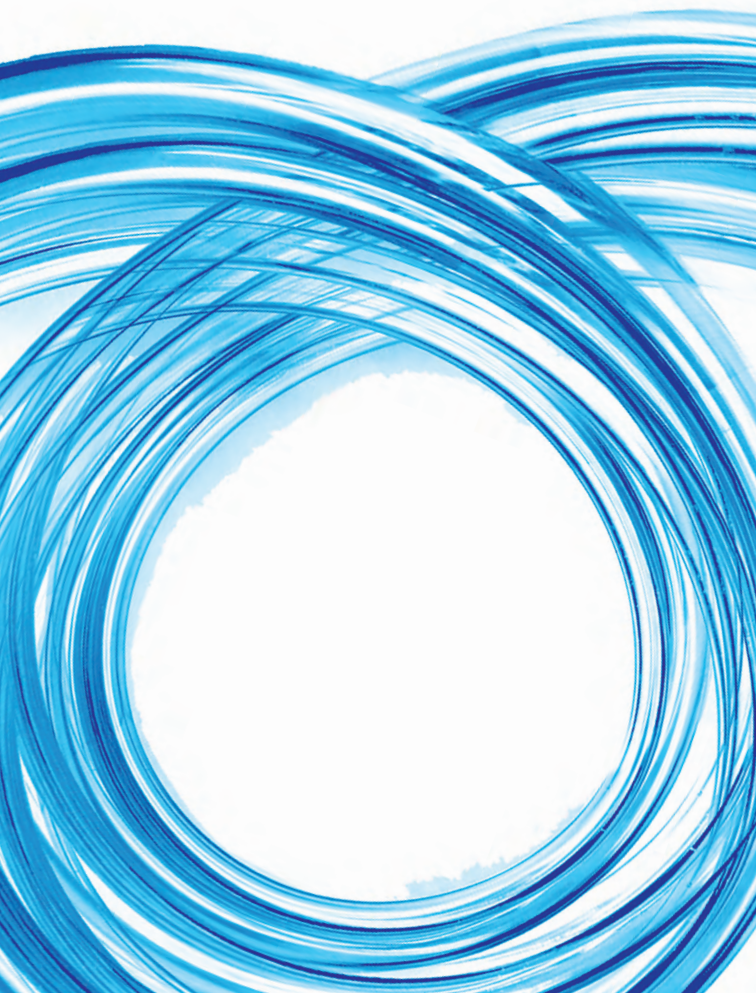


2a+b

Tristel™

Sporicidal Wipe
& Activator Foam



The second step in the decontamination procedure is high-level disinfection of the medical device. The Sporicidal Wipe is CE Marked as a Class IIb Medical Device (MDD 93/42 EEC).

APPLICATIONS

Applications of the Tristel Trio Wipes System include (but are not limited to) the decontamination of nasendoscopes, transoesophageal echocardiogram (TOE/TEE) probes, transvaginal and transrectal ultrasound probes and other invasive ultrasound probes, non-invasive ultrasound probes (including those used during invasive procedures), laryngoscopes, intubation endoscopes, manometry catheters and ophthalmic devices.

THE TRISTEL CHEMISTRY

The Sporicidal Wipe incorporates Tristel's proprietary chlorine dioxide (ClO₂) chemistry, a well-documented and highly effective biocide. The Wipe is impregnated with Tristel Base Solution (citric acid) and the Tristel Activator Foam is a dilute solution of sodium chlorite. When mixed upon applying Activator Foam onto the Sporicidal Wipe and scrunching them together, Tristel's proprietary chlorine dioxide chemistry is generated.

BIOCIDAL PERFORMANCE OF THE TRISTEL SPORICIDAL WIPE

The Sporicidal Wipe destroys organisms of concern such as bacterial spores, mycobacteria, viruses, fungi and bacteria with a contact time of 30 seconds. It has been extensively tested according to European Standard suspension tests and a standardised methodology that involves the inoculation of surfaces with the test organism. Tristel's chlorine dioxide is effective against microorganisms of concern such as:

- *Clostridium sporogenes*
- Human Papilloma Virus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Type 1
- Human Herpesvirus Type 1
- Adenovirus Type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

USER INSTRUCTIONS

- Disinfect hands and wear gloves when handling disinfectants and medical devices.
- Wear appropriate Personal Protective Equipment (PPE).
- Do not use if the Wipe sachet is damaged or the Wipe is discoloured, damaged or dry.
- Do not use the Activator Foam if the bottle is damaged.
- Keep the empty Wipe sachets to complete the Tristel Quality Audit Trail Record Book at the end of the decontamination procedure.
- Continuous wiping of the surface is not necessary and should be avoided to prevent shedding of the Wipe.
- For professional use only.
- These Instructions for Use (IFU) should be used in conjunction with the product label, Safety Data Sheet (SDS) and device manufacturer's instructions.
- Do not use past the expiry date. For the expiry date and LOT number please see the surface of the carton.



