

Tristel Trio[™]

Wipes System

INTENDED USE

The Tristel Trio Wipes System is a three-part system for the decontamination of non-lumened invasive and non-invasive medical devices. It comprises three Wipes and an Activator Foam that in sequence perform the steps of the decontamination procedure:

- 1 Cleaning with the Pre-Clean Wipe
- 2 High-level disinfection with the Sporidical Wipe & Activator Foam
- 3 Rinsing with the Rinse Wipe

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 Sporidical 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 Activator Foam is a dilute solution of sodium chlorite. When mixed upon applying Activator Foam onto the Sporidical Wipe and scrunching them together, Tristel's proprietary chlorine dioxide chemistry is generated.

BIOCIDAL PERFORMANCE OF THE SPORICIDAL WIPE

The Sporidical Wipe destroys organisms of concern such as bacterial spores, mycobacteria, viruses, fungi and bacteria in a contact time of 30 seconds. It has been extensively

tested according to all relevant European Standards required for disinfectants used in the medical area. The Sporidical Wipe is effective against microorganisms of concern such as:

- *Clostridium sporogenes*
- Human Papillomavirus (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.
- If using the Tristel Quality Audit Trail Record Book, keep the empty Wipe sachets and Activator Foam bottle until 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 medical 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.

STEP 1 : CLEANING



The first step in the decontamination procedure of medical devices is cleaning of the surface to remove soil and organic matter prior to high-level disinfection. The Pre-Clean Wipe is impregnated with a triple-enzymatic detergent and surfactant.

The Pre-Clean Wipe is CE Marked as a Class I Medical Device (MDD 93/42 EEC).

- 1 Disinfect hands and wear gloves when handling disinfectants and medical devices.
- 2 Take one Pre-Clean Wipe sachet.
- 3 Remove the Wipe from its sachet and lay it out in the palm of your hand.
- 4 Wipe the surface of the medical device until soil and organic matter have been visibly removed. In case of heavy soiling more than one Wipe may be used.
- 5 Discard the used Wipe and gloves in accordance with local regulations. Do not reuse. If using the Tristel Quality Audit Trail Record Book, keep the empty Wipe sachet for traceability.

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

STEP 2 : ACTIVATING & HIGH-LEVEL DISINFECTING



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).

6 Disinfect your hands and put on new gloves.

7 Take one Sporicidal Wipe sachet.

8 Remove the Wipe from its sachet and lay it out in the palm of your hand.

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

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

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.

10 Fold the Wipe in on itself and scrunch together **15 seconds** to activate. Ensure that the Wipe is evenly covered with foam.

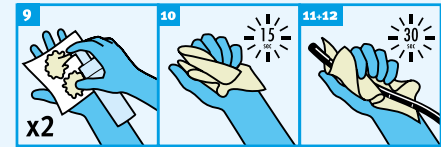
Presence of a chlorine-like odour confirms that the Wipe is ready to use.

Use the activated Wipe immediately.

11 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.

12 Observe a **30-second** contact time.

13 Discard the used Wipe in accordance with local regulations. Do not reuse. If using the Tristel Quality Audit Trail Record Book, keep the empty Wipe sachet for traceability.



STEP 3 : RINSING



The third and final step in the decontamination procedure is rinsing of the medical device. The Rinse Wipe is impregnated with de-ionised water and a low-level of antioxidant which removes chemical residues from a surface.

Each Rinse Wipe sachet is packed and then sterilised by gamma-irradiation.

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

14 Take one Rinse Wipe sachet.

15 Remove the Wipe from its sachet and lay it out in the palm of your hand.

16 Wipe the surface of the device that has been decontaminated to remove excess foam.

17 Discard the used Wipe and gloves in accordance with local regulations. Do not reuse. If using the Tristel Quality Audit Trail Record Book, keep the empty Wipe sachet for traceability.

Note: Upon completion of the decontamination cycle the device should be left to air dry. Store the device in accordance with hospital protocols to prevent damage or recontamination.

STEP 4 : TRACEABILITY

The Tristel Trio Wipes System can include either paper-based or digital traceability.

- The Tristel Quality Audit Trail Record Book can be used to manually document the Tristel Trio Wipes System decontamination procedure.
- Tristel 3T is a digital traceability system comprising an online Portal for data management and reporting, and an App to record Tristel Trio Wipes System decontamination procedures. The 3T App features optional training videos for increased compliance.

Both traceability systems include guidance on how to complete the record process correctly.

Note: Tristel 3T is subject to market availability.

BEOOGD GEBRUIK

Het Tristel Trio Wipes System is een driedelig systeem voor de ontsmetting van invasieve en niet-invasieve medische hulpmiddelen zonder werkkanaal. Het bestaat uit drie doekjes en een activatorschuim waarmee achtereenvolgens de stappen van de ontsmettingsprocedure worden uitgevoerd.

- 1** Reinigen met het reinigingsdoekje (Pre-Clean Wipe)
- 2** High-level desinfectie met het sporicide doekje en activatorschuim (Sporicidal Wipe & Activator Foam)
- 3** Spoelen met het spoeldoekje (Rinse Wipe)

TOEPASSINGEN

De toepassingen van het Tristel Trio Wipes System omvatten (onder meer) de ontsmetting van nasendoscopen, trasoefagale echocardiografie (TOE/TEE) probes, transvaginale en transrectale echoprobes en andere invasieve ultrasonische probes, niet-invasieve ultrasonische probes (waaronder probes die tijdens invasieve procedures worden gebruikt), laryngoscopen, intubatie-endoscopen, manometrie katheters en oogheelkundige instrumenten.

DE TRISTEL CHEMIE

Het sporicide doekje bevat de gepatenteerde chloordioxide (ClO₂) chemie van Tristel, een goed gedocumenteerde en bijzonder effectieve biocide. Het doekje is geïmpregneerd met Tristel Base Solution (citroenzuur) en het Activatorschuim is een verdunde oplossing van natriumchloriet. De gepatenteerde chloordioxide chemie van Tristel wordt gegenereerd wanneer, na het aanbrengen van het activatorschuim op het sporicide doekje, het doekje wordt samengeknepen.

BIOCIDALE PRESTATIE VAN DE SPORICIDAL WIPE

Het sporicide doekje vernietigt problematische micro-organismen zoals sporenvormende bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en bacteriën met

een contacttijd van 30 seconden. Het is uitgebreid getest geweest volgens alle relevante Europese normen die vereist zijn voor desinfectiemiddelen gebruikt in de medische sector. De Sporicidal Wipe is effectief tegen een breed spectrum van micro-organismen, zoals:

- *Clostridium sporogenes*
- Humaan papillomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus type 1
- Herpesvirus type 1
- Adenovirus type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

HOE TE GEBRUIKEN

- Desinfecteer uw handen en draag handschoenen bij het hanteren van ontsmettingsmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Niet gebruiken als het verpakking beschadigd is, of als het doekje verkleurd, beschadigd of droog is.
- Gebruik de flacon met activatorschuim niet als deze beschadigd is.
- Als u het Tristel Quality Audit Trail Record Book gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van de doekjes en de Activatorschuim-fles tot het einde van de decontaminatieprocedure.
- Het voortdurend afvegen van het oppervlak is niet nodig en moet worden vermeden om beschadiging van het doekje te voorkomen.
- Uitsluitend voor professioneel gebruik.
- Deze gebruikershandleiding dient te worden gebruikt in combinatie met het productlabel, het veiligheidsinformatieblad (MSDS) en de instructies van de fabrikant.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. Zie het oppervlak van de doos voor de vervaldatum en het LOT-nummer.

STAP 1 : REINIGEN



De eerste stap in de ontsmettingsprocedure van medische hulpmiddelen is het reinigen van het oppervlak om vuil en organisch materiaal te verwijderen voorafgaand aan high-level desinfectie. Het reinigingsdoekje is geïmpregneerd met een driefvoudig enzymatisch detergent en een oppervlakte-actieve stof.

Het reinigingsdoekje is CE gemarkeerd als een Klasse I Medisch Hulpmiddel (MDD 93/42 EEC).

- 1** Desinfecteer uw handen en draag handschoenen bij het hanteren van ontsmettingsmiddelen en medische hulpmiddelen.
- 2** Neem één reinigingsdoekje.
- 3** Neem het reinigingsdoekje uit het zakje en vouw het uit in uw handpalm.
- 4** Veeg het oppervlak van het medische hulpmiddel af tot al het vuil en organisch materiaal zichtbaar is verwijderd. In geval van veel vuil kan meer dan één doekje worden gebruikt.
- 5** Gooi het gebruikte doekje weg overeenkomstig de lokale voorschriften. Als u het Tristel Quality Audit Trail Record Book gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van de doekjes voor traceerbaarheid.

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 ZH Amstelveen,
 Nederland - T 020 808 51 34 - E nederland@tristel.com

STAP 2 : ACTIVEREN & HIGH-LEVEL DESINFECTEREN



De tweede stap in de ontsmettingsprocedure is de high-level desinfectie van het medische hulpmiddel.

Het sporicide doekje is CE gemarkeerd als een Klasse IIb Medisch Hulpmiddel (MDD 93/42 EEC).

- Desinfecteer uw handen en doe nieuwe handschoenen aan.
- Neem één sporicide doekje.
- Neem het sporicide doekje uit het zakje en vouw het uit in uw handpalm.
Opmerking: Activeer het sporicide doekje zodra u het uit het zakje heeft gehaald en gebruik het onmiddellijk.

- Verwijder de dop van de flacon met activatorschuim. Breng twee doses activatorschuim op het sporicide doekje aan.
Opmerking: Als u het activatorschuim voor de eerste keer gebruikt, duw de pomp twee of vier keer omlaag om de fles

voor gebruik voor te bereiden. U kunt het eerste dotje schuim uit de fles op het doekje laten, en daarna complete doses schuim toevoegen. De Activatorschuim-fles wordt vervolgens klaargemaakt voor later gebruik.

- Vouw het doekje weer op en knijp het gedurende **15 seconden** zachtjes samen om het te activeren. Zorg ervoor dat het doekje gelijkmatig bedekt is met schuim.

De aanwezigheid van een chloorachtige geur bevestigt dat het doekje klaar is voor gebruik.

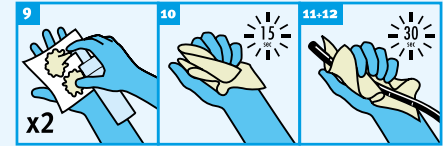
Gebruik het geactiveerde doekje onmiddellijk.

- Veeg in één beweging over het oppervlak van het medisch hulpmiddel om het met schuim te bedekken, en zorg ervoor dat het gehele oppervlak in contact komt met het doekje. Besteed speciale aandacht aan randen, ribbels, inkepingen en gebieden waar verschillende materialen op elkaar aansluiten.
- Neem een contacttijd van **30 seconden** in acht.

- Gooi het gebruikte doekje weg overeenkomstig de lokale voorschriften. Niet opnieuw gebruiken. Als u het Tristel Quality Audit Trail Record Book gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van de doekjes voor traceerbaarheid.



**SCHUD DE
ACTIVATORSCHUIM-FLES NIET.**



STAP 3 : NASPOELEN



De derde en laatste stap in de ontsmettingsprocedure bestaat uit het spoelen van het medische hulpmiddel. Het spoeldoekje is geïmpregneerd met gedeïoniseerd water en een laag antioxidantengehalte waardoor de chemische resten van het oppervlak worden verwijderd.

Elk spoeldoekje is verpakt en vervolgens gesteriliseerd door gammastraling.

Het spoeldoekje is CE gemarkeerd als een Klasse I Steriel Hulpmiddel (MDD 93/42 EEC).

- Neem één spoeldoekje.
- Neem het spoeldoekje uit het zakje en vouw het uit in uw handpalm.
- Veeg het oppervlak van het hulpmiddel af dat is ontsmet om overtollig schuim te verwijderen.
- Gooi het gebruikte doekje en handschoenen weg overeenkomstig de lokale voorschriften. Niet opnieuw gebruiken. Als u het Tristel Quality Audit Trail Record Book gebruikt, bewaar dan de lege verpakking van de doekjes voor traceerbaarheid.

Opmerking: Laat, na voltooiing van de ontsmettingsprocedure, het hulpmiddel aan de lucht drogen. Bewaar het hulpmiddel overeenkomstig de ziekenhuisprotocollen om schade of herbesmetting te voorkomen.

STAP 4 : TRACEREN

Het Tristel Trio Wipes-systeem biedt zowel traceerbaarheid op papier als digitaal aan.

- Het Tristel Quality Audit Trail Record Book kan worden gebruikt om de decontaminatieprocedure van het Tristel Trio Wipes System handmatig te documenteren.
- Tristel 3T is een digitaal traceersysteem dat bestaat uit een online portaal voor gegevensbeheer en rapportage. En een app om de ontsmettingsprocedures van het Tristel Trio Wipes-systeem vast te leggen. De 3T-app biedt optionele trainingsvideo's voor meer compliance.

Beide traceerbaarheidssystemen bevatten richtlijnen voor het correct voltooien van het registratieproces.

Opmerking: Tristel 3T is afhankelijk van beschikbaarheid op de markt.

UTILISATION PRÉVUE

Le Tristel Trio Wipes System est un système en trois étapes pour la décontamination des dispositifs médicaux invasifs et non-invasifs sans canal opérateur.

Il se compose de trois lingettes d'une mousse activatrice qui permettent de réaliser par étapes successives la procédure de "désinfection".

- 1 Nettoyage avec la lingette pré-nettoyante (Pre-Clean Wipe)
- 2 Désinfection de haut niveau avec la lingette sporicide et la mousse activatrice (Sporicidal Wipe et Activator Foam)
- 3 La lingette de rinçage (Rinse Wipe)

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 cathétères 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 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.

ÉTAPE 1 : NETTOYER



La première étape de la procédure de décontamination des dispositifs médicaux est de nettoyer la surface pour retirer les saletés et les matières organiques avant la désinfection de haut niveau. La lingette pré-nettoyante est imprégnée d'un détergent tri-enzymatique et d'un agent tensioactif.

La lingette pré-nettoyante est un Dispositif Médical de Classe I, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE).

- 1 Se désinfecter les mains et porter des gants lors de la manipulation de désinfectants et de dispositifs médicaux.
- 2 Prendre un sachet de la lingette pré-nettoyante.
- 3 Retirer la lingette de son sachet et l'étaler dans la paume de votre main.
- 4 Essuyer la surface du dispositif médical jusqu'à ce que la saleté et les matières organiques soient visiblement retirées. En cas de salissure tenace, utiliser plusieurs lingettes.
- 5 Jeter la lingette et les gants conformément aux consignes locales. Ne pas réutiliser. En cas d'utilisation du livret de traçabilité Tristel, conserver le sachet de lingette vide pour assurer la traçabilité.

Fabriqué par: Tristel Solutions Ltd

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

Belgique et Grand-Duché de Luxembourg: Tristel SA, Anvers,
Belgique - T 03 889 26 40 - E belgium@tristel.com

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

ÉTAPE 2 : ACTIVER ET DÉSINFECTER À HAUT NIVEAU



La deuxième étape de la procédure de décontamination est la désinfection de haut niveau du dispositif médical.

La Tristel lingette sporicide est un Dispositif Médical de Classe IIb, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE).

- Désinfecter vos mains et mettre de nouveaux gants.
- Prendre un sachet de la lingette sporicide.
- 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.

- 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 laissé sur la lingette, pour être suivi de deux bolus complets. La bouteille de mousse activatrice est alors amorcée pour une utilisation ultérieure.

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

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

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

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

- 13 Jeter la lingette utilisée conformément aux consignes locales. Ne pas réutiliser. En cas d'utilisation du livret de traçabilité Tristel, conserver le sachet de lingette vide pour assurer la traçabilité.



NE PAS AGITER LE FLACON DE MOUSSE ACTIVATRICE.



ÉTAPE 3 : RINÇER



La troisième et dernière étape de la procédure de "désinfection" est le rinçage du dispositif médical.

La lingette de rinçage est imprégnée d'eau déionisée et d'un antioxydant léger qui permet de retirer les résidus chimiques de la surface.

Chaque sachet de lingette de rinçage est conditionné puis stérilisé par irradiation gamma.

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

- 14 Prendre un sachet de la lingette de rinçage.
- 15 Retirer la lingette de son sachet et l'étaler dans la paume de votre main.
- 16 Rincer la surface du dispositif désinfecté pour retirer l'excès de mousse.
- 17 Jeter la lingette utilisée et les gants conformément aux consignes locales. Ne pas réutiliser. En cas d'utilisation du livret de traçabilité Tristel, conserver le sachet de lingette vide pour assurer la traçabilité.

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

ÉTAPE 4 : TRAÇABILITÉ

Le système Tristel Trio Wipes peut inclure une traçabilité sur papier ou par voie numérique.

- Le livret de traçabilité Tristel peut être utilisé pour documenter manuellement la procédure de décontamination du système Tristel Trio Wipes.
- Tristel 3T est un système de traçabilité numérique comprenant un portail en ligne pour la gestion des données et l'établissement de rapports, et une application permettant d'enregistrer les procédures de décontamination du système Tristel Trio Wipes. L'application 3T comporte des vidéos de formation optionnelles qui visent à augmenter la conformité de la procédure.

Les deux systèmes de traçabilité comprennent des directives sur la manière d'effectuer correctement le processus d'enregistrement.

Remarque: Tristel 3T est soumis à la disponibilité du marché.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Tristel Trio Wipes System ist ein dreiteiliges System zur Aufbereitung invasiver und nicht invasiver Medizinprodukte ohne Lumen. Es besteht aus drei Tüchern und einem Aktivatorschaum. Die Dekontamination erfolgt schrittweise:

- 1 Reinigung mit dem Reinigungstuch (Pre-Clean Wipe)
- 2 High-Level-Desinfektion mit dem sporiziden Desinfektionstuch und Aktivatorschaum (Sporicidal Wipe & Activator Foam)
- 3 Spülen mit dem Spültuch (Rinse Wipe)

ANWENDUNGSBEREICHE

Anwendungen des Tristel Trio Wipes Systems 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 SPORICIDAL 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-resistente *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit 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.

SCHRITT 1 : REINIGUNG



Der erste Schritt im Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten ist die Reinigung der Oberfläche zum Entfernen sichtbarer Verunreinigungen und organischen Materials vor der anschließenden Desinfektion. Das Pre-Clean Wipe (Reinigungstuch) ist mit einer dreifach-enzymatischen Reinigungs- und Tensidlösung getränkt.

Es trägt das CE-Zeichen als Medizinprodukt der Klasse I (Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG).

- 1 Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe, wenn Sie mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten hantieren.
- 2 Nehmen Sie eine Pre-Clean Wipes-Verpackung.
- 3 Entnehmen Sie das Reinigungstuch und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.
- 4 Wischen Sie die Oberfläche des Medizinproduktes ab, bis sichtbare Verunreinigungen und organisches Material entfernt sind. Bei starker Verunreinigung benötigen Sie eventuell mehrere Tücher.
- 5 Entsorgen Sie das gebrauchte Reinigungstuch und die Handschuhe gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Sofern Sie das Protokollbuch verwenden, heben Sie die leere Tuchverpackung für die Dokumentation auf.

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

SCHRITT 2 : AKTIVIERUNG UND HIGH-LEVEL-DESINFEKTION



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).

- Desinfizieren Sie Ihre Hände und ziehen Sie neue Handschuhe an.
- Nehmen Sie eine Sporidical Wipes-Verpackung.
- 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.

- 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.

- 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.
- 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.
- Halten Sie eine Einwirkzeit von mindestens **30 Sekunden** ein.

Das Sporidical Wipe ist gemäß der nach EN 14885:2018 zur Auslobung der Wirksamkeit durchzuführenden Testungen bakterizid, fungizid, viruzid, mykobakterizid und spozizid mit einer Einwirkzeit von 30 Sekunden. Die viruzide Wirksamkeit nach EN 14476, aber auch im DVI/RKI:2014 Suspensionstest ist in 30 Sekunden gegeben. Gemäß Prüfung auf Viruswirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln ohne Mechanik (DVI 2012) ist das 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 Sporidical Wipe gegen relevante Erreger, wie Viren, innerhalb von 30 Sekunden wirksam ist.

- Entsorgen Sie das gebrauchte Tuch gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Sofern Sie das Protokollbuch verwenden, heben Sie die leere Tuchverpackung für die Dokumentation auf.



SCHRITT 3 : SPÜLUNG



Der dritte Schritt im Aufbereitungsprozess ist das Abspülen des Medizinprodukts. Das Rinse Wipe ist mit entionisiertem Wasser und einer geringen Menge eines Antioxidans getränkt, das chemische Rückstände von Oberflächen entfernt.

Jedes Rinse Wipe ist einzeln verpackt und durch Gammabestahlung sterilisiert. Das Rinse Wipe trägt das CE-Zeichen als Sterilprodukt der Klasse I (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG).

- Nehmen Sie eine Rinse Wipes-Verpackung.

- Entnehmen Sie das Tuch und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.
- Wischen Sie die Oberfläche des desinfizierten Medizinprodukts ab, um Schaumrückstände zu entfernen.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Tuch und die Handschuhe gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Sofern Sie das Protokollbuch verwenden, heben Sie die leere Tuchverpackung für die Dokumentation auf.

Hinweis: Nach Abschluss des Aufbereitungsprozesses sollte das desinfizierte Medizinprodukt trocken. Bewahren Sie das Medizinprodukt entsprechend den örtlichen Vorschriften auf, um Beschädigungen oder Rekontaminationen zu vermeiden.

SCHRITT 4 : DOKUMENTATION

Das Tristel Trio Wipes System bietet die Möglichkeit einer papierbasierten oder digitalen Dokumentation.

- Das enthaltene Protokollbuch kann für die manuelle Dokumentation des Aufbereitungsprozesses mit dem Tristel Trio Wipes System verwendet werden. Führen Sie das Protokollbuch gewissenhaft, um alle Aufbereitungen nachverfolgen zu können.
- Tristel 3T ist ein digitales Dokumentationssystem, bestehend aus einem Online-Portal zur Datenverwaltung und Berichterstellung sowie einer App für die Aufzeichnung des Aufbereitungsprozesses mit dem Tristel Trio Wipes System. Optional leiten Schulungsvideos in der 3T-App den Benutzer bei jeder Aufbereitung an.

Beide Dokumentationssysteme enthalten genaue Anleitungen zur korrekten Aufzeichnung der Prozesse.

Hinweis: Tristel 3T unterliegt der Markterfügbarkeit.

USO PREVISTO

El Tristel Trio Wipes System es un sistema compuesto de tres partes para una descontaminación de dispositivos médicos invasivos y no invasivos sin lumen. Se compone de tres toallitas y una espuma activadora que de forma secuencial llevan a cabo los pasos del procedimiento de descontaminación:

- 1 Limpiar con la toallita limpiadora (Pre-Clean Wipe)
- 2 Desinfección de alto nivel con la toallita esporicida y espuma activadora (Sporicidal Wipe & Activator Foam)
- 3 Enjuagar con la toallita de enjuague (Rinse Wipe)

APLICACIONES

Las aplicaciones del Tristel Trio Wipes System incluyen (sin limitarse) la descontaminación de los nasoendoscopios, las sondas ETE (ecocardiografía transesofágica), las sondas de ultrasonido transvaginales y transrectales, 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 eficaz y 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 mezclan aplicando la espuma activadora sobre la toallita esporicida y se estrujan, se genera la química del dióxido de cloro de Tristel.

EFICACIA BIOCIDA DE LA TOALLITA ESPORICIDA

La toallita esporicida destruye organismos nocivos como las esporas bacterianas, las micobacterias, los virus, los hongos y las 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.

PASO 1 : LIMPIEZA



El primer paso en el procedimiento de descontaminación de los dispositivos médicos es la limpieza de la superficie para quitar la suciedad y la materia orgánica antes de la desinfección de alto nivel. La toallita limpiadora está impregnada con una solución tri-enzimática y un surfactante.

La toallita limpiadora es un Producto Sanitario Clase I, con marcado CE (MDD 93/42 EEC).

- 1 Desinfecte sus manos y use guantes cuando maneje desinfectantes y dispositivos médicos.
- 2 Tome un sobre de la toallita limpiadora.
- 3 Saque la toallita de su sobre y extiéndala en la palma de su mano.
- 4 Limpie la superficie del dispositivo médico hasta que la tierra y la materia orgánica hayan sido visiblemente eliminadas. En caso de mucha suciedad se debe utilizar más de una toallita.
- 5 Deseche la toallita y guantes utilizados de conformidad con las normativas locales. No reutilizar. Si utiliza el Libro de Trazabilidad de Tristel, conserve los sobres vacíos para trazabilidad.

Fabricado por: Tristel Solutions Ltd

Vesismin
C/ Lluçà 28, 5ª planta
08028 – Barcelona, España
W: <https://vesismin.com/>
E: vesismin@vesismin.com
T: +34 934 09 53 01

TechSalud
Av. Providencia #201 4º Piso - Providencia
Metro Baquedano | Esquina Seminario
Santiago, Chile
W: <https://www.techsalud.cl/>
E: comercial@techsalud.cl
T: +56 2 2321 5064; +56 9 9789 5026

PASO 2 : ACTIVACIÓN Y DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



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).

- Desinfecte sus manos y póngase guantes nuevos.
- Tome un sobre de la toallita esporicida.
- 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.
- Quite la tapa de la botella de espuma activadora. Aplique dos alícuotas de espuma activadora sobre 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 sobre la toallita y ser continuado con alícuotas completas. La botella de espuma activadora se prepara para su uso posterior.

- 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.

- 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.
- Respete un tiempo de contacto de **30 segundos**.

- Deseche la toallita utilizada en conformidad con las normativas locales. Reutilizar. Si utiliza el Libro de Trazabilidad de Tristel, conserve los sobres vacíos para trazabilidad.



PASO 3 : ENJUAGUE



El tercer y último paso del procedimiento de descontaminación es enjuagar el dispositivo médico.

La toallita de enjuague está impregnada con agua desionizada y un nivel bajo de antioxidante que elimina los residuos químicos de la superficie.

Cada sobre de la toallita de enjuague es empaquetado y después esterilizado por irradiación gamma.

La toallita de enjuague es un Producto Sanitario Clase I Estéril, con marcado CE (MDD 93/42 EEC).

- Tome un sobre de la toallita de enjuague.
- Saque la toallita de su sobre y extiéndala en la palma de su mano.
- Limpie la superficie del dispositivo que ha sido descontaminada para eliminar el exceso de espuma.
- Deseche la toallita y guantes utilizados en conformidad con las normativas locales. Reutilizar. Si utiliza el Libro de Trazabilidad de Tristel, conserve los sobres vacíos para trazabilidad.

Nota: Una vez completado el ciclo de descontaminación, se debe dejar el dispositivo para que se seque con el aire. Almacene el dispositivo de acuerdo con los protocolos del hospital para prevenir daños o una nueva contaminación.

PASO 4 : TRAZABILIDAD

El Tristel Trio Wipes System puede incluir trazabilidad en papel o digital.

- El Libro de Trazabilidad de Tristel se puede utilizar para documentar manualmente el procedimiento de descontaminación del Tristel Trio Wipes System.
- Tristel 3T es un sistema de trazabilidad digital que comprende un portal en línea para la gestión y generación de informes de datos, y una aplicación para registrar los procedimientos de descontaminación del Tristel Trio Wipes System. La aplicación 3T incluye videos de capacitación opcionales para un mayor cumplimiento.

Ambos sistemas de trazabilidad incluyen instrucciones sobre cómo completar correctamente el proceso de registro.

Nota: Tristel 3T está sujeto a disponibilidad en el mercado.

DESTINAZIONE D'USO

Il Tristel Trio Wipes System è un sistema per il ricondizionamento completo dei dispositivi medici invasivi e non invasivi, non canalizzati, composto da tre salviettine specifiche, insieme alla schiuma di attivazione, ciascuna per ognuna delle tre fasi di ricondizionamento:

- 1 La Salviettina Detergente per la pulizia (Pre-Clean Wipe)
- 2 La Salviettina Sporidica Disinfettante con la Schiuma di Attivazione per la disinfezione ad alto livello (Sporicidal Wipe & Activator Foam)
- 3 La Salviettina Risciacquante per il risciacquo e la neutralizzazione degli eventuali residui chimici (Rinse Wipe)

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 (ClO₂) 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 (NaClO₂). Quando le due sostanze vengono miscelate insieme tramite l'applicazione della schiuma sulla salviettina e la successiva compressione nella mano, viene generato il ClO₂ Tristel.

EFFICACIA BIOCIDA DELLA SALVIETTINA SPORICIDA DISINFETTANTE

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

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 confezione.

FASE 1 : PULIZIA



La prima fase della procedura di ricondizionamento del dispositivo medico è la pulizia della superficie per rimuovere lo sporco e il materiale organico prima della disinfezione ad alto livello. La Salviettina Detergente è imbevuta di una soluzione trienzimatica con un tensioattivo.

