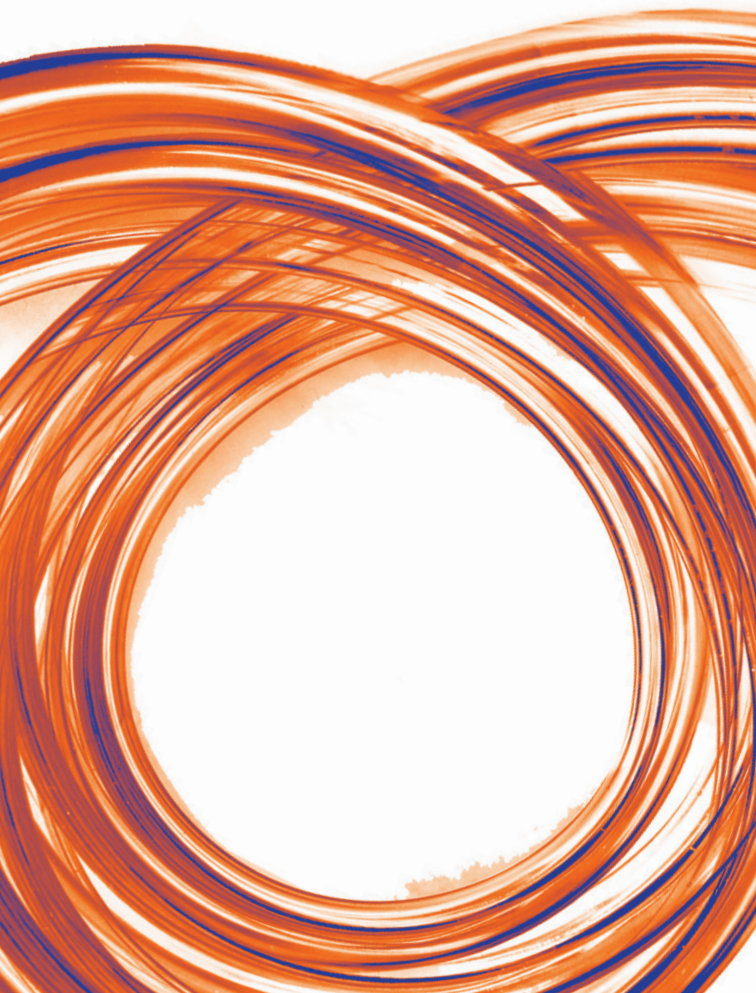


1

Tristel™

Pre-Clean Wipes



USER INSTRUCTIONS

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

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).



STEP 1

Disinfect hands and wear gloves when handling disinfectants and medical devices.

STEP 2

Take one Pre-Clean Wipe sachet.

STEP 3

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

STEP 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.

STEP 5

Discard the used Wipe and gloves in accordance with local regulations. Do not reuse. Keep the empty Wipe sachet for traceability.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Desinfizieren Sie Ihre Hände vor dem Umgang mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten.
- Tragen Sie persönliche Schutzkleidung.
- Verwenden Sie die Tücher nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Tücher trocken sind.
- Bewahren Sie die Tuchverpackungen bis zum Ende der Aufbereitung auf, um das Protokollbuch auszufüllen.
- 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.

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 (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG).



SCHRITT 1

Desinfizieren Sie Ihre Hände und tragen Sie Handschuhe, wenn Sie mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten hantieren.

SCHRITT 2

Nehmen Sie eine Pre-Clean Wipe Verpackung.

SCHRITT 3

Entnehmen Sie das Reinigungstuch und breiten Sie es auf Ihrer Handfläche aus.

SCHRITT 4

Wischen Sie die Oberfläche des Medizinproduktes ab, bis sichtbare Verunreinigungen und organisches Material entfernt sind. Bei starker Verunreinigung benötigen Sie eventuell mehrere Tücher.

SCHRITT 5

Entsorgen Sie das gebrauchte Reinigungstuch und die Handschuhe gemäß den geltenden Bestimmungen. Nicht wiederverwenden. Bewahren Sie die leere Tuchverpackung auf, um das Protokollbuch auszufüllen.

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

Hersteller: Tristel Solutions Ltd

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

Vertrieb in der Schweiz: Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell
T +41 715670658 - E schweiz@tristel.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Se désinfecter les mains lors de la manipulation des désinfectants et des dispositifs médicaux.
- Porter les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés.
- Ne pas utiliser les lingettes si les sachets sont endommagés ou si les lingettes sont sèches.
- Conserver les sachets de lingettes vides pour remplir le livret de traçabilité Tristel 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.