- 1 Disinfect your hands and put on new gloves.
- 2 Take one Sporicidal Wipe sachet.
- 3 Remove the Wipe from its sachet and lay it out in the palm of your hand.



- 4 Remove the lid from the Activator Foam bottle. Apply two aliquots of Activator Foam onto the Sporicidal Wipe.

Note: Activate the Tristel Sporicidal Wipe as soon as you have removed it from the sachet and use it immediately.

Note: If the Activator Foam bottle is being used for the first time, depress the pump two to four times to prime it. The first output from the foam bottle can be left on the Wipe, to be followed by complete aliquots. The Activator Foam bottle is then primed for subsequent use.



- 5 Fold the Wipe in on itself and scrunch together **15 seconds** to activate. Ensure that the Wipe is evenly covered with foam. Presence of a chlorine-like odour confirms that the Wipe is ready to use.

Use the activated Wipe immediately.

- 6 Wipe the surface of the medical device in one movement to cover it with foam, ensuring all areas come into contact with the Wipe. Pay special attention to edges, ridges, indentations, and areas where different materials connect.

- 7 Observe a **30-second** contact time.
- 8 Discard the used Wipe in accordance with local regulations. Do not reuse. Keep the empty Wipe sachet for traceability.



**DO NOT
SHAKE THE
ACTIVATOR
FOAM
BOTTLE.**

Please complete the Tristel Quality Audit Trail Record Book to keep record of the decontamination procedure.

Manufactured by: Tristel Solutions Limited

Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, Cambridgeshire CB8 7NY

T +44 (0)1638 721500 - F +44 (0)1638 721911 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com

Der zweite Schritt im Aufbereitungsprozess ist die High-Level-Desinfektion des Medizinprodukts. Das Sporidical Wipe trägt das CE-Zeichen als Medizinprodukt der Klasse IIb (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG).

ANWENDUNGSBEREICHE

Anwendungen des Tristel Sporidical Wipes umfassen (aber sind nicht beschränkt auf) die Aufbereitung von Nasopharyngoskopen, transösophagealen Echokardiographie-(TEE-) Sonden, transvaginalen, transrektalen und anderen invasiven Ultraschallsonden, nichtinvasiven Schallköpfen (einschließlich solcher, die im Rahmen invasiver Verfahren zum Einsatz kommen), Videolaryngoskopen, Intubationsendoskopen, Manometriekathetern und ophthalmologischer Medizinprodukte.

TRISTEL: CHEMISCHE WIRKWEISE

Das Sporidical Wipe nutzt Tristels proprietäre Technologie auf Basis von Chlordioxid (ClO₂), ein gut dokumentiertes, hoch wirksames Biozid. Das Tuch ist mit der Basislösung (Zitronensäure) getränkt und der Aktivatorschaum beinhaltet eine verdünnte Natriumchloritlösung. Wenn der Aktivatorschaum auf das Tuch aufgetragen und dieses dann zusammengedrückt wird, entsteht durch die chemische Reaktion Tristels proprietäres Chlordioxid.

BIOZIDE WIRKUNG DES TRISTEL SPORIDICAL WIPE

Das Sporidical Wipe ist wirksam gegen Mikroorganismen wie bakterielle Sporen, Mykobakterien, Viren, Pilze und Bakterien bei einer Einwirkzeit von mindestens 30 Sekunden. Es wurde umfassend nach allen relevanten europäischen Normen getestet, die für Desinfektionsmittel im medizinischen Bereich erforderlich sind. Das Sporidical Wipe ist wirksam gegen relevante Mikroorganismen wie:

- *Clostridium sporogenes*
- Humanes Papillomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Typ 1
- Humanes Herpesvirus 1 (HSV-1)
- Humanes Adenovirus Typ 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistentes *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten.
- Tragen Sie persönliche Schutzkleidung (PSA).
- Bitte verwenden Sie die Tücher nicht, wenn die Tuchverpackung beschädigt ist oder das Tuch verfärbt, beschädigt oder trocken ist.
- Verwenden Sie den Aktivatorschaum nicht, wenn die Flasche beschädigt ist.
- Sofern Sie das Protokollbuch verwenden, heben Sie die leeren Tuchverpackungen und den Aktivatorschaum bis zur Beendigung des Aufbereitungsprozesses auf.
- Kontinuierliches Wischen auf der Oberfläche ist nicht erforderlich und sollte unterlassen werden, um ein Auseinanderreißen des Tuchs zu vermeiden.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Diese Gebrauchsanleitung sollte in Verbindung mit dem Produktetikett, dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) und den Anweisungen des Medizinprodukteherstellers verwendet werden.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Verfallsdatum und Chargennummern befinden sich auf der Außenseite des Kartons.



1 Desinfizieren Sie Ihre Hände und ziehen Sie neue Handschuhe an.

2 Nehmen Sie eine Sporidical Wipes-Verpackung.

3 Entnehmen Sie das Tuch und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.

Hinweis: Aktivieren Sie das Sporidical Wipe sofort nach Entnahme aus der Verpackung und verwenden Sie es umgehend.

4 Entfernen Sie den Deckel von der Flasche mit dem Aktivatorschaum. Geben Sie zwei Hübe Aktivatorschaum auf das Desinfektionstuch.

Hinweis: Bei erstmaliger Verwendung des Aktivatorschaums drücken Sie den Schläumer zwei bis vier Mal herunter, um ihn zu justieren. Die erste Schaummenge kann auf dem Tuch verbleiben. Danach sind jeweils vollständige Hübe zu entnehmen. Der Aktivatorschaum ist nun für alle anschließenden Anwendungen justiert.

5 Falten Sie die Ecken des Tuches zur Mitte und drücken Sie es **15 Sekunden** lang zusammen. Das Tuch muss überall gleichmäßig mit Schaum bedeckt sein.

Ein chlorähnlicher Geruch bestätigt, dass das Tuch bereit zur Anwendung ist.

Verwenden Sie das aktivierte Tuch umgehend.

6 Wischen Sie mit einer Bewegung so über das Medizinprodukt, dass es vollständig mit Schaum bedeckt ist. Alle Bereiche der Oberfläche müssen mit dem Tuch in Kontakt kommen. Achten Sie insbesondere auf Ecken, Kanten, Vertiefungen und Bereiche, bei denen verschiedene Materialien miteinander verbunden sind.

7 Halten Sie immer eine Einwirkzeit von mindestens **30 Sekunden** ein.

Das Tristel Sporidical Wipe ist gemäß der nach EN 14885:2018 zur Auslobung der Wirksamkeit durchzuführenden Testungen bakterizid, fungizid, viruzid, mykobakterizid und sporizid mit einer Einwirkzeit von 30 Sekunden. Die viruzide Wirksamkeit nach EN 14476, aber auch im DVV/RKI:2014 Suspensionstest ist in 30 Sekunden gegeben. Gemäß Prüfung auf Viruswirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln ohne Mechanik (DVV 2012) ist das Tristel Sporidical Wipe viruzid mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten. Praxisnahe Validierungen des Tristel Trio Wipes Systems an realen Medizinprodukten analog EN 14885:2018 Anhang C und klinische Studien zeigen, dass das Tristel Sporidical Wipe gegen relevante Erreger, wie Viren, innerhalb von 30 Sekunden wirksam ist.

8 Entsorgen Sie das gebrauchte Tuch gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Bewahren Sie die leere Tuchverpackung zum Ausfüllen des Protokollbuchs auf.



**BITTE DEN
AKTIVATOR-
SCHAUM
NICHT
SCHÜTTELN**

Führen Sie das zugehörige Tristel Protokollbuch gewissenhaft, um alle Aufbereitungen nachverfolgen zu können.

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

El segundo paso en el procedimiento de descontaminación es la desinfección de alto nivel del dispositivo médico. La toallita esporicida es un Producto Sanitario Clase IIb, con marcado CE (MDD 93/42 EEC).

APLICACIONES

Las aplicaciones del Tristel Trio Wipes System incluyen (sin limitarse) a la descontaminación de los nasoendoscopios, las sondas ETE (ecocardiografía transesofágica), las sondas de ultrasonido transvaginal y transectales, los laringoscopios, los endoscopios de intubación, los catéteres de manometría y los instrumentos usados en Oftalmología.