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

- 1 Igienizzare le mani e indossare i guanti quando si maneggiano i disinfettanti e i dispositivi medici.
- 2 Prendere la busta e estrarre la salviettina.
- 3 Aprire la salviettina e stenderla sul palmo della mano.
- 4 Pulire accuratamente il dispositivo finché lo sporco e il materiale organico siano visibilmente rimossi. In caso di sporco particolarmente resistente occorre usare più di una salviettina.
- 5 Saltare la salviettina e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzare. Se utilizzate il registro di tracciabilità Tristel, conservare la busta della Salviettina vuota per la compilazione del registro (di tracciabilità).

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

FASE 2 : ATTIVAZIONE E DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO



La seconda fase della procedura di ricondizionamento del dispositivo medico è la disinfezione ad alto livello.

La Salviettina Sporicida Disinfettante è un dispositivo medico classe IIb, marchiato CE in conformità alle direttive europee 93/42/EEC e s.m.i.

- 6 Igienizzare le mani e indossare guanti nuovi.
- 7 Prendere la busta e estrarre la salviettina.
- 8 Aprire la salviettina e stenderla sul palmo della mano.
Nota: Attivare immediatamente la Salviettina Sporicida Disinfettante dopo l'estrazione dalla busta e utilizzare subito.
- 9 Erogare la schiuma dal flacone della Schiuma di Attivazione. Erogare 2 dosi di schiuma.

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. A questo punto, l'erogatore

del flacone di Schiuma di Attivazione è pronto all'utilizzo successivo.

- 10 Piegare 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.

- 11 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.
- 12 Dopo aver coperto tutta la superficie, lasciare agire per **30 secondi**.

- 13 Smaltire la salviettina e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzare. Se utilizzate il registro di tracciabilità Tristel, conservare la busta della Salviettina vuota per la compilazione del registro (di tracciabilità).



NON AGITARE IL FLACONE DI SCHIUMA DI ATTIVAZIONE



FASE 3 : RISCIAQUO



La terza fase della procedura di ricondizionamento del dispositivo medico è il risciacquo. La Salviettina Risciacquante è imbevuta di acqua deionizzata e un leggero antiossidante per rimuovere gli eventuali residui chimici dalla superficie.

Ciascuna Salviettina Risciacquante è imbustata e poi sterilizzata tramite raggi gamma.

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

- 14 Prendere la busta, strapparla e estrarre la salviettina.

- 15 Aprire la salviettina e stenderla sul palmo della mano.
- 16 Strofinare accuratamente la superficie del dispositivo precedentemente disinfettata per rimuovere qualsiasi schiuma.
- 17 Smaltire la salviettina e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzare. Se utilizzate il registro di tracciabilità Tristel, conservare la busta della Salviettina vuota per la compilazione del registro (di tracciabilità).

Nota: Completata la procedura di ricondizionamento lasciar asciugare il dispositivo. Conservarlo secondo i protocolli ospedalieri per evitare danni o ricontaminazione.

FASE 4 : TRACCIABILITÀ

Il Tristel Trio Wipes System permette la tracciabilità cartacea o digitale.

- Il registro di tracciabilità Tristel può essere utilizzato per documentare manualmente la procedura di decontaminazione con il Tristel Trio Wipes System.
- Tristel 3T è un sistema di tracciabilità digitale che comprende un portale online per la gestione e la reportistica dei dati e una app per la registrazione delle procedure di decontaminazione con il Tristel Trio Wipes System. La app 3T offre video di formazione opzionali per maggiore conformità.

Entrambi i sistemi di tracciabilità includono indicazioni su come completare correttamente il processo di registrazione.

Nota: Tristel 3T è soggetto alla disponibilità sul mercato.

DESTINAZIONE D'USO

Il Tristel Wipes System è un sistema per il ricondizionamento completo dei dispositivi medici invasivi e non invasivi, non canalizzati, composto da tre salviettine specifiche, insieme alla schiuma di attivazione, ciascuna per ognuna delle tre fasi di ricondizionamento:

- 1 La Salviettina Detergente per la pulizia (Pre-Clean Wipe)
- 2 La Salviettina Sporidica Disinfettante con la Schiuma di Attivazione per la disinfezione ad alto livello (Sporicidal Wipe & Activator Foam)
- 3 La Salviettina Risciacquante per il risciacquo e la neutralizzazione degli eventuali residui chimici (Rinse Wipe)

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 (ClO₂) 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 (NaClO₂). Quando le due sostanze vengono miscelate insieme tramite l'applicazione della schiuma sulla salviettina e la successiva compressione nella mano, viene generato il ClO₂ Tristel.

EFFICACIA BIOCIDIA DELLA SALVIETTINA SPORIDICA DISINFETTANTE

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

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 confezione.

FASE 1 : PULIZIA



La prima fase della procedura di ricondizionamento del dispositivo medico è la pulizia della superficie per rimuovere lo sporco e il materiale organico prima della disinfezione ad alto livello. La Salviettina Detergente è imbevuta di una soluzione trienzimatica con un tensioattivo.

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

- 1 Igienizzare le mani e indossare i guanti quando si maneggiano i disinfettanti e i dispositivi medici.
- 2 Prendere la busta e estrarre la salviettina.
- 3 Aprire la salviettina e stenderla sul palmo della mano.
- 4 Pulire accuratamente il dispositivo finché lo sporco e il materiale organico siano visibilmente rimossi. In caso di sporco particolarmente resistente occorre usare più di una salviettina.
- 5 Saltare la salviettina e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzare. Se utilizzate il registro di tracciabilità Tristel, conservare la busta della Salviettina vuota per la compilazione del registro (di tracciabilità).

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

FASE 2 : ATTIVAZIONE E DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO



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.

- 6 Igienizzare le mani e indossare guanti nuovi.
- 7 Prendere la busta e estrarre la salviettina.
- 8 Aprire la salviettina e stenderla sul palmo della mano.
Nota: Attivare immediatamente la Salviettina Sporidica Disinfettante dopo l'estrazione dalla busta e utilizzare subito.

- 9 Erogare la schiuma dal flacone della Schiuma di Attivazione. Erogare 2 dosi di schiuma.

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. A questo punto, l'erogatore

del flacone di Schiuma di Attivazione è pronto all'utilizzo successivo.

- 10 Piegare 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.

- 11 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.

- 12 Dopo aver coperto tutta la superficie, lasciare agire per **30 secondi**.

- 13 Smaltire la salviettina e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzare. Se utilizzate il registro di tracciabilità Tristel, conservare la busta della Salviettina vuota per la compilazione del registro (di tracciabilità).



NON AGITARE IL FLACONE DI SCHIUMA DI ATTIVAZIONE



FASE 3 : RISCIAQUO



La terza fase della procedura di ricondizionamento del dispositivo medico è il risciacquo. La Salviettina Risciacquante è imbevuta di acqua deionizzata e un leggero antiossidante per rimuovere gli eventuali residui chimici dalla superficie.

Ciascuna Salviettina Risciacquante è imbustata e poi sterilizzata tramite raggi gamma.

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

- 14 Prendere la busta, strapparla e estrarre la salviettina.

- 15 Aprire la salviettina e stenderla sul palmo della mano.
- 16 Strofinare accuratamente la superficie del dispositivo precedentemente disinfettata per rimuovere qualsiasi schiuma.
- 17 Smaltire la salviettina e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzare. Se utilizzate il registro di tracciabilità Tristel, conservare la busta della Salviettina vuota per la compilazione del registro (di tracciabilità).

Nota: Completata la procedura di ricondizionamento lasciar asciugare il dispositivo. Conservarlo secondo i protocolli ospedalieri per evitare danni o ricontaminazione.

FASE 4 : TRACCIABILITÀ

Il Tristel Trio Wipes System comprende sia un sistema di tracciabilità cartaceo che digitale.

- Il Tristel Quality Audit Trail Book (Registro di Tracciabilità) può essere utilizzato per documentare manualmente ogni procedura di reprocessing con il Tristel Trio Wipes System.
- Tristel 3T invece è un sistema digitale che incorpora un portale online per la gestione e i rapporti dei dati e una app per la registrazione delle procedure di reprocessing con il Tristel Trio Wipes System. La app 3T offre come opzione dei video di formazione per ottimizzare la conformità.

Entrambi i sistemi comprendono le indicazioni per la compilazione corretta del registro di tracciabilità.

Nota: Tristel 3T è soggetto a disponibilità sul mercato.

USO PRETENDIDO

O Tristel Trio Wipes System é um sistema constituído por três partes para a desinfeção de dispositivos médicos invasivos sem lúmen e dispositivos não invasivos. Este sistema compreende três toalhetes e um Activator Foam que, em sequência, desempenham as etapas do procedimento de descontaminação:

- 1 Limpeza com o Pre-Clean Wipe
- 2 Desinfeção de alto nível com o Sporicidal Wipe & Activator Foam
- 3 Enxaguamento com o Rinse Wipe

UTILIZAÇÃO

A utilização de Tristel Trio Wipes System inclui, mas não se limita, à descontaminação de nasendoscópios, sondas de ecocardiogramas transesofágicos (ETE), sondas ecográficas transvaginais e transretais, além de outras sondas de ultrassom não invasivas (incluindo aquelas utilizadas em procedimentos invasivos), lâminas de laringoscópios, endoscópios para entubação, cateteres para manometria e dispositivos oftálmicos.

A QUÍMICA TRISTEL

O Sporicidal Wipe incorpora a química do dióxido de cloro (ClO₂) de propriedade da Tristel, um biocida altamente eficaz e bem documentado. O toalhete está impregnado com Tristel Base Solution (ácido cítrico) e o Activator Foam é composto por uma solução diluída de clorito de sódio. Ao serem misturados, através da aplicação do Activator Foam sobre o Sporicidal Wipe, a química de dióxido de cloro de propriedade da Tristel é gerada.

DESEMPENHO BIOCIDA DO SPORICIDAL WIPE

O Sporicidal Wipe destrói microrganismos tais como esporos bacterianos, micobactérias, vírus, fungos e bactérias com um tempo de contacto de 30 segundos. Foi amplamente testado de acordo com todas as Normas

Europeias pertinentes exigidas para os desinfetantes utilizados na área médica. Sporicidal Wipes é eficaz contra microrganismos de importância clínica, tais como:

- *Clostridium sporogenes*
- Vírus do Papiloma Humano (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovírus tipo 1
- Herpesvírus
- Adenovírus tipo 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* (VRE) (*Enterococcus faecium* resistentes à vancomicina)
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

- Desinfete as mãos e use luvas quando manusear desinfetantes e dispositivos médicos.
- Use Equipamento de Proteção Pessoal (PPE) apropriado.
- Não utilize se a saqueta do toalhete estiver danificada ou se o toalhete estiver com coloração alterada, danificado ou seco.
- Não use o Activator Foam se o frasco estiver danificado.
- Se utilizar o Tristel Quality Audit Trail Record Book, guarde as saquetas vazias dos toalhetes e do Activator Foam até o final do procedimento de descontaminação.
- Evite esfregar demasiado a superfície a fim de prevenir que o toalhete se rasgue.
- Exclusivamente 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.
- Não utilize após a data de validade. Para saber a data de validade e número de lote, consulte a embalagem externa.

PASSO 1 : LIMPEZA



O primeiro passo no procedimento da descontaminação de dispositivos médicos é a limpeza da superfície para remover sujidades e matéria orgânica antes da desinfeção de alto nível. O Pre-Clean Wipe é impregnado com um detergente enzimático triplo e surfactante.

O Pre-Clean Wipe tem a marcação CE como um Dispositivo Médico de Classe I (MDD 93/42 EEC).

- 1 Desinfete as mãos e use luvas quando manusear desinfetantes e dispositivos médicos.
- 2 Separe uma saqueta de Pre-Clean Wipe.
- 3 Remova o toalhete da saqueta e coloque-o aberto na palma da mão.
- 4 Limpe a superfície do dispositivo médico até que a sujidade e matéria orgânica tenham sido visivelmente removidas. Em caso de grande sujidade, pode ser usado mais de um toalhete.
- 5 Descarte o toalhete usado e as luvas de acordo com os regulamentos locais. Não reutilize. Se estiver a utilizar o Tristel Quality Audit Trail Record Book, guarde a embalagem vazia do toalhete para rastreabilidade.

Fabricado por: Tristel Solutions Ltd

Distribuído por: Teprel – Equipamentos Médicos, S.A. Rua D. Marcos da Cruz, 1997 – 1º Poente 4455-482, Perafita, Portugal
T +351 22 999 9880 - E info@teprel.com

PASSO 2 : ATIVAÇÃO E DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL



O segundo passo do procedimento de descontaminação é a desinfecção de alto nível do dispositivo médico.

O Sporidical Wipe tem a marcação CE como um Dispositivo Médico de Classe IIb (MDD 93/42 CEE).

6 Desinfete as suas mãos e coloque luvas novas.

7 Separe uma saqueta de Sporidical Wipe.

8 Remova o toalhete da saqueta e coloque-o aberto na palma da mão.

Nota: Ative o Sporidical Wipe assim que o remover da saqueta e utilize-o de imediato.

9 Remova a tampa do frasco da Activator Foam. Aplique duas aliquotas da espuma activadora no toalhete esporidica.

Nota: Se o frasco do Activator Foam estiver a ser utilizado pela primeira vez, pressione o dispensador do frasco de duas

a quatro vezes para ativá-lo. A primeira saída de produto do frasco pode ser deixada no toalhete, para ser seguida de aliquotas completas. O frasco deve ser então preparado para uso nos toalhetes subsequentes.

10 Dobre o toalhete sobre ele próprio e comprima o mesmo durante **15 segundos** para ativá-lo.

A presença de um odor semelhante ao cloro confirma que o toalhete está pronto para ser utilizado.

Utilize o toalhete ativado de imediato.

11 Cubra a superfície do dispositivo médico com a espuma, com auxílio do toalhete. Certifique-se de que toda a superfície entre em contacto com a espuma, prestando atenção especial às reentrâncias, extremidades e rebordos.

12 Respeite um tempo de contacto de **30 segundos**.

13 Descarte o toalhete usado de acordo com os regulamentos locais. Não reutilize. Se utilizar o Tristel Quality Audit Trail Record Book, guarde a embalagem vazia do toalhete para rastreabilidade.



PASSO 3 : ENXAGUE



O terceiro e último passo do procedimento de descontaminação é o enxaguamento do dispositivo médico.

O Rinse Wipe é impregnado com água desionizada e antioxidantes em baixos níveis, que removem resíduos químicos de uma superfície.

Cada saqueta de Rinse Wipe é embalada e depois esterilizada por radiação gama.

O Rinse Wipe tem a marcação CE como um Dispositivo Estéril de Classe I (MDD 93/42 CEE).

14 Separe uma saqueta de Rinse Wipes.

15 Remova o toalhete da saqueta e coloque-o aberto na palma da mão.

16 Limpe a superfície do dispositivo que foi descontaminado para remover o excesso de espuma.

17 Descarte o toalhete e as luvas usadas de acordo com os regulamentos locais. Não reutilize. Se utilizar o Tristel Quality Audit Trail Record Book, guarde a embalagem vazia do toalhete para rastreabilidade.

Nota: Quando da conclusão do ciclo de descontaminação, o dispositivo deverá secar ao ar livre. Guarde o dispositivo de acordo com os protocolos do hospital para evitar danos ou recontaminação.

PASSO 4 : RASTREABILIDADE

O Tristel Trio Wipes System pode incluir tanto o sistema de rastreabilidade manual quanto o digital.

- O Tristel Quality Audit Trail Record Book pode ser utilizado para documentar manualmente o procedimento de descontaminação do Tristel Trio Wipes System.
- Tristel 3T é um sistema de rastreabilidade digital que compreende um Portal online de gestão e registo de dados, e um aplicativo que arquiva os procedimentos de descontaminação do Tristel Trio Wipes System. O 3T App dispõe de vídeos opcionais de treinamento para maior conformidade.

Ambos os sistemas de rastreabilidade incluem orientações sobre como completar o processo de registo corretamente.

Nota: Tristel 3T está sujeito à disponibilidade.

AVSEDD ANVÄNDNING

Tristel Trio Wipes System är ett tredelat system för desinfektion av invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter utan lumen. Det består av tre servetter och en Activator Foam som i turordning utför stegen i rengörings- och desinfektionsprocessen:

- 1 Rengöring med Pre-Clean Wipe
- 2 Höggradig desinfektion med Sporicidal Wipe & Activator Foam
- 3 Sköljning med Rinse Wipe

TILLÄMPNINGAR

Tillämpningar för servettsystemet Tristel Trio innefattar (men begränsas inte till) rengöring och desinfektion av nasolaryngoskop, prober för transesophageal ekokardiografi (TOE/TEE), prober för transvaginala och transrektala ultraljud och andra invasiva ultraljudsprober, icke-invasiva ultraljudsprober (inklusive de som används under invasiva procedurer), laryngoskop, intubationsendoskop, manometrikatetrar och oftalmiska produkter.

TRISTEL-KEMIN

Sporicidal Wipe innehåller Tristels patentskyddade kloridioxidkemikalie (ClO₂), en väldokumenterad och mycket effektiv biocid. Servetten är impregnerad med Tristels Base Solution (citronsyra) och Activator Foam är en utspädd lösning av natriumklorid. När de blandas genom att applicera Activator Foam på en Sporicidal Wipe och krama ihop dem, så genereras Tristels patentskyddade kloridioxidkemikalie.

BIOCID PRESTANDA FÖR SPORICIDAL WIPE

Sporicidal Wipe dödar organismer av betydelse såsom bakteriesporer, mykobakterier, virus, svampar och bakterier med en kontakttid på 30 sekunder. Den har testats utförligt i överensstämmelse med alla tillämpliga europeiska

standarder som krävs för desinfektionsmedel som används inom det medicinska området. Tristels spordödande servett är effektiv mot problematiska mikroorganismer såsom:

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Desinfektera händerna och bär handskar när du hanterar desinfektionsmedel och medicintekniska produkter.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- Får inte användas om servettens påse är skadad eller servetten är missfärgad, skadad eller torr.
- Använd inte Activator Foam om flaskan har skadats.
- Vid användning av Tristels journalbok för uppföljning och kvalitetskontroll måste de tomma påsarna till servetterna och flaskan med aktiveringsskum sparas till saneringsproceduren avslutats.
- Kontinuerlig torkning av ytan är inte nödvändigt och bör undvikas för att förhindra fällningar från servetten.
- Endast för professionell användning.
- Dessa instruktioner för användning (IFU) ska användas tillsammans med produktetiketten, säkerhetsdatablad (SDS) och tillverkarens instruktioner.
- Får ej användas efter utgångsdatum. Uppgift om utgångsdatum och partinummer finns på kartongens yta.

STEG 1 : RENGÖRING



Det första steget i rengörings- och desinfektionsprocessen för medicintekniska produkter är rengöring av ytan för att ta bort smuts och organiska material före den höggradiga desinfektionen. Pre-Clean Wipe är impregnerad med ett trippel-enzymatiskt rengöringsmedel och ett yttaktivt ämne.

Pre-Clean Wipe är CE-märkt som en medicinteknisk produkt av Klass I (MDD 93/42 EEC).

- 1 Desinfektera händerna och bär handskar när du hanterar desinfektionsmedel och medicintekniska produkter.
- 2 Ta en dospåse med en Pre-Clean Wipe.
- 3 Ta ut servetten från dospåsen och lägg ut den i din handflata.
- 4 Torka den medicintekniska produktens yta tills smuts och organiska material synligt har tagits bort. Mer än en servett kan användas om det finns mycket smuts.
- 5 Kassera den använda servetten och handskarna enligt lokala regler. Återanvänd ej. Vid användning av Tristels journalbok för uppföljning och kvalitetskontroll måste de tomma påsarna till servetterna sparas för spårbarhet.

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

STEG 2 : AKTIVERING & HÖGGRADIG DESINFEKTION



Det andra steget i rengörings- och desinfektionsprocessen är höggradig desinfektion av den medicintekniska produkten.

Sporicidal Wipe är CE-märkt som en medicinteknisk produkt av Klass IIb (MDD 93/42 EEC).

6 Desinfektera händerna och ta på nya handskar.

7 Ta en dospåse med en Sporicidal Wipe.

8 Ta ut din Wipe från dospåsen och lägg ut den i din handflata.

Observera: Aktivera din Sporicidal Wipe genast när du har tagit ut den från dospåsen och använd den omedelbart.

9 Ta av locket på flaskan med Activator Foam. Applicera två delmängder av aktiveringsskum på din Sporicidal Wipe.

Observera: Om du använder flaskan med Activator Foam för första gången, tryck ned pumpen två till fyra gånger för att fylla pumpen. Den första utmatningen från skumflaskan

kan lämnas på din Wipe och sedan följas med fullständiga delmängder. Flaskan med aktiveringsskum är sedan förberedd för efterföljande användning.

10 Vik ihop din Wipe och krama ihop den i **15 sekunder** för att aktivera. Se till att din Wipe är täckt med ett jämnt lager av skum.

Förekomst av en klorlik doft bekräftar att servetten är redo att användas.

Använd den aktiverade servetten omedelbart.

11 Torka den medicintekniska produktens yta i en rörelse för att täcka den med skum, och säkerställ att alla områden kommer i kontakt med servetten. Var särskilt uppmärksam på kanter, räfflor, inskärningar och områden där olika material ansluter till varandra.

12 Observera en **30-sekunders** kontakttid.

13 Kasserar din använda Wipe enligt lokala regler. Återanvänd ej. Vid användning av Tristels journalbok för uppföljning och kvalitetskontroll måste de tomma påsarna till servetterna sparas för spårbarhet.



SKAKA INTE FLASKAN MED AKTIVERINGSSKUM.



STEG 3 : SKÖLJNING



Det tredje och sista steget i rengörings- och desinfektionsprocessen är sköljningen av den medicintekniska produkten. Vår Rinse Wipe är impregnerad med avjoniserat vatten och en liten mängd av antioxidanter som tar bort kemiska rester från en yta.

Varje dospåse med Rinse Wipe är packad och sedan steriliserad med gammastrålning.

Rinse Wipe är CE-märkt som en steril produkt av Klass I (MDD 93/42 EEC).

14 Ta en dospåse med en Rinse Wipe.

15 Ta ut din Wipe från sin dospåse och lägg ut den på din handflata.

16 Torka ytan på produkten som har rengjorts och desinfekterats för att ta bort överflödigt skum.

17 Kasserar din använda Wipe enligt lokala regler. Återanvänd ej. Vid användning av Tristels journalbok för uppföljning och kvalitetskontroll måste de tomma påsarna till servetterna sparas för spårbarhet.

Observera: När rengörings- och desinfektionsprocessen har avslutats så bör produkten lämnas att lufttorka. Förvara produkten enligt sjukhusprotokoll för att undvika skada eller återkontaminering.

STEG 4 : SPÅRBARHET

Tristel Trio Wipes Systemet kan innehålla antingen pappersbaserad eller digital spårbarhet.

- Tristels journalbok för uppföljning och kvalitetskontroll kan användas för att manuellt dokumentera Tristel Trio Wipes Systemets saneringsprocedur.
- Tristel 3T är ett digitalt spårbarhetssystem som inkluderar en onlineportal för datahantering och rapportering och en app för registrering av Tristel Trio Wipes Systemets saneringsprocedurer. 3T-appen erbjuder valfria utbildningsvideor för ökad efterlevnad.

Båda spårbarhetssystemen innehåller vägledning om hur registreringsprocessen ska slutföras.

Observera: Tristel 3T är beroende av tillgänglighet på marknaden.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tristel Trio Wipes on kolmiosainen järjestelmä kanavattomien invasiivisten ja non-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfektioon. Se koostuu kolmesta liinasta (Wipes) ja vaahdosta (Activator Foam), jotka vaihteittain käytettynä muodostavat dekontaminaatioprosessin:

- 1 Puhdistus Pre-Clean Wipe
- 2 Korkeatasoinen desinfektio käyttäen Sporidical Wipe & Activator Foam
- 3 Huuhtelu Rinse Wipe

KÄYTTÖKOHEET

Tristel Trio Wipes Systemin käyttökoheet käsittävät (mutta eivät rajoitu pelkästään) nenäendoskoopit, transesofaagisen sydämen kaikututkimuksen (TOE/TEE) tähystimet, vaginaalisen ja rektaalisen ultraäänien tähystimet ja muut invasiiviset ultraäänitähystimet, ei-invasiiviset ultraäänitähystimet (myös ne, joita käytetään invasiivisten toimenpiteiden aikana), laryngoskoopin kielet, intubaation endoskoopit, manometrian katetrit ja oftalmiset laitteet.

TRISTEL-KEMIA

Sporidical Wipe sisältää Tristelintä patentoiman klooridioksidin (ClO₂) perustuvan yhdisteen, joka on hyvin dokumentoitu ja erittäin tehokas biosidi. Liina sisältää Tristelintä perusliuosta (sitruunahappo). Activator Foam on laimennettu natriummumkloriittiliuos. Kun nämä sekoittuvat annosteltaessa Activator Foamia Sporidical Wipeen ja hierottaessa aineita yhteen, syntyy Tristelintä patentoiman kemian mukaisesti klooridioksidia.

SPORICIDAL WIPEN BIOSIDINEN SUORITUSKYKY

Sporidical Wipe tuhoaa haitalliset organismit kuten bakteerit, itiöt, mykobakteerit, virukset, sienet ja bakteerit 30 sekunnin vaikutusajalla.

Liina on testattu kattavasti kaikkien lääketieteen alueella käytettävien desinfektioaineiden vaatimien eurooppalaisten standardien mukaisesti. Sporidical Wipe -liina tehoaa seuraaviin mikro-organismeihin:

- *Clostridium sporogenes*
- Human Papilloma Virus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Type 1
- Herpes virus Type 1
- Adenovirus Type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vankomysiinille vastustuskykyinen *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

KÄYTTÖOHJEET

- Desinfioid kädet ja käytä käsiaineitä käyttäessäsi disinfektantteja ja lääketieteellisiä instrumentteja.
- Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia.
- Älä käytä, mikäli liinapakkaus on vaurioitunut tai liina on värjäytynyt, vaurioitunut tai kuiva.
- Älä käytä Activator Foamia, jos pullo on vahingoittunut.
- Mikäli käytät Tristel Quality Audit Trail Record Book -kirjaa, säilytä tyhjät liinapakkaukset ja Activator Foam -aktivointivaahtopullo puhdistusmenettelyn loppuun saakka.
- Pinnan jatkuva pyyhkiminen ei ole tarpeen, ja sitä tulisi välttää liinan rikkoutumisen välttämiseksi.
- Vain ammattimaiseen käyttöön.
- Näitä käyttöohjeita (IFU) tulee käyttää yhdessä tuotemerkintöjen, käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ja laitteen valmistajan ohjeiden kanssa.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Katso viimeinen käyttöpäivä ja eränumero pakkauksen päältä.

VAIHE 1 : PUHDISTUS



Lääketieteellisten instrumenttien dekontaminaatioprosessin ensimmäinen vaihe on pinnan puhdistus lian ja orgaanisen materiaalin poistamiseksi ennen desinfiointia. Pre-Clean Wipe sisältää triple-entsyymaattista pesuainetta ja pinta-aktiivista ainetta.

Pre-Clean Wipe lla on CE-merkintä I-luokkaan kuuluvana lääkinnällisenä laitteena (MDD 93/42 EEC).

- 1 Desinfioid kädet ja käytä käsiaineitä käyttäessäsi disinfektantteja ja lääketieteellisiä instrumentteja.
- 2 Ota yksi Pre-Clean Wipe -pakkaus.
- 3 Poista liina pakkauksestaan ja levitä se kämmenellesi.
- 4 Pyyhi lääkinnällisen instrumentin pintaa kunnes orgaanista ainesta ei ole näkyvissä. Jos laite on hyvin likainen voi useamman liinan käyttö olla tarpeen.
- 5 Hävitä käytetty liina ja käsiaineet paikallisen lainsäädännön mukaisesti. Älä käytä uudelleen. Mikäli käytät Tristel Quality Audit Trail Record Book -kirjaa, säilytä tyhjä liinapakkaus jäljitettävyyttä varten.

VAIHE 2 : AKTIVOINTI & KORKEATASOINEN DESINFOINTI



Dekontaminaation toinen vaihe on lääkinnällisen laitteen korkeatasoinen desinfiointi.

Sporicidal Wipe Ila on CE-merkintä I-luokkaan kuuluvana lääkinnällisenä laitteena (MDD 93/42 EEC).

6 Desinfioi kätesi ja laita uudet käsiineet.

7 Ota yksi Sporicidal Wipe -pakkaus.

8 Poista liina pakkauksestaan ja levitä se kämmenellesi.

Huom: Aktivoi ja käytä Sporidical Wipe välittömästi sen jälkeen kun olet poistanut sen pakkauksestaan.

9 Poista Activator Foam -pullon korkki ja annostele kaksi annosta vaahtoa liinalle.

Huom: Jos tämä on Activator Foam -pullon ensimmäinen käyttökerta, paina pumppua 2-4 kertaa ennen annostelua. Vaahtopullosta näiden pumppausten aikana annosteltu määrä voidaan jättää liinaan yhdessä varsinaisen annoksen

kanssa. Tämän jälkeen Activator Foam -aktivointivaahtopullo valmistellaan myöhempää käyttöä varten.