La première étape de la procédure de décontamination des dispositifs médicaux est de nettoyer la surface pour retirer les souillures 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).



ÉTAPE 1

Se désinfecter les mains et porter des gants lors de la manipulation de désinfectants et de dispositifs médicaux.

ÉTAPE 2

Prendre un sachet de la lingette pré-nettoyante.

ÉTAPE 3

Retirer la lingette de son sachet et l'étaler dans la paume de votre main.

ÉTAPE 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.

ÉTAPE 5

Jeter la lingette et les gants conformément aux consignes locales. Ne pas réutiliser.

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

Fabriqué par: Tristel Solutions Ltd

Distributeur exclusif pour le Benelux et la France: E info@ecomед.eu - W www.ecomed.eu
Ecomed SA, Anvers, Belgique - T +32 (0)3 889 26 40
Ecomed France SARL, Lille, France - T 03 66 88 01 84

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

COME UTILIZZARE LE SALVIETTINE

- Igienizzare le mani quando si maneggiano i disinfettanti e i dispositivi medici.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati.
- Non utilizzare le Salviettine se le buste sono danneggiate oppure se le Salviettine sono essiccate.
- Conservare le buste vuote delle Salviettine per la compilazione del registro di tracciabilità al compimento della procedura di ricondizionamento.
- 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.

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 1, marchiato CE in conformità alle direttive europee 93/42/EEC e s.m.i.



FASE 1

Igienizzare le mani e indossare i guanti quando si maneggiano i disinfettanti e i dispositivi medici.

FASE 2

Prendere la busta, strapparla e estrarre la salviettina.

FASE 3

Aprire la salviettina e stenderla sul palmo della mano.

FASE 4

Pulire accuratamente la superficie finché lo sporco e il materiale organico siano visibilmente rimossi (in caso di sporco particolarmente resistente occorre usare più di una salviettina).

FASE 5

Smaltire la salviettina e i guanti secondo le norme vigenti. Non riutilizzare. Conservare la busta vuota per la compilazione del registro di tracciabilità.

Compilare il registro per poter registrare ogni procedura di ricondizionamento.

Prodotto da: Tristel Solutions Ltd

Distributore esclusivo in Svizzera:

Tristel AG, Sandgrube 29, CH-9050, Appenzell

T +41 715670658 - E schweiz@tristel.com

BRUGERVEJLEDNING

- Desinficer hænderne ved håndtering af desinfektionsmidler og medicinsk udstyr.
- Iklød dig passende personlige værnemidler.
- Benyt ikke produktet, hvis pakken er beskadiget eller servietten er udtørret.
- Behold indpakning fra servietterne til senere færdiggørelse af sporbarheden i Tristel Quality Audit Trail Record Book.
- 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.

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).



TRIN 1

Desinficer hænderne og brug handsker ved håndtering af desinfektionsmidler og medicinsk udstyr.

TRIN 2

Tag en pakke med Pre-Clean Wipes frem.

TRIN 3

Fjern vådservietten fra pakken og fold den ud i håndfladen.

TRIN 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.

TRIN 5

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

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

Fremstillet af: Tristel Solutions Ltd

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед началом работы с дезинфицирующими средствами и медицинскими изделиями продезинфицировать руки.
- Надеть соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- Не использовать салфетку, если упаковка повреждена или салфетка высохла.
- Сохранять упаковки от использованных салфеток в целях заполнения журнала Книга Контроля Качества для учета всех этапов обработки.
- 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.

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

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



ЭТАП 1

Перед началом работы с дезинфицирующими средствами и медицинскими изделиями продезинфицировать руки и надеть перчатки.

ЭТАП 2

Возьмите саше с салфеткой Pre-Clean Wipe и оторвите верхнюю часть саше (по перфорации).

ЭТАП 3

Достаньте салфетку из упаковки саше и расправьте салфетку на ладони руки.

ЭТАП 4

Тщательно протрите салфеткой поверхность медицинского прибора, и визуально проверьте, что все органические вещества и загрязнения удалены. При необходимости используйте несколько салфеток.

ЭТАП 5

Использованные салфетка и перчатки подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями. Не использовать повторно. Сохранять пустую упаковку от салфетки в целях заполнения журнала Книга Контроля Качества.

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

Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



Manufactured in the United Kingdom 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

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

The Tristel Pre-Clean Wipes is classified under the Australian Register of Therapeutic Goods as a Class I medical device, AUST R number: 171098.

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.

PRE/089/1