LA QUÍMICA TRISTEL

La toallita esporicida incorpora la química del dióxido de cloro patentada de Tristel (ClO₂), un biocida altamente efectivo bien documentado. La toallita está impregnada con la solución de base de Tristel (ácido cítrico) y la espuma activadora es una solución diluida de clorito sódico. Cuando se mezcla aplicando la espuma activadora a la toallita esporicida y se estrujan, se genera la química del dióxido de cloro propio de Tristel.

EFICACIA BIOCIDA DE LA TOALLITA ESPORICIDA

La toallita esporicida destruye organismos nocivos como las esporas bacterianas, micobacterias, virus, hongos y bacterias con un tiempo de contacto de 30 segundos. Ha sido probado exhaustivamente de acuerdo con todas las Normas Europeas relevantes requeridas para desinfectantes utilizados en el área médica. La toallita esporicida es eficaz contra microorganismos preocupantes como:

- *Clostridium sporogenes*
- El virus del papiloma humano (VPH)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus tipo 1
- Virus del herpes tipo 1
- Adenovirus tipo 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus faecium* resistente a la vancomicina (ERV)
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

INSTRUCCIONES DE USO

- Desinfecte sus manos y use guantes cuando maneje desinfectantes y dispositivos médicos.
- Lleve puesto un equipo de protección personal (EPP) adecuado.
- No utilice el sobre de la toallita si está dañado o si la toallita está descolorida, dañada o seca.
- No utilice la Activator Foam si la botella está dañada.
- Si utiliza el Libro de Trazabilidad de Tristel, conserve los sobres vacíos y la botella de espuma activadora hasta el final del procedimiento de descontaminación.
- No es necesario limpiar de forma continua la superficie y se debe evitar para prevenir que la toallita deje restos.
- De uso profesional solamente.
- Estas instrucciones de uso deben utilizarse en combinación con la etiqueta del producto, la ficha de datos de seguridad (FDS) y las instrucciones del fabricante del dispositivo.
- No usar después de la fecha de caducidad. Para conocer la fecha de caducidad y el número de LOTE, consultar la superficie de la caja.



- 1 Desinfecte sus manos y póngase guantes nuevos.
- 2 Tome un sobre de la toallita esporicida.
- 3 Saque la toallita de su sobre y extiéndala en la palma de su mano.

Nota: Active la de la toallita esporicida en cuanto la haya sacado del sobre y utilícela inmediatamente.



- 4 Quite la tapa de la botella de espuma activadora. Aplique dos alcuotas de espuma activadora a la toallita esporicida.

Nota: Si la botella de espuma activadora está siendo utilizada por primera vez presionar la válvula de dos a cuatro veces para cebarla. Lo primero que sale de la botella de espuma puede quedar en la toallita y ser continuado con alcuotas completas. La botella de espuma ya queda cebada para usos posteriores.



- 5 Doble la toallita sobre sí misma y estrújela durante **15 segundos** para activar. Asegúrese de que la toallita esté uniformemente cubierta de espuma.

La presencia de un olor a cloro confirma que la toallita está lista para ser utilizada.

Usar inmediatamente la toallita activada.



**NO AGITAR
LA BOTELLA
DE ESPUMA
ACTIVADORA.**

- 6 Limpie la superficie del dispositivo médico con un movimiento para cubrirla de espuma asegurándose de que todas las áreas entren en contacto con la toallita. Prestar especial atención a los bordes, crestas, hendiduras y áreas donde se conectan diferentes materiales.
- 7 Respete un tiempo de contacto de **30 segundos**.
- 8 Deseche la toallita utilizada en conformidad con las normativas locales. No reutilice. Guarde el sobre vacío de la toallita para su trazabilidad.

Por favor complete el libro de registro de calidad de pista de auditoria de Tristel para guardar registro del procedimiento de descontaminación.

Fabricado por: Tristel Solutions Ltd
Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, Cambridgeshire CB8 7NY
T +44 (0)1638 721500 - F +44 (0)1638 721911 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com

La seconda fase della procedura di ricondizionamento del dispositivo medico è la disinfezione ad alto livello. La Salviettina Sporidica Disinfettante è un dispositivo medico classe IIb, marchiato CE in conformità alle direttive europee 93/42/EEC e s.m.i.

APPLICAZIONI E USO

Il Tristel Trio Wipes System è progettato per il ricondizionamento completo dei fibroscopi e delle ottiche rigide ORL, delle sonde TEE, delle sonde ecografiche transrettali e transvaginali ed altre sonde invasive, delle sonde ecografiche non invasive (comprese quelle utilizzate durante le procedure invasive), dei laringoscopi e dei videolaringoscopi, degli endoscopi per intubazione, dei cateteri per manometria e degli strumenti per l'oculistica.

