

**Tristel Duo™**



**ULT**



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

### INTENDED USE

Tristel Duo ULT is designed specifically for the high-level disinfection of endocavity ultrasound probes such as transrectal and transvaginal probes. Other uses include the high-level disinfection of non-invasive medical devices such as transabdominal probes (including those used during invasive procedures), bladder scanners and blood pressure cuffs.

### THE TRISTEL CHEMISTRY

Tristel Duo ULT is based on Tristel's proprietary chlorine dioxide (ClO<sub>2</sub>) chemistry, a well-documented and highly effective biocide. Tristel Duo ULT incorporates two separate compartments that contain Tristel Base Solution (citric acid) and Tristel Activator Solution (sodium chlorite). When mixed upon pressing the foam pump, Tristel's proprietary chlorine dioxide chemistry is generated. Tristel Duo ULT contains a non-ionic surfactant for added cleaning performance.

### BIOCIDAL PERFORMANCE

Tristel Duo ULT is sporicidal, mycobactericidal, virucidal, fungicidal and bactericidal with a contact time of 30 seconds. The product has been extensively tested according to European Standard suspension tests and a standardised methodology that involves the inoculation of surfaces with the test organism. Tristel's chlorine dioxide is effective against microorganisms of concern such as:

- Human Papillomavirus (HPV)
- Hepatitis B virus (HBV)
- Hepatitis C virus (HCV)
- Human immunodeficiency virus (HIV)
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE)  
*Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE)  
*Enterococcus faecium*
- Methicillin-resistant  
*Staphylococcus aureus* (MRSA)

## USER INSTRUCTIONS

- Do not use if the bottle is damaged.
- Disinfect hands and wear appropriate Personal Protective Equipment (PPE) when handling disinfectants and medical devices.
- Remove and discard transport locks that stop the pump from being depressed in transit.
- If Tristel Duo ULT is used for the first time, depress the pump two to four times to prime it.
- Use Tristel Duo ULT on surfaces that are free from ultrasound gel. If the surface is visibly soiled, follow the hospital protocol for cleaning instructions.
- For professional use.

### Step 1

Dispense two aliquots of Tristel Duo onto a dry wipe (Duo Wipe is recommended).

### Step 2

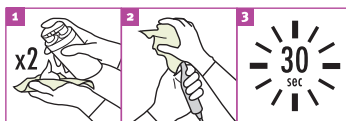
Use the wipe to spread the foam over the surface of the probe and ensure all areas are covered. Continuous wiping of the surface is not necessary and should be avoided to prevent shedding of the wipe. If required, use a cotton swab to spread the foam into indentations.

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

### Step 3

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

**Note:** Store the medical device in accordance with hospital protocols to prevent damage or recontamination.



### Warning

#### Base

Causes serious eye irritation.

#### Precautionary statements

#### Base

Wear eye protection.

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

If eye irritation persists:  
Get medical advice.



### Manufactured by: Tristel Solutions Ltd

For Tristel patent information please visit [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Contact Tristel, your local distributor or visit [www.tristel.com](http://www.tristel.com) for supporting documents such as safety data sheets, microbiological test data and reports.

Tristel Duo ULT ist ein high-level Desinfektionsschaum basierend auf Chlordioxid. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIb CE-zertifiziert (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG).

## ANWENDUNGSBEREICH

Tristel Duo ULT dient im Speziellen der high-level Desinfektion von endokavitären Ultraschallsonden, z.B. Transrektal- und Transvaginalsonden. Weitere Anwendungsmöglichkeiten beinhalten die Desinfektion von nicht-invasiven Medizinprodukten wie Transabdominalsonden (einschließlich solcher, die während invasiver Eingriffe eingesetzt werden), Blasen-Scanner und Blutdruckmanschetten.

## DIE TRISTEL-CHEMIE

Tristel Duo ULT nutzt Tristels patentierte Technologie auf Basis von Chlordioxid (ClO<sub>2</sub>), ein gut dokumentiertes, hoch wirksames Biozid. Der Schaumspender beinhaltet zwei separate Kammern, welche Tristels Basis- (Zitronensäure) und Aktivatorlösung (Natriumchlorit) enthalten. Bei Betätigung des Schäumers werden beide Komponenten miteinander vermischt und generieren Chlordioxid. Zudem beinhaltet Tristel Duo ULT ein nichtionisches Tensid für eine zusätzliche Reinigungsleistung.

## WIRKUNGSSPEKTRUM

Tristel Duo ULT wurde ausgiebig nach sämtlichen erforderlichen europäischen und lokalen Prüfnormen getestet. Es ist sporizid, mykobakterizid, viruzid, fungizid und bakterizid mit einer Einwirkzeit von 30 Sekunden. Tristels chlordioxid wirkt gegen relevante Mikroorganismen, wie beispielsweise:

- Humane Papillomaviren (HPV)
- Hepatitis-B-Virus
- Hepatitis-C-Virus
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex Virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistente *Enterococci* (CRE)
- Vancomycin-resistente *Enterococci* (VRE)
- Methicillin-resistente *Staphylococci* (MRSA)

## GEBRAUCHSANLEITUNG

- Benutzen Sie den Schäumer nicht, wenn dieser beschädigt ist.
- Desinfizieren Sie die Hände und tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), wenn Sie mit Desinfektionsmitteln und Medizinprodukten hantieren.

- Entfernen und entsorgen Sie die Transportsicherungen, die verhindern, dass der Schäumer auf dem Transportweg gedruckst wird.
- Bei erstmaliger Benutzung drücken Sie den Schäumer zwei- bis viermal, um ihn zu justieren.
- Verwenden Sie Tristel Duo ULT auf Sonden, die frei von Ultraschallgel sind. Falls die Oberfläche sichtlich verschmutzt ist, befolgen Sie die Standardarbeitsanweisung hinsichtlich der Reinigung.
- Nur für den professionellen Gebrauch.

### Schritt 1

Geben Sie zwei Hübe Tristel Duo auf ein trockenes Tuch (Duo Wipes werden empfohlen).

### Schritt 2

Nutzen Sie das Tuch, um den Schaum auf der gesamten Oberfläche der Sonde zu verteilen. Anhaltendes Wischen der Oberfläche ist nicht erforderlich und sollte unterlassen werden, um ein Auseinanderreien des Tuchs zu vermeiden. Verwenden Sie ggf. einen Tupfer, um alle unebenen Flächen gründlich zu desinfizieren.

*Hinweis: Führen Sie genutzte Tücher gemäß den lokalen Bestimmungen dem Abfall zu. Nicht einweichen. Sie sind nicht zur mehrmaligen Verwendung geeignet.*

### Schritt 3

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

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



### Achtung

#### Basislösung

Verursacht schwere Augenreizung.

#### Sicherheitshinweise

#### Basislösung

Augenschutz tragen.

**BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.

**Der aktivierte Schaum besitzt keine Einstufung gemäß CLP.**



**Hersteller:** Tristel Solutions Ltd

**Vertrieb in Deutschland:** Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A, 10243 Berlin, Deutschland  
T +49 (0)30 54844226 - E [vertrieb@tristel.com](mailto:vertrieb@tristel.com)

**Vertrieb in der Schweiz:**

Tristel AG, Sandgrube 29  
CH-9050, Appenzell - T +41 715670658  
E [schweiz@tristel.com](mailto:schweiz@tristel.com)

Informationen zu Tristels Patenten unter [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Für weiterführende Dokumente wie z.B. Sicherheitsdatenblätter, mikrobiologische Gutachten und Freigaben kontaktieren Sie Tristel oder Ihren lokalen Vertriebspartner, oder besuchen Sie uns auf [www.tristel.de](http://www.tristel.de).

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

## APPLICATIONS

Tristel Duo ULT est conçu spécifiquement pour la désinfection des sondes échographiques invasives comme les sondes rectales et endovaginales. D'autres utilisations impliquent la désinfection de haut niveau de dispositifs médicaux non invasifs, tels que les échographes de vessie, les sondes transabdominales (y compris ceux utilisés pendant les procédures invasives) et les poignets à pression.

## LA CHIMIE DE TRISTEL

Tristel Duo ULT utilise le dioxyde de chlore (ClO<sub>2</sub>), une chimie brevetée de Tristel, un biocide bien documenté et très efficace. Tristel Duo ULT se compose de deux compartiments séparés, l'un contenant de Solution de Base Tristel (acide citrique) et l'autre la Solution d'Activateur Tristel (chlorite de sodium). Le dioxyde de chlore, produit chimique exclusif de Tristel, est créé lorsque les deux solutions sont mélangées en pressant la pompe à mousse. Tristel Duo ULT contient un agent tensioactif non ionique pour une performance nettoyante additionnelle.

## PERFORMANCE BIOCIDÉ

Tristel Duo ULT est sporicide, mycobactéricide, virucide, fongicide et bactéricide avec un temps de contact de 30 secondes. Le produit a été testé selon les tests de suspension standards européens et une méthodologie normalisée qui implique l'inoculation des surfaces avec l'organisme d'essai. Le dioxyde de chlore est efficace contre les micro-organismes d'intérêt tels que:

- Papillomavirus Humain (HPV)
- Hépatite B
- Hépatite C
- VIH
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Virus herpès simplex
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Entérobactéries* résistantes aux carbapénèmes (ERC)
- *Entérocoque* résistant à la vancomycine (ERV)
- *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM)

## NOTICE D'EMPLOI

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Désinfecter les mains et porter l'équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation des désinfectants et des dispositifs médicaux.
- Retirer et jeter les arrêts empêchant la pompe de se dépressuriser pendant le transport.
- Si Tristel Duo ULT est utilisé pour la première fois, appuyer sur la pompe deux à quatre fois pour l'amorcer.
- Utiliser Tristel Duo ULT sur les surfaces exemptes de gel employé pour les échographies. Si la surface est visiblement sale, suivre les consignes de nettoyage du protocole de l'hôpital.
- Uniquement pour utilisation professionnelle.

### Étape 1

Appliquer deux aliquotes de Tristel Duo sur une lingette sèche (de préférence Duo Wipes).

### Étape 2

Bien appliquer la mousse sur la surface entière de la sonde. L'essuyage continue de la surface n'est pas nécessaire et est même à éviter afin que la lingette ne s'effrite pas. Si nécessaire, utiliser un coton-tige pour répartir la mousse dans les indentations.

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

### Étape 3

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

*Note: Sauvegarder le dispositif médical conformément les protocoles de l'hôpital, afin d'éviter endommagement ou récontamination.*



### Attention

#### Base

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Conseils de prudence

#### Base

Porter équipement de protection des yeux.

**EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:** rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.



**Fabriqué par:** Tristel Solutions Ltd

#### Distributeur exclusif pour le Benelux:

Ecomed SA, Anvers, Belgique - T +32 (0)3 889 26 40  
E info@ecomед.eu - W www.ecomed.eu

#### Distributeur exclusif pour la France:

Ecomed France SARL, Lille, France - T 03 66 88 01 84  
E info@ecomед.eu - W www.ecomed.eu

#### Distributeur exclusif pour la Suisse:

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

Pour informations relatives aux brevets de Tristel visiter [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Contacter Tristel, votre distributeur local ou rendez-vous sur [www.tristel.com](http://www.tristel.com), où vous trouverez des documents justificatifs tels que fiches de données de sécurité, données de tests microbiologiques et rapports.

Tristel Duo ULT is een op chloordioxide gebaseerd hoog niveau desinfectieschuim. Het product is CE gemarkeerd als een Klasse IIb medisch hulpmiddel (conform de Europese richtlijn op Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG en de 2007/47/EG wijzigingen daarvan).

### TOEPASSINGEN

Tristel Duo ULT is speciaal ontwikkeld voor de hoog niveau desinfectie van invasieve echosondes. Tristel Duo ULT is ook geschikt voor de hoog niveau desinfectie van niet-invasieve instrumenten zoals transabdominale sondes (inclusief sondes die gebruikt worden tijdens invasieve procedures), blaasscanners en bloeddrukmanchetten.

### DE TRISTEL CHEMIE

Tristel Duo ULT maakt gebruik van de gepatenteerde chloordioxide (ClO<sub>2</sub>) samenstelling van Tristel en is een goed gedocumenteerd, zeer effectief biocide. Tristel Duo ULT bevat twee afzonderlijke compartimenten die de Tristel Basis (citroenzuur) en Activator (natriumchloriet) oplossingen bevatten. Door het indrukken van de schuimpomp, wordt chloordioxide gegenereerd. Tristel Duo ULT bevat een oppervlakte spanningsverlagende oplossing voor extra reiniging.

### BIOCIDE WERKING

Tristel Duo ULT is sporicide, mycobactericide, virucide, fungicide en bactericide met een contacttijd van 30 seconden. Het product is uitgebreid getest volgens de Europese normen terzake en een gestandaardiseerde methodologie die de inenting van oppervlakken met het testorganisme impliceert. Chloordioxide is effectief tegen micro-organismen van belang, zoals:

- Humaan Papillomavirus (HPV)
- Hepatitis B virus (HBV)
- Hepatitis C virus (HCV)
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistente *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycine-resistente *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)



## HOE TE GEBRUIKEN

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Desinfecteer de handen en draag geschikte beschermingsmiddelen tijdens het werken met desinfectiemiddelen en medische instrumenten.
- Verwijder de houders gehecht aan de uitgang van de pomp.
- Indien Tristel Duo ULT voor de eerste maal wordt gebruikt, druk dan de pomp twee tot viermaal in om deze te vullen.
- Gebruik Tristel Duo ULT op oppervlakken die vrij zijn van ultrasoon gel. Als de oppervlakte zichtbaar vuil is, volg dan het ziekenhuisprotocol voor instructies m.b.t. reiniging.
- Voor professioneel gebruik.

