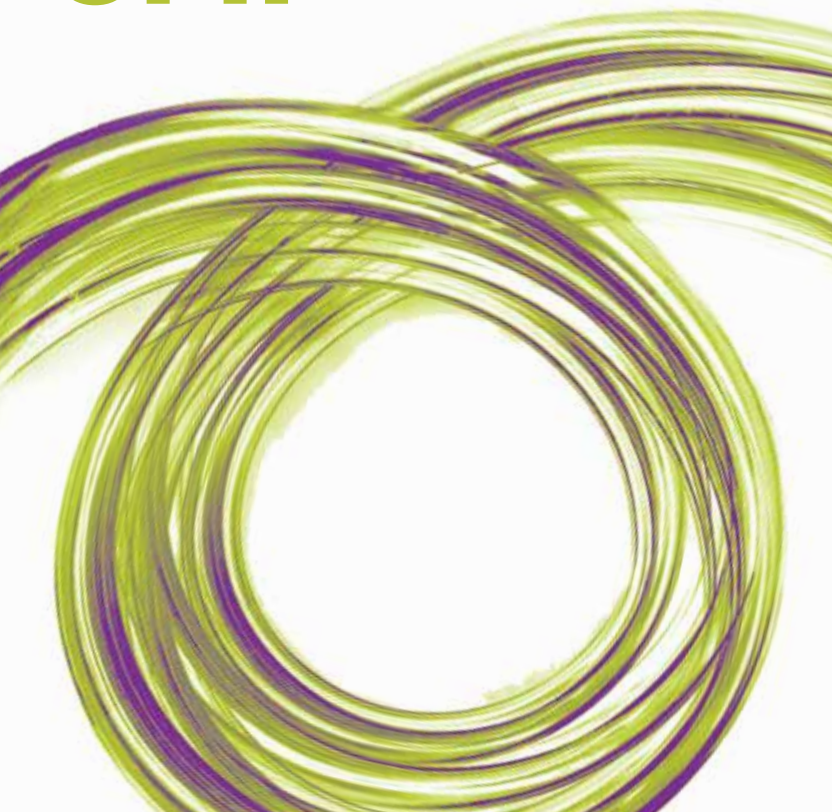


Tristel Duo™

OPH



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

INTENDED USE

Tristel Duo OPH is designed specifically for the high-level disinfection of medical devices used in ophthalmology such as diagnostic lenses, tonometer prisms, slit lamps, pachymeters, A-scan and B-scan biometry probes.

THE TRISTEL CHEMISTRY

Tristel Duo OPH is based on Tristel's proprietary chlorine dioxide (ClO₂) chemistry, a well-documented and highly effective biocide. Tristel Duo OPH 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 OPH contains a non-ionic surfactant for added cleaning performance.

BIOCIDAL PERFORMANCE

Tristel Duo OPH 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 OPH is effective against microorganisms of concern such as:

- *Acanthamoeba castellanii* (one of the causative organisms of *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus Type 5
- Poliovirus Type 1
- Influenza A virus (H1N1)
- Hepatitis C virus (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) *Klebsiella pneumoniae*
- Extended Spectrum- Beta-Lactamase (ESBL) *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium*

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 OPH 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 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). Use the wipe to spread the foam over the surface of the medical device and ensure all areas are covered. Smaller devices can be placed directly into foam that has been dispensed onto the wipe. Continuous wiping of the surface is not necessary and should be avoided to prevent shedding of the wipe.

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

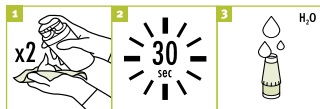
Step 2

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

Step 3

Rinse the medical device with water of appropriate quality.

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

ANWENDUNGSBEREICH

Tristel Duo OPH dient im Speziellen der High-Level-Desinfektion von ophthalmologischen Medizinprodukten wie Kontaktgläser, Tonometer-Messkörper, Spallampen, Pachymeter, A-Biometrie- und B-Scan-Sonden.

DIE TRISTEL-CHEMIE

Tristel Duo OPH 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 OPH enthält zudem ein nichtionisches Tensid, welches eine Reinigungsleistung bietet. Tristel Duo OPH 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 OPH wirkt gegen relevante Mikroorganismen, wie beispielsweise:

- *Acanthamoeba castellanii* (einer der Auslöser von Acanthamöbenkeratitis)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus
- Poliovirus
- Influenza-A-Virus (H₁N₁)
- Hepatitis-C-Virus (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem-resistente (CRE) *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistente (VRE) *Enterococcus faecium*

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 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). Nutzen Sie das Tuch, um den Schaum auf der gesamten Oberfläche des Medizinproduktes zu verteilen. Stellen Sie sicher das alle Flächen benetzt werden. Anhaltendes Wischen der Oberfläche ist nicht erforderlich und sollte unterlassen werden, um ein Auseinanderreißen des Tuchs zu vermeiden. Kleinere Instrumente können direkt in den Schaum gelegt werden, der auf das Tuch aufgetragen wurde.

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

Schritt 2

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

Schritt 3

Spülen Sie das Medizinprodukt mit Wasser geeigneter Qualität.

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



Achtung

Basislösung

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

APPLICATIONS

Tristel Duo OPH est conçu spécifiquement pour la désinfection de haut niveau des dispositifs médicaux, tels que les embouts de les lentilles de diagnostic, tonomètre réutilisables, les lampes à fente, les pachymètres, les scanners-a et scanners-b sondes de biomètre.

LA CHIMIE DE TRISTEL

Tristel Duo OPH utilise le dioxyde de chlore (ClO₂), une chimie brevetée de Tristel, un biocide bien documenté et très efficace. Tristel Duo OPH se compose de deux compartiments séparés, l'un contenant de Solution de Base Tristel (acide citrique) et l'autre la Solution d'Activateur Tristel (chlorure 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 additionnelle.

PERFORMANCE BIOCIDÉ

Tristel Duo OPH est sporicide, mycobactéricide, virucide, bactéricide et fongicide 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 de chlore est efficace contre les micro-organismes d'intérêt tels que:

- *Acanthamoeba castellanii* (un des organismes responsables de la *kératite d'Acanthamoeba*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adénovirus
- Poliovirus Type 1
- H1N1 Influenza A
- Virus de l'hépatite C (VHC)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- SARM
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (ERC)
- Entérocoque résistant à la vancomycine (ERV)

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 OPH 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) ou directement sur dispositif médical. Essuyer l'appareil complètement en s'assurant que toute la surface soit recouverte par la mousse. Les appareils plus petits peuvent être traités directement avec la mousse appliquée sur la lingette. L'essuyage continue de la surface n'est pas nécessaire et est même à éviter afin que la lingette ne s'effrite pas.