10 Taittele liina kaksinkerroin ja hiero yhteen **15 sekunnin** ajan aktivoidakseksi. Varmista, että liina on tasainen vaahdon peitossa.

Kloorimainen haju tarkoittaa, että liina on valmis käytettäväksi.

Käytä aktivoitu liina välittömästi.

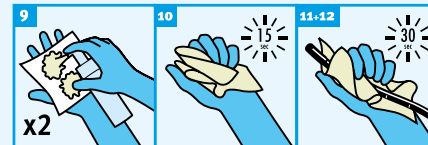
11 Pyyhi lääkinnällisen instrumentin pinta yhdellä liikkeellä peittäen se vaahdolla, ja varmista että kaikki sen osat tulevat kontaktiin liinan kanssa. Kiinnitit erityistä huomiota reunoihin, ulkotaitteisiin, sisennyksiin ja alueisiin, joissa eri materiaalit yhdistyvät.

12 Odota **30 sekunnin** vaikutusajan ajan.

13 Hävitä käytetty liina paikallisen lainsäädännön mukaisesti. Älä käytä uudelleen. Mikäli käytät Tristel Quality Audit Trail Record Book -kirjaa, säilytä tyhjä liinapakkaus jäljitettävyyttä varten.



ÄLÄ RAVISTA ACTIVATOR FOAM -AKTIVOINTIVAHAOTULLLOA.



VAIHE 3 : HUUHTELU



Dekontaminaatioprosessin kolmas ja viimeinen vaihe on lääkinnällisen instrumentin huuhtelu. Rinse Wipe sisältää de-ionisoitua vettä ja matalatasoista antioksidantia, joka poistaa kemialliset jäämät pinnalta.

Jokainen Rinse Wipe -pakkaus on pakkaamisen jälkeen sterilisoitu gammasäteilyllä.

Rinse Wipe Ila on CE-merkintä I-luokkaan kuuluvana lääkinnällisenä laitteena (MDD 93/42 EEC).

14 Ota yksi Rinse Wipe -pakkaus.

15 Poista liina pakkauksestaan ja levitä se kämmenellesi.

16 Pyyhi dekontaminoitua laitteen pinta poistaen vaahdot.

17 Hävitä käytetty liina ja käsiineet paikallisen lainsäädännön mukaisesti. Älä käytä uudelleen.

Mikäli käytät Tristel Quality Audit Trail Record Book -kirjaa, säilytä tyhjä liinapakkaus jäljitettävyyttä varten.

Huom: Dekontaminaatiotyöskäytetty laite tulisi jättää kuivumaan. Varasto laite sairaalaprotokollan mukaisesti vahinkojen ja uudelleenkontaminaation välttämiseksi.

VAIHE 4 : JÄLJITETTÄVYYS

Tristel Trio Wipes System -järjestelmä on joko paperilla tai digitaalisesti jäljennettävissä.

- Tristel Quality Audit Trail Record Book -kirjaa voidaan käyttää Tristel Trio Wipes System -järjestelmän puhdistusmenettelyä käsin dokumentoimiseen.
- Tristel 3T on digitaalinen jäljitysjärjestelmä, joka koostuu verkkoportaalista tietojen hallintaa ja raportointia varten ja sovelluksesta Tristel Trio Wipes System -järjestelmän puhdistusmenettelyn dokumentoimiseksi. 3T-sovelluksessa on saatavilla koulutusvideoita, joiden avulla voidaan parantaa määräysten mukaista toimimista.

Molemmat jäljitysjärjestelmät ohjaavat päättämään dokumentointiprosessin oikein.

Huom: Tristel 3T on markkinoilla saatavuuden alainen.

ANVENDELSE

Tristel Trio Wipes System er et tre-trinssystem beregnet til dekontaminering af invasive og non-invasive instrumenter uden luminae. Systemet består af tre vådservietter og en aktiveringssskum (Activator Foam), som bruges til at udføre en trinvis dekontamineringsprocedure:

- 1 Rengøring med Pre-Clean Wipe
- 2 Højniveau-desinfektion med Sporicidal Wipe & Activator Foam
- 3 Rens med Rinse Wipe

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

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

TRISTELS BIOCID EFFEKT

Sporicidal Wipes er spordræbende, myco-bateriedræbende samt vira-, bakterie- og svampedræbende ved en kontakttid på kun 30 sekunder. 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)
- *Escherichia coli*

BRUGERVEJLEDNING

- Desinficer hænderne og brug handsker ved håndtering af desinfektionsmidler og medicinsk udstyr.
- Iklæd dig passende personlige værnemidler.
- Må ikke anvendes, hvis servietposen er beskadiget, eller servietten er misfarvet, beskadiget eller tør.
- 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 kartonens yderside for udløbsdato og partinummer.

TRIN 1 : RENGØRING



Det første trin af dekontamineringsproceduren er rengøring af overfladerne på det medicinske udstyr for at fjerne blod- og vævsrester inden desinfektion. Pre-Clean Wipes indeholder et enzymatisk rensmiddel og overfladeaktivt middel.

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

- 1 Desinficer hænderne og brug handsker ved håndtering af desinfektionsmidler og medicinsk udstyr.
- 2 Tag en pakke med Pre-Clean Wipes frem.
- 3 Fjern vådservietten fra pakken og fold den ud i håndfladen.
- 4 Aftør overfladen af det medicinske udstyr indtil alle synlige blod- og vævsrester er fjernet. Det kræver muligvis mere end én vådserviet at fjerne omfattende tilsmudsning.
- 5 Bortskaf den brugte serviet og handsker i henhold til hospitalets retningslinier. Må ikke genanvendes. Hvis du bruger Tristel Quality Audit Trail Record Book, skal du opbevare de tomme servietposer mht. sporbarehed.

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

TRIN 2 : AKTIVERING OG HØJNIVEAU-DESINFEKTION



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).

6 Desinficer hænderne og tag nye handsker på.

7 Tag en pakke med Sporicidal Wipes frem.

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

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

9 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. Activator Foam-flasken er da klargjort til efterfølgende brug.

10 Fold vådservietten, og klem den sammen i **15 sekunder** for at skabe klordioxid. Kontrollér at skummet er jævnt fordelt på vådservietten.

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

Brug den aktiverede vådserviet med det samme.

11 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.

12 Lad det tørre i **30 sekunder**.

13 Bortskaf den brugte serviet i henhold til hospitalets retningslinier. Må ikke genanvendes. Hvis du bruger Tristel Quality Audit Trail Record Book, skal du opbevare de tomme servietposer mht. sporbarheden.



ACTIVATOR FOAM-FLASKEN MÅ IKKE RYSTES.



TRIN 3 : RENS



Det tredje og sidste trin i dekontamineringsproceduren er rens af det medicinske udstyr. Rinse Wipes indeholder afioniseret vand og en mindre mængde antioxidant, der fjerner kemikalierester fra overflader.

Hver pakke med Rinse Wipes er emballeret og derefter steriliseret ved hjælp af gammastråling. Rinse Wipes er CE-mærket som Klasse I medicinsk udstyr (MDD 93/42 EØF).

14 Tag en pakke med Rinse Wipes frem.

15 Fjern vådservietten fra pakken og fold den ud i håndfladen.

16 Aftør overfladen på det udstyr, som er blevet dekontamineret for at fjerne overskydende skum.

17 Bortskaf den brugte serviet og handsker i henhold til hospitalets retningslinier. Må ikke genanvendes. Hvis du bruger Tristel Quality Audit Trail Record Book, skal du opbevare de tomme servietposer mht. sporbarheden.

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

TRIN 4 : SPORBARHED

Tristel Trio Wipes Systemet kan indeholde enten papirbaseret eller digital sporbarhed.

- Tristel Quality Audit Trail Record Book kan bruges til manuel dokumentation af Tristel Trio Wipes System-dekontamineringsproceduren.
- Tristel 3T er et digitalt sporbarhedssystem, som omfatter en online portal til datastyring og rapportering og en app til optegnelse af Tristel Trio Wipes System-dekontamineringsprocedurer. 3T-appen indeholder valgfri træningsvideoer for øget overholdelse.

Begge sporbarhedssystemer inkluderer vejledning i, hvordan man gennemfører optegnelsen korrekt.

Bemærk: Tristel 3T er genstand for tilgængeligheden på markedet.

TILSIKTET BRUK

Tristel Trio Wipes System er et tredelt system for dekontaminering av medisinsk utstyr uten arbeidskanal for invasiv og noninvasiv bruk. Det består av tre våtservietter og et aktivatorskum, Activator Foam, som utfører den trinnvise dekontamineringsprosedyren:

- 1 Rengjøring med forvaskserviett – Pre-Clean Wipe
- 2 Avansert desinfeksjon med sporicid serviett og aktivatorskum – Sporicidal Wipe og Activator Foam
- 3 Skylling med skylleserviett – Rinse Wipe

BRUKSOMRÅDER

Aktuelle bruksområder for serviettsystemet Tristel Trio er blant annet dekontaminering av nasalskop, sonder for transøsofageal ekkokardiografi, sonder for transvaginal, transrektal og andre invasive ultralydundersøkelser, noninvasive ultralydsonder (inkludert slike som brukes ved invasive prosedyrer), laryngoskopblad, endoskop for intubering, katetre med trykksensor og oftalmisk utstyr.

TRISTEL-KJEMI

Den sporicide servietten Sporicidal Wipe inneholder Tristels proprietære komposisjon av klordioksid (ClO₂), et godt dokumentert og svært effektivt biocid. Servietten er impregnert med Tristels grunnløsning (sitronsyre), og Activator Foam er en løsning av fortynt natriumkloritt. Når disse blandes ved å tilsette Activator Foam på Sporicidal Wipe og kryste dem sammen, dannes Tristels proprietære komposisjon av klordioksid.

SPORICIDAL WIPE – EFFEKTIVT BIOCID

Den sporicide servietten Sporicidal Wipe ødelegger farlige organismer, for eksempel bakteriesporer, mykobakterier, virus, sopper og bakterier, i løpet av en kontakttid på 30 sekunder.

Det har blitt testet grundig i henhold til alle relevante europeiske standarder som kreves for desinfeksjonsmidler som brukes innen det medisinske området. Klordioksid er effektiv mot en rekke farlige mikroorganismer, for eksempel:

- *Clostridium sporogenes*
- Humant papillomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus type 1
- Herpesvirus type 1
- Adenovirus type 5
- *Candida albicans*
- *Stafylococcus aureus*
- Vankomycin-resistent *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

BRUKSANVISNING

- Desinfiser hendene og bruk hansker når du håndterer desinfeksjonsmidler og medisinsk utstyr.
- Bruk tilbørlig personlig verneutstyr (PVU).
- Ikke bruk dersom våtservietten er skadet eller våtservietten er misfarget, skadet eller tørr.
- Ikke bruk Activator Foam hvis flasken er skadd.
- Hvis du bruker Tristel Quality Audit Trail Record Book, må du oppbevare de tomme våtserviettene og Activator-skumflasken til slutten av dekontamineringsprosedyren.
- Det er ikke nødvendig å stryke overflaten flere ganger; dette bør unngås for å hindre at servietten rives opp.
- Kun til profesjonell bruk.
- Denne bruksanvisningen skal brukes sammen med produktmerkingen, sikkerhetsdatatablaget og produsentens anvisninger.
- Ikke bruk etter utløpsdatoen. For utløpsdato og LOT-nummer, se overflaten på esken.

TRINN 1 : RENGJØRING



Det første trinnet i å dekontaminere medisinsk utstyr er å rengjøre overflaten for å fjerne smuss og organisk materiale før desinfeksjon på høyt nivå. Pre-Clean Wipe er impregnert med et trippelvirkende enzymatisk vaskemiddel og en surfaktant.

Pre-Clean Wipe er CE-merket som medisinsk utstyr i klasse I (rådsdirektiv 93/42 EØF).

- 1 Desinfiser hendene og bruk hansker når du håndterer desinfeksjonsmidler og medisinsk utstyr.
- 2 Ta én pose Pre-Clean Wipe.
- 3 Ta servietten ut av posen og bre den ut i håndflaten din.
- 4 Stryk overflaten av det medisinske utstyret til smuss og organisk materiale er blitt synlig fjernet. Hvis det er svært mye smuss, kan det brukes flere servietter.
- 5 Kast brukte servietter og hansker i henhold til lokale bestemmelser. Ikke til gjenbruk. Hvis du bruker Tristel Quality Audit Trail Record Book, må du beholde den tomme våtservietten for sporbarhet.

Fremstillet av: Tristel Solutions Ltd

Forhandles af:
Vingmed AS, Solbråveien 13, 1383 ASKER, Norway
T +47 67 58 06 80 - E info@vingmed-as.no

TRINN 2 : AKTIVERING OG DESINFISERING PÅ ET HØYT NIVÅ



Det andre trinnet i dekontamineringsprosedyren er å desinfisere det medisinske utstyret på et høyt nivå.

Sporicidal Wipe er CE-merket som medisinsk utstyr i klasse IIb (rådsdirektiv 93/42 EØF).

6 Desinfiser hendene og ta på nye hansker.

7 Ta én pose Sporicidal Wipe.

8 Ta servietten ut av posen og bre den ut i håndflaten din.

Merk: Aktiver Sporicidal Wipe så snart du har tatt den ut av posen, og bruk den umiddelbart.

9 Fjern lokket fra Activator Foam-flasken. Påfør to alikvoter av aktivatorskummet (Activator Foam) på den sporicide servietten (Sporicidal Wipe).

Merk: Hvis Activator Foam-flasken brukes for første gang, trykk pumpen ned mellom to og fire ganger for å fylle den. Den første

dosen fra skumflasken kan etterlates på servietten, etterfulgt av komplette alikvoter. Activator-skumflasken fylles deretter på for senere bruk.

10 Fold servietten én gang, og klem den sammen til en ball i **15 sekunder** for å aktivere skummet. Se etter at servietten er dekket med et jevnt lag skum.

En klor-lignende lukt bekrefter at servietten er klar til bruk.

Bruk den aktiverte servietten umiddelbart.

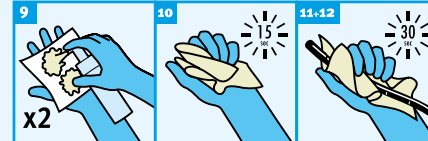
11 Stryk overflaten av det medisinske utstyret i ett drag for å dekke overflaten med skum, og se etter at hele arealet kommer i kontakt med servietten. Vær spesielt oppmerksom på kanter, rygger, fordypninger og områder der forskjellige materialer kobles sammen.

12 Det skal være en kontakttid/virketid på **30 sekunder**.

13 Kast den brukte servietten i henhold til lokale bestemmelser. Ikke til gjenbruk. Hvis du bruker Tristel Quality Audit Trail Record Book, må du beholde den tomme våtservietten for sporbarhet.



IKKE RIST ACTIVATOR-SKUMFLASKEN.



TRINN 3 : SKYLING



Det tredje og siste trinnet i dekontamineringsprosedyren er å skylle det medisinske utstyret. Rinse Wipe er impregnert med avionisert vann og en svak antioksidant som fjerner rester av kjemisk stoff fra en overflate.

Hver Rinse Wipe-pose er sterilisert med gammastråler etter pakking.

Rinse Wipe er CE-merket som sterilt utstyr i klasse I (rådsdirektiv 93/42 EØF).

14 Ta én pose Rinse Wipe.

15 Ta servietten ut av posen og bre den ut i håndflaten din.

16 Tørk overflaten av apparatet som er blitt dekontaminert, for å fjerne overflødig skum.

17 Kast den brukte servietten og hanskene i henhold til lokale bestemmelser. Ikke til gjenbruk. Hvis du bruker Tristel Quality Audit Trail Record Book, må du beholde den tomme våtservietten for sporbarhet.

Merk: Når dekontamineringen er fullført, skal utstyret legges til lufttørring. Lagre utstyret i henhold til sykehusets bestemmelser for å unngå skade eller kontaminering på nytt.

TRINN 4 : SPORBARHET

Tristel Trio Wipes-systemet kan inneholde enten papirbasert eller digital sporbarhet.

- Tristel Quality Audit Trail Record Book kan brukes til å manuelt dokumentere Tristel Trio Wipes System-dekontamineringsprosedyren.
- Tristel 3T er et digitalt sporbarhetssystem som består av en nettbasert portal for datahåndtering og rapportering, og en app for å registrere dekontamineringsprosedyrer for Tristel Trio Wipes System. 3T-appen har valgfrie øvelsesvideoer for økt samsvar.

Begge sporbarhetssystemene inkluderer veiledning om hvordan man fullfører registreringsprosessen riktig.

Merk: Tristel 3T er avhengig av tilgjengelighet på markedet.

ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Tristel Trio Wipes jest trzyetapowym systemem do reprocosowania inwazyjnych bezkanałowych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Tristel Trio składa się z trzech chusteczek i pianki aktywującej Activator Foam, których użycie w określonej kolejności stanowi pełen proces reprocosowania:

- 1** Czyszczenie za pomocą chusteczki Pre-Clean Wipe
- 2** Dezynfekcja wyższego poziomu za pomocą chusteczki Sporidical Wipe i pianki Activator Foam
- 3** Płukanie za pomocą chusteczki Rinse Wipe

ZASTOSOWANIA

Zastosowania chusteczek Tristel Trio Wipes obejmują (ale nie tylko) reprocosowanie endoskopów donosowych, sond do echokardiografów przezprzełykowych (TOE/TEE), sond do USG przezpochwowego i przezodbytowego, jak również sond do USG inwazyjnego i nieinwazyjnego (w tym tych używanych w procesach inwazyjnych), łopatek laryngoskopów, endoskopów intubacyjnych, cewników do manometrii i narzędzi oftalmologicznych.

CHEMIA TRISTEL

Chusteczka Sporidical Wipe zawiera opatentowaną chemię dwutlenku chloru (ClO₂) firmy Tristel, dobrze udokumentowany i wysoce skuteczny biocyd. Chusteczka jest nasączona roztworem podstawowym Tristel (kwasem cytrynowym), a pianka Activator Foam firmy Tristel stanowi rozcieńczony roztwór chlorku sodu. Po wymieszaniu w wyniku naniesienia pianki Activator Foam na chusteczkę Sporidical i ściśnięcia ich razem powstaje zastrzeżona chemia dwutlenku chloru firmy Tristel.

SKUTECZNOŚĆ BIOBOJCZA CHUSTECZKI SPORICIDAL WIPE

Chusteczka Sporidical Wipe niszczy organizmy, takie jak spory bakteryjne, mykobakterie, wirusy, grzyby i bakterie w czasie 30 sekund. Produkt ten został gruntownie przetestowany, uwzględniając standardy

norm europejskich wymagane dla środków dezynfekujących stosowanych w obszarze medycznym. Sporidical Wipe jest skuteczna wobec mikroorganizmów takich jak:

- *Clostridium sporogenes*
- Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV)
- (Prątki gruźlicy) *Mycobacterium tuberculosis*
- Wirus polio typu 1
- Herpeswirus typu 1
- Adenowirus typu 5
- *Candida albicans*
- *Gronkowiec złocisty*
- Enterokoki oporne na wankomycynę *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

OGÓLNE INSTRUKCJE UŻYTKOWNIKA

- Zdezynfekować ręce i nosić rękawiczki, mając kontakt ze środkami dezynfekującymi i wyrobami medycznymi.
- Używać odpowiedniego osobistego wyposażenia ochronnego (PPE).
- Nie używać, jeżeli opakowanie chusteczki jest uszkodzone lub chusteczka jest przebarwiona, uszkodzona lub sucha.
- Nie używać pianki Activator Foam, jeśli butelka została uszkodzona.
- W przypadku korzystania z Książki Protokołów Kontrolnych Tristel, należy zachować puste opakowanie po chusteczce oraz butelkę z Pianką Aktywującą aż do zakończenia procedury dekontaminacji.
- Stałe pocieranie powierzchni nie jest konieczne i należy go unikać, aby zapobiec przetarciu się chusteczki.
- Wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.
- Niniejszą instrukcję użytkownika należy stosować w połączeniu z etykietą produktu, kartą charakterystyki (SDS) oraz z instrukcjami producenta urządzenia.
- Nie stosować po upływie terminu ważności. Data ważności oraz numer partii towaru (LOT) znajdują się na opakowaniu.

ETAP 1 : CZYSZCZENIE



Pierwszym etapem procesu reprocosowania wyrobów medycznych jest oczyszczenie powierzchni w celu usunięcia zabrudzenia i materii organicznej przed dezynfekcją wyższego poziomu. Chusteczka Pre-Clean Wipe jest nasączona trójzwiązkowym detergencem i środkiem powierzchniowo czynnym.

Posiada ona oznaczenie CE jako wyrób medyczny klasy I (MDD 93/42 EEC).

- 1** Zdezynfekować ręce i nosić rękawiczki, mając kontakt ze środkami dezynfekującymi i wyrobami medycznymi.
- 2** Wziąć jedną szaszetkę z chusteczką Pre-Clean Wipe.
- 3** Wyjąć chusteczkę z szaszetki i rozłożyć na dłoń.
- 4** Wytrzeć powierzchnię wyrobu medycznego, aż nie będzie widoczne żadne zabrudzenie czy materia organiczna. W przypadku dużego zanieczyszczenia użyć więcej niż jedną chusteczkę.
- 5** Zużyłą chusteczkę i rękawiczki wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie używać ponownie. W przypadku korzystania z Książki Protokołów Kontrolnych Tristel, należy zachować puste opakowanie po chusteczce dla celów kontrolnych.

Wyprodukowano przez: Tristel Solutions Ltd

Dystrybucja przez:

Tristel Sp. z o.o., PL Piłsudskiego 1, 00-078 Warszawa, Polska
T +48 22 4810516 - F +48 22 4810523
E polska@tristel.com - W www.tristel.com

ETAP 2 : AKTYWACJA I DEZYNFEKCJA WYŻSZEGO POZIOMU



Drugim etapem procesu reprocessowania jest dezynfekcja wyższego poziomu wyrobu medycznego.

Chusteczka Sporidical Wipe posiada oznaczenie CE jako wyrób medyczny klasy IIb (MDD 93/42 EEC).

- 6 Zdezynfekować ręce i założyć nowe rękawiczki.
- 7 Wziąć saszetkę z chusteczką Sporidical Wipe.
- 8 Wyjąć chusteczkę z saszetki i rozłożyć na dłoni.
Uwaga: Aktywować chusteczkę Sporidical Wipe jak najszybciej po wyjęciu z saszetki i natychmiast zastosować.
- 9 Zdjąć nakrętkę z butelki pianki Activator Foam. Nałożyć dwie miarki pianki Activator Foam na chusteczkę Sporidical Wipe.

Uwaga: Jeśli butelka z pianką Activator Foam jest używana po raz pierwszy, nacisnąć pompkę dwa do czterech razy, aby ją

naładować. Pierwszą piankę z butelki można pozostawić na chusteczce, a następnie nałożyć kolejne miarki. Butelka z Pianką Aktywującą jest wtedy gotowa do kolejnego użycia.

- 10 Złożyć chusteczkę i ścisnąć ją przez **15 sekund** w celu aktywacji. Upewnić się, że chusteczka jest równomiernie pokryta pianką.
Natychmiast użyć aktywowaną chusteczkę.
Chlorowy zapach świadczy o tym, że chusteczka jest gotowa do użycia.
- 11 Przetrzeć jednym ruchem powierzchnię wyrobu medycznego, aby pokryć go pianką, upewniając się, że kontakt z chusteczką miały wszystkie obszary. Należy zwrócić szczególną uwagę na krawędzie, grzbiety, wgłębienia i miejsca łączenia różnych materiałów.
- 12 Zachować **30-sekundowy** czas kontaktu.

- 13 Zużyłą chusteczkę wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie używać ponownie. W przypadku korzystania z Książki Protokołów Kontrolnych Tristel, należy zachować puste opakowanie po chusteczce dla



ETAP 3 : PŁUKANIE



Trzecim i końcowym etapem w procesie reprocessowania jest płukanie wyrobu medycznego. Chusteczka Rinse Wipe jest nasączona wodą dejonizowaną i niewielką ilością przeciwutleniaacza, które usuwają chemiczne pozostałości z powierzchni.

Każda saszetka z chusteczką Rinse Wipe jest zapakowana, a następnie sterylizowana promieniowaniem gamma.

Possida ona oznaczenie CE jako wyrób sterylny klasy I (MDD 93/42 EEC).

- 14 Wyjąć saszetkę z chusteczką Rinse Wipe.
- 15 Wyjąć chusteczkę z saszetki i rozłożyć na dłoni.

- 16 Przetrzeć powierzchnię urządzenia, które zostało reprocessowane, aby usunąć nadmiar pianki.
- 17 Zużyłą chusteczkę i rękawiczki wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie używać ponownie. W przypadku korzystania z Książki Protokołów Kontrolnych Tristel, należy zachować puste opakowanie po chusteczce dla celów kontrolnych.
Uwaga: Po zakończeniu cyklu reprocessowania wyrób należy pozostawić do swobodnego wyschnięcia. Należy go przechowywać zgodnie z protokołami szpitalnymi, aby uniknąć uszkodzenia lub ponownego zanieczyszczenia.

ETAP 4 : DOKUMENTACJA

System Tristel Trio Wipes może zawierać papierowy lub cyfrowy system kontrolny.

- Książka Protokołów Kontrolnych Tristel może być używana do manualnej dokumentacji procedury dekontaminacji przy użyciu Tristel Trio Wipes System.
- Tristel 3T to cyfrowy system kontrolny składający się z internetowego portalu do zarządzania danymi i raportowania oraz aplikacji do rejestracji procedur dekontaminacji przy użyciu Tristel Trio Wipes System. Aplikacja 3T App zawiera opcjonalne filmy szkoleniowe dla zapewnienia właściwego przebiegu procesu dekontaminacji.

Oba systemy kontrolne zawierają wskazówki, jak prawidłowo zakończyć proces protokołowania.

Uwaga: Tristel 3T jest uzależniony od dostępności na rynku.

SCOPUL DE UTILIZARE

Sistemul Tristel Trio Wipes este un sistem format din trei părți pentru decontaminare a dispozitivelor medicale invazive și neinvazive fără lumen. Acesta cuprinde trei șervețele și un flacon cu spumă de activare Activator Foam care, utilizate în serie, asigură pașii procesului de decontaminare.

- 1 Curățarea cu șervețele Pre-Clean Wipe
- 2 Dezinfecție la nivel ridicat cu șervețele Sporicial Wipe și spuma de activare Activator Foam
- 3 Clătirea cu șervețele Rinse Wipe

APLICAȚII

Aplicațiile sistemului Tristel Trio Wipes includ (dar nu se limitează la) decontaminarea endoscoapelor nazale, sondelor ecocardiografice transesofagiene (TOE/TEE), sondelor transvaginale și transrectale cu ultrasunete și a altor sonde invazive cu ultrasunete, a sondelor neinvazive cu ultrasunete (inclusiv acelea utilizate în timpul procedurilor invazive), a lamelor de laringoscop, a endoscoapelor de intubație, a cateterelor de manometrie și a dispozitivelor oftalmice.

CHIMIA TRISTEL

Șervețelul Sporicial Wipe încorporează substanța chimică dioxid de clor (ClO₂) brevetată de Tristel, un biocid bine documentat și eficient. Șervețelul este impregnat cu soluție de bază Tristel (acid citric), iar Activator Foam este o soluție diluată de clorid de sodiu. Atunci când acestea se amestecă prin aplicarea spumei de activare Activator Foam pe șervețelul Sporicial Wipe și prin mototolirea acestuia din urmă, este generată substanța chimică dioxid de clor brevetată de Tristel.

PERFORMANȚA BIOCIDĂ A ȘERVEȚELULUI TRISTEL SPORICIAL WIPE

Șervețelul Sporicial Wipe distruge organismele cu risc cum ar fi sporiile bacterieni, micobacterii, virusi, fungii și bacterii după un timp de contact de 30 de secunde. A fost testat pe

scară largă în conformitate cu toate standardele europene relevante pentru dezinfectanți utilizați în zona medicală. Sporicial Wipe este eficient împotriva microorganismelor patogeni, cum ar fi:

- *Clostridium sporogenes*
- Virusul papilloma uman (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus tip 1
- Virusul herpesului de tip 1
- Adenovirus de tip 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus faecium* rezistent la vancomicină (VRE)
- *Escherichia coli*

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Dezinfectați mâinile și purtați mănuși atunci când manipulați dezinfectanți și dispozitive medicale.
- Purtați echipament individual de protecție (EIP) adecvat.
- Nu utilizați șervețelele dacă plicul este deteriorat sau șervețelul este decolorat, deteriorat sau uscat.
- Nu utilizați Activator Foam dacă flaconul este deteriorat.
- Dacă folosiți Tristel Quality Audit Trail Record Book (Cartelul de înregistrare a a traseului de audit al calității), păstrați plicurile goale ale șervețelurilor și flaconul spumei activatoare până la sfârșitul procedurii de decontaminare.
- Ștergerea continuă a suprafeței nu este necesară și ar trebui evitată pentru a împiedica scămoșarea șervețelului.
- Numai 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.
- Nu utilizați după data de expirare. Pentru data de expirare și numărul LOT vă rugăm să consultați suprafața cutiei.