### Stap 1

Breng twee doses Tristel Duo op een droog doekje aan (Duo Wipes worden aanbevolen).

### Stap 2

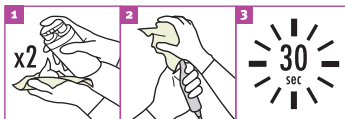
Wrijf het schuim uit over de sonde. Zorg ervoor dat het gehele oppervlak bedekt wordt. Het voortdurend wrijven over de oppervlakte is niet nodig en dient vermeden te worden om te voorkomen dat het doekje desintegreert. Gebruik indien nodig een wattenstaafje om het schuim in inkepingen te verspreiden.

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

### Stap 3

Respecteer de contacttijd van minimaal 30 seconden.

**Attentie:** Bewaar het instrument in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol om schade of herbesmetting te voorkomen.



### Waarschuwing

#### Basis

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

#### Veiligheidsaanbevelingen

#### Basis

Beschermende oogbescherming dragen.

**BIJ CONTACT MET DE OGEN:** Voorzichtig afspoleren met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.



**Geproduceerd door:** Tristel Solutions Ltd

**Exclusieve verdeler Benelux en Frankrijk:**

Ecomed NV, Antwerpen, België

T +32 (0)3 889 26 40

Ecomed Nederland BV, Amstelveen

T 020 808 51 34

E info@ecomед.eu - W www.ecomed.eu

Voor Tristel octrooi-informatie kunt u terecht op [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Neem contact op met Tristel, uw plaatselijke distributeur of bezoek [www.tristel.com](http://www.tristel.com) voor ondersteunende documenten zoals veiligheidsinformatiebladen, microbiologische testgegevens en rapporten.

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

## ANVENDELSE OG BRUG

Tristel Duo ULT er designet specifikt til højsniveausdesinfektion af endokavitære ultralydsprober, såsom transrektale og transvaginale sonder. Højsniveausdesinfektion foretages også på non-invasivt medicinsk udstyr, som f.eks. transabdominale prober (herunder dem, som er benyttet i forbindelse med invasive indgreb), blæreskannere og blodtryksmanchetter.

## TRISTELS KEMISKE FORMEL

Tristel Duo ULT er baseret på Tristels veldokumenterede og højeffektive patenterede klordioxidformel (ClO<sub>2</sub>). Tristel Duo ULT har to separate rum, der indeholder Tristel Base opløsning (citronsyre) og Tristel Activator opløsning (natriumchlorid). Når der trykkes på pumpen, blandes de to stoffer og skaber Tristels patenterede teknologi med klordioxid. Tristel Duo ULT indeholder et nonionisk overfladeaktivt stof for ekstra renssevne.

## BIOCID EFFEKT

Med en kontakttid på 30 sekunder er Tristel Duo ULT sporedræbende, mykobakteriedræbende, virusdræbende, svampedræbende og bakteriedræbende. Produktet er blevet testet grundigt iht. europæiske standarder for suspensionstests og en standardiseret metodologi, der indebærer podningen af overflader med testorganismen. Klordioxid er effektivt mod problematiske mikroorganismer såsom:

- Human papillomavirus (HPV)
- Hepatitis B virus (HBV)
- Hepatitis C virus (HCV)
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistente *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycin-resistente *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

## BRUGSANVISNINGER

- Anvend ikke hvis flasken er beskadiget.
- Desinficér hænder og bær passende beskyttelse, når du håndterer desinfektionsmidler og medicinsk udstyr.
- Fjern og smid transportsikringerne væk. De sørger for at indholdet ikke løber ud under transport.
- Hvis pumpen anvendes for første gang, så tryk to til fire gange for at få pumpen i gang.
- Anvend Tristel Duo ULT på overflader, som er rengjorte for overskydende ultralydsgelé. Hvis overfladen er synligt snavset, skal hospitalets rengøringsvejledning følges.
- Til professionel brug.

### Trin 1

Tryk den ønskede mængde Tristel Duo ud på en tør serviet (Duo Wipes anbefales).

### Trin 2

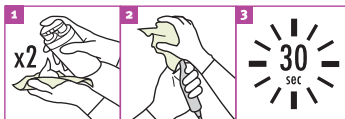
Brug servietten til at fordele skummet på hele overfladen. Sørg for at alle områder er dækket med skum. Aftørring af overfladen er ikke nødvendig og bør undgås. Hvis det er nødvendigt så brug en vatpind til at fordele skummet i fordybninger.

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

### Trin 3

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

**Bemærk:** Opbevar medicinsk udstyr i overensstemmelse med sygehusets vejledning vedrørende forebyggelse af skader og rekontaminering.



### Advarsel

#### Base

Forårsager alvorlig øjenirritation.

#### Sikkerhedssætninger

#### Base

Bær øjenbeskyttelse.

**VED KONTAKT MED ØJNENE:** Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.



**Fremstillet af:** Tristel Solutions Ltd

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

For Tristel patentinformation, besøg venligst [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Kontakt Tristel, din lokale distributør eller besøg [www.tristel.com](http://www.tristel.com) for supplerende dokumenter, såsom sikkerhedsdataark, mikrobiologiske testdata og rapporter.

Tristel Duo ULT är ett mycket effektivt klordioxidskum med sporicid desinfektion. Det är CE-märkt som klass IIb Medical Device i enlighet med EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC och tillägg 2007/47/EC därtill.

### TILLÄMPNINGAR OCH ANVÄNDNINGSMRÅDEN

Tristel Duo ULT är speciellt utformat för höggradig desinfektion av invasiva ultraljudssonder såsom transrektala och transvaginala prober. Andra användningsområden innefattar höggradig desinfektion av icke-invasiva medicinska enheter så som transabdominella prober (inklusive de som används under invasiva procedurer) blåsscannern och blodtrycksmanschetter.

### TRISTELS KEMIKALIER

Tristel Duo ULT använder sig av Tristels patenterade klordioxidkemikalie (ClO<sub>2</sub>), en väldokumenterad och högeffektiv biocid. Tristel Duo ULT innehåller två separata fack som innehåller lösningarna Tristel Base (citronsyra) och Activator (natriumklorit). När skumpumpen trycks ned blandas de och klordioxid skapas. Tristel Duo ULT innehåller ett icke-joniskt ytaktivt medel för extra rengöringseffekt.

### BIOCIDPRESTANDA

Tristel Duo ULT använder Tristels patenterade klordioxidkemikalie och dödar sporer, mykobakterier, virus, svampar och bakterier med en kontakttid på endast 30 sekunder. Produkten har testats i enlighet med EU-standarder och en standardiserad metod som innebär ympning av ytor med testorganismen. Klordioxid är effektivt mot mikroorganismer av betydelse, såsom:

- Humant papillomavirus (HPV)
- Hepatit B
- Hepatit C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex-virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem resistent *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycin-resistent *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)

## SÅ HÄR ANVÄNDER DU

- Får ej användas om pumpflaskan har skadats.
- Desinficera händerna och använd handskar vid hantering av desinfektionsmedel och medicinska enheter.
- Ta bort och kasta transportlåsen som hindrar att pumpen trycks ned under transporten.
- Om Tristel Duo ULT används för första gången trycker du ned pumpen två till fyra gånger för att fylla pumpen.
- Använd Tristel Duo ULT på ytor som är fria från ultraljudsgel. Om ytan är synbart smutsig, följ sjukhusets rutiner när det gäller instruktioner för rengöring.
- För yrkesmässig användning.