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

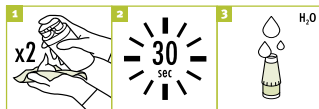
Étape 2

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

Étape 3

Rincer avec de l'eau bactériologiquement contrôlée ou stérile.

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, Smallandlaan 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 OPH is een op chloordioxide gebaseerd high-level desinfecterend schuim. Het product is CE gemarkeerd als een Klasse IIa medisch hulpmiddel conform de Europese richtlijn op Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG en de 2007/47/EG wijzigingen daarvan.

TOEPASSINGEN

Tristel Duo OPH is speciaal ontwikkeld voor de hoog niveau desinfectie van semi-kritische oogheelkundige medische hulpmiddelen, zoals diagnostische lenzen, tonometer prisma's, spleetlampen, pachymeters, a-scans en b-scans biometer sondes.

DE TRISTEL CHEMIE

Tristel Duo OPH maakt gebruik van de gepatenteerde chloordioxide (ClO₂) samenstelling van Tristel en is een goed gedocumenteerd, zeer effectief biocide. Tristel Duo OPH 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 OPH 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 OPH is effectief tegen micro-organismen van belang, zoals:

- *Acanthamoeba castellanii* (een van de verwekkers van *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus Type 5
- Poliovirus Type 1
- H1N1 Influenza A
- Hepatitis C-virus (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem-resistente *Klebsiella pneumonia* (CRE)
- Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium* (VRE)

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 OPH 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.

Step 1

Breng twee doses Tristel Duo op een droog doekje aan (Duo Wipes worden aanbevolen) of direct op het instrument aan. Wrijf het schuim uit over het medisch hulpmiddel en 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.

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

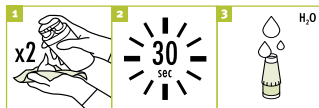
Step 2

Respecteer de contacttijd van minimaal 30 seconden.

Step 3

Spoel het medisch hulpmiddel met bacteriologisch gecontroleerd water.

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

Nederland:

Tristel B.V., Binderij 7 R, 1185 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 OPH è una schiuma sporicida disinfettante, composta di diossido di cloro. Tristel Duo OPH è un dispositivo medico classe IIa marchiato CE in conformità alle Direttive Europee 93/42/CEE e s.m.i.

APPLICAZIONI E USO

Tristel Duo OPH è progettato specificamente per la disinfezione ad alto livello degli strumenti medici utilizzati in oculistica come coni del tonometro, lenti diagnostiche, sonde a/b scan per biometria, sonde per pachimetria e lampade a fessura.

IL DIOSSIDO DI CLORO TRISTEL

La schiuma Tristel Duo OPH è composta da diossido di cloro (ClO₂) Tristel, molecola ad elevata efficacia biocida. La confezione Tristel Duo OPH 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 OPH 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 OPH risulta

efficace contro diversi microrganismi particolarmente critici come ad esempio:

- *Acanthamoeba castellanii* (causa della cheratite da *Acanthamoeba*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus Tipo 5
- Poliovirus Tipo 1
- Influenza H₁N₁
- Virus dell'epatite C (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- *Enterobacteriaceae* resistenti ai carbapenemi (CRE)
- *Enterococchi* resistenti alla vancomicina (VRE)

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 direttamente sullo strumento medico oppure su una salvietta (si consiglia l'utilizzo delle Duo Wipes). Stendere la schiuma sullo strumento in modo uniforme con la salvietta, assicurandosi che tutta la superficie ne venga in contatto. I dispositivi medici più piccoli possono essere collocati direttamente nella schiuma dispensata sulla salvietta. Non occorre strofinare in modo eccessivo poiché potrebbe causare il rilascio di residui di fibra dalla salvietta.

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

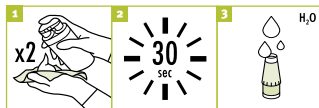
Step 2

Lasciare agire per un minimo di 30 secondi.

Step 3

Risciacquare lo strumento medico con acqua di qualità appropriata.

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

USO PREVISTO

Tristel Duo OPH ha sido específicamente diseñado para la desinfección de alto nivel de dispositivos médicos en oftalmología como lentes de diagnóstico, prismas de tonómetro, lámparas de hendidura, paquímetros, escáneres a y b sondas biométricas.

LA QUÍMICA TRISTEL

Tristel Duo OPH utiliza la química de dióxido de cloro (ClO₂) patentada por Tristel, una biocida bien documentada y altamente eficaz. Tristel Duo OPH 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 OPH contiene un tensioactivo no-iónico para acción de limpieza añadida.

EFICACIA BIOCIDA

Tristel Duo OPH 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 OPH es eficaz contra los microorganismos de importancia, tales como:

- *Acanthamoeba castellanii* (uno de los organismos causantes de la queratitis de *Acanthamoeba*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus Tipo 5
- Poliovirus Tipo 1
- H1N1 Influenza A
- Virus de la hepatitis C (VHC)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- SARM
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC) Enterobacteriaceae
- *Enterococcus faecium* resistente a la vancomicina (ERV)

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 OPH 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) o directamente sobre el dispositivo médico. Usar la toallita para repartir la espuma sobre la superficie del dispositivo médico y asegurarse de que todas las superficies están cubiertas. Los dispositivos más pequeños se pueden colocar directamente en la espuma que se ha aplicado sobre la toallita. El enjuagado continuo de la superficie no es necesario y debe evitarse para prevenir el derramamiento de la toallita.

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

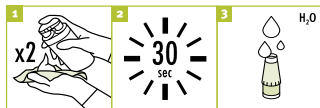
Paso 2

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

Paso 3

Aclarar el dispositivo médico con agua de calidad apropiada.

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

ANVENDELSE OG BRUG

Tristel Duo OPH er designet specifikt til højsniveausdesinfektion af medicinsk udstyr, der benyttes i oftalmologi, såsom diagnostiske linser, tonometerprismer, spaltelamper, pachymetre, samt a- og b-skan biometriske sonder.