IL PRINCIPIO ATTIVO TRISTEL

Il principio attivo presente nella Salviettina Sporidica Disinfettante attivata è il diossido di cloro (ClO_2) brevettato da Tristel, un biocida di comprovata efficacia. La Salviettina è imbevuta della soluzione base Tristel (acido citrico) e la Schiuma di Attivazione è composta di una soluzione diluita di clorito di sodio (NaClO_2). Quando le due sostanze vengono miscelate insieme tramite l'applicazione della schiuma sulla salviettina e la successiva compressione nella mano, viene generato il ClO_2 Tristel.

EFFICACIA BIOCIDA DELLA SALVIETTINA SPORIDICA DISINFETTANTE

La Salviettina Sporidica Disinfettante distrugge tutti i microrganismi patogeni come le spore batteriche, i micobatteri, i virus, i funghi e i batteri, 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. La Salviettina Sporidica Tristel è efficace contro diversi microrganismi particolarmente critici come ad esempio:

- *Clostridium sporogenes*
- *Candida albicans*
- Papilloma virus umano (HPV)
- *Staphylococcus aureus*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina (VRE)
- Poliovirus tipo 1
- *Klebsiella pneumoniae*
- HSV-1
- *Escherichia coli*
- Adenovirus tipo 5

COME UTILIZZARE LE SALVIETTINE

- Igienizzare le mani e indossare i guanti quando si maneggiano i disinfettanti e i dispositivi medici.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati.
- Non utilizzare la Salviettina se la busta è danneggiata oppure se la Salviettina è scolorita, danneggiata o secca.
- Non utilizzare la Schiuma di Attivazione se il flacone non è integro.
- Se utilizzate il registro di tracciabilità Tristel, conservare le buste delle Salviettine vuote e il flacone di Schiuma di Attivazione fino alla fine della procedura di decontaminazione.
- Non strofinare in modo continuo la superficie del dispositivo per evitare il rilascio di residui di fibra.
- Solo per uso professionale.
- Queste istruzioni per l'uso devono essere consultate insieme all'etichetta del prodotto, alle schede tecniche e alle istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo medico.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza e numero del lotto sono riportati sulla sulla confezione.



- 1 Igienizzare le mani e indossare guanti nuovi.
- 2 Prendere la busta della Salviettina Sporidica e estrarre la salviettina.
- 3 Aprire la salviettina e stenderla sul palmo della mano.

Nota: Attivare immediatamente la Salviettina Sporidica Disinfettante dopo l'estrazione dalla busta e utilizzare subito.



- 4 Erogare la schiuma dal flacone della Schiuma di Attivazione. Erogare 2 dosi di schiuma sulla Salviettina Sporidica.

Nota: Al primo utilizzo occorre premere il pulsante di erogazione dalle due alle quattro volte per caricare la schiuma. Qualsiasi fuoriuscita può essere lasciata sulla salviettina. Procedere quindi, erogando le dosi previste. Il flacone di schiuma è quindi pronto per le salviettine successive.



- 5 Pieghere i quattro angoli della salviettina verso il centro e comprimere per **15 secondi** finché risulti completamente imbevuta di schiuma. Il leggero odore, simile al cloro, indica che la salviettina è pronta all'uso.

Utilizzare la salviettina immediatamente.



- 6 Strofinare il dispositivo in un unico movimento, assicurandosi che tutte le parti vengano a contatto con la salviettina. Si raccomanda di prestare molta cura agli alloggi e alle rientranze dello strumento e i punti nei quali i diversi materiali del dispositivo entrano in contatto.
- 7 Dopo aver coperto tutta la superficie, lasciare agire per **30 secondi**.
- 8 Smaltire la salviettina e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzare. Conservare la busta vuota per la compilazione del registro di tracciabilità.

NON AGITARE IL FLACONE DI SCHIUMA DI ATTIVAZIONE

Compilare il registro per poter registrare ogni procedura di ricondizionamento.

Prodotto da: Tristel Solutions Ltd

Distributore esclusivo per l'Italia:

Tristel Italia S.r.l., Viale dei Mille, 10, 20129 Milano
T 02 83520915 - F 02 83520916 - E info@tristel.it

Distributore esclusivo in Svizzera:

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

Det andet trin i dekontamineringsproceduren er højniveau-desinfektion af det medicinske udstyr. Sporicidal Wipes er CE-mærket som Klasse IIb medicinsk udstyr (MDD 93/42 EØF).