### Steg 1

Fördela två alikvoter Tristel Duo på en torrservett (Duo Wipes rekommenderas).

### Steg 2

Använd servetten för att sprida skummet över den probe yta och se till att alla områden täcks. Ständig torkning av ytan är inte nödvändig och bör undvikas för att förhindra att våtservetten faller. Vid behov, använd en bomullspinne för att sprida skummet i fördjupningar.

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

### Steg 3

Låt ytan torka för att säkerställa 30 sekunders kontakttid.

**Observera:** Förvara medicinsk utrustning i överensstämmelse med sjukhusets rutiner för att förebygga skador eller återkontaminering.



### Varning

#### Base

Orsakar allvarlig ögonirritation.

#### Skyddsangivelser

#### Base

Använd ögonskydd.

**VID KONTAKT MED ÖGONEN:** Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Vid bestående ögonirritation:  
Sök läkarhjälp.



**Tillverkad av:** Tristel Solutions Ltd

**Levererad av:** Vingmed AB, Box 576, SE-175 26 JÄRFÄLLA, Sweden

T +46 (0)8-583 593 00 - E info@vingmed.se

För Tristel patentinformation vänligen besök **[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)**

Kontakta Tristel Solutions, din lokala återförsäljare eller besök **[www.tristel.com](http://www.tristel.com)** för information såsom säkerhetsdatablad, mikrobiologiska testdata och rapporter.

Tristel Duo ULT er et klordioksidbasert høyverdig desinfeksjonsskum. Det er CE-merket som medisinsk utstyr i klasse IIb i henhold til EU-direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF og endringene i 2007/47/EF.

### TILTENKT BRUK

Tristel Duo ULT er utviklet spesielt for høyverdig desinfeksjon av ultralydsonder inne i hulrom, slik som transrektale og transvaginale sonder. Andre bruksområder er høyverdig desinfeksjon av ikke-invasive medisinske enheter som blæreskannere, transabdominale sonder (her inkluderes også de som brukes under invasive prosedyrer) og blodtrykkmansjetter.

### TRISTELS FORMEL

Tristel Duo ULT er basert på Tristels patenterte formel for klordioksid (ClO<sub>2</sub>) et veldokumentert og meget effektivt biocid. Tristel Duo ULT har to separate rom som inneholder Tristel Base-løsning (sitronsyre) og Tristel Activator-løsning (natriumkloritt). Når disse blandes ved å trykke på skumpumpen, oppstår Tristels proprietære klordioksidgeformel. Tristel Duo ULT inneholder et ikke-ionisk overflateaktivt middel for ekstra rengjørings effektivitet.

### BIOCIDAL EFFEKTIVITET

Tristel Duo ULT er sporicidal, mykobaktericidal, virucidal, fungicidal og bactericidal med en kontakttid på 30 sekunder. Produktet er grundig testet i henhold til europeiske standard suspensjonstester og en standardisert metode som involverer bruk av testorganismen til inokulering av overflater. Klordioksid er effektivt mot problematiske mikroorganismer som:

- Human papillomavirus (HPV)
- Hepatitt B
- Hepatitt C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Karbapenemresistente *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycinresistente *Enterococcus faecium* (VRE)
- Meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

## BRUKSANVISNING

- Må ikke brukes hvis skumflasken er skadet.
- Desinfiser hendene og bruk egnet personlig verneutstyr ved håndtering av desinfeksjonsmidler og medisinsk utstyr.
- Fjern og kast transportsikringene hindrer pumpen fra å bli aktivert i transit.
- Hvis Tristel Duo ULT brukes for første gang, må det trykkes to til fire ganger på pumpen før den er klar til bruk.
- Bruk Tristel Duo ULT kun på overflater som er helt fri for ultralydgele. Dersom overflaten er synlig skitten, må du følge sykehusets protokoll for renhold.
- Kun til profesjonelt bruk.

### Trinn 1

Fordel to like deler av Tristel Duo på en tørr engangsklut (Duo Wipes anbefales).

### Trinn 2

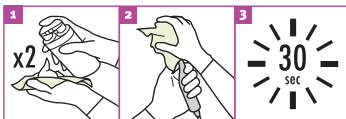
Bruk tørrservietten til å fordele skummet over overflaten til det sonde og sørg for at alle områder er dekket. Det er ikke nødvendig å tørke overflaten kontinuerlig, og dette bør unngås for å forhindre at man sprer opptatt produkt fra våtservietten. Ved behov, bruk en bomullspinne for å spre skummet i fordypninger.

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

### Trinn 3

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

*OBS: Medisinsk utstyr skal lagres i henhold til sykehusets protokoll for å unngå skader eller re-kontaminasjon.*



### Advarsel

#### Base

Gir alvorlig øyeirritasjon.

#### Forsiktighetsutsagn

#### Base

Benytt vernebriller.

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

Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.



**Fremstillet af:** Tristel Solutions Ltd

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

For Tristel patentinformation, besøg venligst  
**[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)**

Kontakt Tristel, din lokale distributør eller besø **[www.tristel.com](http://www.tristel.com)** for supplerende dokumenter såsom sikkerhedsdataark, mikrobiologiske testdata og rapporter.

Tristel Duo ULT è una schiuma sporicida disinfettante, composta di diossido di cloro. Tristel Duo ULT è un dispositivo medico classe IIb marchiato CE in conformità alle Direttive Europee 93/42/CEE e s.m.i.

### APPLICAZIONI E USO

Tristel Duo ULT è progettato specificamente per la disinfezione ad alto livello delle sonde endocavitari e ultrasuoni, come le sonde transrettali e transvaginali. Altri usi includono la disinfezione ad alto livello di dispositivi non invasivi, come le sonde transaddominali (comprese quelle utilizzate durante procedure invasive), gli scanner vescicali e i polsini di pressione sanguigna.

### IL DIOSSIDO DI CLORO TRISTEL

La schiuma Tristel Duo ULT è composta da diossido di cloro (ClO<sub>2</sub>) Tristel, molecola ad elevata efficacia biocida. La confezione Tristel Duo ULT consta di due scomparti separati che contengono la soluzione Base Tristel (acidi organici) e la soluzione di Attivazione Tristel (clorito di sodio). Azionando il pulsante di erogazione le due soluzioni si miscelano per generare il ClO<sub>2</sub> in forma schiumosa. Un tensioattivo non ionico è anche presente nella schiuma per un'ulteriore funzione di pulizia.