TRISTELS KEMISKE FORMEL

Tristel Duo OPH er baseret på Tristels veldokumenterede og højeffektive patenterede klordioxidformel (ClO₂). Tristel Duo OPH 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 OPH indeholder et nonionisk overfladeaktivt stof for ekstra rensesevne.

BIOCID EFFEKT

Med en kontakttid på 30 sekunder er Tristel Duo OPH 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 OPH er effektivt mod problematiske mikroorganismer såsom:

- *Acanthamoeba castellanii* (en af de organismer, som forårsager *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus type 5
- Poliovirus type 1
- H1N1 influenza A
- Hepatitis C virus (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem-resistente *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium* (VRE)

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 to portioner af Tristel Duo ud på en tør serviet (Duo Wipes anbefales) eller direkte på medicinsk udstyr. Brug servietten til at fordele skummet på hele overfladen og sørg for at sikre dig, at alle områder er dækket. Småt udstyr kan lægges direkte ned i skummet, som er afgivet på servietten. Aftørring af overfladen er ikke nødvendig og bør undgås.

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

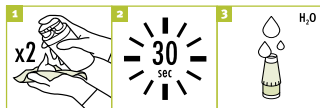
Trin 2

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

Trin 3

Skyl det medicinske udstyr med vand, der har en passende kvalitet.

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 OPH är ett mycket effektivt klordioxidskum för sporicid desinfektion av instrument som används inom oftalmologi. Det är CE-märkt som klass IIa Medical Device i enlighet med EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC och tillägg 2007/47/EC därtill.

TILLÄMPNINGAR OCH ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Tristel Duo OPH är speciellt utformat för höggradig desinfektion av medicintekniska produkter som används inom oftalmologi såsom diagnostiska linser, tonometer prismet, spaltlampor, pachymetrar, A-scan och B-scan biometri sonder.

TRISTELS KEMIKALIER

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

BIOCIDPRESTANDA

Tristel Duo OPH använder Tristels patenterade klordioxidkemie 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 OPH är effektivt mot mikroorganismer av betydelse, såsom:

- *Acanthamoeba castellanii*
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus Typ 5
- Poliovirus Typ 1
- H1N1 Influenta A
- Hepatit C-virus (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem-resistent *Klebsiella pneumonia* (CRE)
- Vancomycin-resistent *Enterococcus faecium* (VRE)

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 OPH 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 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 torrservert (Duo Wipes rekommenderas) eller direkt på den medicintekniska produkten. Säkerställ att alla ytor är täckta med skum. Mindre utrustning kan läggas direkt i skummet som tryckts ut på servetten. Ständig torkning av ytan är inte nödvändig och bör undvikas för att förhindra att våtservetten faller.

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

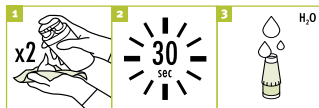
Steg 2

Låt ytan torka för att säkerställa 30 sekunders kontakttid.

Steg 3

Skölj den medicintekniska produkten med vatten av lämplig kvalitet för att avlägsna eventuella rester desinfektionsskum.

Observera: Förvara medicinsk utrustning i överensstämmelse med sjukhusets rutiner för 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 OPH er et klordioksidbasert høyverdig desinfeksjonsskum. Det er CE-merket som medisinsk utstyr i klasse IIa i henhold til EU-direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF og endringene i 2007/47/EF.

TILTENKT BRUK

Tristel Duo OPH er utviklet spesielt for høyverdig desinfeksjon av medisinsk utstyr som brukes i oftalmologi, slik som diagnostikk linser, tonometer, spaltelamper, pachymetere a- og b-skanning biometrisonde.

TRISTELS FORMEL

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

BIOCIDAL EFFEKTIVITET

Tristel Duo OPH 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 OPH er effektivt

mot problematiske mikroorganismer som:

- *Acanthamoeba castellanii* (en av organismene som forårsaker *Acanthamoeba keratitt*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus type 5
- Poliovirus (type 1)
- H1N1-influenza A
- Hepatitt C-virus (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Karbapenemresistente *Enterobacteriaceae* (CRE)
- Vancomycinresistente *Enterococcus faecium* (VRE)

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 OPH 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) eller direkte på medisinsk utstyr. Bruk tørrservietten til å fordele skummet over overflaten til det medisinske utstyret og sørg for at alle områder er dekket. Mindre utstyr kan legges direkte i skum som har blitt påført servietten. Det er ikke nødvendig å tørke overflaten kontinuerlig, og dette bør unngås for å forhindre at man sprer opptatt produkt fra våtservietten.

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

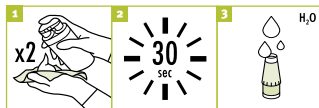
Trinn 2

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

Trinn 3

Skyll den medisinske utstyr med vann av tilfredsstillende kvalitet.

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



Advarsel

Base

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Forsiktighetsutsagn

Base

Benytt vernebriller.

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

Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.



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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Tristel Duo OPH foi desenvolvido especificamente para desinfecção de alto nível dos dispositivos médicos utilizados em oftalmologia, tais como lentes de diagnóstico, prismas de tonómetro, lâmpadas de fenda, paquímetros, sondas biométricas a-scans e b-scans.

A QUÍMICA TRISTEL

Tristel Duo OPH baseia-se na química de dióxido de cloro (ClO₂) de propriedade da Tristel, um biocida bem documentado e altamente eficiente. Tristel Duo OPH 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 OPH contém um surfactante não-iónico para maior desempenho de limpeza.

DESEMPENHO BIOCIDA

Tristel Duo OPH 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 OPH é eficaz contra microrganismos, tais como:

- *Acanthamoeba castellanii* (um dos organismos causadores de *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovírus tipo 5
- Poliovírus tipo 1
- Gripe H1N1
- Vírus da hepatite C
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- *Enterobactérias* resistentes à carbapenema (CRE)
- *Enterococos* resistentes à vancomicina (VRE)

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 OPH 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 desinfeção. 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) ou diretamente no dispositivo médico. Usar o toalhete para espalhar a espuma sobre a superfície do dispositivo médico e assegurar que todas as áreas estão cobertas. Dispositivos menores podem ser colocados diretamente na espuma que foi dispensada no toalhete. Evite esfregar demasiadamente a superfície a fim de prevenir que o toalhete se rasgue.