PASUL 1 : CURĂȚAREA



Primul pas în procedura de decontaminare a dispozitivelor medicale este curățarea suprafeței pentru îndepărtarea impurităților și a materiei organice înainte de dezinfecția la nivel ridicat. Șervețelul Pre-Clean Wipe este impregnat cu un detergent și agent tensioactiv triplu enzimatic.

Șervețelul Pre-Clean Wipe este marcat ca dispozitiv medical medical de clasa I (MDD 93/42 CEE).

- 1 Dezinfectați mâinile și purtați mănuși atunci când manipulați dezinfectanți și dispozitive medicale.
- 2 Luați un plic cu Pre-Clean Wipe.
- 3 Scoateți Șervețelul din plicul său și așezați-l în palmă.
- 4 Ștergeți suprafața dispozitivului medical până când impuritățile și materia organică au fost îndepărtate în mod vizibil. În cazul unei contaminări puternice se poate utiliza mai multe șervețele.
- 5 Eliminați șervețelul și mănușile folosite în conformitate cu reglementările locale. Nu le reutilizați. Dacă utilizați Tristel Quality Audit Trail Record Record Book, păstrați plicul gol pentru trasabilitate.

PASUL 2 : ACTIVAREA ȘI DEZINFECTAREA LA NIVEL RIDICAT



Al doilea pas în procedura de decontaminare este dezinfecția la nivel ridicat a dispozitivului medical.

Șervețelul Sporicidal Wipe este marcat ca dispozitiv medical de clasa IIb (MDD 93/42 CEE).

6 Dezinfecțai-vă mâinile și puneți-vă mânuși noi.

7 Luați un plic cu Sporicidal Wipe.

8 Scoateți Șervețelul din plicul său și așezați-l în palmă.

Notă: Activați Sporicidal Wipe imediat ce l-ați scos din plic și utilizați-l imediat.

9 Scoateți capacul flaconului cu spumă de activare (Activator Foam). Aplicați două pulverizări de spumă de activare pe șervețelul sporicid (Sporicidal Wipe).

Notă: Dacă flaconul Activator Foam se utilizează pentru prima dată, apăsați pompa de două până la patru ori pentru a o

încărca. Prima cantitate de spumă ieșită din flaconul de spumă poate fi aplicată pe șervețel, și apoi trebuie să fie urmată de pulverizări complete. Flaconul Activator Foam este pregătit pentru utilizare ulterioară.

10 Împăturiți Șervețelul și motoliți-l timp de **15 secunde** pentru a se activa. Asigurați-vă că Șervețelul este uniform acoperit cu spumă.

Utilizați imediat Șervețelul activat.

Prezența unui miros de tip clor confirmă faptul că șervețelul sporicid este pregătit de utilizare.

11 Ștergeți suprafața dispozitivului medical dintr-o singură mișcare pentru a-l acoperi cu spumă, asigurându-vă că toate zonele intră în contact cu Șervețelul. Acordați o atenție specială marginilor, creștelor, indentărilor și zonelor în care se conectează diferite materiale.

12 Respectați un timp de contact de **30 secunde**.

13 Eliminați Șervețelul folosit în conformitate cu reglementările locale. Nu le reutilizați. Dacă utilizați Tristel Quality Audit Trail Record Book, păstrați plicul gol pentru trasabilitate.



PASUL 3 : CLĂTIREA



Al treilea și ultimul pas în procedura de decontaminare este clătirea dispozitivului medical. Șervețelul Rinse Wipe este impregnat cu apă deionizată și cu un nivel scăzut de antioxidant, care îndepărtează reziduurile chimice de pe suprafață.

Fiecare plic cu Șervețelul Rinse Wipe este ambalat și apoi sterilizat prin iradiere gamma.

Șervețelul de clătire Rinse Wipe este marcat ca un dispozitiv steril de clasa I (MDD 93/42 CEE).

14 Luați un plic cu Rinse Wipe.

15 Scoateți Șervețelul din plicul său și așezați-l în palmă.

16 Ștergeți suprafața dispozitivului decontaminat pentru a elimina excesul de spumă.

17 Eliminați șervețelul și mânușile folosite în conformitate cu reglementările locale. Nu le reutilizați. Dacă utilizați Tristel Quality Audit Trail Record Book, păstrați plicul gol pentru trasabilitate.

Notă: La finalizarea ciclului de decontaminare, dispozitivul trebuie lăsat să se usuce la aer. Depozitați dispozitivul în conformitate cu protocoalele spitalicești pentru a preveni deteriorarea sau recontaminarea.

PASUL 4 : TRASABILITATEA

Sistemul de șervețele Tristel Trio Wipes System poate avea trasabilitatea pe hârtie sau digitală.

- Carnetul Tristel Quality Audit Trail Record Book poate fi utilizat pentru a documenta manual procedura de decontaminare a sistemului Tristel Trio Wipes System.
- Tristel 3T este un sistem de trasabilitate digitală care cuprinde un portal online pentru gestionarea și raportarea datelor și o aplicație pentru înregistrarea procedurilor de decontaminare Tristel Trio Wipes System. Aplicația 3T oferă videoclipuri opționale de instruire pentru o conformitate sporită.

Ambele sisteme de trasabilitate includ îndrumări cum să finalizați corect procesul de înregistrare.

Notă: Tristel 3T este funcție de disponibilitatea pe piață.

POUŽITÍ

Tristel Trio Wipes System je třístupňový systém pro dekontaminaci invazivních a neinvazivních lékařských nástrojů bez dutin. Obsahuje tři ubrusky a jednu aktivální pěnu (Activator Foam), které postupně provádějí dekontaminaci.

- 1 Předčištění ubruskem Pre-Clean Wipe
- 2 Vysoká úroveň dezinfekce pomocí ubrusku Sporidical Wipe a aktivální pěny (Activator Foam)
- 3 Opláchnutí ubruskem Rinse Wipe

VYUŽITÍ

Využití systému Tristel Trio Wipes zahrnuje (ale není omezeno jen na) dekontaminaci nanoendoskopů, sond transezofageálního echokardiogramu, transvaginálních a transrektálních ultrazvukových sond a jiných invazivních ultrazvukových sond, neinvazivních ultrazvukových sond (včetně sond používaných při invazivních postupech), laryngoskopových čepelí, intubačních endoskopů, manometrických katetrů a očních přístrojů.

SLOŽENÍ PROSTŘEDKU ZNAČKY TRISTEL

Ubrousek Sporidical Wipe obsahuje dobře zdokumentovaný a vysoce účinný biocid, oxid chloričitý (ClO₂), patent firmy Tristel. Ubrousek je napuštěn základním roztokem značky Tristel (kyselina citronová) a aktivální pěna Tristel (Activator Foam) je zředěným roztokem chloritanu sodného. Při aplikaci aktivální pěny (Activator Foam) na ubrousek Sporidical Wipe a jeho smačkáání dojde ke vzniku oxidu chloričitého, patentovaného firmou Tristel.

BIOCIDNÍ FUNKCE UBROUSKU SPORIDICAL WIPE

Ubrousek Sporidical Wipe ničí nebezpečné organismy, jako jsou bakteriální spory, mykobakterie, viry, houby a bakterie, a to během kontaktní doby 30 sekund.Byl

důkladně testován podle všech příslušných evropských norem požadovaných pro dezinfekční prostředky používané v lékařské oblasti. Ubrously Sporidical Wipe jsou účinné proti mikroorganismům, které vzbuzují obavy, jako jsou:

- *Clostridium sporogenes*
- Lidský papilomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus typu 1
- Herpes virus typu 1
- Adenovirus typu 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vankomycin-rezistentní *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

POKYNY PRO UŽIVATELE

- Při zacházení s dezinfekčními prostředky a lékařskými nástroji si dezinfikujte ruce a použijte rukavice.
- Noste vhodně osobní ochranné prostředky.
- Nepoužívejte, pokud je sáček s ubrusky poškozený nebo je ubrousek zbarvený, poškozený nebo suchý.
- Aktivální pěnu (Activator Foam) nepoužívejte, pokud je láhev poškozená.
- Pokud používáte záznamovou knihu Tristel Quality Audit Trail Record Book, ponechejte si prázdné sáčky s ubrusky a lahvičku Activator Foam až do konce dekontaminačního postupu.
- Neustálé otírání povrchu není nutné a měli byste se mu vyhnout, aby se ubrousek neopotřeboval.
- Pouze pro profesionální užití.
- Tento návod k použití (NP) by se měl používat společně s etiketou výrobku, bezpečnostním listem (BL) a pokyny výrobce přístroje.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Datum expirace a číslo šarže naleznete na povrchu balení.

KROK 1 : PŘEDČIŠTĚNÍ



Prvním krokem dekontaminace lékařských nástrojů je předčištění povrchu a odstranění nečistot a organických látek, po němž následuje vysoká úroveň dezinfekce. Ubrousek Pre-Clean Wipe je napuštěn detergentem obsahujícím tři enzymy a surfaktantem.

Ubrousek Pre-Clean Wipe má označení CE jako zdravotnický prostředek třídy I (směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 EHS).

- 1 Při zacházení s dezinfekčními prostředky a lékařskými nástroji si dezinfikujte ruce a použijte rukavice.
- 2 Vezměte si jedno balení Pre-Clean Wipe.
- 3 Vyjměte ubrousek z obalu a rozložte ho na dlaně vaší ruky.
- 4 Utírejte povrch lékařského nástroje, dokud neodstraníte viditelné nečistoty a organické látky. Při silném znečištění můžete použít i více než jeden ubrousek.
- 5 Odstraňte použitý ubrousek a rukavice v souladu s místními předpisy. Nepoužívejte opakovaně. Pokud používáte záznamovou knihu Tristel Quality Audit Trail Record Book, uschovejte prázdný sáček s ubrusky pro další informace.

Yřobce: Tristel Solutions Ltd

Distributor:
Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 - F +49 (0)30 54819232
E vertrieb@tristel.com

KROK 2 : AKTIVACE A VYSOKÁ ÚROVEŇ DEZINFEKCE



Druhý krok dekontaminačního postupu spočívá ve vysoké úrovni dezinfekce lékařského nástroje.

Ubrousek Sporidical Wipe má označení CE jako zdravotnický prostředek třídy IIb (směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 EHS).

- Dezinfikujte si ruce a navlékněte si nové rukavice.
- Vezměte si jedno balení Sporidical Wipe.
- Vyjměte ubrousek z obalu a rozložte ho na dlaně vaší ruky.
Poznámka: Aktivujte ubrousek Sporidical Wipe, jakmile ho vyjmete z obalu, a okamžitě ho použijte.
- Odejměte víčko z lahve aktivací pěny (Activator Foam). Naneste na ubrousek Sporidical Wipe dvě dávky aktivací pěny.
Poznámka: Používáte-li aktivací pěnu (Activator Foam) poprvé,

připravte ji tak, že stlačíte čerpadlo dvakrát až čtyřikrát. První dávka z lahve s pěnou může zůstat na ubrousku a posléze ji doplňte dávkami kompletními. Láhev Activator Foam může být poté naplněna základním náterem pro následné použití.

- Přeložte ubrousek a pomačkejte ho po dobu **15 sekund**, abyste ho aktivovali. Ujistěte se, že pěna ubrousek pokrývá rovnoměrně.

Aktivovaný ubrousek použijte okamžitě.

Přítomnost chlorovitého pachu potvrzuje, že ubrousek je připraven k použití.

- Otřete povrch lékařského nástroje jedním pohybem tak, abyste ho pokryli pěnou, a zajistili, že s ubrouskem přijdou do kontaktu všechny části. Zvláštní pozornost věnujte hranám, hřeběům, prohlubním a oblastem, kde se spojují různé materiály.
- Dodržte **30 sekundo** vau kontaktní dobu.

- Odstraňte použitý ubrousek v souladu s místními předpisy. Nepoužívejte opakovaně. Pokud používáte záznamovou knihu Tristel Quality Audit Trail Record Book, uschovejte prázdný sáček s ubrousky pro další informace.



LAHVIČKOU S PĚNOU S AKTIVÁTOREM NETŘEPTĚ.



KROK 3 : OPLÁCHNUTÍ



Třetím a závěrečným krokem v dekontaminačním postupu je opláchnutí lékařského nástroje. Ubrousek Rinse Wipe je napuštěn deionizovanou vodou a nízkým obsahem antioxidantů, které z povrchu odstraní chemické zbytky.

Každý ubrousek Rinse Wipe je balen a poté sterilizován gama zářením.

Ubrousek Rinse Wipe má označení CE jako sterilní prostředek třídy I (směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 EHS).

- Vezměte si jedno balení Rinse Wipe.
- Vyjměte ubrousek z obalu a rozložte ho na dlaně vaší ruky.

- Utřete povrch dekontaminovaného nástroje a odstraňte zbylou pěnu.
- Odstraňte použitý ubrousek a rukavice v souladu s místními předpisy. Nepoužívejte opakovaně. Pokud používáte záznamovou knihu Tristel Quality Audit Trail Record Book, uschovejte prázdný sáček s ubrousky pro další informace.

Poznámka: Po dokončení dekontaminačního cyklu byste měli nechat nástroj oschnout. Skladujte nástroj v souladu s nemocničními protokoly, abyste zabránili jeho poškození nebo rekontaminaci.

KROK 4 : SLEDOVATELNOST

Tristel Trio Wipes System může zahrnovat buď papírovou, nebo digitální možnost sledování.

- Kniha záznamů o auditu kvality Tristel lze použít k manuálnímu zdokumentování postupu dekontaminace systému Tristel Trio Wipes.
- Tristel 3T je digitální systém sledovatelnosti, který zahrnuje online portál pro správu a vykazování dat a aplikaci pro záznam dekontaminačních postupů systémů Tristel Trio Wipes. Aplikace 3T obsahuje volitelná školicí videa pro lepší dodržování předpisů.

Oba systémy sledovatelnosti obsahují pokyny, jak správně dokončit proces záznamu.

Poznámka: Tristel 3T závisí na dostupnosti trhu.

URČENÉ POUŽITIE

Systém Tristel Trio Wipes je trojdielny systém pre dekontaminačného invazívnych a neinvazívnych zdravotníckych pomôcok s lúmenmi alebo bez nich. Pozostáva z troch utierok a peny s aktivátorom (Activator Foam), ktoré postupne vykonávajú úkony dekontaminačného postupu.

- 1 Čistenie s utierkami Pre-Clean Wipe
- 2 Vysoká roveň dezinfekcie pomocou sporicídnych utierok Tristel a penou Activator Foam
- 3 Oplachovanie pomocou utierok Rinse Wipe

APLIKÁCIE

Aplikácie systému Tristel Trio Wipes zahŕňajú (okrem iného) dekontamináciu nasendoskopov, transezofageálnych sond echokardiogramov (TOE/TEE), transvagínálnych a transrektálnych ultrazvukových sond a iných invazívnych ultrazvukových sond, neinvazívnych zvukových sond (vrátne sond používaných počas invazívnych zákrokov), laryngoskopické čepele, intubačných endoskopov, manometrických katétrov a očných pomôcok.

CHEMICKÉ LÁTKY TRISTEL

Súčasťou utierok Sporicidal Wipe je vlastný oxid chlóričitý (ClO_2) spoločnosti Tristel, dobre zdokumentovaný a vysoko efektívny biocíd. Utierka je impregnovaná roztokom Tristel Base (kyselina citrónová) a pena Activator Foam Activator Foam je zriedený roztok chloritanu sodného. Po zmiešaní po aplikovaní peny Activator Foam na utierku Sporicidal Wipe a ich stlačení sa vytvára vlastný oxid chlóričitý spoločnosti Tristel.

BIOCÍDNY ŮČINOK UTIERKY SPORICIDAL WIPE

Utierka Sporicidal Wipe ničí príslušné organizmy, ako sú napríklad spóry baktérií, makobaktérie, vírusy, huby a bktérie po kontaktnom čase 30 sekúnd. Rozsiahle testovanie prebehlo podľa všetkých relevantných

európskych štandardov požadovaných pre dezinfekčné prostriedky používané v lekárskej oblasti. Utierka Sporicidal ničiaca spóry je účinná proti mikroorganizmom, ako sú:

- *Clostridium sporogenes*,
- Ludský papiloma vírus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovírus typu 1
- Vírus herpesu typu 1
- Adenovírus typu 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus faecium* (VRE) rezistentný na vankomycín,
- *Escherichia coli*

NÁVOD NA POUŽITIE

- Pri manipulácii s dezinfekčnými látkami a zdravotníckymi pomôckami si vydezinfikujte ruky a noste rukavice.
- Noste vhodnú osobnú ochrannú prostriedky (OOP).
- Nepoužívajte, ak je vrečko s utierkou poškodené alebo utierka je sfarbená, poškodená alebo suchá.
- Penu Activator Foam nepoužívajte, ak je fľaša poškodená.
- Ak používate záznamovú knihu pre audit kvality Tristel, ponechajte si prázdne vrecká od utierok a fľašu s aktivačnou penou až do konca procesu dekontaminácie.
- Nepretržité utieranie povrchu nie je potrebné a je potrebné vyhýbať sa mu, aby sa zabránilo rozpadu utierok.
- Len na profesionálne použitie.
- Tieto pokyny na používanie (IFU) by sa mali používať v spojení s etiketou výrobcu, Kartou bezpečnostných údajov (SDS) a pokynmi výrobcu prístroja.
- Nepoužívajte po dátume expirácie. Dátum expirácie a identifikačné číslo šarže (LOT) nájdete na povrchu krabice.

KROK 1 : ČISTENIE



Prvý krok dekontaminačného postupu zdravotníckych pomôcok je čistenie povrchu na odstránenie pevných zvyškov a organického materiálu pred dezinfekciou na vysokej úrovni. Utierka Pre-Clean Wipe je napustená trojitým enzymatickým čistiacim prostriedkom a povrchovo aktívnou látkou.

Utierka Pre-Clean Wipe má označenie CE ako zdravotnícka pomôcka triedy I (smernica 93/42 EHP o zdravotníckych pomôckach).

- 1 Pri manipulácii s dezinfekčnými látkami a zdravotníckymi pomôckami si vydezinfikujte ruky a noste rukavice.
- 2 Vyberte jedno vrečko Pre-Clean Wipe.
- 3 Vyberte utierku z jej vrečka a položte si ju do dlane ruky.
- 4 Utrite povrch zdravotníckej pomôcky, kým nebudú viditeľne odstránené zvyšky a organický materiál. V prípade silného znečistenia možno použiť viac ako jednu utierku.
- 5 Použitú utierku a rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Nepoužívajte ich opakovane. Ak používate záznamovú knihu pre audit kvality Tristel, ponechajte si prázdne vrecká od utierok pre vysledovateľnosť.

Yrobcu: Tristel Solutions Ltd

Distribútor:
Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 - F +49 (0)30 54819232
E vertrieb@tristel.com

KROK 2 : AKTIVÁCIA A DEZINFEKCIA NA VYSOKEJ ÚROVNI



Druhý krok v postupe dekontaminácie je dezinfekcia zdravotníckej pomôcky na vysokej úrovni.

Utierka Sporidical Wipe má označenie CE ako zdravotnícka pomôcka triedy I (smernica 93/42 EHP o zdravotníckych pomôckach).

6 Vydezinfikujte si ruky a nasadte si nové rukavice.

7 Vyberte jedno vrečko utierky Sporidical Wipe.

8 Vyberte utierku z jej vrečka a položte si ju do dlane ruky.

Poznámka: Aktivujte utierku Sporidical Wipe hneď, ako ju vyberiete z vrečka, a okamžite ju použite.

9 Odstráňte veko z fľaštičky s penou aktivátora (Activator Foam). Naneste dve časti peny aktivátora na sporicídnu utierku (Sporidical Wipe).

Poznámka: Ak používate fľašu s penou Activator Foam po prvýkrát, stlačte pumpu dva až štyrikrát na vytlačenie. Prvý

vytlačení objem z fľaše s penou možno nechať na utierke. Potom majú nasledovať úplné alikvotné podiely. Fľaša s aktivačnou penou sa potom naplní pre ďalšie použitie.

10 Zahnite konce utierky do vnútra a stlačte ju na **15 sekúnd** na jej aktivovanie. Zaisťte, že utierka bude rovnomerne pokrytá penou.

Aktivovanú utierku použite okamžite.

Prisotnosť vonja po kloru pomení, da je robček pripravljen na uporabo.

11 Utrite povrch zdravotníckej pomôcky jedným pohybom, aby ste ho pokryli penou, pričom zaisťte, aby sa všetky oblasti dostali do styku s utierkou. Venujte zvláštnu pozornosť okrajom, hranám, prehĺbeninám a oblastiam, kde sa spájajú rôzne materiály.

12 Dodržiavajte kontaktný čas **30 sekúnd**.

13 Použitú utierku zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Nepoužívajte ich opakovane. Ak používate záznamovú knihu pre audit kvality Tristel, ponechajte si prázdne vrečka od utierok pre vysledovateľnosť.



**NETRASTE FĽAŠOU S
AKTIVAČNOU PENOU.**



KROK 3 : OPLACHOVANIE



Tretí a posledný krok postupu dekontaminácie je oplachovanie zdravotníckej pomôcky. Utierka Rinse Wipe je napustená deionizovanou vodou a nízkou úrovňou antioxidantu, ktorý odstraňuje chemické zvyšky z podkladu.

Každé vrečko utierky Rinse Wipe je zabalené a sterilizované gama žiarením.

Utierka Rinse Wipe má označenie CE ako sterilná pomôcka triedy I (smernica 93/42 EHP o zdravotníckych pomôckach).

14 Vyberte jedno vrečko utierky Rinse Wipe.

15 Vyberte utierku z jej vrečka a položte si ju do dlane ruky.

16 Utrite povrch pomôcky, ktorý bol dekontaminovaný, aby ste odstránili prebytočnú penu.

17 Použitú utierku a rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Nepoužívajte ich opakovane. Ak používate záznamovú knihu pre audit kvality Tristel, ponechajte si prázdne vrečka od utierok pre vysledovateľnosť.

Poznámka: Po dokončení cyklu dekontaminácie sa má pomôcka nechať vysušiť na vzduchu. Pomôcku uložte v súlade s protokolmi nemocnice, aby sa zabránilo jej poškodeniu alebo opätovnej kontaminácii.

KROK 4 : SLEDOVATEĽNOSŤ

Tristel Trio Wipes System môže zahŕňať buď papierovú alebo digitálnu vysledovateľnosť.

- Záznamovú knihu pre audit kvality Tristel možno používať na manuálnu dokumentáciu procesu dekontaminácie pomocou Tristel Trio Wipes System.
- Tristel 3T je systém digitálnej vysledovateľnosti, ktorý obsahuje online portál pre správu a vykazovanie údajov a aplikáciu na zaznamenávanie procesov dekontaminácie pomocou Tristel Trio Wipes System. Aplikácia 3T obsahuje voliteľné tréningové videá na zvýšenie súladu s predpismi.

Oba systémy vysledovateľnosti obsahujú pokyny, ako správne dokončiť proces záznamu.

Poznámka: Tristel 3T závisí od dostupnosti na trhu.

FELHASZNÁLÁSI CÉL

A Tristel Trio Wipes System egy fertőtlenítő rendszer, lumen-nélküli invazív és non-invazív orvostechnikai eszközök, három lépésben történő fertőtlenítésére. A rendszer három törőlkendőből és egy Activator Foam aktivátorhabból áll, melyek egyben egymás után alkalmazva képezik a fertőtlenítési eljárás lépéseit:

- 1 Tisztítás a Pre-Clean Wipe törőlkendővel
- 2 Magas szintű fertőtlenítés a Sporidical Wipe & Activator Foam (sporocid hatású kendő és aktivátorhab) segítségével
- 3 Öblítés a Rinse Wipe öblítőkendővel

ALKALMAZÁS

A Tristel Trio Wipes System fertőtlenítő rendszer alkalmazása főként (de nem kizárólag) a nazoendoszkópok, nyelöcsövön keresztül használt echocardiográf (TOE/TEE) szondák, hüvelyen és végbélen keresztül használt ultrahang-szondák és egyéb invazív ultrahang-szondák, non-invazív ultrahang-szondák (az invazív eljárások során használtakat is ide értve), laringoszkóp pengék, intubációs endoszkópok, manometriás katéterek és természetes eszközök fertőtlenítéséhez ajánlott.

A TRISTEL VEGYIANYAGA

A Sporidical Wipe sporocid hatású kendő magába foglalja a Tristel szabadalmaztatott klór-dioxidos (ClO₂) vegyszerét, amely egy jól dokumentált és nagyon hatékony biocid szer. A kendő Tristel Base Solution (citromsavas) alapoldattal van átitatva, míg a Activator Foam aktivátorhab a nátrium-klorid híg oldata. Amikor az Activator Foam aktivátorhabot a Sporidical Wipe sporocid hatású kendőre alkalmazza, és azt összegyűri, létrejön a Tristel szabadalmaztatott klór-dioxidos vegyianyaga.

A SPORICIDAL WIPE SPORICID HATÁSÚ KENDŐ BIOCID TELJESÍTMÉNYE

A Sporidical Wipe sporocid hatású kendő a 30 másodperces

kontaktidő alatt elpusztítja az olyan, aggodalomra okot adó organizmusokat, mint a bakteriális spórák, mikobaktériumok, vírusok, gombák és baktériumok. Széles körben tesztelték az orvosi területen használt fertőtlenítőszerre vonatkozó összes vonatkozó európai szabvány szerint. A Sporidical Wipe Sporidic törőlkendő hatékony a kórokozó mikroorganizmusok ellen, mint:

- *Clostridium sporogenes*
- Humán papillomavírus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovírus
- 1-es típusú herpeszvírus
- 5-ös típusú adenovírus
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vankomicin-rezisztens *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- A fertőtlenítőszer és orvosi eszközök kezelésekor fertőtlenítsze kezeit és viseljen kesztyűt.
- Viseljen megfelelő személyes védőfelszerelést (PPE).
- Ne használja, ha a törőlkendő tasakja sérült, vagy a törőlkendő elszíneződött, sérült vagy száraz.
- Ne használja az Activator Foam aktivátorhabot, ha a palack sérült.
- Ha a Tristel Quality Audit Trail Record Book-ot használja, tartsa meg az üres törőlkendő tasakokat és az Activator Foam palackot a fertőtlenítési eljárás végéig.
- A felület hosszantartó törőlse nem szükséges, és ajánlott elkerülni a kendő rojtosodásának elkerülése érdekében.
- Csak professzionális használatra.
- A jelen Használati útmutató (IFU) mellett, a termék címkén, a Biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkat és az eszköz gyártójának utasításait is el kell olvasni.
- A lejárati időn túl ne alkalmazza. A lejárati dátumot és a LOT számot lásd a doboz felületén.

LÉPÉS 1 : TISZTÍTÁS



Az orvostechnikai eszközök fertőtlenítési folyamatának első lépése a felület megtisztítása, a szennyeződések és szerves anyagok eltávolításához a magas fokú fertőtlenítést megelőzően. A Tristel Pre-Clean Wipe előtisztító kendő tripla-enzimatikus tisztítószerezrel és felületaktív anyaggal van átitatva.

CE-jelölése szerint a Pre-Clean Wipe előtisztító kendő I.-es kockázati besorolású orvostechnikai eszköz (MDD 93/42 EEC).

- 1 A fertőtlenítőszer és orvosi eszközök kezelésekor fertőtlenítsze kezeit és viseljen kesztyűt.
- 2 Vegyen kézbe egy tasak Pre-Clean Wipe előtisztító kendőt.
- 3 Vegye ki a kendőt a tasakjából és helyezze azt a tenyerére.
- 4 Törölje át az orvostechnikai eszköz felületét, amíg eltávolítja a látható szennyeződések és szerves anyagokat. Erős szennyezettség esetén több kendőt is felhasználhat.
- 5 A helyi rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítsa a használt kendőt és a kesztyűt. Ne használja újra! Ha a Tristel Quality Audit Trail Record Book-ot használja, a nyomon követhetőség érdekében tartsa meg az üres törőlkendő tasakot.

Gyártó: Tristel Solutions Ltd

Forgalmazó:

Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 · F +49 (0)30 54819232
E vertrieb@tristel.com

LÉPÉS 2 : AKTIVÁLÁS ÉS MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS



A második lépés a fertőtlenítési eljárásban az orvostechnikai eszköz magas fokú fertőtlenítése.

CE-jelölése szerint a Sporicidal Wipe sporocid hatású kendő IIb. kockázati besorolású orvostechnikai eszköz (MDD 93/42 EEC).

- 6 Fertőtlenítse kezeit és vegyen fel új kesztyűt.
- 7 Vegyen kézbe egy tasak Sporicidal Wipe sporocid hatású kendőt.
- 8 Vegye ki a kendőt a tasakjából és helyezze azt a tenyerére.