### EFFICACIA BIOCIDA

Tristel Duo ULT è una schiuma sporicida, micobattericida, virucida, fungicida e battericida in un tempo di contatto di 30 secondi. Il prodotto è stato testato ampiamente da laboratori indipendenti accreditati secondo i protocolli delle norme europee EN 14885 per la disinfezione chimica di strumenti in campo medico. Il ClO<sub>2</sub> risulta efficace contro diversi microrganismi particolarmente critici come ad esempio:

- HPV
- HBV
- HCV
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Virus dell'herpes simplex
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi (KPC)
- *Enterococcus faecium* resistente alla vancomicina (VRE)
- *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)



## COME UTILIZZARE LA SCHIUMA

- Non utilizzare il flacone se non è integro.
- Igienizzare le mani ed indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) idonei prima di maneggiare il disinfettante e lo strumento.
- Prendere il flacone di Tristel Duo ULT e rimuovere le chiusure che bloccano il pulsante di erogazione durante il trasporto.
- Quando il flacone viene usato per la prima volta occorre premere il pulsante di erogazione dalle due alle quattro volte per caricare la schiuma.
- Rimuovere qualsiasi residuo di gel per ultrasuoni prima di utilizzare Tristel Duo ULT. Se la superficie è visibilmente sporca, seguire le istruzioni per la pulizia secondo il protocollo ospedaliero.
- Per uso professionale.

### Step 1

Rilasciare due dosi di Tristel Duo su una salvietta asciutta (si consiglia l'utilizzo delle Duo Wipes).

### Step 2

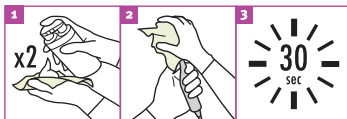
Stendere la schiuma in modo uniforme sullo strumento con la salvietta, assicurandosi che tutta la superficie ne venga in contatto. Non occorre strofinare in modo eccessivo poiché potrebbe causare il rilascio di residui di fibra dalla salvietta. Si raccomanda la massima cura per far arrivare la schiuma in tutti gli eventuali alloggi e rientri dello strumento.

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

### Step 3

Lasciare agire per un minimo di 30 secondi.

*Nota: conservare lo strumento secondo il protocollo ospedaliero per evitare qualsiasi danno o ricontaminazione.*



#### Attenzione

##### Soluzione Base

Provoca grave irritazione oculare.

##### Consigli di prudenza

##### Soluzione Base

Indossare proteggere gli occhi.

#### IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

sciappare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.



**Prodotto da:** Tristel Solutions Ltd

#### Distributore esclusivo in Italia:

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

#### Distributore esclusivo in Svizzera:

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

Per informazioni sui brevetti Tristel, consultare il sito [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Contattare Tristel, il distributore locale o visitare il sito [www.tristel.com](http://www.tristel.com) per documenti di supporto come schede di sicurezza, dati di prove microbiologiche e rapporti.

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

### USO PREVISTO

Tristel Duo ULT ha sido diseñado específicamente para la desinfección de alto nivel de las sondas de ultrasonidos intra-cavidad tales como las sondas transrectales y transvaginales. Otros usos incluyen la desinfección de alto nivel de dispositivos médicos no invasivos tales como las sondas transabdominales (incluyendo aquellas usadas durante los procedimientos invasivos), ecografías de vejiga y manguitos de presión arterial.

### LA QUÍMICA TRISTEL

Tristel Duo ULT utiliza la química de dióxido de cloro (ClO<sub>2</sub>) patentada por Tristel, un biocida bien documentado y altamente eficaz. Tristel Duo ULT incorpora dos compartimentos separados que contienen las soluciones de Base (ácido cítrico) y de Activador (clorito sódico) de Tristel. Tras presionar la bomba dosificadora, las dos soluciones se mezclan y generan el dióxido de cloro. Tristel Duo ULT contiene un tensioactivo no-iónico para acción de limpieza añadida.

### EFICACIA BIOCIDA

Tristel Duo ULT es esporicida, micobactericida, virucida, fungicida y bactericida en un tiempo de contacto de 30 segundos. El producto ha sido testado según las pruebas en suspensión conforme a las Normas Europeas y según una metodología estandarizada que supone la inoculación de las superficies con el microorganismo de test. El dióxido de cloro es eficaz contra los microorganismos de importancia, tales como:

- Virus del Papiloma Humano (HPV)
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- VIH
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Virus del herpes simplex
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC) Enterobacteriaceae
- *Enterococcus faecium* resistente a la Vancomicina (ERV)
- *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina (SARM)

## INSTRUCCIONES DE USO

- No utilizar si la botella esta dañada.
- Desinfectar las manos y ponerse equipo de protección personal adecuado cuando se trabaja con dispositivos médicos y desinfectantes.
- Quitar los precintos de la espuma Duo ULT que permiten que la bomba no sea presionada durante el transporte.
- Cuando se usa la espuma Duo ULT por primera vez, presionar la bomba de dos a cuatro veces para cebarla.
- Usar Tristel Duo ULT sobre las superficies libres de gel de ultrasonidos. Si la superficie esta visiblemente sucia, seguir el protocolo hospitalario para instrucciones de limpieza.
- Para uso profesional.

### Paso 1

Distribuir dos alíquotas de Tristel Duo sobre una toallita seca (se recomiendan las Duo Wipes).

### Paso 2

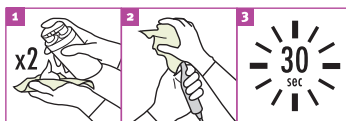
Repartir la espuma Duo ULT sobre la superficie que está siendo desinfectada y asegurarse de que todas las superficies están cubiertas. El enjuagado continuo de la superficie no es necesario y debe evitarse para prevenir el derramamiento de la toallita. Si es necesario, utilizar un hisopo de algodón para distribuir la espuma en indentaciones.

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

### Paso 3

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

**Atención:** Almacenar el instrumento de acuerdo con el protocolo hospitalario para prevenir los daños o la recontaminación.



### Atención

#### Base

Provoca irritación ocular grave.

#### Consejos de prudencia

#### Base

Llevar gafas.

#### EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Si persiste la irritación ocular:

Consultar a un médico.



**Fabricado por:** Tristel Solutions Ltd

Para información sobre los patentes Tristel por favor visitar [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Contactar con Tristel, su distribuidor local or visitar [www.tristel.com](http://www.tristel.com) para los documentos de soporte tales como las fichas de datos de seguridad, los datos de las pruebas microbiológicas y los informes.

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

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Tristel Duo ULT foi concebido especificamente para a desinfecção de alto nível de sondas de ultrassons de endocavidades, tais como sondas transrectais e transvaginais. Outras utilizações incluem a desinfecção de alto nível de dispositivos médicos não-invasivos, como sondas transabdominais (incluindo as usadas durante procedimentos invasivos), ecografias da bexiga e braçadeiras de pressão arterial.