ANVENDELSESOMRÅDER

Anvendelsesområderne for Tristel Trio er (men er ikke begrænset til) dekontaminering af nasendoskoper, transøsofageale ultralydsprober (TOE/TEE), transvaginale og transrektale ultralydsprober og andre invasive ultralydsprober, non-invasive ultralydsprober (herunder medicinsk udstyr anvendt under invasive indgreb), laryngoskopvinger, intubationsendoskoper, manometrikatetre og øjenkirurgisk udstyr.

TRISTELS KEMISKE FORMEL

Tristel Sporicidal Wipes indeholder Tristels patenterede klordioxidkemi (ClO₂), som er et veldokumenteret og højeffektivt biocid. Vådservietten indeholder Tristel Base Solution (citronsyre) og Tristel Activator Foam indholder et fortyndet natriumklorit. Ved blanding og overførsel af Activator Foam til Sporicidal Wipe, samt efterfølgende sammenklemning, dannes Tristels patenterede klordioxidkemi.

TRISTELS BIOCID EFFEKT

Tristel Sporicidal Wipes er spordræbende, myco-bateriedræbende samt vira-, bakterie- og svampedræbende ved en kontakttid på kun 30 sekunder. Produktet er blevet testet grundigt iht. Det er blevet grundigt testet i overensstemmelse med de relevante europæiske standarder, som kræves ift. desinfektionsmidler, der bruges inden for det medicinske område. Sporicidal Wipe er effektiv mod problematiske mikroorganismer såsom:

- *Clostridium sporogenes*
- Human papillomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Type 1
- Herpesvirus Type 1
- Adenovirus Type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistent *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

BRUGERVEJLEDNING

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



1 Desinficer hænderne og tag nye handsker på.

2 Tag en pakke med Sporicidal Wipes frem.

3 Fjern vådservietten fra pakken, og fold den ud i håndfladen.

Bemærk: Benyt Sporicidal Wipe så snart du har fjernet vådservietten fra pakken.

4 Fjern låsen fra flasken med Activator Foam. Skal du bruge to tryk Activator Foam til Sporicidal Wipe.

Bemærk: Hvis flasken med Activator Foam anvendes for første gang, skal du trykke på doseringspumpen 2-4 gange for klargøre den. Den første dosis skum fra flasken med Activator Foam kan anvendes på vådservietten sammen med den anviste dosis. Flasken med Activator Foam er nu klargjort til efterfølgende vådservietter.

5 Fold vådservietten, og klem den sammen i **15 sekunder** for at skabe klordioxid. Kontrollér at skummet er jævnt fordelt på vådservietten. Brug den aktiverede vådserviet med det samme.

En klorklignende lugt bekræfter, at vådservietten er klar til brug.

6 Tør overfladen på udstyret af med servietten i en enkelt bevægelse for at sikre at alle områder kommer i kontakt med vådservietten. Vær særlig opmærksom på kanter, ridser, fordybninger og områder, hvor forskellige materialer forbinder.

7 Lad det tørre i **30 sekunder**.

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



**ACTIVATOR
FOAM-
FLASKEN
MÅ IKKE
RYSTES.**

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

Fremstillet af: Tristel Solutions Ltd

Forhandles af:

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

Второй этап в процедуре обработки медицинского оборудования – это дезинфекция высокого уровня. Sporidical Wipe имеет маркировку CE и соответствует медицинскому изделию класса IIb (MDD 93/42 EEC). Tristel Sporidical Wipes зарегистрированы в Российской Федерации.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Области применения Tristel Trio Wipes System: дезинфекция высокого уровня назофарингоскопов, клинков ларингоскопов, бесканальных интубационных эндоскопов, катетеров для манометрии, внутрисосудистых датчиков УЗИ (т.е. внутривагинальные, внутривлагалищные датчики и трансэзофагальные зонды), абдоминальных датчиков УЗИ используемых при проведении инвазивных процедур, офтальмологических линз, тонометров, пахиметров и ультразвукового оборудования для офтальмологической диагностики.

ФОРМУЛА TRISTEL

Sporidical Wipe (Спороцидная Салфетка Тристел) содержит специальную химическую формулу и действующее вещество диоксид хлора (ClO₂). Салфетка (Sporidical Wipe) пропитана раствором Tristel Base Solution (лимонная кислота), а пена-активатор Tristel Activator Foam содержит раствор хлорита натрия. При смешивании пены-активатора с раствором на салфетке образуется действующее вещество диоксид хлора. Салфетки Sporidical Wipe - это уникальная и запатентованная инновация компании Tristel.