Megjegyzés: Azonnal aktiválja a Sporicidal Wipe sporocid hatású kendőt, amint kivette a csomagolásból, és azonnal használja azt.

- 9 Távolítsa el a fedelet az (Activator Foam) aktivátorhab palackjáról. Vigyen fel két teljes adagot az aktivátorhabból a sporocid hatású kendőre.

Megjegyzés: Ha első alkalommal használja az Activator Foam aktivátorhab flakonját, kettő-négy alkalommal nyomja le a pumpát a feltöltéshez. A hab flakonjából elsőként kipumpált anyagot hagyja a kendőn, és ezután folytassa a teljes ajánlott adaggal. Ezután az Activator Foam palack készen áll a későbbi felhasználás céljából.

- 10 Hajtogassa be a kendő széleit a közepe felé, majd gyűrje össze és tartsa úgy **15 másodpercig** az aktiváláshoz. Győződjön meg róla, hogy a kendőt egyenletesen átitatta a habbal.

Azonnal használja az aktivált kendőt.

A klórszerű szag jelenléte megerősíti, hogy a kendő használatra készen áll.

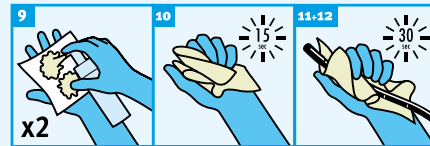
- 11 Törölje át az orvostechnikai eszköz felületét a kendővel egy mozdulattal, hogy felvigye rá a habot. Győződjön meg róla, hogy minden felület érintkezett a kendővel. Fordítson különös figyelmet az élekre, gerincekre, mélyedésekre és azokra a területekre, ahol különböző anyagok kapcsolódnak.

- 12 Mérje le a **30-másodperces** kontaktidőt.

- 13 A helyi rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítsa a használt kendőt. Ne használja újra! Ha a Tristel Quality Audit Trail Record Book-ot használja, a nyomon követhetőség érdekében tartsa meg az üres törlőkendő tasakot.



NE RÁZZA FEL AZ ACTIVATOR FOAM PALACKOT.



LÉPÉS 3 : ÖBLÍTÉS



A fertőtlenítési folyamat harmadik és egyben utolsó lépése az orvostechnikai eszköz öblítése. A Rinse Wipe öblítőkendő ioncserélt vízzel és kis mértékben anti-oxidánsval van átitatva, amelyek eltávolítják a felületen lévő vegyszermaradványokat.

Minden Rinse Wipe öblítőkendő csomagot becsomagoltak, majd gamma-sugárzással sterilizálták azokat.

CE-jelölése szerint a Rinse Wipe öblítőkendő I.-es kockázati besorolású steril eszköz (MDD 93/42 EEC).

- 14 Vegyen kézbe egy tasak Rinse Wipe öblítőkendőt.

- 15 Vegye ki a kendőt a tasakjából és helyezze azt a tenyerére.
- 16 A felesleges hab eltávolításához törölje át a fertőtlenített eszköz felületét.
- 17 A helyi rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítsa a használt kendőt és a kesztyűt. Ne használja újra! Ha a Tristel Quality Audit Trail Record Book-ot használja, a nyomon követhetőség érdekében tartsa meg az üres törlőkendő tasakot.

Megjegyzés: A fertőtlenítési ciklus befejezése után hagyja a levegőn megszáradni az eszközt. A kórházi protokollnak megfelelően tárolja az eszközt, ezzel megelőzve annak károsodását vagy ismételt beszennyeződését.

LÉPÉS 4 : NYOMONKÖVETÉS

A Tristel Trio Wipes System tartalmazhat papír alapú vagy digitális nyomon-követhetőséget.

- A Tristel Quality Audit Trail Record Book segítségével a Tristel Trio Wipes System fertőtlenítési eljárást manuálisan dokumentálhatja.
- A Tristel 3T egy digitális nyomonkövetési rendszer, amely egy online portált tartalmaz az adatkezeléshez és a jelentésekhez, valamint egy alkalmazást a Tristel Trio Wipes System fertőtlenítési eljárások rögzítésére. A 3T alkalmazás választható oktatóvideókat tartalmaz a megfelelőség fokozása érdekében.

Mindkét nyomonkövetési rendszer útmutatást tartalmaz a nyilvántartási folyamat megfelelő befejezéséhez.

Megjegyzés: A Tristel 3T a piaci elérhetőség függvényében.

PIELIETOJUMA SFĒRA

Tristel Trio Wipes System ir trīsdalīga sistēma, kas dekontaminācijas neintensīvas invazīvas un neinvazīvas medicīnas ierīces. Tā ietver trīs salvetes un Activator Foam (aktīvojošās putas), ar ko secīgi tiek izpildīta dekontaminācijas procedūra.

1 Tīrīšana ar Pre-Clean Wipe

2 Augsta līmeņa dezinfekcija ar Sporidical Wipe (sporidīdā salvetē) un Activator Foam (aktīvojošās putas)

3 Putu noslaucīšana ar Rinse Wipe

PIELIETOJUMS

Tristel Trio Wipes System pielietošanas iespējas ietver (bet ne tikai) nazendoskopu, transezofagālās ehokardiogrammas (TOE / TEE) zonžu, transvaginālo un transrekālo ultraskaņas zonžu un citu invazīvo ultraskaņas zonžu, neinvazīvo ultraskaņas zonžu (arī to, kuras lieto invazīvās procedūrās), laringoskopa asmeņu, intubācijas endoskopu, manometrijas katetru un oftalmoloģiski ierīču dekontamināciju un attīrīšanu.

TRISTEL ĶĪMIJA

Sporidical Wipe ir piesūcinātas ar Tristel patentēto hlora dioksīda (ClO₂) ķīmiju, kas ir pārbaudīts un ļoti efektīvs biocīds. Salvere ir impregnēta ar Tristel Base Solution (citronskābi) un Activator Foam ir atšķaidīts nātrija hloraīta šķīdums. Uzklājot Activator Foam uz Sporidical Wipe un sajaucot šīs vielas, rodas Tristel patentētā hlora dioksīda ķīmija.

SPORIDICAL WIPE BIOCĪDĀ IETEKME

Sporidical Wipe iznīcina bažas izraisošos organismus, piemēram, baktēriju sporas, mikobaktērijas, vīrusus, sēnītes un baktērijas 30 sekunžu saskares laikā. Tas ir pamatīgi pārbaudīts saskaņā ar visiem attiecīgajiem

Eiropas standartiem, kas tiek piemēroti medicīnas jomā izmantotajiem dezinfekcijas līdzekļiem. Sporidical Wipe ir efektīva pret tādiem kaitīgiem mikroorganismiem kā:

- *Clostridium sporogenes*
- Cilvēka papilomas vīrusus (HPV)
- *Mikobakteriālā tuberkuloze*
- Poliovīrusus
- Cilvēka imūndeficīta vīrusus (HIV)
- C hepatīta vīrusus
- 1 tipa herpes vīrusus
- 5 tipa adenovīrusus
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomicīna izturīgs *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

- Pirms dezinfekcijas līdzekļu un medicīnisko ierīču lietošanas dezinficējiet rokas un uzvelciet cimdus.
- Valkājiet atbilstošu personiskās aizsardzības aprīkojumu.
- Nelietojiet, ja salvetes paciņa ir bojāta vai ja salvetē ir mainījusi krāsu, ir bojāta vai sausa.
- Nelietojiet aktīvojošās putas, ja pudelē ir bojāta.
- Ja izmantojat Tristel Quality Audit Trail Record Book, saglabājiet tukšās salvešu paciņas un Activator Foam pudeli līdz attīrīšanas procedūras beigām.
- Nav nepieciešama vairākkārtīga virsmas slaucīšana un no tās ir jāizvairās, lai novērstu salvetes plūksnošanu.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Lietojiet šīs lietošanas instrukcijas (LI) kopā ar izstrādājuma etiķeti, drošības datu lapu (DDL) un ierīces ražotāja instrukcijām.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņu un partijas numuru skatiet uz kastītes.

SOLIS 1 : TĪRĪŠANA



Pirmais medicīnisko ierīču dekontaminācijas procesa solis ir virsmas tīrīšana, lai noņemtu traipus un organiskās vielas pirms augsta līmeņa dezinfekcijas veikšanas. Pre-Clean Wipe ir piesūcināta ar trīskāršu fermentīvo tīrīšanas līdzekli un virsmaktīvo vielu.

Tīrīšanas salvetei ir CE marķējums kā I klases medicīniskai ierīcei (MDD 93/42 EEK).

- 1** Pirms dezinfekcijas līdzekļu un medicīnisko ierīču lietošanas dezinficējiet rokas un uzvelciet cimdus.
- 2** Paņemiet vienu Pre-Clean Wipe maisiņu.
- 3** Izņemiet salveti no maisiņa un uzklājiet uz plaukstas.
- 4** Noslaukiet medicīniskās ierīces virsmu līdz netīrumi un organiskās vielas ir redzami notīrītas. Ja ierīce ir ļoti netīra, izmantojiet vairākas salvetes.
- 5** Izmetiet izmantoto salveti un cimdus saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Nelietojiet atkārtoti. Ja izmantojat Tristel Quality Audit Trail Record Book, saglabājiet tukšo salvetes paciņu izsekojamības nolūkos.

SOLIS 2 : AKTIVĒŠANA UN AUGSTA LĪMEŅA DEZINFEKCIJA



Otrais dekontaminācijas procedūras solis ir medicīniskās ierīces augsta līmeņa dezinfekcija.

Sporicidal Wipe ir CE marķējums kā I klases medicīniskai ierīcei (MDD 93/42 EEK).

- 6 Dezinficējiet rokas un uzvelciet jaunus cimdus.
- 7 Paņemiet vienu The Sporicidal Wipe maisiņu.
- 8 Izņemiet salveti no maisiņa un uzklājiet uz plaukstu.
Piezīme: Aktivējiet The Sporicidal Wipe uzreiz pēc izņemšanas no maisiņa un izmantojiet to uzreiz.
- 9 Noņemiet aktivējošo putu (Activator Foam) pudeles vāciņu. Uzklājiet divas devas aktivējošās putas uz sporicidās salvetes (Sporicidal Wipe).
Piezīme: Lietojot Activator Foam pudeli pirmo reizi, nospiediet pumpīti divas līdz četras reizes, lai to sagatavotu. Pirmo devu

no putu pudeles var atstāt uz salvetes, pēc tam jāizspiež nepieciešamais pilnīgo devu daudzums. Pēc tam Activator Foam pudele tiek sagatavota nākamajai lietošanas reizei.

- 10 Salokiet salveti un saņurciet to sauējā uz **15 sekundēm**, lai aktivētu līdzekli. Pārliecinieties, ka salvete ir pilnībā pārklāta ar putām.

Izmantojiet salveti uzreiz.

Hloram līdzīga smarža norāda uz salvetes gatavību lietošanai.
- 11 Ar vienu kustību noslaukiet medicīniskās ierīces virsmu, lai pārklātu ar putām, nodrošinot, ka visas ierīces daļas nonāktu saskarē ar salveti. Pievērsiet īpašu uzmanību malām, izciļņiem, iespaidumiem un vietām, kurās savienoti dažādi materiāli.
- 12 Levērojiet **30 sekunžu** kontakta laiku.

- 13 Izmetiet izmantoto salveti ar vietējiem noteikumiem. Nelietojiet atkārtoti. Ja izmantojat Tristel Quality Audit Trail Record Book, saglabājiet tukšo salvetes paciņu izsekojamības nolūkos.



NEKRATIET ACTIVATOR FOAM PUDELI.



SOLIS 3 : NOSLAUCĪŠANA



Trešais un pēdējais dekontaminācijas procedūras solis ir medicīniskās ierīces noslaucišana. Rinse Wipe ir piesūcināta ar dejonizētu ūdeni un zema līmeņa antioksidantu, kas notīra no virsmas ķīmisko vielu atliekas.

Katra Rinse Wipe salvete ir iepakota maisiņā un tad sterilizēta ar gamma apstarošanu.

Rinse Wipe salvei ir CE marķējums kā I klases sterīlai ierīcei (MDD 93/42 EEK).

- 14 Paņemiet vienu Rinse Wipe maisiņu.

- 15 Izņemiet salveti no maisiņa un uzklājiet uz plaukstu.
- 16 Noslaukiet dekontaminētās ierīces virsmu, lai notīrītu atlikušās putas.
- 17 Izmetiet izmantoto salveti un cimdus saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Nelietojiet atkārtoti. Ja izmantojat Tristel Quality Audit Trail Record Book, saglabājiet tukšo salvetes paciņu izsekojamības nolūkos.
Piezīme: Pēc dekontaminācijas procedūras pabeigšanas ierīcei ir jāļauj nožūt. Glabājiet ierīci saskaņā ar slimnīcas protokolliem, lai novērstu bojājumu vai atkārtotu piesārņošanu.

SOLIS 4 : IZSEKOJAMĪBA

Tristel Trio Wipes System var izmantot gan papīra formāta, gan digitālu izsekojamības metožu.

- Tristel Quality Audit Trail Record Book var izmantot, lai manuāli dokumentētu Tristel Trio Wipes System attīrīšanas procedūru.
- Tristel 3T ir digitāla izsekojamības sistēma, kas ietver tiešsaistes portālu datu pārvaldībai un ziņošanai, kā arī lietotni Tristel Trio Wipes System attīrīšanas procedūru reģistrēšanai. 3T lietotne piedāvā videoapmācības lielākas atbilstības nodrošināšanai.

Abas izsekojamības sistēmas ietver norādījumus par to, kā pareizi pabeigt reģistrēšanas procesu.

Piezīme: Tristel 3T pieejamība ir atkarīga no tās pieejamības tirgū.

PASKIRTIS

Tristel Trio Wipes sistema – tai trijų dalių sistema, skirta invazinių ir neinvazinių medicinos prietaisų dekontaminacijai. Sistema susideda iš servetėlių trijų rūšių ir „Activator Foam“ (buteliuku su putom). Naudojant nustatytą seka, šluostės užtikrina dezinfekavimo procesą:

- 1 Valymas naudojant servetėlę „Pre-Clean Wipe“
- 2 Aukšto lygio dezinfekcija naudojant servetėlę „Sporicidal Wipe“ ir putas „Activator Foam“
- 3 Skalavymui naudojant servetėlę „Rinse Wipe“

NAUDOJIMAS

„Tristel Trio Wipes“ sistema skirta nazendoskopų, transezofaginių echokardiogramų (TOE/TEE) zondu, transvaginalinių ir transrektalinių ultragarso zondu, neinvazinių ultragarso zondu (ypač kai jie vartojami invazinių procedūrų metu), laringoskopų, intubavimo endoskopų, manometrijos kateterių ir oftalmologinių prietaisų dekontaminacijai/aukšto lygio dezinfekcijai.

TRISTEL NAUDOJAMOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS

„Sporicidal Wipe“ sudėtyje yra Tristel patentuotas chloro dioksidas (ClO₂). Tai itin vaikingas biocidas, kurio efektyvumas įrodytas įvairiais nepriklausomų leidinių duomenimis. Servetėlė impregnuota Tristel Base tirpalu (citrinos rūgštis), o putos „Activator Foam“ yra natrio chlorito tirpalas. Kai ant servetėlės „Sporicidal Wipe“ užpurškus putų „Activator Foam“ ir servetėlę paglamžius medžiagos susimaišo, išsiskiria „Tristel“ patentuota cheminė medžiaga – chloro dioksidas.

SERVETĖLĖ „SPORICIDAL WIPE“ BIOCIDINIS POVEIKIS

Servetėlės „Sporicidal Wipe“ sunaikina tokius pavojingus organizmus kaip bakterijų sporas, mikobakterijas, virusai, grybeliai ir bakterijas. Ekspozicijos laikas 30 sekundžių.

Atlikti išsamūs tyrimai, plačiai išbandyta pagal visus atitinkamus Europos standartus reikalingus dezinfekavimo priemonėms, naudojamoms medicinos srityje. Tristel Sporicidal Wipe servetėlė veiksminga prieš šiuos pavojingus mikroorganizmus:

- *Clostridium sporogenes*
- Human Papillomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus Type 1
- Herpes virus Type 1
- Adenovirus Type 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Escherichia coli*

VARTOTOJO INSTRUKCIJA

- Dezinfekuokite rankas ir mūvėkite pirštines dirbdami su dezinfekavimo priemonėmis ir medicinos prietaisais.
- Naudokite atitinkamas asmens apsaugos priemones.
- Nenaudokite servetėlę, jei paketėlis yra sugadintas, servetėlės spalva pakitusi arba servetėlė yra pažeista ar sausa.
- Nenaudokite putų „Activator Foam“, jei buteliukas sugadintas.
- Jei naudojate „Tristel Quality Audit Trail Record Book“ kokybės kontrolės sekimo žurnalą, tuščius servetėlių paketėlius ir „Activator Foam“ buteliuką laikykite iki dekontaminacijos procedūros pabaigos.
- Nebūtina ir nerekomenduojama trinti/šluostyti paviršių daug kartu, kad servetėlė nepalikytų plaušelių.
- Profesionaliam naudojimui.
- Šiomis naudojimo instrukcijomis (NI) turi būti vadovaujamas remiantis ir produkto etikete, saugos duomenų lapu (SDL) bei medicinos prietaiso gamintojo instrukcijomis.
- Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui. Galiojimo laikas ir LOT numeris nurodyti ant dėžutės.

ETAPAS 1 : VALYMAS



Pirmas medicinos prietaisų dekontaminacijos procedūros etapas – paviršiaus valymas siekiant pašalinti nešvarumus ir organines medžiagas prieš aukšto lygio dezinfekavimą. „Pre-Clean“ servetėlė yra įmirkyta trigubu fermentiniu plovikliu ir paviršiaus aktyviaja medžiaga.

„Pre-Clean“ servetėlė yra pažymėta CE I klasės ženklu kaip medicinos prietaisais (MDD 93/42 EEC).

- 1 Dezinfekuokite rankas ir mūvėkite pirštines dirbdami su dezinfekantais ir medicinos prietaisais.
- 2 Paimkite vieną servetėlės „Pre-Clean Wipe“ paketėlį.
- 3 Išimkite servetėlę iš paketėlio ir išskleiskite ją ant delno.
- 4 Valykite medicinos prietaiso paviršių, kol bus pašalinti matomi nešvarumai ir organinės medžiagos. Esant dideliam užteršimui, galima panaudoti daugiau kaip vieną servetėlę.
- 5 Išmeskite panaudotą servetėlę ir pirštines laikydamiesi vietinių reikalavimų. Naudokite servetėlę tik vieną kartą. Jei naudojate „Tristel Quality Audit Trail Record Book“ kokybės kontrolės sekimo žurnalą, pasilikite tuščią servetėlės paketėlį, kad dekontaminacijos procedūros pabaigoje galėtumėte užpildyti žurnalą.

ETAPAS 2 : AUKŠTO LYGIO DEZINFEKCIJA



Antras dekontaminacijos procedūros etapas – medicinos prietaisų aukšto lygio dezinfekavimas.

Servetėlė „Sporicidal Wipe“ yra paženklinta CE ženklu kaip IIB klasės medicinos prietaisais (MPD 93/42 EEB).

- 6 Dezinfekuokite rankas ir apsimaukite naujas pirštines.
- 7 Paimkite vieną servetėlės „Sporicidal Wipe“ paketėlį.
- 8 Išimkite servetėlę iš paketėlio ir išskleiskite ją ant delno.
Pastaba: Suaktyvinkite servetėlę „Sporicidal Wipe“ iškart išėmę iš paketėlio.
- 9 Nuimkite aktyvavimo putų „Activator Foam“ dangtelį. Du kartus užpurškite putų „Activator Foam“ ant servetėlės „Sporicidal Wipe“.

Pastaba: Jei putų „Activator Foam“ buteliukas naudojamas pirmą kartą, du–keturis kartus nuspauskite pompą, kad užsipildytų. Pirmą užpurškimą iš putų buteliuko galima

palikti ant servetėlės, o po to užpurškšti dvi pilnas putų dozes. „Activator Foam“ buteliukas yra paruoštas naudoti toliau.

- 10 Sugniaužkite servetėlę ir paglamžykite **15 sekundžių**, kad ji aktyvuotųsi. Įsitikinkite, kad putas tolygiai padengė servetėlę.

Panašaus į chlorą kvapo buvimas patvirtina, kad servetėlę galima naudoti.

Nedelsdami naudokite suaktyvintą servetėlę.
- 11 Nušluostykite medicinos prietaiso paviršių vienu judesiu kad padengti paviršių putomis. Įsitikinkite, kad visos prietaiso paviršiai šluostyti. Ypač atkreipkite dėmesį į kraštus, briaunas, išpjovas ir įvairių medžiagų sujungimo zonoms.
- 12 Išlaikykite **30 sekundžių** ekspozicijos laiką.

- 13 Išmeskite panaudotą servetėlę laikydamiesi vietinių reikalavimų. Naudokite servetėlę tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Jei naudojate Tristel Quality Audit Trail Record žurnalą, pasilikite tuščią servetėlės paketėlį, kad dekontaminacijos procedūros pabaigoje galėtumėte užpildyti žurnalą.



NEGALIMA PURTYTI ACTIVATOR FOAM BUTELIO.



ETAPAS 3 : SKALAVIMAS



Trečiasis ir paskutinis dekontaminacijos procedūros etapas – medicinos prietaiso skalavimas (nuvalymas). Servetėlė „Rinse Wipe“ impregnuota dejonizuotu vandeniu ir nedideliu antioksidanto kiekiu, skalavimo servetėlė pašalina cheminių medžiagų likučius nuo paviršiaus.

Kiekvienas servetėlės „Rinse Wipe“ paketėlis yra supakuotas, o tada sterilizuotas gama spinduliuote.

Šluostė „Rinse Wipe“ yra paženklinta CE ženklu kaip I klasės sterilus medicinos prietaisais (MPD 93/42 EEB).

- 14 Paimkite vieną servetėlės „Rinse Wipe“ paketėlį.

- 15 Išimkite servetėlę iš paketėlio ir išskleiskite ją ant delno.
- 16 Nuvalykite dezinfekuoto prietaiso paviršių ir pašalinkite putų likutį.
- 17 Išmeskite panaudotą servetėlę ir pirštines laikydamiesi vietinių reikalavimų. Naudokite servetėlę tik vieną kartą. Jei naudojate Tristel Quality Audit Trail Record žurnalą, pasilikite tuščią servetėlės paketėlį, kad dekontaminacijos procedūros pabaigoje galėtumėte užpildyti žurnalą.

Pastaba: Baigus dekontaminacijos ciklą, prietaisais paliekamas išdžiūti ore. Prietaisais laikomas vadovaujantis ligininės protokolais, kad būtų apsaugotas nuo pažeidimo ar pakartotinio užteršimo.

ETAPAS 4 : ATSEKAMUMAS

Servetėlių sistema „Tristel Trio Wipes“ gali naudoti popierinį arba skaitmeninį kokybės sekimą.

- „Tristel“ kokybės kontrolės sekimo žurnalą (Quality Audit Trail Record Book) galima naudoti rankiniu būdu dokumentuojant „Tristel Trio Wipes“ sistemos dezaktyvavimo procedūrą.
- „Tristel 3T“ yra skaitmeninė atsekamumo sistema, kurią sudaro internetinis duomenų tvarkymo ir ataskaitų teikimo portalas ir programa, skirta registruoti „Tristel Trio Wipes“ sistemos dezaktyvavimo procedūras. „3T“ programoje yra pasirinkami mokomieji vaizdo įrašai, kad būtų lengviau laikytis reikalavimų.

Abi atsekamumo sistemos turi nurodymus, kaip teisingai užbaigti įrašų procesą.

Pastaba: „Tristel 3T“ gali būti neparduodamas jūsų šalyje.

SIHTOTSTARVE

Tristel Trio Wipes System on kolmeosaline süsteem luumenita invasiivsete ja mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete kõrgetasemeliseks desinfitseerimiseks. Süsteem koosneb kolmest lapist ja Aktiveerimisvaht (Activator Foam), mille samm-sammuline kasutamine tagab seadme desinfitseerituse:

- 1 Puhastamine Pre-Clean Wipe'iga
- 2 Kõrgetasemeline desinfitseerimine Sporidical Wipe'i ja Activator Foamiga
- 3 Loputamine Rinse Wipe'iga

RAKENDUSED

Tristel Trio Wipes Systemi rakenduste hulka kuuluvad (muuhulgas, kuid mitte ainult) nasendoskoopide, söögitorukaudse ehhokardiograafia (TOE/TEE) sondide, transvaginaalsete ja -rektaalsete ultrahelisondide ning muude invasiivsete ultrahelisondide, mitteinvasiivsete ultrahelisondide (mida võidakse kasutada invasiivsete protseduuride käigus), larüngoskoopide labade, intubeerimisendoskoopide, manomeetriakateetrite ja oftalmiliste seadmete desinfitseerimine.

TRISTELI KEEMIA

Sporidical Wipe'is kasutakse Tristeli patenteeritud klooridoksiidil (ClO₂) põhinevat keemilist reaktsiooni, mille toimel tekib hästidokumenteeritud ja äärmiselt tõhus biotsiid. Lapp on immutatud Tristeli põhilahusega (sidrunhape) ja Activator Foam on lahjendatud naatriumkloriiti lahuse. Kui Activator Foam on kantud Sporidical Wipe'ile ja lapp surutakse kokku, siis ained segunevad ja tekib Tristeli patenteeritud klooridoksiidil põhinev reaktsioon.

SPORIDICAL WIPE'I BIOTSIIDNE TOIME

Sporidical Wipe hävitab 30-sekundilise kokkupuuteajaga ohtlikud organismid nagu bakterieosed, mükobakterid, viirused, seened ja bakterid. Seda on põhjalikult testitud

vastavalt kõikidele asjakohastele Euroopa Standarditele, mida nõutakse meditsiinivaldkonnas kasutatavate desinfitseerimisvahendite jaoks. Sporidical Wipe on efektiivne selliste murettekitavate mikroorganismide vastu nagu:

- *Clostridium sporogenes*;
- Inimese papilloomiviirus (HPV);
- *Mycobacterium tuberculosis*;
- Polioviirus;
- 1. tüüpi herpesviirus;
- 5. tüüpi adenoviirus;
- *Candida albicans*;
- *Staphylococcus aureus*;
- Vankomütsiini suhtes resistentne *Enterococcus faecium* (VRE);
- *Escherichia coli*.

KASUTUSJUHISED

- Desinfitseerige käed ja kandke kindaid, kui käsitsete desinfitseerijaid ja meditsiiniseadmeid.
- Kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Ärge kasutage, kui Salvrätiku kotikene on kahjustatud või kui see on oma värvi kaotanud, kahjustatud või kuiv.
- Ärge kasutage Activator Foami, kui pudel on kahjustatud.
- Kui kasutate Tristel-i Kvaliteediauditi Registreerimisraamatut, hoidke alles tühjendatud kotikesed ja Activator Foam pudel saastusest puhastamise protseduuri lõpuni.
- Pinna korduv pühkimine ei ole vajalik ja seda tuleb vältida, et mitte jätta pinnale lapi kiude.
- Kasutamiseks vajaliku väljaõppega spetsialistide poolt.
- Seda kasutusjuhendit tuleb kasutada koos tootesildi, ohutuskaardi ja seadme tootja juhistega.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega. Kõlblikkusaeg ja partii number leiata pakendi pinnalt.

SAMM 1 : PUHASTAMINE



Meditsiiniseadmete desinfitseerimise esimene samm on seadme pinna puhastamine saastest ja orgaanilistest osakestest enne kõrgetasemelist desinfitseerimist. Pre-Clean Wipe on immutatud kolmetasemelise ensümaatilise toimega pesuvahendi ja pindaktiivse ainega.

Pre-Clean Wipe kannab CE-märgistust kui I klassi meditsiiniseade (MDD 93/42 EMÜ).

- 1 Desinfitseerige käed ja kandke kindaid, kui käsitsete desinfitseerijaid ja meditsiiniseadmeid.
- 2 Võtke üks Pre-Clean Wipe'i pakend.
- 3 Eemaldage lapp pakendist ja laotage see enda peopesale.
- 4 Pühkige meditsiiniseadme pinda nii, et nähtav saaste ja orgaanilised osakesed eemalduvad. Rohke saaste korral võib kasutada mitut lappi.
- 5 Kõrvaldage kasutatud lapp ja kindad vastavalt kohalikele nõuetele. Mitte korduvkasutada. Kui kasutate Tristel-i Kvaliteediauditi Registreerimisraamatut, hoidke alles tühi kotikene jälgitavuse tagamiseks.

SAMM 2 : AKTIVEERIMINE JA KÕRGETASEMELINE DESINFITSEERIMINE



Desinfitseerimisprotseduuri teine samm on meditsiiniseadme kõrgetasemeline desinfitseerimine.