### A QUÍMICA TRISTEL

Tristel Duo ULT baseia-se na química de dióxido de cloro (ClO<sub>2</sub>) de propriedade da Tristel, um biocida bem documentado e altamente eficiente. Tristel Duo ULT incorpora dois compartimentos separados que contêm a solução Tristel Base (ácido cítrico) e a solução Tristel Activator (clorito de sódio). Ao serem misturadas, mediante pressão do dispensador de espuma, é gerada a química de dióxido de cloro de propriedade da Tristel. Tristel Duo ULT contém um surfactante não-iônico para maior desempenho de limpeza.

### DESEMPENHO BIOCIDA

Tristel Duo ULT é esporicida, micobactericida, virucida, fungicida e bactericida, com um tempo de contacto de 30 segundos. O produto foi extensivamente testado de acordo com testes de suspensão europeus normalizados e com uma metodologia padronizada que envolve a inoculação de superfícies com o organismo teste. O dióxido de cloro é eficaz contra microrganismos, tais como:

- Vírus do Papiloma Humano (HPV)
- Hepatite B
- Hepatite C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Vírus herpes simplex
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* resistente à carbapenema (CRE)
- *Enterococcus faecium* resistente à vancomicina (VRE)
- *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA)

## INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

- Não utilizar se o frasco estiver danificado.
- Desinfetar as mãos e usar Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado ao manusear desinfetantes e dispositivos médicos.
- Remover e eliminar os bloqueios de transporte que impedem que o dispensador seja pressionado quando em trânsito.
- Se Tristel Duo ULT estiver a ser utilizado pela primeira vez, pressione o dispensador do frasco de duas a quatro vezes para ativá-lo.
- Usar Tristel Duo ULT em superfícies que estejam isentas de gel de ultrassons. Se a superfície estiver visivelmente suja, seguir o protocolo do hospital para instruções de limpeza.
- Para uso profissional.

### Passo 1

Dispensar duas aliquotas de Tristel Duo sobre um toalhete seco (Duo Wipes são recomendados).

### Passo 2

Usar o toalhete para espalhar a espuma sobre a superfície da sonda e assegurar que todas as áreas estão cobertas. Evite esfregar demasiadamente a superfície a fim de prevenir que o toalhete se rasgue. Se necessário, use uma zaragatoa para distribuir a espuma nas indentações.

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

### Passo 3

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

*Nota: Armazenar o dispositivo médico de acordo com os protocolos do hospital para prevenir danos ou recontaminação.*



### Atenção

#### Base

Provoca irritação ocular grave.

#### Recomendações de prudência

#### Base

Usar protecção ocular.

**SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.



**Fabricado por:** Tristel Solutions Ltd

**Distribuído por:** 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

Para obter informações sobre patentes da Tristel, visite [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Contacte a Tristel, o seu distribuidor comercial local ou visite [www.tristel.com](http://www.tristel.com) para consultar documentos de apoio, tais como fichas de dados de segurança, relatórios e dados dos testes microbiológicos.

Tristel Duo ULT to wysoce skuteczna pianka do dezynfekcji na bazie dwutlenku chloru. To wyrób medyczny klasy IIb oznakowany znakiem CE zgodnie z europejską dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG.

### UŻYCIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Tristel Duo ULT jest przeznaczony w szczególności do wysoce skutecznej dezynfekcji endokawitalnych sond ultradźwiękowych takich jak sondy transrektalne i transwaginalne. Inny rodzaj zastosowania obejmuje wysoce skuteczną dezynfekcję nieinwazyjnego sprzętu medycznego takiego jak sondy do USG jamy brzusznej (łącznie z sondami stosowanymi do procedur inwazyjnych), skanery pęcherza i rękawy do mierzenia ciśnienia krwi.

### ŚRODKI CHEMICZNE TRISTEL

Tristel Duo ULT to opracowana przez Tristel substancja chemiczna na bazie dwutlenku chloru (ClO<sub>2</sub>), dobrze udokumentowany, wysoce skuteczny środek biobójczy. Tristel Duo ULT składa się z dwóch oddzielnych składników, które zawierają bazę (kwas cytrynowy) i środek aktywujący Tristel (chloryn sodu). Po ich zmieszaniu przez dociśnięcie pompki pianowej powstaje substancja chemiczna na bazie dwutlenku chloru, opracowana przez firmę Tristel. Tristel Duo ULT zawiera niejonowy środek powierzchniowo czynny zwiększający skuteczność czyszczenia.

### DZIAŁANIE BIOBÓJCZE

Tristel Duo ULT ma działanie sporobójcze, prątkobójcze, wirusobójcze, grzybobójcze i bakteriobójcze po zapewnieniu 30-sekundowego czasu kontaktu. Produkt został poddany szerokim testom zawiesinowym zgodnie z normą europejską oraz zgodnie ze standaryzowaną metodologią obejmującą inokulację powierzchni organizmem testowym. Dwutlenek chloru jest skutecznym środkiem zwalczającym mikroorganizmy takie jak:

- Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV)
- Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B
- Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Wirus opryszczki pospolitej
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Enterokoki* odporne na karbapenemy (CRE)
- *Enterokoki* odporne na wankomycynę (VRE)
- Gronkowiec złocisty odporny na metycylinę (MRSA)

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Nie używać, jeśli butelka jest uszkodzona
- Zdezynfekować ręce i nosić odpowiednią odzież ochronną przy obchodzeniu się ze środkami dezynfekującymi i sprzętem medycznym.
- Usunąć i wyrzucić blokady transportowe zapobiegające wciśnięciu pompki podczas transportu.
- Przed pierwszym użyciem środka Tristel Duo ULT docisnąć pompkę dwa do czterech razy, aby ją odpowietrzyć.
- Stosować Tristel Duo ULT na powierzchniach, które nie zawierają żelu do ultradźwięków. Jeśli powierzchnia jest w sposób widoczny zabrudzona, należy postępować według protokołu szpitalnego dotyczącego instrukcji czyszczenia.
- Do profesjonalnych zastosowań.

### Krok 1

Należy użyć dwie porcje środka Tristel Duo na suchą chusteczkę (zaleca się chusteczki Duo Wipes).

### Krok 2

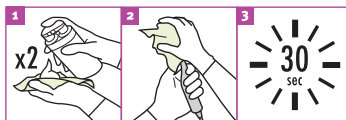
Użyć chusteczki, aby rozsmarować piankę na powierzchni sondy i upewnić się, że cała powierzchnia została pokryta. Ciągłe wycieranie powierzchni nie jest konieczne i należy go unikać, aby zapobiec strzępieniu się chusteczki. Jeśli to wymagane, użyć bawełnianego wacika, aby rozsmarować piankę we wgłębieniach.

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

### Krok 3

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

**Uwaga:** Zużyte chusteczki utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie namaczać. Nie stosować ponownie.



### Uwaga

#### Baza

Działa drażniąco na oczy.

#### Środki ostrożności

#### Baza

Stosować ochronę oczu.