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

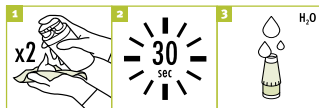
Passo 2

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

Passo 3

Enxaguar o dispositivo médico com água de qualidade adequada.

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: Trepel – Equipamentos, Médicos, S.A. Rua D. Marcos da Cruz, 1997 – 1º Poente, 4455-482 Perafita, Portugal
T +351 22 999 9880 - E info@trepel.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 OPH to wysoce skuteczna pianka do dezynfekcji na bazie dwutlenku chloru. To wyrób medyczny klasy IIa oznakowany znakiem CE zgodnie z europejską dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG.

UŻYCIĘ ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Tristel Duo OPH jest przeznaczony w szczególności do wysoce skutecznej dezynfekcji wyrobów medyczne stosowanych w okulistyce takich jak soczewki diagnostyczne, przyrządy do tonometru, lampy szczelinowe, pachymetry, oraz sondy biometryczne A-skan i B-skan.

ŚRODKI CHEMICZNE TRISTEL

Tristel Duo OPH to opracowana przez Tristel substancja chemiczna na bazie dwutlenku chloru (ClO₂) dobrze udokumentowany, wysoce skuteczny środek biobójczy. Tristel Duo OPH 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 OPH zawiera niejonyowy środek powierzchniowy czynny zwiększający skuteczność czyszczenia.

DZIAŁANIE BIOBÓJCZE

Tristel Duo OPH 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 OPH jest skutecznym środkiem zwalczającym mikroorganizmy takie jak:

- *Acanthamoeba castellanii*
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenowirus
- Poliowirus typu 1.
- Wirus grypy typu A (H1N1)
- Wirus zapalenia wątroby typu C (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- Gronkowiec złocisty (*Staphylococcus aureus*)
- Gronkowiec złocisty oporny na metycylinę (MRSA)
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Enterobakterie oporne na karbapenemy (CRE) *Klebsiella pneumoniae*
- Enterokoki oporne na wankomycynę (VRE) *Enterococcus faecium*

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 OPH 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 urządzenia.

Krok 1

Natożyć dwie porcje środka Tristel Duo na suchą chusteczkę (zaleca się chusteczki Duo Wipes) lub bezpośrednio na sprzęt. Użyć chusteczki, aby rozsmarować piankę na powierzchni sprzętu medycznego i upewnić się, że cała powierzchnia została pokryta. Mniejsze urządzenia można umieścić bezpośrednio w piance, która została nałożona na chusteczkę. Ciągłe wycieranie powierzchni nie jest konieczne i należy go unikać, aby zapobiec strzępieniu się chusteczki.

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

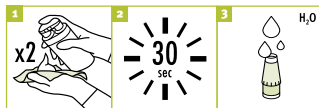
Krok 2

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

Krok 3

Przemycić sprzęt medyczny wodą odpowiedniej jakości.

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tristel Duo OPH je navržen speciálně pro vysoce účinnou dezinfekci zdravotnické prostředky používaných v očním lékařství, jako je diagnostické čočky, prizma tonometru, šťěrbinové lampy, pachymetry, a-skeny a b-skeny biometrické sondy.

CHEMIE TRISTEL

Tristel Duo OPH je založen na chemické bázi oxidu chloričitého (ClO₂) společnosti Tristel, dobře zdokumentovaném a vysoce efektivním biocidu. Tristel Duo OPH 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 OPH obsahuje neiontové činidlo pro větší čisticí výkon.

BIOCIDNÍ VÝKON

Tristel Duo OPH 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 OPH je účinný proti mikroorganismům, jako jsou:

- *Acanthamoeba castellannii* (jeden z původců *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus typ 5
- Poliovirus typ 1
- Chřipka H1N1
- Virus hepatitidy C (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- *Enterobakterie* rezistentní na karbapenem (CRE)
- *Enterokoky* rezistentní na vankomycin (VRE)

NÁVOD K POUŽITÍ

- Nepoužívejte v případě, že je láhev pěny poškozena.
- Vydezinfikujte si ruce a použijte vhodně osobní ochranné pomůcky při manipulaci s dezinfekčními prostředky a medicínskými přístroji.

- Pokud se Tristel Duo OPH 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) nebo přímo na nástroj. Ubrouskem rozetřete pěnu na povrchu medicínského přístroje a zajistěte, aby byly pokryty všechny oblasti. Menší prostředky lze ponořit přímo do pěny, která byla nanesena na utěrku. Nepřetržitě utírání povrchu není nutné a mělo by se mu zabránit, aby nedošlo k rychlému opotřeбенí utěrky.

Poznámka: Použité ubrousky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

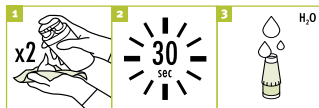
Krok 2

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

Krok 3

Opláchněte zdravotnický prostředek přístroj vodou vhodné kvality.

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. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

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

URČENÉ POUŽITIE

Tristel Duo OPH je navrhnutý špeciálne pre vysokoúčinnú dezinfekciu zdravotníckych prístrojov používaných v očnom lekárstve, ako je diagnostické šošovky, prízmy tonometra, štrbinové lampy, pachymetre, a-skeny a b-skeny biometrické sondy.

CHÉMIA TRISTEL

Tristel Duo OPH je založený na chemicknej báze oxidu chlórčitého (ClO₂) spoločnosti Tristel, dobre zdokumentovanom a vysoko efektívnom biocíde. Tristel Duo OPH 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 OPH obsahuje neiontové činidlo pre väčší čistiaci výkon.

BIOCÍDNY VÝKON

Tristel Duo OPH je sporicídny, mykobaktericídny, virucídny, fungicídny a baktericídny s dobou kontaktu 30 sekúnd. Prebehlo rozsiahle testovanie produktu podľa všetkých relevantných európskych štandardov požadovaných pre

dezinfekčné prostriedky používané v lekárskej oblasti. Tristel Duo OPH je účinný proti mikroorganizmom, ako sú:

- *Acanthamoeba castellanii* (jeden z pôvodcov *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovírus typ 5
- Poliovírus typ 1
- Chrápka H1N1
- Vírus hepatitídy C (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- *Enterobaktérie* rezistentné na karbapenem (CRE)
- *Enterokoky* rezistentné na vankomycín (VRE)

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 OPH používa prvýkrát, stlačte čerpadlo dva až štyri krát pre jeho naplnenie.

