

Tristel FuseTM

for Stella



High-level disinfecting and sporicidal solution for non-lumened and single-lumened endoscopes, manometry catheters and ultrasound probes

EACH SACHET CONTAINS

- 50ml Base solution (solution of citric acid with preservatives and corrosion inhibitors in demineralised water)
- 50ml Activator solution (sodium chlorite solution in demineralised water)

This makes 100ml of chlorine dioxide concentrate. Added to five litres of ambient water, each sachet delivers a single-use disinfectant solution for use in the Stella System.

THE TRISTEL CHEMISTRY

Tristel Fuse for Stella utilises Tristel's proprietary chlorine dioxide chemistry, a well-documented, highly effective biocide. The chemical symbol for chlorine dioxide is ClO₂.

MODE OF ACTION

Tristel Fuse for Stella incorporates two separate compartments that contain the Tristel Base and Activator solutions. When mixed by bursting the sachet, chlorine dioxide is generated.

Chlorine dioxide is a powerful oxidising agent – an electron receiver. This means that the chlorine dioxide molecule is in constant search for an additional electron. When a bacterial cell comes into contact with chlorine dioxide, it donates an electron from its cell wall. This creates a breach in the cell wall through which cell contents pass in an attempt to bring the concentrations on either side of the cell membrane to equilibrium. The cell dies through lysis.

BIOCIDAL PERFORMANCE

Tristel Fuse for Stella is sporicidal, mycobactericidal, virucidal, fungicidal and bactericidal with a contact time of only five minutes. Tristel Fuse for Stella is effective against microorganisms of concern such as:

Spores *Clostridium sporogenes, Bacillus cereus, Bacillus subtilis*

Mycobacteria *Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae*

Viruses Adenovirus Type 1, Poliovirus Type 5, Vaccinia virus,
Human Papillomavirus (using Polyoma Virus SV40 surrogate), Murine norovirus

Fungi *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Trichophyton interdigitale*

Bacteria Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE) *Enterococcus faecium, Enterococcus hirae,*
Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus,
Klebsiella pneumoniae

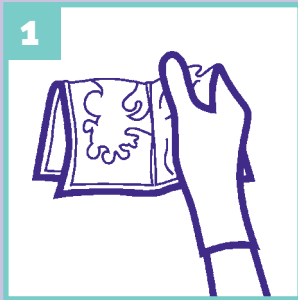
Manufactured by: Tristel Solutions Ltd

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

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

HOW TO USE TRISTEL FUSE FOR STELLA

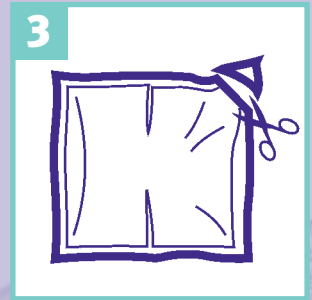
- These Instructions for Use (IFU) should be used in conjunction with the product label, Safety Data Sheet (SDS) and device manufacturer's instructions.
- Ensure pre-clean and cleaning steps are performed after medical device use as per hospital protocol, prior to high-level disinfection with Tristel Fuse for Stella.
- Make up solution in a well ventilated area.
- Wear an apron and nitrile gloves before commencing and wash hands after removing apron and gloves.
- Store in original packaging in a cool, well ventilated area out of direct sunlight.
- Dispose of empty packaging in accordance with local policy and national regulations.
- Avoid contact with skin and eyes. Contact with the disinfectant may cause mild irritation. Wash affected areas with plenty of soap and water.
- For professional use only.



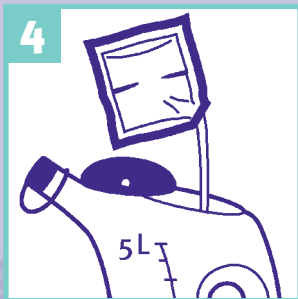
Take one sachet to produce five litres of chlorine dioxide solution. Fold in half and squeeze one side of sachet to burst contents through centre seal.



Contents will start to turn yellow. Allow 30 seconds mixing time.



Tear or cut the corner of sachet. Take care when opening the sachet not to spill the concentrated solution.



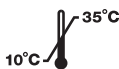
Pour contents into five litres of ambient water.

Note: The mixing of solution should be performed using ambient water. Do not use hot water.



Add prepared Fuse solution to the Stella System when prompted by Stella IQ. The cycle time is five minutes.