Sporicidal Wipe kannab CE-märgistust kui IIb klassi meditsiiniseade (MDD 93/42 EMÜ).

6 Desinfitseerige käed ja pange kätte uued kindad.

7 Võtke üks Sporicidal Wipe'i pakend.

8 Eemaldage lapp pakendist ja laotage see enda peopesale.

Märkus: Aktiveerige Sporicidal Wipe kohe pärast pakendist välja võtmist ja kasutage viivitamatult.

9 Eemaldage aktiveerimisvahu (Activator Foam) pudelilt kork. Kandke kaks alikvooti aktiveerimisvahtu sportisidsele lapile (Sporicidal Wipe).

Märkus: Kui Activator Foami pudelit kasutatakse esmakordselt, siis vajutage pumpa kaks kuni neli korda pihusti eeltäitmiseks. Vahupudelist seejuures väljuva vahu võib lapile jätta, kuid lisada tuleb juhistes ettenähtud arv alikvoote. Seejärel on Activator Foam pudel valmis hilisemaks kasutamiseks.

10 Voltige lapp väiksemaks ja suruge **15 sekundiks** kokku, et see aktiveerida. Veenduge, et lapp on ühtlaselt vahuga kaetud.

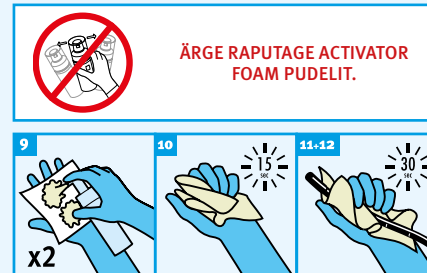
Kasutage aktiveeritud lapp kohe ära.

Kloori meenutava lõhna ilmnmisel on lapp kasutusvalmis.

11 Pühkige seadme pealispinda ühe liigutusega nii, et kõik pühitavad piirkonnad on lapiga kokkupuutes. Pöörake erilist tähelepanu servadele, harjadele, süvenditele ja aladele, kus erinevad materjalid ühenduvad.

12 Tagage **30-sekundiline** kokkupuuteaeg.

13 Kõrvaldage kasutatud lapp vastavalt kohalikele nõuetele. Mitte korduvkasutada. Kui kasutate Tristel-i Kvaliteediauditi Registreerimisraamatut, hoidke alles tühi kotikene jälgitavuse tagamiseks.



SAMM 3 : LOPUTAMINE



Desinfitseerimisprotseduuri kolmas ja viimene samm on meditsiiniseadme loputamine. Deioniseeritud vee ja vähese antioksidandiga immutatud Rinse Wipe'i abil eemaldatakse seadme pinnalt kõik kemikaalijäägid.

Kõik Rinse Wipe'id pakendatakse ja steriliseeritakse seejärel gammakiirguse abil.

Rinse Wipe kannab CE-märgistust kui I klassi steriilne seade (MDD 93/42 EMÜ).

14 Võtke üks Rinse Wipe'i pakend.

15 Eemaldage lapp pakendist ja laotage see enda peopesale.

16 Pühkige seadme saastunud pinda lapiga, et eemaldada üleliigne vaht.

17 Kõrvaldage kasutatud lapp ja kindad vastavalt kohalikele nõuetele. Mitte korduvkasutada. Kui kasutate Tristel-i Kvaliteediauditi Registreerimisraamatut, hoidke alles tühi kotikene jälgitavuse tagamiseks.

Märkus: Desinfitseerimisprotseduuri lõpetamise järel tuleb seade jätta õhu kätte kuivama. Hoistage seade vastavalt haigla eeskirjadele, et vältida selle kahjustumist või uuesti saastumist.

SAMM 4 : JÄLGITAVUS

Tristel Trio Wipes System võib sisaldada kas paberil põhinevat või digitaalset jälgitavust.

- Tristel-i Kvaliteediauditi Registreerimisraamatut saab kasutada Tristel Trio Wipes System-i saastusest puhastamise protseduuri käitsi dokumenteerimiseks.
- Tristel 3T on digitaalne jälgimissüsteem, mis sisaldab veebiportaali andmete haldamiseks ja aruandluseks ning Rakendust Tristel Trio Wipes System-i saastusest puhastamise protseduuride salvestamiseks. Suurema vastavuse tagamiseks on 3T-Rakendusel valikulisel treeningvideod.

Mõlemad jälgimissüsteemid sisaldavad juhiseid selle kohta, kuidas salvestusprotsess õigesti lõpule viia.

Märkus: Tristel 3T sõltub turul kättesaadavusest.

PREVIDENA UPORABA

Tristel Trio Wipes System je tridelni sistem za visoko sposobno razkuževanje medicinskih naprav, tako ne-invazivnih kot invazivnih brez lumna. Sestavljajo ga tri vrste robčkov, ki skupaj s peno za aktiviranje (Activator Foam) korak za korakom izvajajo postopek dekontaminacije.

- 1 Čiščenje z robčkom Pre-Clean Wipe
- 2 Dezinfekcija na visoki ravni s Sporicidal Wipe in Activator Foam
- 3 Spiranje z robčkom Rinse Wipe

APLIKACIJE

Uporaba sistema robčkov Tristel Trio Wipes vključuje (vendar ni omejeno na) dekontaminacijo instrumentov kot so: endoskopi za nos, sonde transezofagealnih ehokardiogramov (TOE / TEE), transvaginalne in transrektalne ultrazvočne sonde ter druge invazivne ultrazvočne sonde, neinvazivne ultrazvočne sonde (vključno s tistimi, ki se uporabljajo med invazivni postopki), lopatice za laringoskop, intubacijski endoskopi, manometrični katetri in oftalmološke naprave.

TRISTEL KEMIJA

Sporicidal Wipe temelji na Tristelovi zaščiteni kemiji na osnovi klor dioksida (ClO₂), dobro dokumentiranega in zelo učinkovitega biocida. Robček je prepojen z Tristelovo bazično raztopino (citronska kislina), Activator Foam pa je razredčena raztopina natrijevega klorita. Ko se ob uporabi Activator Foam nanese na Sporicidal Wipe in nato pregnete, pride v Tristelovo zaščiteni kemični reakciji do tvorjenja klor dioksida.

BIOCIDNA UČINKOVITOST SPORICIDAL WIPE

Sporicidal Wipe uničuje nevarne organizme, kot so bakterijske spore, mikobakterije, virusi, glive in bakterije v času stika 30 sekund. Izveden je bil obsežen preizkus, ki temelji na vseh ustreznih evropskih standardih,

potrebnih za razkužila, ki se uporabljajo na medicinskem področju. Izdelek Sporicidal Wipe je učinkovit proti mikroorganizmom, kot so:

- *Clostridium sporogenes*
- Virus človeškega papiloma (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus tipa 1
- Virus herpesa tipa 1
- Adenovirus tipa 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Na vankomicin odporen *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

NAVODILA ZA UPORABNIKA

- Kadar ravnete z razkužili in medicinskimi pripomočki si razkužite roke in nosite rokavice.
- Nosite ustrezno osebno zaščitno opremo (PPE).
- Ne uporabljajte, če je vrečka s krpami poškodovana ali če je krpa obarvana, poškodovana ali suha.
- Če je steklenička poškodovana, Activator Foam ne uporabljajte.
- Če uporabljate knjigo za sledenje kakovosti Tristel, hranite prazno vrečko s krpami in steklenico z aktivno peno, dokler se postopek dekontaminacije ne konča.
- Neprekinjeno brisanje površine ni potrebno in ga je treba izogniti, da robček ne bi puščal sledov.
- Samo za profesionalno rabo.
- Ta navodila za uporabo (IFU) je treba uporabljati skupaj z deklaracijo izdelka, varnostnim listom (SDS) in navodili proizvajalca naprave.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Datum izteka roka uporabnosti izdelka in številko serije sistema Tristel Trio Wipes najdete na površini tega kartona.

KORAK 1 : ČIŠČENJE



Prvi korak v postopku dekontaminacije medicinskih pripomočkov je čiščenje površine, da se pred dezinfekcijo na visoki ravni z nje odstrani talne in organske snovi. Robček Pre-Clean Wipe je impregniran s trojnim encimskim detergentom in površinsko aktivnim sredstvom.

Robček Pre-Clean Wipe nosi oznako CE za medicinsko napravo Razreda I (MDD 93/42 EEC)

- 1 Kadar ravnete z razkužili in medicinskimi pripomočki si razkužite roke in nosite rokavice.
- 2 Vzemite eno vrečko z robčkom Pre-Clean Wipe.
- 3 Vzemite robček iz vrečke in ga položite na dlan roke.
- 4 Obrišite z njim površino medicinske naprave, tako da vidi, da je talna in organska snov odstranjena. Če gre za trdoživo umazanijo, lahko uporabite več robčkov.
- 5 Odstranite robček in rokavice v skladu z lokalnimi predpisi. Ne uporabljajte več kot samo enkrat. Če uporabljate knjigo za sledenje kakovosti Tristel, hranite prazno vrečko s krpami za sledljivost.

Proizvajalec: Tristel Solutions Ltd

Distributer:

Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland
T +49 (0)30 54844226 - F +49 (0)30 54819232
E vertrieb@tristel.com

KORAK 2 : AKTIVIRANJE IN DEZINFEKCIJA NA VISOKI RAVNI



Drugi korak v postopku dekontaminacije je dezinfekcija medicinskega pripomočka na visoki ravni.

Robček Sporidical Wipe nosi oznako CE za medicinsko napravo Razreda IIb (MDD 93/42 EEC).

6 Razkužite roke in nadenite nove rokavice.

7 Vzemite en robček Sporidical Wipe iz vrečke.

8 Vzemite robček iz vrečke in ga položite na dlan roke.

Pripomba: Sporidical Wipe aktivirajte takoj, ko sta vzeli iz vrečke in ga takoj uporabite.

9 S stekleničke z aktivatorsko peno (Activator Foam) odstranite pokrov. Dajte dva alikvota pene za aktiviranje na sporidicni robček (Sporidical Wipe).

Pripomba: Ko stekleničko Activator Foam uporabite prvokrat, pritisnite dvakrat do štirikrat na črpalko, da jo napolnite. Prvi izliv iz stekleničke za peno lahko pustite na robčku, sledijo mu

nato popolni alikvoti. Nato se steklenica za aktivno peno napolni za nadaljnjo uporabo.

10 Zložite robček in ga mečkajte **15 sekund** dolgo, da ga aktivirate. Prepričajte se, da je robček enakomerno pokrit s peno.

Prisotnost vonja po kloru pomeni, da je robček pripravljen na uporabo.

Aktiviran robček uporabite takoj.

11 Z enim samim gibom obrišite površino naprave, da jo pokrijete s peno, in zagotovite, da vsa površina naprave pride v stik z robčkom. Posebej pozorni bodite na robove, grebene, vdolbine in območja, kjer se povezujejo različni materiali.

12 Pazite na to, da pena ostane **30 sekund** v stiku z napravo.

13 Odstranite robček in rokavice v skladu z lokalnimi predpisi. Ne uporabljajte več kot samo enkrat. Če uporabljate knjigo za sledenje kakovosti Tristel, hranite prazno vrečko s krpami za sledljivost.



NE STRESAJTE STEKLENICE Z AKTIVNO PENO.



KORAK 3 : SPIRANJE



Tretji in zadnji korak v postopku dekontaminacije je spiranje medicinskega pripomočka. Vsak robček Rinse Wipe je impregniran z deionizirano vodo in nizko stopenjskim antioksidantom, ki odstranjuje kemične ostanke s površine.

Vsaka vrečka z robčki Rinse Wipe se pakira in nato sterilizira z obsevanjem z žarki gama.

Robček Rinse Wipe nosi oznako CE za sterilno napravo razreda I (MDD 93/42 EEC)

14 Vzemite en Rinse Wipe iz vrečke.

15 Vzemite robček iz vrečke in ga položite na dlan roke.

16 Obrišite površino naprave, ki je bila dekontaminirana, da odstranite odvečno peno.

17 Odstranite robček in rokavice v skladu z lokalnimi predpisi. Ne uporabljajte več kot samo enkrat. Če uporabljate knjigo za sledenje kakovosti Tristel, hranite prazno vrečko s krpami za sledljivost.

Pripomba: Po zaključenem ciklu dekontaminacije je treba napravo pustiti, da se posuši na zraku. Napravo shranite v skladu z bolnišničnimi protokoli, da preprečite poškodbe ali ponovno kontaminacijo.

KORAK 4 : SLEDLJIVOST

Sistem Tristel Trio Wipes lahko vključuje sledljivost na papirju ali digitalno.

- Knjigo za sledenje kakovosti Tristel se lahko uporablja za ročno dokumentiranje postopka dekontaminacije sistema Tristel Trio Wipes.
- Tristel 3T je digitalni sistem sledljivosti, ki vključuje spletni portal za upravljanje podatkov in poročanje ter aplikacijo za snemanje postopkov dekontaminacije sistema Tristel Trio Wipes. Aplikacija 3T ponuja izbirne videoposnetke usposabljanja za večjo skladnost.

Oba sistema sledljivosti vključujeta navodila za pravilno dokončanje postopka snemanja.

Pripomba: Tristel 3T je odvisen od razpoložljivosti na trgu.

PREVIĐENA UPORABA

Tristel Trio Wipes System trodjeljni je sustav za dekontaminaciju invazivnih i neinvazivnih medicinskih proizvoda bez lumena. Sastoji se od triju maramica i pjene Activator Foam koja obavlja korake postupka dekontaminacije:

- 1 Čišćenje maramicom za pripremu čišćenje Pre-Clean Wipe
- 2 Temeljita dezinfekcija maramicom Sporidical Wipe i pjenom Activator Foam
- 3 Ispiranje maramicom za ispiranje Rinse Wipe

PRIMJENE

Primjene maramica Tristel Trio Wipes uključuju (između ostalog) dekontaminaciju nosnih endoskopa, sondi transezofagealnog ehokardiograma (TOE/TEE), transvaginalnih i transrektalnih ultrazvučnih sondi i drugih invazivnih ultrazvučnih sondi, neinvazivnih ultrazvučnih sondi (uključujući one koje su korištene tijekom invazivnih postupaka), oštrica laringoskopa, intubacijskih endoskopa, manometrijskih katetera i oftalmičkih instrumenata.

TRISTEL KEMIKALIJE

Sporidical Wipe sadrži Tristelov kemijski spoj klor-dioksid (ClO₂), temeljito dokumentiran i vrlo učinkovit biocid. Maramica je natopljena Tristel baznom otopinom (citrusna kiselina), a Tristel pjena Activator Foam je razrijeđena otopina natrijeva klorita. Nakon što se po nanošenju aktivne pjene na Sporidical Wipe maramica zgužva kako bi se prožela s pjenom, nastaje Tristelov zaštićeni spoj klorova dioksida.

BIOCIDNI UČINAK MARAMICE SPORICIDAL WIPE

Maramica Sporidical Wipe u roku od 30 sekundi od trenutka kontakta uništava opasne organizme: bakterijske spore, mikobakterije, viruse, gljivice i bakterije.

Spoj je detaljno ispitan u skladu sa svim odgovarajućim europskim standardima propisanim za sredstva za dezinfekciju koji se upotrebljavaju u području medicine. Maramica Sporidical Wipe učinkovita je u borbi protiv štetnih mikroorganizama:

- *Clostridium sporogenes*
- Humani papilomavirus (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Poliovirus tip 1
- Herpes virus tip 1
- Adenovirus tip 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Otporan na vankomicin *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

USER INSTRUCTIONS

- Pri rukovanju sredstvima za dezinfekciju i medicinskim proizvodima dezinficirajte ruke i nosite zaštitne rukavice.
- Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (OZO).
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je vrećica s maramicom oštećena ili ako je maramica promijenila boju te ako je oštećena ili suha.
- Nemojte koristiti pjenu Activator Foam ako je oštećena bočica.
- Ako vodite zapisnik u priloženoj knjižici za praćenje Tristel Quality Audit Trail Record Book, sačuvajte prazne vrećice maramica i bocu aktivne pjene do kraja postupka dekontaminacije.
- Neprekidno brisanje površine nije potrebno i treba ga izbjegavati kako bi se spriječilo otkidanje maramice.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Uz ove upute za upotrebu potrebno je proučiti i deklaraciju proizvoda, sigurnosno-tehnički list te upute proizvođača medicinskog proizvoda.
- Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka. Datum isteka i LOT broj proizvoda navedeni su na površini kartonske kutije.

KORAK 1 : ČIŠĆENJE



Prvi korak postupka dekontaminacije medicinskih instrumenata je čišćenje površine radi uklanjanja mrlja i organske tvari prije temeljite dezinfekcije. Maramica Pre-Clean Wipe natopljena je trostrukim enzimatskim sredstvom za čišćenje i surfaktantom.

Maramica Pre-Clean Wipe nosi oznaku CE kao medicinski proizvod klase I (MDD 93/42 EEZ).

- 1 Dezinficirajte ruke i nosite rukavice nakon korištenja dezinfekcijskih sredstava i medicinskih instrumenata.
- 2 Uzmite jedan paketić maramice Pre-Clean Wipe.
- 3 Izvadite maramicu iz paketića i odložite je na dlan vaše ruke.
- 4 Prebršite površinu medicinskog instrumenta dok više ne budu vidljive mrlje i organska tvar. U slučaju većeg onečišćenja možete upotrijebiti više maramica.
- 5 Upotrijebljene maramice i rukavice zbrinite u skladu s lokalnim propisima. Ne upotrebljavajte ponovno. Ako vodite zapisnik u priloženoj knjižici za praćenje Tristel Quality Audit Trail Record Book, sačuvajte prazne vrećice maramica u svrhu praćenja.

KORAK 2 : AKTIVIRANJE I TEMELJITA DEZINFEKCIJA



Drugi korak postupka dekontaminacije je temeljita dezinfekcija medicinskog instrumenta.

Maramica Sporidical Wipe nosi oznaku CE kao medicinski proizvod klase IIb (MDD 93/42 EEZ).

- 6 Dezinficirajte vaše ruke i stavite nove rukavice.
- 7 Uzmite jedan paketić maramice Sporidical Wipe.
- 8 Izvadite maramicu iz paketića i odložite je na dlan vaše ruke.

Napomena: Aktivirajte maramicu Sporidical Wipe čim je izvadite iz paketića i odmah je upotrijebite.

- 9 Skinite poklopac s bočice aktivne pjene (Activator Foam). Nanesite dva puna uzorka aktivne pjene na sporidicidnu maramicu (Sporidical Wipe).

Napomena: Ako se boca s aktivnom pjenom upotrebljava prvi put, pritisnite pumpu dva do četiri puta da biste je pripremili za

upotrebu. Početna količina pjene koja izade iz boce može ostati na maramici, a potrebno je nanijeti još dva potpuna alikvota. Boca s aktivnom pjenom sada je spremna za daljnju upotrebu.

- 10 Preklopite maramicu i stisnite je držeći tako **15 sekundi** da se aktivira. Uvjerite se da je maramica ravnomjerno pokrivena pjenom.

Prisutnost mirisa koji podsjeća na klor potvrđuje da je maramica spremna za uporabu.

Aktiviranu maramicu upotrijebite odmah.

- 11 Površinu medicinskog proizvoda prebrišite jednim potezom da biste ga prekrili pjenom i pazite da svi dijelovi dospiju u kontakt s maramicom. Posebnu pozornost posvetite rubovima, utorima, udubljenjima i področjima (spojeva različitim materijala).

- 12 Pričekajte **30 sekundi** da djeluje.

- 13 Upotrijebljenu maramicu zbrinite u skladu s lokalnim propisima. Ne upotrebljavajte ponovno. Ako vodite zapisnik u priloženoj knjižici za praćenje Tristel Quality Audit Trail Record Book, sačuvajte prazne vrećice maramica u svrhu praćenja.



**NE TRESITE BOCU S
AKTIVNOM PJENOM.**



KORAK 3 : ISPIRANJE



Treći i završni korak postupka dekontaminacije je ispiranje medicinskih instrumenata. Maramica Rinse Wipe natopljena je deioniziranim vodom i niskom razinom antioksidansa koji uklanja kemijske ostatke s površine.

Svaki paketić maramice Rinse Wipe je zapakiran i steriliziran gama zrakama.

Maramica Rinse Wipe nosi oznaku CE kao sterilni proizvod klase I (MDD 93/42 EEZ).

- 14 Uzmite jedan paketić maramice Rinse Wipe.
- 15 Izvadite maramicu iz paketića i odložite je na dlan vaše ruke.

- 16 Prebrišite površinu dekontaminiranog instrumenta kao biste uklonili višak pjene.

- 17 Korištenu maramicu i rukavice odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Samo za jednokratnu uporabu. Ako vodite zapisnik u priloženoj knjižici za praćenje Tristel Quality Audit Trail Record Book, sačuvajte prazne vrećice maramica u svrhu praćenja.

Napomena: Nakon izvršenog ciklusa dekontaminacije, pričekajte da se instrument osuši na zraku. Instrument skladištite u skladu s bolničkim protokolima za sprječavanje oštećenja ili ponovnu kontaminaciju.

KORAK 4 : PRAĆENJE

Tristel Trio Wipes System uključuje sustav praćenja u papirnatom ili digitalnom obliku.

- Knjižica za praćenje Tristel Quality Audit Trail Record Book može se upotrebljavati za ručno dokumentiranje postupka dekontaminacije uz Tristel Trio Wipes System.
- Tristel 3T digitalni je sustav za praćenje koji se sastoji od mrežnog portala za upravljanje podatcima i kreiranje izvješća te aplikacije za evidentiranje postupaka dekontaminacije uz Tristel Trio Wipes System. Aplikacija 3T nudi i opsijske obuke s videozapisima za jasniji prikaz tijeka postupka.

Oba sustava za praćenje uključuju vodič za ispravno provođenje postupka evidentiranja.

Napomena: Dostupnost sustava Tristel 3T ovisi o tržišnoj ponudi.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Tristel Trio Wipes System (Система Салфеток Тристел Трио) — это система для быстрой деконтаминации бесканальных медицинских приборов. Система состоит из трех видов салфеток и специальной пены Activator Foam, позволяющих выполнить все этапы обработки медицинского оборудования:

- 1 предварительная очистка с помощью салфетки Pre-Clean Wipe;
- 2 дезинфекция высокого уровня (ДВУ) с помощью салфетки Sporicidal Wipe и пены Activator Foam;
- 3 ополаскивание с помощью салфетки Rinse Wipe.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ФОРМУЛА TRISTEL

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

БИОЦИДНОЕ ДЕЙСТВИЕ SPORICIDAL WIPE

Sporicidal 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 Papillomavirus (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.

ЭТАП 1 : ОЧИСТКА



Первый этап в процедуре обработки медицинского оборудования – это тщательное удаление органических веществ и загрязнений с поверхностей перед дезинфекцией высокого уровня. Моющая Салфетка Тристел (Pre-Clean Wipe) пропитана малопеняющимся раствором поверхностно-активного вещества (ПАВ) в сочетании с тройными ферментами. Моющая Салфетка является эффективным средством проведения стадии предварительной очистки.

- 1 Перед началом работы с дезинфицирующими средствами и медицинскими изделиями продезинфицировать руки и надеть перчатки.
- 2 Возьмите саше с салфеткой Tristel Pre-Clean Wipe и оторвите верхнюю часть саше (по перфорации).
- 3 Достаньте салфетку из упаковки саше и расправьте салфетку на ладони руки.
- 4 Тщательно протрите салфеткой поверхность медицинского прибора, и визуально проверьте, что все органические вещества и загрязнения удалены. При необходимости используйте несколько салфеток.
- 5 Использованные салфетка и перчатки подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями. Не использовать повторно. При использовании журнала Книга Контроля Качества Tristel Quality Audit Trail Record Book сохранять пустую упаковку от салфетки для заполнения журнала.

Tristel Pre-Clean Wipes имеют маркировку CE и соответствует медицинскому изделию класса I (MDD 93/42 EEC). Pre-Clean Wipes зарегистрированы в Российской Федерации.

Дистрибьютор в России:

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

ЭТАП 2 : ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ



Второй этап в процедуре обработки медицинского оборудования – это дезинфекция высокого уровня.

- 6 Проздезинфицируйте руки и наденьте новые перчатки.
- 7 Возьмите саше с салфеткой Sporidical Wipe и оторвите верхнюю часть саше (по перфорации).
- 8 Достаньте салфетку из упаковки саше и расправьте салфетку на ладони руки.

Важно! Активируйте салфетку Sporidical Wipe безотлагательно сразу после извлечения из упаковки.

- 9 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. Затем флакон с активационной пеной Activator Foam наполняется для последующего использования.

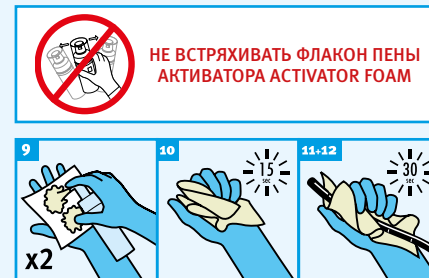
- 10 Сверните края салфетки на пену и мягко помните салфетку в руке **15 секунд**, чтобы растворы смешались и вся салфетка покрылась пеной.

Важно! Активированную салфетку используйте безотлагательно.

Наличие характерного хлорного запаха свидетельствует о том, что салфетка готова к применению.

- 11 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.
- 12 Время дезинфекционной экспозиции **30 секунд**.
- 13 Использованная салфетка подлежит утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями. Не использовать повторно. При использовании журнала аудита качества Tristel Quality Audit Trail Record Book сохранять пустой пакетик от салфетки для отслеживания.

Sporidical Wipe имеет маркировку CE и соответствует медицинскому изделию класса IIb (MDD 93/42 EEC). Tristel Sporidical Wipes зарегистрированы в Российской Федерации.



ЭТАП 3 : ОПОЛАСКИВАНИЕ



Третий и последний этап в процедуре обработки медицинского оборудования – это ополаскивание прибора после ДВУ. Салфетка Rinse Wipe пропитана деионизированной водой и низкоактивным ингибитором окисления и предназначена для удаления остатков химических веществ с поверхности изделия.

Каждая упаковка Rinse Wipe проходит стерилизацию под воздействием гамма-излучения.

- 14 Возьмите саше с салфеткой Rinse Wipe и оторвите верхнюю часть саше (по перфорации).
- 15 Достаньте салфетку из упаковки саше и расправьте салфетку на ладони руки.
- 16 Протрите салфеткой поверхность продезинфицированного прибора и удалите остатки пены.

- 17 Использованные салфетка и перчатки подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями. Не использовать повторно. При использовании журнала Книга Контроля Качества Tristel Quality Audit Trail Record Book сохранять пустую упаковку от салфетки для заполнения журнала.

Примечание. После завершения всех этапов процедуры обработки медицинского изделия, дайте прибору высохнуть. Во избежание повреждений и повторного загрязнения хранить медицинское изделие в соответствии с протоколом учреждения.

Tristel Rinse Wipe имеет маркировку CE и соответствует стерильному медицинскому изделию класса I (MDD 93/42 EEC). Rinse Wipes зарегистрированы в Российской Федерации.

ЭТАП 4 : СИСТЕМА КОНТРОЛЯ

Для контроля качества использования системы салфеток Tristel Trio Wipes можно использовать журнал Книга Контроля Качества или цифровое приложение Tristel 3T.

- Записи делаются вручную в журнале Книга Контроля Качества и включают все этапы процесса деконтаминации.
- Tristel 3T – это цифровая система контроля качества, состоящая из онлайн-портала для управления данными и ведения отчетности, а также приложения для записи всех этапов процесса деконтаминации.

Обе системы контроля качества включают в себя руководство по надлежащему выполнению записи.

Примечание: приложение Tristel 3T доступно не во всех странах.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата Tristel Trio Wipes е система от три части за високо ниво на дезинфекция на инвазивни и неинвазивни медицински устройства без лумен. Тя се състои от три кърпички и активаторна пяна Activator Foam, които в последователност извършват стъпките от процедурата по обеззаразяване:

- 1 Почистване с кърпичка Pre-Clean Wipe
- 2 Високо ниво на дезинфекция с кърпичка Sporicidal Wipe и Activator Foam
- 3 Изплакване с кърпичка Rinse Wipe

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложенията на системата Tristel Trio Wipes включват (но не се ограничават до) обеззаразяване на назални ендоскопи, трансезофагеални ехокардиографски (ТОЕ/ТЕЕ) сонди, трансвагинални и трансректални ултразвукови сонди и други инвазивни ултразвукови сонди, неинвазивни ултразвукови сонди (включително използваните при инвазивни процедури) ларингоскопски остриета, ендоскопи за интубиране, манометрични катетри и офталмологични устройства.

ХИМИЯТА НА TRISTEL

Кърпичката Sporicidal Wipe включва химикала хлорен диоксид (ClO₂), собственост на Tristel, един добре документиран и високоефективен биоцид. Кърпичката е импрегнирана с базов разтвор на Tristel (цитратна киселина), а активаторната пяна Activator Foam е разреден разтвор на натриев хлорит. Когато се смесят при прилагане на Activator Foam върху кърпичката Sporicidal Wipe и бъдат притиснати заедно, се образува химикалът хлорен диоксид, собственост на Tristel.