БИОЦИДНОЕ ДЕЙСТВИЕ SPORIDICAL WIPE

Sporidical Wipe убивает такие микроорганизмы, как бактериальные споры, микобактерии, вирусы, грибок и бактерии при времени экспозиции 30 секунд. Препарат протестирован в соответствии с нормативами установленными российским законодательством. Спороцидные Салфетки Тристел эффективны в отношении важных клинических организмов, включая:

- *Clostridium sporogenes*
- Human Papilloma Virus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Type 1
- Human Herpesvirus Type 1
- Adenovirus Type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE)
- *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед началом работы с дезинфицирующими средствами и медицинскими изделиями продезинфицировать руки и надеть перчатки.
- Надеть соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- Не использовать салфетку, если упаковка повреждена или салфетка обесцвечена, повреждена или сухая.
- Не использовать пену Activator Foam, если емкость повреждена.
- При использовании журнала Книга Контроля Качества Tristel Quality Audit Trail Record Book сохранять пустую упаковку от салфетки и флакон с активационной пеной Activator Foam для заполнения журнала.
- Длительное и интенсивное трение не требуется и может привести к разрыву салфетки.
- Только для профессионального использования.
- При использовании продукта, обязательно ознакомьтесь с товарной этикеткой, паспортами безопасности и инструкциями производителя медицинского прибора.
- Не использовать после истечения срока годности. Срок годности и номер партии (LOT) указаны на коробке.



- 1 Протрите руки и наденьте новые перчатки.
- 2 Возьмите саше с салфеткой Sporidical Wipe и оторвите верхнюю часть саше (по перфорации).
- 3 Достаньте салфетку из упаковки саше и расправьте салфетку на ладони руки.
Важно! Активируйте салфетку Sporidical Wipe безотлагательно сразу после извлечения из упаковки.



- 4 Снимите крышку с флакона Пены Активатора (Activator Foam). Нанесите две дозы пены Activator Foam на салфетку Sporidical Wipe.
Примечание. При первом использовании флакона пены Activator Foam нажмите на дозатор два-четыре раза, чтобы подготовить дозатор к использованию. Первые неполные дозы пены можно оставить на салфетке, но обязательно добавить полные дозы в соответствии с инструкцией. Флакон пены Activator Foam теперь готов к дальнейшему использованию.



- 5 Сверните края салфетки на пену и мягко помните салфетку в руке **15 секунд**, чтобы растворы смешались и вся салфетка покрылась пеной.
Важно! Активированную салфетку используйте безотлагательно. Наличие характерного хлорного запаха свидетельствует о том, что салфетка готова к применению.



**НЕ ВСТЯХИВАЙТЕ
ФЛАКОН С
АКТИВАЦИОННОЙ
ПЕНОЙ АКТИВАТОРА
FOAM.**

- 6 Одним движением протрите поверхность медицинского прибора, чтобы полностью покрыть его пеной. Убедитесь, что все области изделия обработаны салфеткой. Обращайте особое внимание на края, выступы, углубления и участки соединения различных материалов.
- 7 Время дезинфекционной экспозиции **30 секунд**.
- 8 Использованная салфетка подлежит утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями. Не использовать повторно. Сохранять пустую упаковку от салфетки в целях заполнения журнала Книга Контроля Качества.

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

La deuxième étape de la procédure de décontamination est la désinfection de haut niveau du dispositif médical. La lingette sporicide est un Dispositif Médical de Classe IIb, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE).

APPLICATIONS

Les applications du Tristel Trio Wipes System incluent (liste non exhaustive) la décontamination des nasofibrosopes, des sondes d'échocardiographie transœsophagienne (TOE/TEE), les sondes d'échographie transvaginale et transrectale et autres sondes d'échographies invasives, sondes d'échographies non-invasives (y compris celles qui sont utilisées au cours de procédures invasives), les laryngoscopes, les endoscopes d'intubation, les cathéters de manométrie et les dispositifs ophtalmiques.

LA CHIMIE TRISTEL

La lingette sporicide intègre le composé chimique exclusif de Tristel à base de dioxyde de chlore (ClO₂), un biocide très efficace et bien documenté. La lingette est imprégnée avec la Solution de Base Tristel (acide citrique), et la mousse activatrice est une solution diluée de chlorite de sodium. Lorsqu'elles sont mélangées lors de l'application de la mousse sur la lingette sporicide et malaxées, le composé à base de dioxyde de chlore exclusif de Tristel est généré.