**DE: PIKTOGRAMMVERZEICHNIS - IT: GLOSSARIO DEI SIMBOLI - FR: GLOSSAIRE DES SYMBOLS
 NL: SYMBOLELIJST - ES: GLOSARIO DE SÍMBOLOS - PT: GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS
 DA: SYMBOL ORDLISTE - RO: GLOSAR DE SIMBOLURI - TR: SIMGE SÖZLÜKÇESİ**



Temperature Limit

DE: Temperaturbegrenzung - **IT:** Limite di temperatura - **FR:** Limite de température
NL: Temperatuurlimiet - **ES:** Límites de temperatura - **PT:** Limitação de temperatura
DA: Temperaturbegrænsning - **RO:** Limita de temperatură - **TR:** Isı Sınırı



Medical Device

DE: Medizinprodukt - **IT:** Dispositivo medico - **FR:** Dispositif médical
NL: Medisch Hulpmiddel - **ES:** Dispositivo médico - **PT:** Dispositivo médico
DA: Medicinsk udstyr - **RO:** Dispozitiv medical - **TR:** Tıbbi Cihaz



Do Not Re-Use

DE: Nicht wiederverwenden - **IT:** Non riutilizzare - **FR:** Ne pas réutiliser
NL: Niet hergebruiken - **ES:** No reutilizar - **PT:** Não reutilize
DA: Ikke til flegangsbrug - **RO:** Nu refolosii - **TR:** Yeniden Kullanmayın



Keep Away from Sunlight

DE: Vor Sonneneinstrahlung schützen - **IT:** Tenere lontano dalla luce del sole - **FR:** Tenir à l'écart de la lumière du soleil
NL: Uit direct zonlicht houden - **ES:** Mantenerse alejado de la luz solar - **PT:** Manter ao abrigo da luz solar
DA: Holdes væk fra sollys - **RO:** A se feri de lumina soarelui - **TR:** Güneş Işınlarından Uzak Tutun



Do Not Use if Package is Damaged

DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - **IT:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata
FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - **NL:** Niet gebruiken als het product beschadigd is
ES: No utilice el producto si el envoltorio está dañado - **PT:** Não utilize se a embalagem estiver danificada
DA: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget - **RO:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
TR: Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın



Consult Instructions for Use

DE: Gebrauchsanweisung beachten - **IT:** Consultare le istruzioni per l'uso - **FR:** Consulter les instructions d'utilisation
NL: Lees de gebruikershandleiding - **ES:** Consulte las instrucciones de uso - **PT:** Consulte as instruções de utilização
DA: Se brugsanvisningen - **RO:** Consultați instrucțiunile de utilizare - **TR:** Kullanım Talimatlarına Başvurun



Manufacturer

DE: Hersteller - **IT:** Produttore - **FR:** Fabricant
NL: Fabrikant - **ES:** Fabricante - **PT:** Fabricante
DA: Producent - **RO:** Producător - **TR:** Üretici



Authorized Representative in the European Community

DE: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft - **IT:** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
FR: Importateur enregistré dans la Communauté européenne - **NL:** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese
 Gemeenschap - **ES:** Representante autorizado en la Comunidad Europea - **PT:** Representante Autorizado na Comuni-
 dade Europeia - **DA:** Autoriseret repræsentant i EU - **RO:** Importator înregistrat în Comunitatea Europeană
TR: Avrupa Topluğu'nda Yetkili Temsilci



Use by Date

DE: Haltbarkeitsdatum - **IT:** Data di scadenza - **FR:** à utiliser avant - **NL:** Gebruiken voor - **ES:** Fecha de caducidad
PT: Prazo de validade - **DA:** Anvendes inden - **RO:** A se folosi înainte - **TR:** Son Kullanma Tarihi



Batch Code

DE: Chargennummer - **IT:** N. lotto - **FR:** Code de lot
NL: LOT nummer - **ES:** Código de lote - **PT:** Número de lote
DA: Batchnummer - **RO:** Codul lotului - **TR:** Parti Kodu

ENGLISH

Base Solution

Warning

Causes skin irritation.

Activator Solution

Warning

Causes skin irritation.

Causes serious eye irritation.

Precautionary statements

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

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

If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

DEUTSCH

Basislösung

Achtung

Verursacht Hautreizungen.

Aktivatorlösung

Achtung

Verursacht Hautreizungen.

Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

Schutzhandschuhe/

Schutzkleidung/Augenschutz

tragen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:

Mit viel Wasser/ waschen.

Bei Hautreizung: ärztlichen Rat

einholen. **BEI KONTAKT MIT DEN**

AUGEN: Einige Minuten lang

behutsam mit Wasser spülen.

Vorhandene Kontaktlinsen

nach Möglichkeit entfernen.

Weiter spülen. Bei anhaltender

Augenreizung: Ärztlichen Rat

einholen.

ITALIANO

Soluzione Base (celestè)

Attenzione

Provoca irritazione cutanea.

Soluzione di Attivazione (Iimpida)

Attenzione

Provoca irritazione cutanea.

Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Indossare guanti/indumenti

protettivi/Proteggere gli occhi.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI

OCCHI: sciacquare accuratamente

per parecchi minuti. Togliere le

eventuali lenti a contatto se

è agevole farlo. Continuare a

sciacquare. Se l'irritazione degli

occhi persiste, consultare un

medico.

FRANÇAIS

Solution de Base

Attention

Provoque une irritation cutanée.

Solution Activateur

Attention

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation

des yeux.

Conseils de prudence

Porter des gants de protection/

des vêtements de protection/un

équipement de protection des yeux.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES

YEUX: rincer avec précaution à l'eau

pendant plusieurs minutes. Enlever

les lentilles de contact si la victime

en porte et si elles peuvent être

facilement enlevées. Continuer à

rincer. Si l'irritation oculaire persiste:

consulter un médecin.

NEDERLANDS

Basis Oplossing

Waarschuwing

Veroorzaakt huidirritatie.

Aktivator Oplossing:

Waarschuwing

Veroorzaakt huidirritatie.

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Veiligheidsaanbevelingen

Beschermende handschoenen/

beschermende kleding/

oogbescherming dragen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: met

veel water wassen.

Bij aanhoudende oogirritatie: een

arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN:

voorzichtig afspoelen met water

gedurende een aantal minuten;

contactlenzen verwijderen, indien

mogelijk; blijven spoelen. Bij

aanhoudende oogirritatie: een arts

raadplegen.

ESPAÑOL

Base Solución

Atención

Provoca irritación cutánea.

Activador Solución

Atención

Provoca irritación cutánea.

Provoca irritación ocular grave.

Consejos de seguridad

Llevar guantes/prendas/gafas de

protección.

EN CASO DE CONTACTO CON LA

PIEL: Lavar con abundante agua.

En caso de irritación cutánea:

Consultar a un médico

EN CASO DE CONTACTO CON LOS

OJOS: Aclarar cuidadosamente

con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto,

si lleva y resulta fácil. Seguir

aclarando. Si persiste la irritación

ocular: Consultar a un médico.

PORTUGUÊS

Solução de Base:

Atenção

Provoca irritação cutânea.

Solução Activator:

Atenção.

Provoca irritação cutânea.

Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência

Usar luvas de protecção/vestuário

de protecção/protecção ocular.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A

PELE: Lavar abundantemente com

água. Em caso de irritação cutânea:

consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS

OLHOS: enxaguar cuidadosamente

com água durante vários minutos.

Se usar lentes de contacto, retire-as,

se tal lhe for possível. Continuar a

enxaguar. Caso a irritação ocular

persista: consulte um médico.

DANSK

Baseopløsning:

Advarsel

Forårsager hudirritation.

Aktivatoropløsning

Advarsel

Forårsager hudirritation.

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedssetninger

Bær beskyttelsehandsker/

beskyttelsestøj/øjenskyttelse.

VED KONTAKT MED HUDEN:

Vask med rigeligt vand. Ved

hudirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED ØJENE: Skyld

førsigtigt med vand i flere minutter.

Fjern eventuelle kontaktlinser,

hvis dette kan gøres let. Fortsæt

skylning. Ved vedvarende

øjenirritation: Søg lægehjælp.

ROMĂNĂ

Bază

Atenție

Provoacă iritarea pielii.

Activator

Atenție

Provoacă iritarea pielii.

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție

Purtați mănuși de protecție/

îmbrăcăminte de protecție/

echipament de protecție a ochilor.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:

Spălați cu multă apă.

În caz de iritare a pielii: consultați

medicul.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:

clătiți cu atenție cu apă timp de

mai multe minute. Scoateți lentilele

de contact, dacă este cazul și

dacă acest lucru se poate face cu

ușurință. Continuați să clătiți. Dacă

iritarea ochilor persistă: consultați

medicul.

TÜRKÇE

Baz

Dikkat

Cilt tahrişlerine neden olur.

Aktivator

Dikkat

Cilt tahrişlerine neden olur.

Ağır göz tahrişine neden olur.

Tedbir cümleleri:

koruyucu eldiven/koruyucu elbise/

göz koruyucu kullanınız.

CILT İLE TEMAS HALİNDE: Bol

miktarda su ve sabunla yı kayınız.

Cilt tahrişinde..

GÖZLERLE TEMAS HALİNDE: Birkaç

dakika dikkatlice suyla yı kayınız.

Mümkünse mevcut kontak lensleri

çıkartınız. Yı kamaya devam ediniz.

Göz tahrişinin devamı halinde:.

UFI: VG20-00Q0-R00A-80EM (Activator)
UFI: JJ20-HoDE-100T-WCoP (Base)



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

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



CE
2797



MD