- Pred dezinfekciou zdravotníckeho prístroja 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) alebo priamo na nástroj. Utierkou rozotrite penu na povrchu medicínskeho prístroja a zabezpečte, aby boli pokryté všetky oblasti. Menšie prístroje je možné vložiť priamo do peny, ktorá bola nanosená na utierku. Nepretržité utieranie povrchu nie je potrebné a mali by ste sa mu vyhýbať, aby nedošlo k rýchlemu opotrebovaniu utierky.

Poznámka: Použitú obrúsku zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

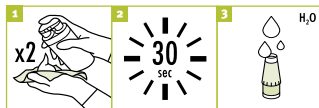
Krok 2

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

Krok 3

Opláchnite zdravotnícky prístroj s vodou vhodnej kvality.

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 lekára.



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

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A Tristel Duo OPH terméket kifejezetten szemészeti eszközök – például többször használható diagnosztikai lencsék, tonométerprizmák, réslámpák, pachyméterek, A-scan és B-scan biométerszondák fertőtlenítésre fejlesztették ki.

A TRISTEL KÉMIAI HATÁS

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

BIOCID TELJESÍTMÉNY

A Tristel Duo OPH 30 másodperces kontaktidejű sporicid, mikobaktericid, víruscid, fungicid és baktericid hatású készítmény. A terméket az egészségügy területén használt

fertőtlenítőszerekre vonatkozó összes hatályos Európai Szabvány alapján mindenre kiterjedően tesztelték. Tristel Duo OPH az alábbi mikroorganizmusok ellen hatásos:

- *Acanthamoeba castellanii* (az *Acanthamoeba keratitis* kiváltó organizmusainak egyike)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovírus 5. típus
- 1. típusú poliovírus
- H1N1 influenza A
- Hepatitis C vírus (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Karbapenem-rezisztens *enterobaktériumok* (CRE)
- Vankomicin-rezisztens *Enterococcus baktériumok* (VRE)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Ne használja, ha a habtartály sérült.
- Fertőtlenítse a kezét, és viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést a fertőtlenítőszerek és orvostechnikai eszközök kezelésekor.
- A Tristel Duo OPH 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.
- Professzionális 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-t száraz törülköződőre (Duo Wipes ajánlott) vagy közvetlenül az orvostechnikai eszközre. Fogja a törlőt, és kenje el a habot az orvostechnikai eszközön. Ügyeljen arra, hogy a hab a teljes felületet elfedje. Kisebb eszközök közvetlenül behelyezhetők a törülköződőre juttatott habba. A felület folyamatos törlése nem szükséges és ezt kerülni kell, megelőzve a törülköződő kirojtosodását.

Megjegyzés: A használt törlőt a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Ne öblítse ki. Ne használja újra.

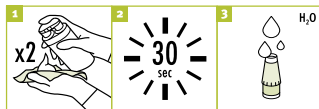
Lépés 2

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

Lépés 3

Megfelelő minőségű vízzel öblítse le az orvostechnikai eszközt.

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



Figyelem

Bázis

Súlyos szemirritációt okoz.

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

NAMENSKA UPORABA

Tristel Duo OPH je zasnovan posebej za visoko stopnjo dezinfekcije medicinske naprave, ki se uporabljajo v oftalmologiji, kot so diagnostične leče, tonometrične prizme, špranjske svetilke, pahimetri naprave A-scan in B-scan biometrične sonde.

KEMIJA TRISTEL

Tristel Duo OPH je osnovan na kemiji klorovega dioksida (ClO₂), v lasti podjetja Tristel, ki je dobro dokumentiran in zelo učinkovit biocid. Tristel Duo OPH 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 OPH vsebuje neionsko površinsko aktivno snov za izboljšano učinkovitost pri čiščenju.

BIOCIDNO DELOVANJE

Tristel Duo OPH deluje sporidno, mikobaktericidno, virucidno in baktericidno s časom delovanja 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 OPH je učinkovit proti mikroorganizmom, kot so:

- *Acanthamoeba castellanii* (eden od povzročiteljev keratitisa)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus tipa 5
- Poliovirus tipa 1
- virus gripe H₁N₁
- Virus hepatitisa C (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE)
- Vancomycin-Resistant *Enterococci* (VRE)

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 OPH 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) ali neposredno na inštrument nanesite dva brizga razkužila Tristel Duo. S krpo porazdelite peno po celotni površini medicinskega pripomočka in preverite, ali ste prekrili celotno površino. Manjše naprave lahko vstavite neposredno v peno, ki je bila nanesena na krpico. Nprekinjeno brisanje površine ni potrebno in se mu je treba izogbiti, da se prepreči kosmičenje krpe.

Opomba: Uporabljene krpice odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

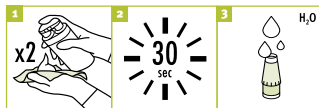
Korak 2

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

Korak 3

Medicinski pripomoček sperite z vodo ustreznе kakovosti.

Opomba: Da preprečite škodo ali rekontaminacijo, medicinski pripomoček shranjujte 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 stopen v stik s podjetjem Tristel, lokalnim distributerjem ali obiščite

www.tristel.com.

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

SCOPUL UTILIZĂRII

Produsul Tristel Duo OPH este conceput în mod special pentru dezinfectarea de înalt nivel a dispozitive medicale utilizate în oftalmologie, cum ar fi lentile de diagnosticare, prisme tonometrice, lămpi cu fantă, pahimetre, scanări de tip a și b sonde de biometre.

PROPRIETĂȚILE CHIMICE ALE TRISTEL

Produsul Tristel Duo OPH se bazează pe proprietățile chimice tipice ale dioxidului de clor (ClO₂) din produsul Tristel, un biocid bine documentat și extrem de eficient. Tristel Duo OPH 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 OPH conține un surfactant non-ionic pentru performanță de curățare suplimentară.

PERFORMANȚĂ BIOCIDĂ

Produsul Tristel Duo OPH este sporicid, 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 OPH este eficient împotriva microorganismelor care creează probleme, cum ar fi:

- *Acanthamoeba castellanii* (unul dintre organismele care cauzează *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae* (TB)
- Adenovirusul tip 5
- Poliovirusul tip 1
- Gripa H1N1
- Virusul Hepatic C (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- *Enterobacteriaceae* rezistente la carbapenemă (CRE)
- *Enterococi* rezistenți la vancomicină (VRE)

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 OPH 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.