БИОЦИДНИ СВОЙСТВА НА SPORICIDAL WIPE

Кърпичката Sporicidal Wipe унищожава вредни организми като бактериини спори, микобактерии, вируси, плесени и бактерии с контактно време от 30 секунди. Подложен е на обстойни изпитвания

съгласно всички приложими европейски стандарти, изискуеми за дезинфектанти, ползвани за медицински нужди. Спорицидните кърпички на Tristel са ефективни срещу вредни микроорганизми от рода на:

- *Clostridium sporogenes*
- Човешки папиломен вирус (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- полиовирус
- Херпес вирус тип 1
- Аденовирус тип 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Устойчив на ванкомицин *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Дезинфекцирайте ръцете си и носете ръкавици, когато боравите с дезинфектанти и медицински устройства.
- Носете подходящо лично защитно оборудване (PPE).
- Не използвайте, ако опаковката на кърпичката е повредена или ако кърпичката е обезцветена или суха.
- Не използвайте Activator Foam, ако бутилката е повредена.
- Ако използвате Дневника на Tristel за проследяване проверките на качеството, запазете празните опаковки на кърпичките и бутилката с активираща пяна до края на процедурата по дезинфекция.
- Продължителното бърсане на повърхността не е необходимо и трябва да се избягва, за да се предотврати накъсането на кърпичката.
- Само 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 : ПОЧИСТВАНЕ



Първата стъпка от процедурата по обеззаразяване на медицински устройства е почистване на повърхността, за да се отстранят замърсяванията и органичната материя преди дезинфекцията от високо ниво. Кърпичката Pre-Clean Wipe е импрегнирана с троен ензимен почистващ препарат и сърфактант.

Кърпичката Pre-Clean Wipe е маркирана със символа CE като медицинско устройство от клас I (MDD 93/42 EEC).

- 1 Дезинфекцирайте ръцете си и носете ръкавици, когато боравите с дезинфектанти и медицински устройства.
- 2 Вземете едно саше с кърпичка Pre-Clean Wipe.
- 3 Извадете кърпичката от сашето и я разпнете върху дланта си.
- 4 Избършете повърхността на медицинското устройство, докато замърсяванията и органичната материя не бъдат видимо отстранени. При силно замърсяване могат да се използват повече от една кърпичка.
- 5 Извършете използваната кърпичка и ръкавиците в съответствие с местните разпоредби. Не използвайте повторно. Ако използвате Дневника на Tristel за проследяване проверките на качеството, запазете празната опаковка на кърпичката с цел проследяване.

СТЪПКА 2 : АКТИВИРАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОТ ВИСОКО НИВО



Втората стъпка от процедурата по обеззаразяване е дезинфекцията от високо ниво на медицинското устройство.

Кърпичката Sporicidal Wipe е маркирана със символа CE като медицинско устройство от клас IIb (MDD 93/42 EEC).

- 6 Дезинфекцирайте ръцете си и сложете нови ръкавици.
- 7 Вземете едно саше с кърпичка Sporicidal Wipe.
- 8 Извадете кърпичката от сашето и я разпънете върху дланта си.

Забележка: Активирайте кърпичката Sporicidal Wipe веднага след като сте я извадили от сашето и я използвайте незабавно.

- 9 Свадете капачката на бутилката с Activator Foam, нанесете две части от Activator Foam върху кърпичката Sporicidal Wipe.

Забележка: Ако бутилката с Activator Foam се използва за пръв път, натиснете помпата два до четири пъти,

за да подготвите. Първата струя от бутилката с пяна може да бъде оставена върху кърпичката, а след това трябва да се последва от пълни части нанасяния. След това бутилката с активираща пяна се презарежда за последващата употреба.

- 10 Сгънете кърпичката и стиснете двете части за **15 секунди**, за да активирате. Уверете се, че кърпичката е равномерно покрита с пяна.

Използвайте активираната кърпичка незабавно.

Наличието на аромат подобен на хлор потвърждава, че кърпата е готова за употреба.

- 11 Избършете повърхността на медицинското устройство с едно движение така, че да го покриете с пяна, уверявайки се, че всички части влизат в контакт с кърпичката. Обръщайте особено внимание на краищата, ръбове, назъбванията и местата, където се свързват различните материали.

- 12 Спазете **30-секунди** ото контактното време.

- 13 Изхвърлете използваната кърпичка в съответствие с местните разпоредби. Не използвайте повторно. Ако използвате Дневника на Tristel за проследяване проверките на качеството, запазете празната опаковка на кърпичката с цел проследяване.



НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ БУТИЛКАТА С АКТИВИРАЩА ПЯНА.



СТЪПКА 3 : ИЗПЛАКВАНЕ

STERILE R



CE
2797

Третата и последна стъпка от процедурата по обеззаразяване е изплакването на медицинското устройство. Кърпичката за изплакване Rinse Wipe е импрегирана с дейонизирана вода и антиоксидант от ниско ниво, които премахват химическите остатъци от повърхността.

Всяко саше с Rinse Wipe е опаковано и след това стерилизирано с гама лъчение.

Кърпичката Rinse Wipe е маркирана със символа CE като стерилно устройство от клас I (MDD 93/42 EEC).

- 14 Вземете едно саше с кърпичка Rinse Wipe.
- 15 Извадете кърпичката от сашето и я разпънете върху дланта си.

- 16 Избършете повърхността на устройството, което е било обеззаразено, за да отстраните излишната пяна.

- 17 Изхвърлете използваната кърпичка и ръкавиците в съответствие с местните разпоредби. Не използвайте повторно. Ако използвате Дневника на Tristel за проследяване проверките на качеството, запазете празната опаковка на кърпичката с цел проследяване.

Забележка: При завършване на цикъла по обеззаразяване устройството трябва да бъде оставено да изсъхне на стайна температура. Съхранявайте устройството в съответствие с болничните протоколи, за да предотвратите повреда или повторно заразяване.

СТЪПКА 4 : ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Системата от кърпички Tristel Trio може да се проследява по хартиен или по цифров път.

- Дневникът на Tristel за проследяване проверките на качеството може да се използва за ръчно документиране на процедурата по дезинфекция със системата от кърпички Tristel Trio.
- Tristel 3T е цифрова система за проследяване, състояща се от онлайн портал за управление и отчитане на данните и от приложение, което записва процедурите по дезинфекция, извършвани със системата от кърпички Tristel Trio. Приложението 3T включва по желание обучителни видеоклипове за по-строго съблюдаване на съответствието.

И двете системи за проследяване включват указания за правилното изпълняване на процедурите по запис.

Забележка: Tristel 3T се предлага според пазарните наличности.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα υγρομάντηλων Tristel Trio Wipes System είναι ένα σύστημα τριών τμημάτων για υψηλού επιπέδου απολύμανση επεμβατικών και μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών χωρίς αυλούς. Περιλαμβάνει τρία Υγρομάνητλα και ένα αφρό ενεργοποίησης Activator Foam, τα οποία ολοκληρώνουν διαδοχικά τα βήματα της διαδικασίας απολύμανσης:

- 1 Καθαρισμός με το υγρομάνητλο προκαταρκτικού καθαρισμού Pre-Clean Wipe
- 2 Υψηλού επιπέδου απολύμανση με το Sporicidal Wipe και το Activator Foam
- 3 Έκπλυση με το υγρομάνητλο έκπλυσης Rinse Wipe

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Οι εφαρμογές του Tristel Trio Wipes System περιλαμβάνουν (αλλά όχι αποκλειστικά) την απολύμανση ρινοσκοπίων, αισθητήρων διανοσφάγειου ηχοκαρδιογραφήματος (TOE/TEE), αισθητήρων κολπικού και διορθικού υπερηχογραφήματος και άλλων επεμβατικών αισθητήρων υπερηχογραφήματος, μη επεμβατικών αισθητήρων υπερηχογραφήματος (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών), λαρυγγοσκοπίων, ενδοσκοπίων διασωλήνωσης, καθετήρων μαμομετρίας και οφθαλμικών συσκευών.

Η ΧΗΜΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ TRISTEL

Το Sporicidal Wipe ενσωματώνει την ιδιόκτητη χημική διαδικασία διοξειδίου του χλωρίου (ClO₂) της Tristel, ένα καλά τεκμηριωμένο και εξαιρετικά αποτελεσματικό βιοκτόνο. Το Υγρομάνητλο εμποτίζεται με διάλυμα βάσης Tristel (κιτρικό οξύ) και το Activator Foam είναι ένα αραιωμένο διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Όταν αναμιγνύονται κατά την εφαρμογή του Activator Foam πάνω στο Sporicidal Wipe και τρίψιμο μεταξύ τους, παράγεται η ιδιόκτητη χημική διαδικασία διοξειδίου του χλωρίου της Tristel.

ΒΙΟΚΤΟΝΟΣ ΔΡΑΣΗ ΤΟΥ SPORICIDAL WIPE

Το Sporicidal Wipe καταστρέφει τους ανησπικτικούς μικροοργανισμούς, όπως σπόρια βακτηρίων, μύκητες,

μυκοβκτήρια, ιούς και βακτήρια με χρόνο επαφής 30 δευτερολέπτων. Έχει δοκιμαστεί εκτενώς σύμφωνα με όλα τα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα που απαιτούνται για τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο ιατρικό πεδίο. Το Sporicidal Wipe είναι αποτελεσματικό ενάντια σε μικροοργανισμούς που προκαλούν ανησυχία, όπως:

- *Clostridium sporogenes*
- Human Papillomavirus (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*

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΤΗ

- Απολυμαίνετε τα χέρια σας και φοράτε γάντια κατά το χειρισμό απολυμαντικών και ιατρικών συσκευών.
- Φοράτε κατάλληλο ατομικό εξοπλισμό προστασίας (PPE).
- Να μην χρησιμοποιείται, εάν το φακελάκι που περιέχει το μαντηλάκι είναι κατεστραμμένο ή εάν το μαντηλάκι έχει αποχρωματιστεί, καταστραφεί ή είναι ξηρό.
- Μην χρησιμοποιείτε το Activator Foam αν η φιάλη έχει υποστεί ζημιά.
- Εάν χρησιμοποιείτε το Βιβλίο Καταγραφής Πληροφοριών Ελέγχου Ποιότητας της Tristel, φυλάσσετε τα κενά φακελάκια και τη φιάλη του αφρού ενεργοποίησης έως το τέλος της διαδικασίας απολύμανσης.
- Δεν είναι απαραίτητη το συνεχές σκούπισμα της επιφάνειας και θα πρέπει να αποφεύγεται ώστε να αποτραπεί το ξέφτισμα του υγρομάντηλου.
- Μόνο 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.
- Να μην χρησιμοποιείται, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Για την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό παρτίδας του ανατρέξτε στη χάρτινη συσκευασία.

ΒΗΜΑ 1 : ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ



Το πρώτο βήμα στη διαδικασία απολύμανσης ιατρικών συσκευών είναι ο καθαρισμός της επιφάνειας ώστε να απομακρυνθούν οι ρύποι και οι οργανικές ουσίες πριν από την απολύμανση υψηλού επιπέδου. Το Pre-Clean Wipe είναι εμποτισμένο με τριπλό ενζυμικό απορρυπαντικό και επιφανειοδραστικό.

Το Pre-Clean Wipe διαθέτει σήμανση CE ως Ιατρική συσκευή κατηγορίας Ι (MDD 93/42 EEC).

- 1 Απολυμαίνετε τα χέρια σας και φοράτε γάντια κατά το χειρισμό απολυμαντικών και ιατρικών συσκευών.
- 2 Πάρτε έναν φακελίσκο Pre-Clean Wipe.
- 3 Αφαιρέστε το Υγρομάνητλο από το φακελίσκο του και απλώστε το στην παλάμη του χεριού σας.
- 4 Σκουπίστε την επιφάνεια της ιατρικής συσκευής μέχρι οι ρύποι και οι οργανικές ουσίες να έχουν ορατά αφαιρεθεί. Σε περίπτωση πολλών ρύπων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερα από ένα Υγρομάνητλα.
- 5 Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο Υγρομάνητλο και γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιείτε το Βιβλίο Καταγραφής Πληροφοριών Ελέγχου Ποιότητας της Tristel, φυλάσσετε το κενό φακελάκι για λόγους ιχνηλασιμότητας.

ΒΗΜΑ 2 : ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ & ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ



Το δεύτερο βήμα της διαδικασίας απολύμανσης είναι η υψηλού επιπέδου απολύμανση της ιατρικής συσκευής.

Το Sporidical Wipe διαθέτει σήμανση CE ως Ιατρική συσκευή κατηγορίας IIb (MDD 93/42 EEC).

6 Απολυμάνετε τα χέρια σας και φορέστε καινούρια γάντια.

7 Πάρτε έναν φακελάσκο Sporidical Wipe.

8 Αφαιρέστε το Υγρομάντλο από το φακελάσκο του και απλώστε το στην παλάμη του χεριού σας.

Σημείωση: Ενεργοποιήστε το Sporidical Wipe μόλις το αφαιρέσετε από τον φακελάσκο και χρησιμοποιήστε το αμέσως.

9 Αφαιρέστε το καπάκι από τη φιάλη Αφρού ενεργοποίησης (Activator Foam). Απλώστε το Αφρο Ενεργοποίησης (Activator Foam) πάνω στην επιφάνεια του Sporidical Wipe.

Σημείωση: Αν η φιάλη Activator Foam χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, πιέστε την αντλία δύο ως τρεις φορές για αρχική

πλήρωση. Η πρώτη παροχή από τη φιάλη αφρού μπορεί να μείνει πάνω στο Υγρομάντλο, και στη συνέχεια να απλώσετε πλήρεις δόσεις. Η φιάλη του αφρού ενεργοποίησης είναι κατάλληλη για επανειλημμένη χρήση.

10 Διπλώστε το Υγρομάντλο και τρίψτε τις πλευρές του μεταξύ τους **15 δευτερόλεπτα** για ενεργοποίηση. Βεβαιωθείτε ότι το Υγρομάντλο καλύπτεται ομοιόμορφα με αφρό.

Χρησιμοποιήστε το ενεργοποιημένο Υγρομάντλο αμέσως.

Η παρουσία μιας οσμής κλωρίου επιβεβαιώνει ότι το πανάκι είναι έτοιμο για χρήση.

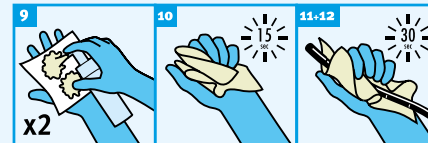
11 Σκουπίστε την επιφάνεια της ιατρικής συσκευής με μία κίνηση για να την καλύψετε με αφρό, διασφαλίζοντας ότι όλες οι περιοχές έρχονται σε επαφή με το Υγρομάντλο. Προσέχετε ιδιαίτερα γωνίες, κορυφές, εσοχές και περιοχές συναρμογής διαφορετικών υλικών.

12 Τηρήστε χρόνο επαφής **30 δευτερόλεπτων**.

13 Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο Υγρομάντλο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιείτε το Βιβλίο



ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΗ ΦΙΑΛΗ ΤΟΥ ΑΦΡΟΥ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.



ΒΗΜΑ 3 : ΕΚΠΛΥΣΗ



Το τρίτο και τελευταίο βήμα της διαδικασίας απολύμανσης είναι η έκπλυση της ιατρικής συσκευής. Το υγρομάντλο έκπλυσης Rinse Wipe είναι εμποτισμένο με αποιονισμένο νερό και χαμηλού επιπέδου αντιοξειδωτικό που αφαιρεί τα κατάλοιπα χημικών από μια επιφάνεια. Κάθε φακελάσκος Rinse Wipe συσκευάζεται και κατόπιν αποστειρώνεται με ακτινοβολία ακτίνων γάμμα.

Το Rinse Wipe διαθέτει σήμανση CE ως Στείρα συσκευή κατηγορίας I (MDD 93/42 EEC).

14 Πάρτε έναν φακελάσκο Rinse Wipe.

15 Αφαιρέστε το Υγρομάντλο από το φακελάσκο του και απλώστε το στην παλάμη του χεριού σας.

16 Σκουπίστε την επιφάνεια της συσκευής που έχει απολυμανθεί ώστε να αφαιρεθεί η περίσσεια αφρού.

17 Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο Υγρομάντλο και γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιείτε το Βιβλίο Καταγραφής Πληροφοριών Ελέγχου Ποιότητας της Tristel, φυλάσσετε το κενό φακελάκι για λόγους ικνηλασιμότητας.

Σημείωση: Με την ολοκλήρωση του κύκλου απολύμανσης, η συσκευή θα πρέπει να αφηθεί να στεγνώσει στον αέρα. Αποθηκεύστε τη συσκευή σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα ώστε να αποτραπεί ζημιά ή επαναμόλυνση.

ΒΗΜΑ 4 : ΙΚΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Το σύστημα Tristel Trio Wipes μπορεί να περιλαμβάνει δυνατότητα ικνηλασιμότητας βάσει της κάρτινης συσκευασίας ή δυνατότητα ψηφιακής ικνηλασιμότητας.

- Το Βιβλίο Καταγραφής Πληροφοριών Ελέγχου Ποιότητας της Tristel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μη αυτόματη τεκμηρίωση της διαδικασίας απολύμανσης με το σύστημα Tristel Trio Wipes.
- Το Tristel 3T είναι ένα σύστημα ψηφιακής ικνηλασιμότητας που αποτελείται από μια online πύλη για τη διαχείριση δεδομένων και τη δημιουργία αναφορών και από μια εφαρμογή για φορητές συσκευές για την καταγραφή των διαδικασιών απολύμανσης με το σύστημα Tristel Trio Wipes. Η εφαρμογή 3T περιέχει προαιρετικά εκπαιδευτικά βίντεο για πληρέστερη συμμόρφωση. Και τα δύο συστήματα ικνηλασιμότητας περιλαμβάνουν οδηγίες σχετικά με την ορθή συμπλήρωση της διαδικασίας καταγραφής.

Σημείωση: Το Tristel 3T υπόκειται στη διαθεσιμότητα της αγοράς.

KULLANIM AMACI

Tristel Trio Wipes Sistemi lümensiz, invaziv olan ve olmayan tıbbi cihazların yüksek düzey dekontaminasyon u için üç parçalı bir sistemdir. Dekontaminasyon işleminin adımlarını gerçekleştirmek için sırayla kullanılan üç mendil ve bir Activator Foam ürününden oluşur.

- 1 Pre-Clean Wipe ile Temizlik
- 2 Sporidical Wipe & Activator Foam ile yüksek düzey dezenfeksiyon
- 3 Rinse Wipe ile Durulama

UYGULAMALAR

Tristel Trio Wipes Sisteminin uygulamaları verilenlerle sınırlı olmamak üzere nazoendoskoplar, transözofageal ekokardiyogram (TOE/TEE) probları, transvajinal ve transrektal ultrason probları ve diğer invaziv ultrason probları, invaziv olmayan ultrason probları (invaziv işlemler sırasında kullanılanlar dahil), laringoskop bıçakları, entübasyon endoskopları, manometri kateterleri ve oftalmik cihazların dekontaminasyonunu içerir.

TRISTEL KİMYASAL MADDELERİ

Sporidical Wipe iyi belgelendirilmiş ve yüksek ölçüde etkili bir biyosid olan Tristel'in kendine özel klordioksit (ClO₂) kimyasal maddesini içerir. Mendile Tristel Baz Solüsyonu (sitrik asit) emdirilmiştir ve Activator Foam seyreltilmiş bir sodyum klorit solüsyonudur. Activator Foam ürününün Sporidical Wipe üzerine uygulanması ve bunların birbirine sürtünmesi yoluyla karıştırıldıklarında Tristel'in kendine özel klordioksit kimyasal maddesi ortaya çıkar.

SPORICIDAL WIPE ÜRÜNÜNÜN BİYOSİD PERFORMANSI

Sporidical Wipe 30 saniye temas süresiyle bakteriyel sporlar, mikobakteriler, virüsler, mantarlar ve bakteriler gibi ilgili organizmaları imha eder. Tıp alanında kullanılan dezenfektanlar için gerekli tüm ilgili Avrupa Standartlarına

göre kapsamlı olarak test edilmiştir. Spor Öldürücü Bez aşağıdaki gibi ilgili mikroorganizmalara karşı etkilidir:

- *Clostridium sporogenes*
- İnsan Papilloma Virüsü (HPV)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Çocuk felci virüsü
- Herpes virüsü Tip 1
- Adenovirüs Tip 5
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- Vankomisine dirençli *Enterococcus faecium* (VRE)
- *Escherichia coli*

KULLANICI TALİMATI

- Dezenfektanlar ve tıbbi cihazları kullanırken ellerinizi dezenfekte edin ve eldiven giyin.
- Uygun Kişisel Koruyucu Ekipman kullanın.
- Bez poşeti hasarlıysa ya da Bez rengini kaybetmiş, zarar görmüş veya kuruyusa kullanmayın.
- Activator Foam ürününü şişe hasarlıysa kullanmayın.
- Tristel Kalite Denetimi İzleme Kayıt Defterini kullanıyorsanız, boş Bez poşetlerini ve Aktivatör Köpük şişesini dekontaminasyon sürecinin sonuna kadar muhafaza edin.
- Yüzeyin sürekli olarak silinmesi gerekmez ve mendilin hav bırakmasını önlemek için bundan kaçınılmalıdır.
- Sadece mesleki kullanım içindir.
- Bu Kullanım Talimatları (KT) ürün etiketi, Güvenlik Veri Föyü (GVF) ve cihaz üreticisinin talimatlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi ve PARTİ numarası için, lütfen bu kutunun yüzüne bakın.

ADIM 1 : TEMİZLİK



Tıbbi cihazların dekontaminasyon işleminde ilk adım yüzeyin yüksek düzey dezenfeksiyon öncesinde kir ve organik maddeyi gidermek üzere temizlenmesidir. Pre-Clean Wipe ürününe bir üçlü enzimatik deterjan ve sürfaktan emdirilmiştir.

Pre-Clean Wipe Sınıf I Tıbbi Cihaz (MDD 93/42 EEC) olarak CE İşaretilidir.

- 1 Dezenfektanlar ve tıbbi cihazları kullanırken ellerinizi dezenfekte edin ve eldiven giyin.
- 2 Bir Pre-Clean Wipe saşesi alın.
- 3 Mendili saşesinden çıkartın ve avuç içinize yayın.
- 4 Tıbbi cihaz yüzeyini görünür kir ve organik madde giderilinceye kadar silin. Ciddi kirlenme durumunda birden fazla Mendil kullanılabilir.
- 5 Kullanılmış Mendil ve eldivenleri yerel düzenlemelerle uyumlu olarak atın. Tekrar kullanmayın. Tristel Kalite Denetimi İzleme Kayıt Defterini kullanıyorsanız, izlenebilirlik amacıyla boş Bez poşetini muhafaza edin.

Üretici: Tristel Solutions Ltd

Distribütör: Yefe Dis Ticaret Ltd. Sti.
Yesillik Cad. Selgecen İş Merkezi No:228-230
/ 434 35380, Karabağlar, İzmir, Turkey
T +90 532275 1133 - E efeayvali@pelisLtd.com

ADIM 2 : AKTİVASYON VE YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKSİYON



Dekontaminasyon işleminde ikinci adım tıbbi cihazın yüksek düzey dezenfeksiyonudur.

Sporicidal Wipe bir Sınıf IIb Tıbbi Cihaz (MDD 93/42 EEC) olarak CE işaretlidir.

6 Ellerinizi dezenfekte edin ve yeni eldivenler giyin.

7 Bir Sporidical Wipe saşesi alın.

8 Mendili saşesinden çıkarın ve avuç içinize yayın.

Not: Sporidical Wipe ürününü saşeden çıkarır çıkarmaz aktif hale getirin ve hemen kullanın.

9 Aktivatör Köpük (Activator Foam) ürününü şişesinden kapağı çıkarın. Sporisid mendil (Sporicidal Wipe) üzerine iki kısım aktivatör köpük (Activator Foam) uygulayın.

Not: Activator Foam şişesi ilk kez kullanılıyorsa, hazırlamak için pompaya iki ila dört kez bastırın. Köpük şişesinden ilk çıkan kısım daha sonra tam kısımların izleyeceği şekilde Mendil üzerinde bırakılabilir. Aktivatör köpük şişesi arıdan sonraki kullanım için doldurulur.

10 Mendili kendi üstüne katlayın ve aktif hale getirmek için **15 saniye** kendi üzerine sürtün. Mendilin köpükle eşit şekilde kaplanmasını sağlayın.

Aktif hale gelmiş Mendili hemen kullanın.

Ortaya çıkan klorumsu koku mendilin kullanıma hazır olduğunu gösterir.

11 Tıbbi cihazın yüzeyini köpükle örtmek için tek bir hareketle silin ve tüm alanların Mendile temas etmesini sağlayın. Kenarlara, çıkıntılara ve farklı malzemelerin birleştiği alanlara dikkat edin.

12 **30 saniye** temas süresine dikkat edin.

13 Kullanılmış Mendili yerel düzenlemelerle uyumlu olarak atın. Tekrar kullanmayın. Tristel Kalite Denetimi İzleme Kayıt Defterini kullanıyorsanız, izlenebilirlik amacıyla boş Bez poşetini muhafaza edin.



ADIM 3 : DURULAMA



Dekontaminasyon işleminde üçüncü ve son adım tıbbi cihazın durulanmasıdır. Rinse Wipe ürününe deiyonize su ve bir yüzeyden kimyasal kalıntıları gideren düşük seviyede antioksidan emdirilmiştir.

Her Rinse Wipe saşesi paketlenip sonra gamma radyasyonla sterilize edilir.

Rinse Wipe bir Sınıf I Steril Cihaz (MDD 93/42 EEC) olarak CE işaretlidir.

14 Bir Rinse Wipe saşesi alın.

15 Mendili saşesinden çıkarın ve avuç içinize yayın.

16 Dekontamine edilmiş cihaz yüzeyini fazla köpüğü gidermek üzere silin.

17 Kullanılmış Mendil ve eldivenleri yerel düzenlemelere göre atın. Tekrar kullanmayın. Tristel Kalite Denetimi İzleme Kayıt Defterini kullanıyorsanız, izlenebilirlik amacıyla boş Bez poşetini muhafaza edin.

Not: Dekontaminasyon döngüsü tamamlandığında cihaz havada kurumaya bırakılmalıdır. Cihazı hasar veya tekrar kontaminasyonu önlemek için hastane protokolleriyle uyumlu olarak saklayın.

ADIM 4 : İZLENEBİLİRLİK

Trio Wipes Sistemi kağıt temelli ya da dijital izlenebilirlik içerebilir.

- Tristel Kalite Denetimi İzleme Kayıt Defteri, Trio Wipes Sistemi dekontaminasyon sürecini manuel olarak belgelendirmek için kullanılabilir.
- Tristel 3T veri yönetimi ve raporlama için çevrimiçi bir portalden ve Trio Wipes Sistemi dekontaminasyon süreçlerini kaydetmek için bir uygulamadan oluşan dijital bir izlenebilirlik sistemidir. 3T uygulaması artırılmış uyum için isteğe bağlı eğitim videolarına sahiptir.

Her iki izlenebilirlik sistemi kayıt sürecini doğru tamamlamaya yönelik kılavuzları kapsar.

Not: Tristel 3T piyasada bulunurluğuna tabidir.

NAMENA

Tristel Trio sistem maramica predstavlja trodelni sistem za dekontaminaciju nelumenskih invazivnih i neinvazivnih medicinskih sredstava. Sastoji se od tri maramice i aktivacione pene koji primenjeni u nizu obavljaju korake dekontaminacione procedure:

- 1 Čišćenje Tristel maramicom za pretčišćenje
- 2 Dezinfekcija visokog nivoa Sporidicnom maramicom i aktivacionom penom
- 3 Ispiranje Tristel maramicom za ispiranje

PRIMENE

Primene Tristel Trio sistema maramica uključuju (između ostalog) dekontaminaciju nazoendoskopa, sondi za transezofagealnu ehokardiografiju (TOE/TEE), sondi za transvaginalni i transrektalni ultrazvuk i drugih invazivnih ultrazvučnih sondi, neinvazivnih ultrazvučnih sondi (uključujući one korišćene tokom invazivnih procedura), laringoskopa, intubacionih endoskopa, katetera za manometriju i oftalmoloških sredstava.

HEMIJSKI SASTAV TRISTEL SISTEMA

Sporidicna maramica u svom hemijskom sastavu sadrži zaštićeni hemijski oblik hlora dioksida (ClO₂) kompanije Tristel. Maramica je obložena Tristel osnovnim rastvorom (limunska kiselina), a Tristel aktivaciona pena predstavlja razređeni rastvor natrijum hloriga. Kada se pomešaju nakon što se aktivaciona pena doda na Sporidicnu maramicu i protirja, nastaje zaštićeni hemijski oblik hlora dioksida kompanije Tristel.