#### W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć się pod opiekę lekarza.



**Wyprodukowano przez:** Tristel Solutions Ltd

**Dystrybucja przez:** Tristel Sp. z o.o.,  
Pl. Piłsudskiego 1, 00-078 Warszawa, Polska  
T +48 22 4810516 - E polska@tristel.com

Informacje o patencie Tristel znajdują się na:  
**[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)**

Skontaktuj się z Tristel Solutions, lokalnym dystrybutorem lub wejdź na stronę **[www.tristel.com](http://www.tristel.com)**, aby dowiedzieć się na temat dokumentacji takiej jak karty charakterystyki substancji, wyniki i raporty z testów mikrobiologicznych.

Tristel Duo ULT je vysoce účinná dezinfekční pěna na bázi oxidu chloričitého. Má značku CE jako Třída IIb Medicínský přístroj v souladu s Evropskou směrnici o medicínských přístrojích 93/42/ EHS a změnami v 2007/47/ES.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tristel Duo ULT je navržen speciálně pro vysoce účinnou dezinfekci endokavitálních ultrazvukových sond, jako jsou transrektální a transvaginální sondy. Další použití zahrnují vysoce účinnou dezinfekci neinvazivních medicínských přístrojů, jako jsou transabdominální sondy (včetně těch, které se používají při invazivních metodách), skenery močového měchýře a manžety na měření krevního tlaku.

## CHEMIE TRISTEL

Tristel Duo ULT je založen na chemické bázi oxidu chloričitého (ClO<sub>2</sub>) společnosti Tristel, dobře zdokumentovaném a vysoce efektivním biocidu. Tristel Duo ULT obsahuje dvě oddělené části, které obsahují roztok Tristel Base (kyselina citronová) a roztok Tristel Activator (chloritan sodný). Po smíchání pomocí stlačení pěnového čerpadla je vytvořeno chemické složení oxidu chloričitého společnosti Tristel. Tristel Duo ULT obsahuje neiontové činidlo pro větší čisticí výkon.

## BIOCIDNÍ VÝKON

Tristel Duo ULT je sporocidní, mykobaktericidní, virucidní, fungicidní a baktericidní s dobou kontaktu 30 sekund. Tento produkt byl intenzivně testován podle suspenzních testů na základě Evropské normy a podle standardizované metodiky, která zahrnuje naočkování povrchů testovacím organismem. Oxid chloričitý je účinný proti mikroorganismům, jako jsou:

- Lidský papilomavirus (HPV)
- Hepatitida B
- Hepatitida C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* rezistentní na karbapenem (CRE)
- *Enterococcus faecium* rezistentní na vankomycin (VRE)
- *Staphylococcus aureus* rezistentní na meticilin (MRSA)



## NÁVOD K POUŽITÍ

- Nepoužívejte v případě, že je láhev pěny poškozena.
- Vydezinfikujte si ruce a použijte vhodné osobní ochranné pomůcky při manipulaci s dezinfekčními prostředky a medicínskými přístroji.
- Vyberte a odložte přepravní zámký, které zabraňují čerpadlu, aby bylo stisknuto během tranzitu.
- Pokud se Tristel Duo ULT používá poprvé, stiskněte čerpadlo dva až čtyři krát pro jeho naplnění.
- Používejte Tristel Duo ULT na površích, které neobsahují ultrazvukový gel. V případě, že je povrch viditelně znečištěn, dodržujte nemocniční protokol pro návody na čištění.
- Pro profesionální použití.

### Krok 1

Naneste dva alikvotní díly přípravku Tristel Duo na suchý ubrousek (doporučujeme Duo Wipes).

### Krok 2

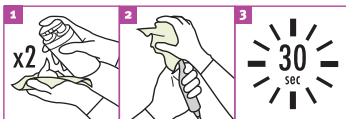
Ubrouskem rozetřete pěnu na povrchu sondy a zajistěte, aby byly pokryty všechny oblasti. Nepřetříté utírání povrchu není nutné a mělo by se mu zabránit, aby nedošlo k rychlému opotřebením utěrky. Pokud je to nutné, použijte vatový tampon na rozetření pěny do zářezů.

**Poznámka:** Použité ubrousky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

### Krok 3

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

**Poznámka:** Uskladněte medicínský přístroj v souladu s nemocničními protokoly, aby nedošlo k poškození nebo opětovné kontaminaci.



### Varování

**Báze**  
Způsobuje vážné podráždění očí.

### Pokyny pro bezpečné zacházení

#### Báze

Používejte ochranné brýle.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí:  
Vyhledejte lékařskou.



**Výrobce:** Tristel Solutions Ltd

**Distributor:** Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A  
10243 Berlin, Deutschland

T +49 (0)30 54844226 - E [vertrieb@tristel.com](mailto:vertrieb@tristel.com)

Pro patentové informace společnosti Tristel navštívte: [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Kontaktujte společnost Tristel, Vašeho místního distributora nebo navštívte [www.tristel.com](http://www.tristel.com) a získáte podpůrné dokumenty, jako listy bezpečnostních údajů, údaje a zprávy z mikrobiologických testů.

Tristel Duo ULT je vysokoúčinná dezinfekčná pena na báze oxidu chlórítého. Má značku CE ako Trieda IIb Medicínsky prístroj v súlade s Európskou smernicou o medicínskych prístrojoch 93/42/EHS a zmenami v 2007/47/ES.

### URČENÉ POUŽITIE

Tristel Duo ULT je navrhnutý špeciálne pre vysokoúčinnú dezinfekciu endokavitálnych ultrazvukových sond, ako sú transrektálne a transvaginálne sondy. Ďalšie použitia zahŕňajú vysokoúčinnú dezinfekciu neinvazívnych medicínskych prístrojov, ako sú transabdominálne sondy (vrátane tých, ktoré sa používajú pri invazívnych zákrokoch), skenery močového mechúra a manžety na meranie krvného tlaku.

### CHÉMIA TRISTEL

Tristel Duo ULT je založený na chemickéj báze oxidu chlórítého (ClO<sub>2</sub>) spoločnosti Tristel, dobre zdokumentovanom a vysoko efektívnom biocíde. Tristel Duo ULT obsahuje dve oddelené časti, ktoré obsahujú roztok Tristel Base (kyselina citrónová) a roztok Tristel Activator (chloritan sodný). Po zmiešaní pomocou stlačenia penového čerpadla je vytvorené chemické zloženie oxidu chlórítého spoločnosti Tristel. Tristel Duo ULT obsahuje neiónové činidlo pre väčšiu čistiaci výkon.