Pasul 1

Distribuiți două doze pe un șervețel uscat (se recomandă Duo Wipes) sau direct pe dispozitivul medical. Utilizați șervețelul pentru a distribui spuma pe suprafața dispozitivului medical și asigurați-vă că sunt acoperite toate zonele. Dispozitivele mai mici pot fi așezate direct în spuma care a fost distribuită pe șervețel. Ștergerea continuă a suprafeței nu este necesară și trebuie evitată, pentru a împiedica destrămarea șervețelului.

Notă: Aruncați șervețelul utilizat în conformitate cu reglementările locale. Nu macerați. Nu utilizați din nou.

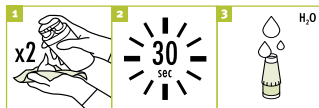
Pasul 2

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

Pasul 3

Clătiți dispozitivul medical cu apă de calitate corespunzătoare.

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 ОРН е високоактивна дезинфекцираща хлор-диоксидна пяна. Тя притежава СЕ маркировка за медицински изделия клас IIa в съответствие с европейската Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия и изменящата я Директива 2007/47/ЕО.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Tristel Duo ОРН е предназначена специално за високоактивна дезинфекция на инструменти, използвани в офталмологията като диагностични лещи, тонометрични призми, биомикроскопи, пахиметри, скенери за А-режим и за В-режим биометрични сонди.

ФОРМУЛАТА НА TRISTEL

Tristel Duo ОРН е базиран на патентованата формула на Tristel на хлорен диоксид (ClO_2), който е добре документиран и високоефективен биоцид. Tristel Duo ОРН 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 ОРН съдържа нейонно повърхностноактивно вещество за допълнителна почистваща ефективност.

БИОЦИДНО ДЕЙСТВИЕ

Tristel Duo ОРН 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 ОРН е ефективен срещу вредни микроорганизми от рода на:

- Акантамеба кастелани (*Acanthamoeba castellanii*) — един от причинителите на *акантамебен кератит*
- *Bacillus subtilis*
- Клостридиум дифициле (*Clostridium difficile*)
- *Микобактериум тере*
- Аденовирус тип 5
- Полиовирус тип 1
- Свиински грип (щам H1N1)
- Вирус на хепатит С (HCV)
- Аспергилус флауус (*Aspergillus flavus*)
- Аспергилус бразиленсис (*Aspergillus brasiliensis*)
- Фусариум солани (*Fusarium solani*)
- Кандида албиканс (*Candida albicans*)
- Стафилококус ауреус (*Staphylococcus aureus*)
- Метицилин-резистентен стафилокок (MPC)
- Псевдомонас еругиноса (*Pseudomonas aeruginosa*)
- Ентерококус хире (*Enterococcus hirae*)
- Карбапенем-резистентни *ентеробактерии* (CRE)
- Ванкомицин-резистентни *Enterococci* (VRE)

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 ОРН за пръв път, натиснете помпата два до четири пъти, за да я залееете.

- 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) или директно върху медицинско изделие. Използвайте кърпата, за да разнесете пяната по повърхността на медицинското изделие, като се уверите, че покривате всички повърхности. Малки устройства могат да бъдат поставяни направо върху пяната, с която е полята кърпичката. Не е необходимо непрекъснато забърсване на повърхността; то трябва да се избягва, за да се предотврати разкъсване на кърпата.

Внимание: Изхвърляйте използваните тампони в съответствие с местните разпоредби.

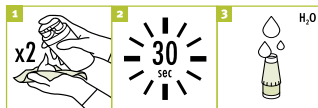
Стъпка 2

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

Стъпка 3

Изплакнете медицинското изделие с достатъчно количество вода.

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

OTSTARBEKOHANE KASUTAMINE

Tristel Duo OPH on loodud spetsiaalselt oftalmoloogias kasutatavate meditsiiniseadmed, näiteks diagnostikaläätsete, tonomeetri prisma, pilulambid, pahhümeetrid, a-skannid ja b-skannid biomeetri sondid.

TRISTEL'I KEEMIA

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

BIOTSIIDNE TALITUS

Tristel Duo OPH on sporitsiidne, mükobakteriaalne, virutsiidne, fungitsiidne ja bakteritsiidne ning selle kontaktaeg on 30 sekundit. Toode on ulatuslikult

testitud kõigi asjaomaste Euroopa standardite järgi, milles käsitletakse meditsiinilisi desinfitseerimisvahendeid. Tristel Duo OPH on tõhus asjassepuutuvate mikroorganismide vastu, näiteks:

- *Acanthamoeba castellanii* (üks *Acanthamoeba keratitis*'e haigustekitavatest organismidest)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenoviirus tüüp 5
- 1. tüüpi polioviiirus
- H1N1 gripp
- C-hepatiidi viirus (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem'ile resistentne *Enterobacteriaceae* (CRE)
- Vancomycin'ile resistentne *Enterococci* (VRE)

KASUTUSJUHEND

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

- Tristel Duo OPH esmakordsel kasutamisel vajutage pumpa selle ettevalmistamiseks kaks kuni neli 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) või otse meditsiiniseade. Kasutage salvrätti vahu meditsiiniseadme pinnale kandmiseks ja veenduge, et kõik alad on kaetud. Väiksemad seadmed võib paigutada otse vahu sisse, mis on lastud lapi peale. Pinda pole vaja pidevalt pühkida ja seda tuleks lapist kiudude eraldumise ennetamiseks vältida.

Märkus: Kõrvaldage kasutatud puhastuslapp kooskõlas kohalike eeskirjadega.

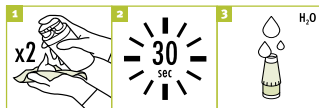
Samm 2

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

Samm 3

Loputage meditsiiniseadet asjakohase kvaliteediga veega.

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: pööruda 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 OPH ir ļoti iedarbīgu dezinficējošu hlora dioksīda putu veidošanas ierīce. Tai ir piešķirts IIa 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 OPH ir speciāli paredzēta ļoti iedarbīgai oftalmoloģijā izmantojamo medicīniskās ierīces piemēram, atkārtoti izmantojamu diagnostikas lēcas, tonometra prizmas, spraugas lampas, pahimetri, a skenējumi un b skenējumi biometra zondes.

