihaz üreticisinin talimatlarıyla birlikte kullanılmalıdır.

Adım 1

Kuru bir bezin üzerine (Duo Wipes tavsiye edilir) aletin üzerine iki alikot Tristel Duo boşaltın.

Adım 2

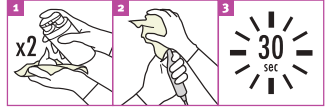
Mendili kullanarak köpüğün cihazın yüzeyine uygulayınız ve bütün yüzeyin köpük ile kaplandığından emin olunuz. Yüzeyin sürekli olarak silinmesi gerekli değildir ve bezin sıyrılmasını önlemek için bundan kaçınılmalıdır. Gerekirse, köpüğü girintilere yaymak için pamuklu çubuk kullanın.

Not: Uyguladıktan sonra mendili lokal rüglasyonlar doğrultusunda çöpe atınız, tekrar kullanmayınız.

Adım 3

30 saniyelik kontak süresinden emin olduktan sonra yüzeyi kurumaya bırakın.

Not: Aleti hastane protokolleri doğrultusunda zarar görmesini ve kontamine olmasını engelleyecek şekilde saklayınız.



Dikkat

Baz
Ağır göz tahrisine neden olur.

Tedbir cümleleri:

Baz
Göz koruyucu kullanınız.
GÖZLERLE TEMAS HALİNDE: Birkaç dakika dikkatlice suyla yıkayınız. Mümkünse mevcut kontak lensleri çıkarınız. Yıkamaya devam ediniz. Göz tahrisinin devamı halinde: doktor yardımı alınız.



Üretici: Tristel Solutions Ltd

Distribütör: Yefe Dis Ticaret Ltd. Sti.

Yesillik Cad. Selgecen Is Merkezi No:228-230 / 434 35380, Karabaglar, Izmir, Turkey

T +90 532275 1133

E efeayvali@pelisltd.com

Tristel patent bilgisi için aşağıdaki web sayfasını kullanabilirsiniz.

www.our-patents.info/tristel

Tristel Duo ULT е високоефикасна пења за дезинфекција врз база на хлор диоксид. Има ознака CE како медицински уред од класа IIa (MDD 93/42 ЕЕЗ).

НАМЕНА

Tristel Duo ULT е наменета конкретно за високоефикасна дезинфекција на ултразвучни сонди за ендокавитети, како на пример трансректални и трансвагинални сонди. Може да се користи и за високоефикасна дезинфекција на неинвазивни медицински уреди, како на пример сонди за површината на кожата (вклучувајќи ги и тие што се користат при инвазивни процедури), скенери на мочен меур и сфигмоманометри.

ХЕМИСКО ПРОИЗВОДСТВО НА TRISTEL

Пењата Tristel Duo OPH/ULT се темели на хемиското производство на хлор диоксид (ClO₂) во самата компанија Tristel за која постои обемна документација и претставува високоделотворен биоцид. Tristel Duo OPH/ULT има две одделни прегради. Едната преграда содржи основен раствор од Tristel (лимонска киселина) и раствор за активирање од Tristel (натриум хлорит). Кога ќе ја измешате по притискањето на пумпата за пења, ќе се создаде хемиското средство хлор диоксид од сопствено производство на Tristel. Tristel Duo ULT содржи и не-јонски сурфактант кој ја подобрува способноста за чистење.

ДЕЛОТВОРНОСТ НА БИОЦИДОТ

Tristel Duo OPH/ULT делува спорицидно, микобактерицидно, вируцидно, фунгицидно и бактерицидно при време на контакт од 30 секунди. Производот е опсежно тестиран според сите релевантни европски стандарди потребни за средства за дезинфекција што се користат во медицинската област. Tristel Duo OPH/ULT е ефикасен против следниве микроорганизми:

- Bacillus subtilis
- Mycobacterium terrae
- Аденовирус тип 5
- Полиовирус тип 1
- Вирус инфлуенца А (H1N1)
- Вирус хепатитис С (HCV)
- Aspergillus flavus
- Aspergillus brasiliensis
- Fusarium solani
- Candida albicans
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterococcus hirae
- Neisseria gonorrhoeae
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus aureus отпорна на Methicillin (MRSA)
- Enterobacteriaceae отпорна на Carbapenem (CRE) Klebsiella pneumoniae
- Beta-Lactamase со проширен спектар (ESBL) Klebsiella pneumoniae
- Enterococci отпорна на Vancomycin (VRE) Enterococcus faecium

УПАТСТВА ЗА КОРИСНИКОТ

- Не користете го средството ако е оштетено шишенцето.

- Дезинфицирајте ги рацете и носете соодветна лична заштитна опрема (PPE) кога ракувате со средства за дезинфекција и медицински уреди.
- Ако го користите Tristel Duo ULT првпат, притиснете ја пумпата два до четири пати за да го подготвите средството
- Искристите ги медицинските уреди темелно пред дезинфекција. Преостанатата контаминација со органски нечистотии ќе ја намали ефикасноста на средството за дезинфекција. Почитувајте ги болничкиот протокол и упатствата на производителот на медицинскиот уред.
- За професионална употреба.
- Ова упатство за употреба (IFU) треба да се користи заедно со етикетата на производот, безбедносниот лист (SDS) и упатствата од производителот на уредот.

Чекор 1

Турете две аликвоти од средството Tristel Duo на сува крпа (се препорачува крпата Duo Wipe).

Чекор 2

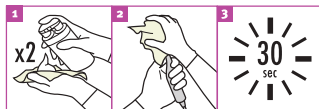
Размачкајте ја пењата со помош на крпата врз целата површина од сондата и проверете дали се опфатени сите делови. Нема потреба да се брише површината постојано за да не останат влакна од крпата. Ако треба, употребете стапче со памук за да ја нанесете пењата во вдлабнатините.

Забелешка: Фрлете ја искористената крпа според локалните прописи. Не накинсувајте ја. Не користете ја повторно.

Чекор 3

Оставете ја површината да се исуши за да се оствари контакт од најмалку 30 секунди.

Забелешка: Чувајте го медицинскиот уред во согласност со болничките протоколи за да се спречи оштетување или повторна контаминација.



Предупредување

База

Предизвикува сериозна иритација на очите.



Изјави за претпазливост

База

Носете заштитни очила.

ПРИ КОНТАКТ СО ОЧИ:

Внимателно плакнете со вода неколку минути. Ако носите леќи и лесно се вадат, извадете ги. Продолжете со плакнење.

Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте лекарска помош.

Производител: Tristel Solutions Ltd
 За информации во врска со патентот на Tristel, посетете ја веб-локацијата www.our-patents.info/tristel

Обратете се кај Tristel, локалниот дистрибутер или посетете ја веб-локацијата www.tristel.com ако ви требаат придружни документи, како на пример безбедносни листови или податоци и извештаи од микробиолошки тестирања.

Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



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



Tristel NV, Smallandlaan 14 B, 2660 Antwerp, Belgium



CE
2797