PERFORMANCE BIOCIDÉ DE LA LINGETTE SPORICIDE

La lingette sporicide de Tristel détruit les organismes nocifs tels que les spores bactériennes, les mycobactéries, virus, champignons et bactéries avec un temps de contact de 30 secondes. Le produit a été testé de manière approfondie conformément à toutes les normes européennes pertinentes requises pour les désinfectants utilisés dans le domaine médical. La lingette sporicide est efficace contre divers micro-organismes préoccupants tels que:

- *Clostridium sporogenes*
- Virus du Papilloma Humain (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Type 1
- Virus Herpes Type 1
- Adénovirus Type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus faecium* résistant à la vancomycine
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Se désinfecter les mains et porter des gants lors de la manipulation de désinfectants et de dispositifs médicaux.
- Porter les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés.
- Ne pas utiliser si le sachet de la lingette est endommagé ou si la lingette est décolorée, abîmée ou sèche.
- Ne pas utiliser la mousse activatrice si la bouteille est endommagée.
- En cas d'utilisation du livret de traçabilité Tristel [Quality Audit Trail Record Book], conserver chaque sachet de lingette vide et le flacon de mousse activatrice jusqu'à la fin de la procédure de décontamination.
- Un essuyage continu de la surface n'est pas nécessaire et doit être évité pour empêcher que la lingette ne se détériore.
- Uniquement, pour une utilisation professionnelle.
- Ces instructions d'utilisation doivent être utilisées conjointement avec l'étiquette du produit, la fiche de données de sécurité (FDS) et les instructions du fabricant du dispositif.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. La date d'expiration et le numéro de lot figurent sur une des faces de la boîte d'emballage.



1 Désinfecter vos mains et mettre de nouveaux gants.

2 Prendre un sachet de la lingette sporicide.

3 Retirer la lingette de son sachet et l'étaler dans la paume de votre main.
Remarque: Activer la lingette sporicide dès qu'elle a été retirée du sachet et utilisez-la immédiatement.



4 Retirer le bouchon du flacon de mousse activatrice. Appliquer deux aliquotes de mousse activatrice sur la lingette sporicide.

Remarque: Si le flacon de mousse activatrice est utilisée pour la première fois, actionner la pompe deux à quatre fois pour l'amorcer. La première quantité de mousse sortie du flacon peut être laissée sur la lingette, pour être suivie de deux aliquotes complètes. La bouteille de mousse activatrice est ainsi amorcée pour les lingettes suivantes.



5 Plier la lingette sur elle-même et malaxer-la pendant **15 secondes** pour l'activer.

Veiller à ce que la lingette soit entièrement couverte de mousse.

La présence d'une odeur de chlore confirme que la lingette est prête à l'usage.

6 Essuyer la surface du dispositif en un mouvement de manière à la recouvrir de mousse, en veillant que toutes les parties rentrent en contact avec la lingette. Faire particulièrement attention aux bords, aux rainures, aux renforcements et aux zones où des matériaux différents se rejoignent.

7 Observer un temps de contact de **30 secondes**.

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



**NE PAS AGITER
LE FLACON DE
MOUSSE
ACTIVATRICE.**

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

Fabriqué par: Tristel Solutions Ltd

Belgique: Tristel SA, Smallandlaan 14B, 2660 Anvers - T +32 03 889 26 40

E belgium@tristel.com

France: Tristel SaS, 130, Boulevard de la Liberté, Lille, 59000 - T 03 66 88 01 84

E france@tristel.com

Suisse: Tristel AG, Sandgrube 29, 9050 Appenzell - T +41 (0)71 5670658

E schweiz@tristel.com



A series of horizontal lines for writing, spaced evenly down the page.



A series of 25 horizontal grey lines are spaced evenly down the page, providing a template for writing.



A series of horizontal lines for writing, spaced evenly down the page.

Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



Tristel Solutions Limited, Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, Cambridgeshire, CB8 7NY
T +44 (0)1638 721500 - F +44 (0)1638 721911 - E mail@tristel.com - W www.tristel.com

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

The Tristel Sporidical Wipes & Activator Foam are classified under the Australian Register of Therapeutic Goods as a Class IIb medical device, AUST R number: 182843.

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.

EC REP Tristel NV, Smallandlaan 14B,
2660 Antwerp, Belgium

CE
2797



TRL/348/5
January 2020