TRISTEL PREPARĀTS

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

BIOCĪDĀ IEDARBĪBA

Tristel Duo OPH nodrošina pretsporu, pretmikobaktēriju, pretvīrusu, pretsēnīšu un pretbaktēriju iedarbību, nepieciešamais saskares laiks ir 30 sekundes. Produkts ir plaši pārbaudīts saskaņā ar visiem

attiecīgajiem Eiropas standartiem, kādiem ir jāatbilst dezinfekcijas līdzekļiem, kurus izmanto medicīnā. Tristel Duo OPH ir iedarbīgs kaitīgu mikroorganismu iznīcināšanas līdzeklis, piemēram:

- *Acanthamoeba castellanii* (viens no *Acanthamoeba keratitis* izraisītājiem)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovīruss 5. tips
- 1. tipa poliovīruss
- H1N1 gripas vīruss
- C hepatīta vīruss (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Pret karbapenēmu rezistentas enterobaktērijas (CRE)
- Pret vankomicīnu rezistenti *Enterococci* (VRE)

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 OPH 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) vai tieši uz medicīniskā ierīce. Ar salveti izplatīt putas pa visu medicīnas ierīces virsmu, nodrošinot visas ierīces pārklājumu ar putām. Mazākas ierīces var ievietot putās, kas uzpūstas uz salvetes. Nav ieteicams pārmerīgi slaucīt virsmu, jo salvete var sadalīties mazos gabaliņos.

Levĕrojiet: Lietotu tamponu likvidĕjiet saskaĕā ar vietĕjiem noteikumiem.

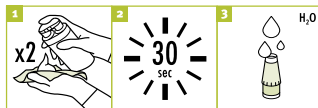
Darbība 2

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

Darbība 3

Noskalot medicĕnas ierĕci ar atbilstoĕas kvalitātes ūdeni.

Levĕrojiet: Medicĕnas ierĕce jāglabā saskaĕā ar medicĕnas iestādes noteikumiem, lai novĕrstu bojājumus vai atkārtotu piesārĕoĕšanu.



Brĕdĕnājums

Base

Izraisa nopietnu acu kairinājumu.



Droĕības prasĕbu apzĕmējums

Base

Izmantot acu aizsargus.

SASKARĒ AR ACĪM: uzmanĕgi izskaloj ar ūdeni vairākas minĕtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarĕt. Turpināt skalot.

Ja acu iekaisums nepāriet: lĕdziet mediĕku palĕdzĕību.

Raĕotājs: Tristel Solutions Ltd

Lai saĕemtu informāciju par Tristel patentu, lĕdzu, apmeklĕjiet www.our-patents.info/tristel

Sazinieties ar Tristel, ar savu vietĕjo izplatĕtāju vai apmeklĕjiet www.tristel.com lai saĕemtu papilddokumentus, piemĕram, droĕības datu lapas, mikrobioloĕisko testu datus un pārskatus.

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

PASKIRTIS

Tristel Duo OPH specialiai sukurtas medicinos prietaisams, naudojamų oftalmologijoje, aukšto lygio dezinfekcijai. Instrumentų pavyzdžiai: diagnostiniai lęšiai, daugkartinio naudojimo tonometro prizmės, plyšinės lėmos (slit lamps), pachimetrai, a-scan ir b-scan biometriniai zondai.

TRISTEL CHEMINĖS SAVYBĖS

Tristel Duo OPH remiasi Tristel patentuoto chloro dioksido (ClO₂), gerai dokumentuoto ir labai veiksmingo biocido, cheminėmis savybėmis. Tristel Duo OPH 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 OPH sudėtyje yra nejoninio surfaktanto papildomam valomajam poveikiui.

BIOCIDINIS POVEIKIS

Tristel Duo OPH 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, naudojamiems medicinos srityje.

Tristel Duo OPH yra veiksmingas prieš šiuos mikroorganizmus keliančius ypatingą infekcijos transmisijos susirūpinimą oftalmologijos procedūros metu:

- *Acanthamoeba castellanii* (one of the causative organisms of *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus Type 5
- Poliovirus Type 1
- Influenza A virus (H1N1)
- C hepatito virusas (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium*

VARTOTOJO INSTRUKCIJA

- Nenaudokite, jei putų flakonas yra sugadintas.
- Dirbant su dezinfekavimo priemonėmis ir medicinos prietaisais dezinfekuokite rankas ir naudokite atitinkamas asmens apsaugos priemones.
- Jei Tristel Duo OPH yra 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 ligininės protokolo ir medicininio prietaiso gamintojo instrukcijų.
- Profesionaliam naudojimui.
- Šiomis naudojimo instrukcijomis (NI) turi būti vadovujamasi remiantis ir produkto etikete, saugos duomenų lapu (SDL) bei prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Žingsnis 1

Paspausdami Duo flakono pompa du kartus užpurškite dvi putų dozes ant sausos neaustinės servetelės arba tiesiai ant medicininio prietaiso paviršiaus. Naudokite servetelę putoms paskleisti ant medicininio prietaiso ir užtikrinkite, kad visas prietaisas yra padengtas putomis (Tristel rekomenduoja naudoti Duo Wipes). Mažesnis medicininis prietaisas gali būti dedamas tiesiai į putas, kurios buvo užpurškkitos ant servetėlės. Nera būtina trinti pavysiu daug kartu, to reikia vengti kad neprapliestu servetėlė.

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

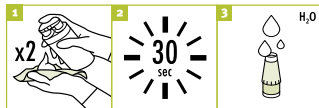
Žingsnis 2

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

Žingsnis 3

Išskalaukite medicinos instrumentą atitinkamos kokybės vandeniu.

Pastaba. Norėdami apsaugoti medicinos prietaisą nuo sugadinimo ar pakartotinio užteršimo, laikykite jį remdamiesi ligininės protokolaais.



Atsargiai

Base

Sukelia smarkų akių dirginimą.

Atsargumo frazes

Base

Naudoti akių apsaugos priemonės.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Tristel Duo OPH έχει σχεδιαστεί ειδικά για την υψηλού επιπέδου απολύμανση Ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στην οφθαλμολογία, όπως διαγνωστικοί φακοί, πρίσματα τονομετρίας, σχισμοειδείς λυχνίες, παχύμετρα, a-scans και b-scans καθετήρες βιομετρίας.