BIOCIDNI UČINAK SPORICIDNE MARAMICE

Sporidicna maramica uništava neželjene organizme kao što su spore bakterija, mikobakterije, virusi, gljivice i bakterije nakon kontakta u trajanju od 30 sekundi. Opširno je ispitana u skladu sa svim relevantnim evropskim standardima koji se zahtevaju za dezinfekciona sredstva

korišćena u medicinskoj oblasti. Sporidicna maramica je delotvorna protiv neželjenih mikroorganizama kao što su:

- *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*

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Dezinfikujte ruke i nosite rukavice prilikom rukovanja dezinficijensima i medicinskim sredstvima.
- Nosite odgovarajuću ličnu zaštitu opremu (LZO).
- Nemojte koristiti ako je kesica maramice oštećena ili je maramica promenila boju, ima oštećenja ili je suva.
- Nemojte koristiti aktivacionu penu ako je bočica oštećena.
- Ako koristite Tristel knjigu evidencije traga revizije kvaliteta, sačuvajte prazne kesice maramica i bočicu aktivacione pene do završetka procedure dekontaminacije.
- Nije neophodno kontinuirano brisanje površine i treba ga izbegavati da bi se sprečilo otpuštanje materijala sa maramice.
- Samo za upotrebu od strane stručnih lica.
- Ovo Uputstvo za upotrebu treba koristiti zajedno sa nalepnicom proizvoda, Bezbednosnim listom i uputstvom proizvođača medicinskog sredstva.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe. Rok upotrebe i broj SERIJE potražite na površini kartonskog pakovanja.

1. KORAK : ČIŠĆENJE



Prvi korak u proceduri dekontaminacije medicinskog uređaja je čišćenje površine radi uklanjanja prljavštine i organske materije pre dezinfekcije visokog nivoa. Tristel maramica za pretčišćenje obložena je trostruko enzimskim deterdžentom i surfaktantom.

Tristel maramica za pretčišćenje ima CE oznaku kao medicinsko sredstvo klase I (prema Direktivi o medicinskim sredstvima (MDD), 93/42 EEU).

- 1 Dezinfikujte ruke i nosite rukavice prilikom rukovanja dezinficijensima i medicinskim sredstvima..
- 2 Uzmite jednu kesicu maramice za pretčišćenje.
- 3 Izvadite maramicu iz kesice i položite je na dlan ruke.
- 4 Brišite površinu medicinskog sredstva dok vidno ne uklonite prljavštinu i organsku materiju. U slučaju teškog zaprljanja, možete upotrebiti više od jedne maramice.
- 5 Odložite upotrebenu maramicu i rukavice u otpad u skladu sa lokalnim propisima. Nemojte koristiti ponovo. Ako koristite Tristel knjigu evidencije traga revizije kvaliteta, sačuvajte praznu kesicu maramice u svrhu sledljivosti.

2. KORAK : AKTIVACIJA I DEZINFEKCIJA VISOKOG NIVOA



Drugi korak u proceduri dekontaminacije je dezinfekcija visokog nivoa medicinskog sredstva.

Sporicidna maramica ima CE oznaku kao medicinsko sredstvo klase IIb (prema Direktivi o medicinskim sredstvima (MDD), 93/42 EEZ).

6 Dezinfikujte ruke i stavite nove rukavice.

7 Uzmite jednu kesicu sporicidne maramice.

8 Izvadite maramicu iz kesice i položite je na dlan ruke.

Napomena: Aktivirajte sporicidnu maramicu čim je izvadite iz kesice i odmah je upotrebite.

9 Skinite poklopac sa bočice aktivacione pene. Nanesite dva alikvota aktivacione pene na sporicidnu maramicu.

Napomena: Ako se bočica aktivacione pene koristi prvi put, pritisnite pumpicu dva do četiri puta da biste je pripremili.

Možete ostaviti prvu količinu pene koja izade iz bočice na maramici, a zatim dodati kompletne alikvote. Bočica aktivacione pene je sada pripremljena za narednu upotrebu.

10 Savijte ivice maramice i protrljajte **15 sekundi** da bi došlo do aktivacije. Uverite se da je maramica ravnomerno prekrivena penom.

Prisustvo mirisa koji podseća na hlor potvrđuje da je maramica spremna za upotrebu.

Odmah upotrebite aktiviranu maramicu.

11 Obrišite površinu medicinskog sredstva jednim potezom da biste ga prekrili penom, vodeći računa da sve površine dođu u kontakt sa maramicom. Obratite posebnu pažnju na ivice, obode, udubljenja i područja gde se spajaju različiti materijali.

12 Omogućite vreme kontakta od **30 sekundi**.

13 Odložite upotreblijenu maramicu u otpad u skladu sa lokalnim propisima. Nemojte koristiti ponovo. Ako koristite Tristel knjigu evidencije traga revizije kvaliteta, sačuvajte praznu kesicu maramice u svrhu sledljivosti.



NEMOJTE PROTRESATI BOČICU AKTIVACIONE PENE.



3. KORAK : ISPIRANJE



Treći i završni korak u proceduri dekontaminacije je ispiranje medicinskog sredstva. Tristel maramica za ispiranje obložena je dejonizovanim vodom i malim nivoom antioksidanta čime se uklanjaju ostaci hemikalija sa površine.

Svaka kesica Tristel maramice za ispiranje upakovana je, a zatim sterilisana gama zračenjem.

Tristel maramica za ispiranje ima CE oznaku kao sterilno medicinsko sredstvo klase I (prema Direktivi o medicinskim sredstvima (MDD), 93/42 EEZ).

14 Uzmite jednu kesicu maramice za ispiranje.

15 Izvadite maramicu iz kesice i položite je na dlan ruke.

16 Obrišite površinu sredstva koje je dekontaminirano da biste uklonili višak pene.

17 Odložite upotreblijenu maramicu i rukavice u otpad u skladu sa lokalnim propisima. Nemojte koristiti ponovo. Ako koristite Tristel knjigu evidencije traga revizije kvaliteta, sačuvajte praznu kesicu maramice u svrhu sledljivosti.

Napomena: Nakon završetka ciklusa dekontaminacije, sredstvo treba ostaviti da se osuši na vazduhu. Čuvajte sredstvo u skladu sa protokolima bolnice da biste sprečili oštećenje ili ponovnu kontaminaciju.

4. KORAK : SLEDLIVOST

Tristel Trio sistem maramica može da obuhvata papirnu ili digitalnu sledljivost.

- Može se koristiti Tristel knjiga evidencije traga revizije kvaliteta za ručno dokumentovanje procedure dekontaminacije Tristel Trio sistemom maramica.
- Tristel 3T je digitalni sistem sledljivosti koji se sastoji od portala na mreži za upravljanje podacima i izveštavanje, kao i aplikacije za evidentiranje procedura dekontaminacije Tristel Trio sistemom maramica. 3T aplikacija ima opcione video zapise obuke za veću kompletnost.

Oba sistema sledljivosti uključuju smernice o tome kako da pravilno izvršite postupak evidentiranja.

Napomena: Tristel 3T podleže dostupnosti na određenom tržištu.

- تتمثل ثاني خطوات التطهير في التعقيم بالغ الدقة للجهاز الطبي.
- تحمل مسحة اعادة الفطريات الدقيقة علامة سي إي "CE"، بصفتها جهازًا طبيًا من الفئة الأولى (MDD 93/42 EEC).
- 6 عمّم يدك وارند قفازات جديدة.
- 7 خذ كيسًا واحدًا من أكياس مسحة اعادة الفطريات الدقيقة.
- 8 اخرج المسحة من كيسها وضعها في راحة يدك.
- ملاحظة: تم بتفعيل مسحة اعادة الفطريات الدقيقة بمجرد إخراجها من كيسها واستخدامها على الفور.
- 9 أزل الغطاء من على زجاجة الرغوة المنشطة. فاستخدم ضغطتين من الرغوة المنشطة في مسحة اعادة الفطريات الدقيقة.

- ملاحظة:** إذا كانت زجاجة الرغوة المنشطة تُستخدم لأول مرة، فاضغط المضخة إلى الأسفل من مرتين إلى أربع مرات للبدء في استخدامها. يُمكن ترك الدفعات الأولى من الزجاجة على المسحة حتى تلتها أقسامها كاملة. بهذا تُحسّن زجاجة الرغوة المنشطة للاستخدام اللاحق.
- 10 قم بطي المسحة على نفسها وافرك الطرفين معا لمدة **15 ثانية** لتفعيلها. تأكد من تطبية المسحة بالرغوة بالتساوي. انبعاث رائحة تُشبه "رائحة الكلور" يدل على أن المسحة جاهزة للاستخدام. استخدم المسحة المُفعّلة على الفور.
- 11 امسح سطح الجهاز الطبي بحركة واحدة لتغطيته بالرغوة، وتأكد من ملامسة المسحة لجميع المناطق. انتبه بشكل خاص للحواف والأخاديد والتجاويف والمناطق التي تتصل فيها المواد المختلفة.
- 12 راقب مدة التلامس لحين وصولها إلى **30 ثانية**.
- 13 تخلص من المسحة والقفازات المستخدمة وفقًا للوائح المحلية. ولا تُعيد استخدامها. إذا كنت تستخدم كتاب تسجيل مسار تدقيق الجودة من تريستل، فاحتفظ بكيس المناديل الفارغ من أجل التتبع.



الخطوة الرابعة : إمكانية المتابعة

يمكن أن يتضمن نظام المناديل الثلاثية من تريستل إمكانية التتبع الورقي أو الرقمي.

يمكن استخدام كتاب تسجيل مسار تدقيق الجودة من تريستل لتوثيق إجراء التطهير باستخدام نظام المناديل الثلاثية من تريستل يوميًا.

تريستل 3تي هو نظام تتبّع رقمي يتكوّن من بوابة إلكترونية لإدارة البيانات وإعداد التقارير، وتطبيق لتسجيل إجراءات التطهير باستخدام نظام المناديل الثلاثية من تريستل. ويتميّز تطبيق 3تي بمقاطع تدريب اختيارية لزيادة الامتثال.

يتضمّن كلا نظامي التتبع إرشادات حول كيفية إكمال عملية التسجيل بشكل صحيح.

ملاحظة: يخضع تريستل 3تي لإمكانية التوافر في السوق.

الخطوة الثالثة : الشطف

- 14 خذ كيس واحد من أكياس مسحة الشطف.
- 15 أخرج المسحة من كيسها وضعها في راحة يدك.
- 16 امسح سطح الجهاز الذي تم تطهيره لإزالة الرغوة الزائدة.
- 17 تخلص من المسحة والقفازات المستخدمة وفقًا للوائح المحلية. ولا تُعيد استخدامها.
- إذا كنت تستخدم كتاب تسجيل مسار تدقيق الجودة من تريستل، فاحتفظ بكيس المناديل الفارغ من أجل التتبع.
- ملاحظة:** عند الانتهاء من دورة التطهير، يجب ترك الجهاز في الهواء حتى يجف. احفظ الجهاز وفقًا لبروتوكولات المستشفى لمنع تعرضها للتلوث أو إعادة تلوثها.
- تتمثل الخطوة الثالثة والأخيرة في إجراء التطهير في شطف الجهاز الطبي. تُشتمل مسحة الشطف بماء منزوع الأيونات ومضادات أكسدة منخفضة المستوى لإزالة المخلفات الكيميائية من على السطح.
- يُعدّ كل كيس من أكياس الشطف ويُعمّم بأربعة غاما.
- تحمل مسحة الشطف علامة سي إي "CE"، بصفتها جهاز تعقيم من الفئة الأولى (MDD 93/42 EEC).

الإستخدام المخصص

يتكون نظام (TRISTEL TRIO) للمسحات الطبية من ثلاث أجزاء من أجل عملية تطهير عالية المستوى للأدوات الطبية غير المجوقة سواء من النوع الداخلي أو النوع السطحي. يتألف هذا النظام من ثلاث مسحات ورغوة منشطه يتم من خلالها تنفيذ إجراءات التطهير بصورة تسلسلية:

- 1 التنظيف باستخدام مسحة (Tristel) المخصصة لمرحلة ما قبل التنظيف
- 2 التعقيم بالبخة النافعة باستخدام مسحة (Tristel) لإبادة الفطريات الدقيقة والرغوة المنشطة
- 3 الشطف باستخدام مسحة (Tristel) للشطف

الإستخدامات

تشمل استخدامات نظام مسحات (Tristel Trio) (على سبيل المثال لا الحصر) تعقيم منظار الأنف الداخلية، ومسابير تخطيط صدى القلب عبر المريء (TOE/TEE)، ومسابير الموجات فوق الصوتية عبر المهبل والمستقيم، وغيرها من مسابير الموجات فوق الصوتية الجراحية، ومسابير الموجات فوق الصوتية غير الجراحية (بما فيها تلك التي تُستخدم أثناء العمليات الجراحية)، وسفريات منظار الحجرة، ومنظير التنبيب الداخلية، وقسطرات قياس الضغط، والأجهزة المخصصة بالعيون.

التركيب الكيميائي لمسحات (TRISTEL)

تشتمل مسحة (Tristel) لإبادة الفطريات الدقيقة على المركب الكيميائي ثاني أكسيد الكلور (ClO₂) الخاص بأجهزة (Tristel) ومبيدات بيولوجية موثقة جيداً وذات كفاءة عالية. تُشنع المسحة بمحلول (Tristel) الفلوي (حمض ستريك) وتتكون رغوة (Tristel) المنشطة من محلول مخفف من كلوريت الصوديوم. وعندما يتم مزجه بعد استخدام الرغوة المنشطة على مسحة إبادة الفطريات الدقيقة ودمجها معاً، يتولد المركب الكيميائي ثاني أكسيد الكلور الخاص بمسحات (Tristel).

تأثير مبيدات الأحياء لمسحة (TRISTEL)
إبادة الفطريات الدقيقة

تتضمن مسحة (Tristel) إبادة الفطريات الدقيقة على الكائنات الدقيقة المثيرة للقلق مثل الجراثيم البكتيرية والمتفطرات والفيروسات والفطريات والبكتيريا خلال مدة تلامس تصل إلى 30 ثانية. لقد أُختبر على نطاق واسع وفقاً لجميع المعايير الأوروبية ذات الصلة المطلوبة للتطهير المستخدمة في المجال الطبي. المنديل المبيد للأبواغ من تريستل فعال ضد الكائنات الحية الدقيقة المثيرة للقلق من قبيل:

- كلوستريديوم *sporogenes*
- فيروس الورم الحليمي البشري
- المتفطرة السلية
- فيروس شلل الأطفال
- فيروس الهربس من النوع الأول
- الفيروسات الغدائية من النوع الخامس
- المبيضات البيضاء
- العنقودية الذهبية
- المكورات المعوية المقاومة للفلوكميسين
- الإشريكية القولونية

تعليمات المُستخدم

- طهر يديك وارند قفازين عند التعامل مع المطهرات والأجهزة الطبية.
- ارتداء معدات وقائية شخصية مناسبة.
- لا تستخدمه إذا كان كيس المناديل تالفاً أو إذا تغير لون المنديل أو تلف أو جف.
- عدم استخدام الرغوة المنشطة إذا كانت الزجاجة تالفة.
- إذا كنت تستخدم كتاب تسجيل مسار تدقيق الجودة من تريستل، فاحتفظ بالكياس المناديل الفارغة وزجاجة الرغوة المنشطة حتى انتهاء إجراء التطهير.
- ليس من الضروري مواصلة مسح السطح لتجنب تلف المسحة.
- مُخصص للاستخدام المهني فقط.
- يجب استخدام تعليمات الاستخدام هذه بالتزامن مع ملصق المنتج ، وتعليمات بيانات السلامة وإرشادات الشركة المصنعة للجهاز.
- إذا كنت تستخدم كتاب تسجيل مسار تدقيق الجودة من تريستل، فاحتفظ بكيس المناديل الفارغ من أجل التتبع.



الخطوة الأولى : التنظيف

يُمثل تنظيف السطح أول خطوات تطهير الأجهزة الطبية لإزالة الأتربة والمواد العضوية قبل التعقيم بالغ الدقة، حيث تُشنع مسحة ما قبل التنظيف بالمنظفات الإنزيمية الثلاثية والمواد الكيميائية السطحية.

تحمل مسحة ما قبل التنظيف علامة سي إي "CE" بصفتها جهازاً طبياً من الفئة الأولى (MDD93/42 EEC).

- 1 طهر يديك وارند قفازين عند التعامل مع المطهرات والأجهزة الطبية.
- 2 خذ كيس واحد من أكياس مسحات ما قبل التنظيف.
- 3 أخرج المسحة من كيسها وضعاها في راحة يدك.
- 4 امسح سطح الجهاز الطبي لحين إزالة الأتربة والمواد العضوية بشكل واضح. في حالة وجود كمية كبيرة من الأتربة، يمكن استخدام أكثر من مسحة واحدة.
- 5 تخلص من المسحة والقفازات المستخدمة وفقاً للوائح المحلية. ولا تعيد استخدامها. إذا كنت تستخدم كتاب تسجيل مسار تدقيق الجودة من تريستل، فاحتفظ بكيس المناديل الفارغ من أجل التتبع.

השלב השני בתהליך הטיהור של מכשיר רפואי הוא חיטוי ברמה גבוהה של המכשיר הרפואי.

המגבון הספוריציד (Sporicidal Wipe) הוא בעל תקן אירופאי CE כמכשיר רפואי (MDD 93/42 EEC) Class IIb

יש להטא את הידיים ולעטוט כפפות חדשות.

7 לוקחים מעטפת אחת של מגבון ספוריציד Sporicidal Wipe.

8 יש לקחת שקית אחת של מטלית ספוריצידית Sporicidal Wipe הערה: יש להפעיל את המגבון הספוריציד מיד לאחר הוצאתו מהשקית ולהשתמש בו מיד.

9 יש להסיר את המכסה של מיכל קצף הפעלה (Activator Foam) ללחוך פעמיים על המשאבה ולפרז 2 מנות קצף על המטלית הספוריצידית (Sporicidal Wipe)

הערה: בעת השימוש הראשון של מיכל קצף הפעלה Activator Foam יש ללחוץ על המשאבה פעמיים עד ארבע פעמים כדי לאתחל אותה. אפשר להשאיר את הכמות הראשונה היוצאת ממכל הקצף על המגבון ולהוסיף עליה מנות שלמות. באופן זה מניבים את מכל הקצף להמשך השימוש.

10 מקפלים את המגבון לחצי ולאחרי מכן שוב לחצי יש ללוש את המגבון בכף היד עד מנת לפרז הקצף על כל פני מגבון. יש לוודא שהקצף מכסה את כל המגבון. ריח המזכיר כלור מהווה אישור לכך שהמגבון מוכן לשימוש. יש להשתמש במגבון מיד.

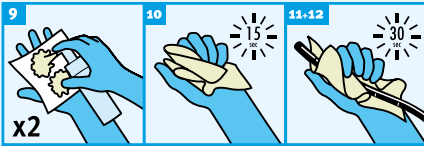
11 יש לנגב את המכשיר הרפואי בתנועה אחת כדי לכסות את כולו בחומר החיטוי ולוודא שכל המשטחים באו במגע עם המגבון. יש לשים לב לאזורים עם בליטות, לקצוות ולזאורי חיבור בהם יש מפגש של חומרים שונים.

12 יש להמתין ולוודא זמן מגע של 30 שניות.

13 יש לסלק את המגבון והכפפות בהתאם לתקנות המקומיות. אין להשתמש במגבון שנית. במידה ועושים שימוש בחוברת התיעוד של Tristel יש לשמור את השקיות והמכל לצורך ביצוע התיעוד והמעקב.



אין לנער את מיכל קצף הפעלה (ה-Activator Foam)



שלב 4: מעקב

מערכת ה- Tristel Trio Wipes System מאפשרת תיעוד ומעקב אחר ביצוע תהליך הניקוי חיטוי מבוססת אמצעים דיגיטליים או באמצעות חוברת תיעוד ומעקב ייעודית של Tristel המסופקת עם כל ערכה.

בנוסף לכך מערכת ה-Tristel 3T הינה מערכת תיעוד ומעקב דיגיטלית הכוללת פורטל מקוון לניהול הנתונים לדיווח ויישומון לתיעוד תהליכי הניקוי חיטוי באמצעות מערכת מטליות Tristel Trio Wipes. יישומון ה-T3 כולל סרטוני הדרכה אופציונליים.

שתי מערכות המעקב כוללות הוראות כיצד לבצע את תהליך התיעוד והמעקב באופן נכון.

הערה: Tristel 3T נתון לזמינות שיווקית.

השלב השלישי בתהליך הטיהור של מכשיר רפואי הוא שטיפת המכשיר הרפואי. הפעולה מתבצעת באמצעות מגבון השטיפה ה-Rinse Wipe מגבון השטיפה ספוג במים מעוקרים נטולי יונים ובנוגדי חמצון בכמות נמוכה המסייעים להסרת הכימיקלים מהמכשיר.

כל שקית המכיל מגבון שטיפה עוברת בתהליך הייצור עיקור באמצעות קרני גמא.

מגבון השטיפה ה-Rinse Wipe הוא בעל תן תקן אירופאי CE כמכשיר רפואי Class I טטרילי (MDD 93/42 EEC)

14 יש לקחת שקית אחת של מגבון השטיפה Rinse Wipe
15 יש להוציא את המגבון מהשקית ולפרוס אותו על כף היד.
16 יש לנגב אל כל שטח פני המכשיר כדי להסיר את שאריות קצף החיטוי.

17 יש לסלק את המגבון והכפפות בהתאם לתקנות המקומיות. אין להשתמש בהם שנית. אם משתמשים בחוברת התיעוד של Tristel יש לשמור את השקית לצורך התיעוד והמעקב.

הערה: יש לסלק את המגבון והכפפות בהתאם לתקנות המקומיות. אין להשתמש בהם שנית. אם משתמשים בחוברת התיעוד של Tristel יש לשמור את השקית לצורך התיעוד והמעקב

מטרות השימוש:

Tristel Trio Wipes System היא מערכת תלת-שלבית לניקוי וחיטוי של מכשירים רפואיים פולשניים ולא פולשניים לא חלולים. המערכת כוללת שלושה מגבונים וקצף (Activator) ומיועדים לביצוע תהליך רציף לניקוי וחיטוי ברמה גבוהה של המכשור.

1 ניקוי מקדים באמצעות מגבון - Pre-Clean Wipe

2 חיטוי ברמה גבוה באמצעות מגבון Sporidical Wipe (Activator Foam) בשילוב עם קצף

3 שטיפה באמצעות מגבון - Rinse Wipe

תחומי שימוש:

מערכת Tristel Trio Wipes מיועדת אך לא מוגבלת לניקוי וחיטוי נאזופארינגוסופים, מתמרי אקוקרדיוגרפיה של הושט (TOE/TEE), מתמרי אולטראסאונד טראנסאוגינאליים וטראנסרקטאליים, מתמרי אולטראסאונד פולשניים אחרים, מתמרי אולטראסאונד לא פולשניים (כולל מתמרים המשתתפים בפעולות פולשניות), להבי לארינגוסופים, אנדוסקופים לצנורה, קטטרים לבדיקות לחץ (מנומטריה) ומכשירים אופתלמיים.

הכימיה של TRISTEL

מגבון החיטוי Sporidical Wipe מכילים תרכובת המשחררת את תרכובת הכלור הדו-חמצני המופקת בתהליך קנייני של Tristel, תרכובת זו היא ביוצידי אפקטיבי ביותר עם יעילות מוכחת. מגבון ה-Sporidical Wipe מכיל את ה-Tristel Base Solution (חומצה ציטרית). הקצף המשלים את הפעלת התהליך לייצור הכלור הדו-חמצני (Activator Foam) מכיל תמיסה מדוללת של נתרן כלורט. כאשר מפזרים את הקצף על המגבון נוצר הכלור הדו-חמצני המשמש לחיטוי ברמה גבוהה.

ביצועים ביוצידיים של המגבון הספוריצידי SPORICIDAL WIPE

המגבון הספוריצידי קוטל מגוון רחב של מחוללים כגון: נבגי חיידקים, מיקובקטריה, נגיפים, פטריות וחיידקים תוך זמן מגע של 30 שניות. המוצר נבדק על פי כל התקנים האירופאיים הלונטיים הנדרשים מחומר חיטוי ברמה גבוהה ברפואה ונמצא יעיל כנגד מחוללים רבים ביניהם:

- נבגי קלוסטרידיום ספורוגניס
- נגיף הפאפילומה (HPV)
- מיקובקטריום טוברקולוזיס
- פוליווירוס
- הרפס סימפלקס 1
- אדנווירוס 5
- קנדידה אלביקנס
- סטפילוקוקוס אאוראוס
- אנטרוקוקוס פקיום עמיד (VRE)
- אי קולי

הוראות למשתמש

- לפני ביצוע פעולת הניקוי והחיטוי יש לחטא ידיים ולעטות כפפות.
- יש ללבוש ציוד מגן מתאים.
- אין להשתמש במטלית אם השקית פגומה, יש שינוי צבע במטלית או שהיא יבשה.
- אין להשתמש במיכל הקצף (Foam) Activator אם הוא פגום.
- אם משתמשים בחוברת התיעוד של Tristel Trio לצורך תיעוד תהליך הניקוי והחיטוי או בכל אמצעי אחר, יש לשמור על השקיות של המטליות ועל מיכל הקצף שהשתמשו. בכפרד עד לתום תהליך הניקוי חיטוי והתיעוד.
- יגיוב חוזר ומתמשך של המשטח המחוסא אינו נחוץ ויש להימנע ממנו כדי למנוע ציאת סיבים מהמטלית.
- המערכת מיועדת לשימוש מקצועי בלבד.
- יש להשתמש בהוראות שימוש אלה בשילוב עם ההוראות על גבי תווית המוצר, עלון הבטיחות והוראות השימוש של יצרן המכשיר.
- אין להשתמש במוצר מעבר לתאריך התפוגה של המערכת. תאריך התפוגה ומספרי האצווה מופיעים על גבי קרטון האריזה של המוצר.



שלב 1 : ניקוי

השלב הראשון בתהליך הטיהור של מכשירים רפואיים הוא ניקוי מקדים של כל משטחי המכשיר על מנת להסיר לכלוך וחומרים אורגניים לפני פעולת החיטוי ברמה גבוהה. מגבון ה-Pre-Clean Wipe ספוג בחומר ניקוי תלת-אנזימי בשילוב עם חומר פעיל שטח (פ"ש).

מגבון ה-Pre-Clean Wipe מסומן בתו תקן CE כאביזר רפואי (MDD 93/42 EEC) Class Ib

- 1** לפני ביצוע פעולת הניקוי חיטוי יש לחטא את הידיים ולעטות כפפות.
- 2** יש לקחת מטלית Pre-Clean Wipe אחת ולפתוח אותה.
- 3** מוציאים את המגבון מן החפיסה ופורשים אותו על כף היד.
- 4** באמצעות המטלית יש לנגב את כל משטחי פני המכשיר הרפואי עד לסילוק הכלוך והחומרים האורגניים כך שאינם נראים לעין. להסרת לכלוך רב במיוחד ייתכן ויהיה צורך להשתמש ביותר ממטלית אחת.
- 5** בתום פעולת הניקוי יש להיפטר מהמגבון בהתאם לתקנות המקומיות, אין להשתמש במטלית שנית. אם עושים שימוש בחוברת התיעוד של Tristel יש לשמור על השקית של המטלית לצורך יכולת ביצוע מעקב.



Pre-Clean Wipe

United Kingdom Patent Number: GB 2 413 765

International Patent Numbers: AU 2004 319251, CA 2565814, CN ZL 2004 80042982.5, EP 1 742 672, NZ 550 686, US 7,807,118, ZA 2006 9791

International Patent Applications Pending: IN 6254/DELNP/2006

Sporicidal Wipe

United Kingdom Patent Number: GB 2 404 337

International Patent Numbers: CN ZL 2004 80021541.7 EP 1 648 523

International Patent Applications Pending: IN 672/DELNP/2006 US 2006 0051387 A1

Rinse Wipe

United Kingdom Patent Number: GB 2 413 765

International Patent Numbers: AU 2004 319251, CA 2565814, CN ZL 2004 80042982.5, EP 1 742 672, NZ 550 686, US 7,807,118, ZA 2006 9791

International Patent Applications Pending: IN 6254/DELNP/2006

Manufactured by: Tristel Solutions Ltd

Traceability System

United Kingdom Patent Number: GB 2 413 765

International Patent Numbers: AU 2004 319251 CA 2,565,814 CN ZL 2004 80042982.5 EP 1 742 672 NZ 550 686 US 7,807,118 US 8,080,216 ZA 2006 9791

International Patent Applications Pending: IN 6254/DELNP/2006

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™

WE HAVE CHEMISTRY.



Tristel Solutions Limited, Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, Cambridgeshire, CB8 7NY, UK
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 Trio Wipes System is classified under the Australian Register of Therapeutic Goods as a Class IIb medical device, AUST R number: 182843.



Tristel NV, Smalldlaan 14B,
2660 Antwerp, Belgium