Η ΧΗΜΕΙΑ TRISTEL

Το Tristel Duo OPH βασίζεται στη χημεία διοξειδίου του χλωρίου (ClO₂) που αποτελεί ιδιοκτησία της Tristel, ένα καλά τεκμηριωμένο και άκρως αποτελεσματικό βιοκτόνο. Το Tristel Duo OPH 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 OPH περιέχει μία μη ιονική επιφανειοδραστική ουσία για πρόσθετη απόδοση καθαρισμού.

ΒΙΟΚΤΟΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Το Tristel Duo OPH 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 OPH είναι αποτελεσματικό ενάντια σε μικροοργανισμούς που προκαλούν ανσυχία, όπως:

- *Acanthamoeba castellanii* (ένας από τους αιτιολογικούς οργανισμούς του *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Αδενοϊός Τύπου 5
- Ιός πολιομυελίτιδας τύπου 1
- Γρίπη H1N1
- Ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- MRSA
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- *Εντεροβακτηριοειδή* ανθεκτικά στις καρβαπενέμες (CRE)
- *Εντερόκοκκοι* ανθεκτικοί στη βανκομυκίνη (VRE)

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 OPH 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

Καταλείψτε δύο υποπολλαπλάσια δείγματα Tristel Duo σε ένα στεγνό μαντηλάκι (συνιστώνται τα Duo Wipes) ή απευθείας στο Ιατρική συσκευή. Χρησιμοποιήστε το μαντηλάκι για να απλώσετε τον αφρό στην επιφάνεια της ιατρικής συσκευής και βεβαιωθείτε ότι καλύπτονται όλες οι περιοχές. Οι μικρότερες συσκευές μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στον αφρό που έχει καταμεμνηθεί επάνω στο μαντηλάκι. Το συνεχές σκούπισμα της επιφάνειας δεν είναι απαραίτητο και θα πρέπει να αποφεύγεται, προκειμένου να μην αποσυντίθεται το μαντηλάκι.

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

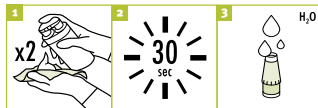
Βήμα 2

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

Βήμα 3

Ξεπλύνετε την ιατρική συσκευή με νερό κατάλληλης ποιότητας.

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

UYGULAMA VE KULLANIM ALANLARI

Tristel Duo OPH özel olarak tıbbi cihazlar Oftalmolojide kullanılan diagnostik lensler, tonometre prizmaları, lambaların yüksek düzey dezenfeksiyonu için tasarlanmıştır, pakimetreler, a-scan'ler ve b-scan'ler biometre problemleri.

TRISTEL KİMYASI

Tristel Duo OPH Tristel'e ait patentli bir teknoloji olup, iyi derecede belgelendirilmiş yüksek etkinlikte bir biosid'dir. Tristel Duo OPH, 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 OPH ilave temizleme performansı için iyonik olmayan yüzey aktif-ajan içermektedir.

BIOSİDAL ETKİNLİK

Tristel Duo OPH 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 OPH'in etkili olduğu bazı mikroorganizmaları aşağıda görebilirsiniz:

- *Acanthamoeba castellanii* (one of the causative organisms of *Acanthamoeba keratitis*)
- *Bacillus subtilis*
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium terrae*
- Adenovirus Type 5
- Poliovirus Type 1
- Influenza A virus (H1N1)
- Hepatitis C virus (HCV)
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Fusarium solani*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Enterococcus hirae*
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) *Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium*

KULLANICI TALIMATLARI

- Zarar görmüş şişeleri kullanmayınız.
- Dezenfektanlar ve tıbbi cihazlara temas ederken ellerinizi dezenfekte edin ve eldiven takın.

- Tristel Duo OPH ilk kez kullanıldığı takdirde pompayı çalıştırmak için iki ila dört kez basın.
- 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) veya doğrudan tıbbi cihaz üzerine iki alikot Tristel Duo boşaltın. Mendili kullanarak köpüğün cihazın yüzeyine uygulayınız ve bütün yüzeyin köpük ile kaplandığından emin olunuz. Daha küçük cihazlar, doğrudan mendil üzerine dağıtılan köpüğün içine yerleştirilebilir. Yüzeyin sürekli olarak silinmesi gerekli değildir ve bezin sıyrılmamasını önlemek için bundan kaçınılmalıdır.

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

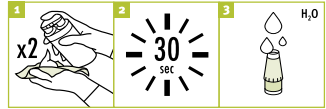
Adım 2

30 saniyelik kontak süresinden emin olduktan sonra yüzeyi kurumaya bırakın.

Adım 3

Tıbbi cihazı uygun kalitede su ile durulayınız.

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 5322275 1133

E efeayvali@pelislttd.com

Tristel patent bilgisi için aşağıdaki web sayfasını kullanabilirsiniz.

www.our-patents.info/tristel

Tristel Duo OPH е високоефикасна пења за дезинфекција врз база на хлор диоксид. Има ознака CE како медицински уред од класа IIa (MDD 93/42 EE3).

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 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 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 нејонски сурфактант кој ја подобрува способноста за чистење.

ДЕЛОТВОРНОСТ НА БИОЦИДОТ

Tristel Duo OPH/ULT делува спорицидно, микобактерицидно,

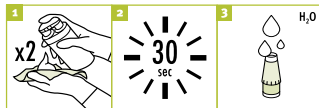
вируцидно, фунгицидно и бактерицидно при време на контакт од 30 секунди. Производот е опсежно тестиран според сите релевантни европски стандарди потребни за средства за дезинфекција што се користат во медицинската област. Tristel Duo OPH/ULT е ефикасен против следниве микроорганизми:

- *Acanthamoeba castellanii* (едни од причинителите на *Acanthamoeba keratitis*)
- Enterococci отпорна на Vancomycin (VRE) *Enterococcus faecium*
- *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*

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 OPH првпат, притиснете ја пумпата два до четири пати за да го подготвите средството
- Исчистете 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). Размачкајте ја пењата со помош на крпата врз целата површина од медицинскиот уред и проверете дали се опфатени сите делови. Помалите уреди може да ги ставите директно во пењата којашто е нанесена на крпа. Нема потреба да се брише површината постојано за да не останат влакна од крпата.

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

Чекор 2

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

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

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