### BIOCÍDNY VÝKON

Tristel Duo ULT je sporicídnny, mykobakteriocídny, virucídny, fungicídny a baktericídny s dobou kontaktu 30 sekúnd. Tento produkt bol intenzívne testovaný podľa suspenzných testov na základe Európskej normy a podľa štandardizovanej metodiky, ktorá zahŕňa naočkovanie povrchov testovacím organizmom. Oxid chlórítý je účinný proti mikroorganizmom, ako sú:

- Ľudský papiloma vírus (HPV)
- Hepatitída B
- Hepatitída C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* rezistentná na karbapenem (CRE)
- *Enterococcus faecium* rezistentný na vankomycín (VRE)
- *Staphylococcus aureus* rezistentný na meticilín (MRSA)

## NÁVOD NA POUŽITIE

- Nepoužívajte v prípade, že fľaša peny je poškodená.
- Vydezinfikujte si ruky a používajte vhodné osobné ochranné pomôcky pri manipulácii s dezinfekčnými prostriedkami a medicínskymi prístrojmi.
- Vyberte a odložte prepravné zámky, ktoré zabraňujú čerpadlu, aby bolo stlačené počas tranzitu.
- Ak sa Tristel Duo ULT používa prvýkrát, stlačte čerpadlo dva až štyrikrát pre jeho naplnenie.
- Tristel Duo ULT používajte na povrchoch, ktoré neobsahujú ultrazvukový gél. V prípade, že povrch je viditeľne znečistený, dodržujte nemocničný protokol pre návody na čistenie.
- Pre profesionálne použitie.

### Krok 1

Naneste dve alikvotné dávky prípravku Tristel Duo na suchú utierku (odporúčajú sa Duo Wipes).

### Krok 2

Utierkou rozotrite penu na povrchu sondy a zabezpečte, aby boli pokryté všetky oblasti. Nepretržité utieranie povrchu nie je potrebné a mali by ste sa mu vyhýbať, aby nedošlo k rýchlemu opotrebovaniu utierky. Ak je to potrebné, použite vatový tampón na rozotrenie peny do zárezov.

*Poznámka: Použitie obrúsky zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.*

### Krok 3

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

*Poznámka: Medicínsky prístroj skladujte v súlade s nemocničnými protokolmi, aby nedošlo k poškodeniu alebo opätovnej kontaminácii.*



### Pozor

#### Báza

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

#### Bezpečnostné upozornenia

#### Báza

Noste ochranné okuliare.

**PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Niekoľko minút ich opatne vyplachujte vodou. Ak použivate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku.



**Výrobca:** Tristel Solutions Ltd

**Distribútor:** Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90a  
10243 Berlin, Deutschland  
T +49 (0) 30 54844226 - E [vertrieb@tristel.com](mailto:vertrieb@tristel.com)

Pre patentové informácie spoločnosti Tristel navštívte, prosím [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Kontaktujte spoločnosť Tristel, Vášho miestneho distribútora alebo navštívte [www.tristel.com](http://www.tristel.com) a získajte podporné dokumenty, ako listy bezpečnostných údajov, údaje a správy z mikrobiologických testov.

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

## RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A Tristel Duo ULT terméket kifejezetten endokavitális ultrahangos szondák – például transzrektális és transzvaginális szondák – magas szintű fertőtlenítésére tervezték. Az egyéb felhasználási célok közé tartozik a nem invazív orvostechnikai eszközök – például transzabdominális szondák (az invazív eljárások során használt szondákat is beleértve), hólyagszkennerek és vérnyomásmérő mandzsetták – magas szintű fertőtlenítése.

## A TRISTEL KÉMIAI HATÁS

A Tristel Duo ULT a Tristel szabadalmaztatott klór-dioxidjának (ClO<sub>2</sub>) kémiai hatását követi, amely egy megfelelően dokumentált, nagy hatékonyságú biocid. A Tristel Duo ULT két különálló rekeszből áll, amelyek egyike Tristel alapoldatot (citromsav), míg a másik Tristel aktivátoroldatot (nátrium-klorit) tartalmaz. A Tristel szabadalmaztatott klór-dioxidjának kémiai hatása a habpumpa megnyomásával történő összekeveréssel biztosítható. A Tristel Duo ULT nemionos felületaktív anyagot tartalmaz a nagyobb tisztítóhatás érdekében.

## BIOCID TELJESÍTMÉNY

A Tristel Duo ULT 30 másodperces kontaktidejű sporicid, mikobaktericid, virucid, fungicid és baktericid hatású készítmény. A terméket széles körben tesztelték az európai szabványoknak megfelelő szuszpenziós tesztek és egy olyan szabványosított módszer alapján, amely magában foglalja a felületek testorganizmussal való beoltását. A klór-dioxid az alábbi mikroorganizmusok ellen határos:

- Humán papillomavírus (HPV)
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Karbapenem-rezisztens *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vankomicin-rezisztens *Enterococcus faecium* (VRE)
- Meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Ne használja, ha a habtartály sérült.
- Fertőtlenítse a kezét, és viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést a fertőtlenítőszer és orvostechnikai eszközök kezelésekor.
- Távolítsa el és dobja ki a védő zárat a pumpáról, amely védi a szállítás alatti véletlen megnyomástól.
- A Tristel Duo ULT első használatakor nyomja meg a pumpát 4-2 alkalommal a pumpa feltöltéséhez.
- A Tristel Duo ULT habot csak ultrahangos zselétől mentes felületen használja. Ha a felület láthatóan szennyezett, kövesse a kórházi protokollban meghatározott tisztítási utasításokat.
- Professzionális felhasználásra.

### Lépés 1

Vigyen fel két adag Tristel Duo száraz törlőkendőre (Duo Wipes ajánlott).

### Lépés 2

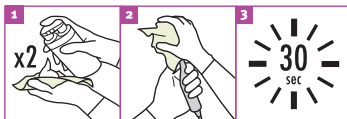
Fogja a törlőt, és kenje fel a habot a szondára. Ügyeljen arra, hogy a hab a teljes felületet elfedje. A felület folyamatos törlése nem szükséges és ezt kerülni kell, megelőzve a törlőkendő kirojtosodását. Ha szükséges, használjon fültisztító pálcikát a hab mélyedésekbe való bejuttatására.

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

### Lépés 3

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

**Megjegyzés:** Az orvostechnikai eszközt a kórházi protokolloknak megfelelően tárolja a károsodás és az újraszennyeződés megelőzés érdekében.



### Figyelem

#### Bázis

Súlyos szemirritációt okoz.

#### Övintézkedésre vonatkozó mondat

#### Bázis

Szemvédő használata kötelező.

**SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Ha a szemirritáció nem múlik el:  
Orvosi ellátást kell kérni.



**Gyártó:** Tristel Solutions Ltd

**Forgalmazó:** Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A  
10243 Berlin, Deutschland  
T +49 (0)30 54844226 - E [vertrieb@tristel.com](mailto:vertrieb@tristel.com)

A Tristel szabadalomra vonatkozó információinak megtekintéséhez látogasson el a következő helyre: [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Az igazoló dokumentumok, például biztonsági adatlapok, mikrobiológiai vizsgálati adatok és jelentések megtekintéséhez lépjen kapcsolatba a Tristel vállalattal vagy a helyi forgalmazóval, illetve látogasson el a [www.tristel.com](http://www.tristel.com) honlapra.

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

### NAMENSKA UPORABA

Tristel Duo ULT je zasnovan posebej za zelo učinkovito razkuževanje endokavitalnih ultrazvočnih sond, kot so transrektalne in transvaginalne sonde. Druge uporabe vključujejo razkuževanje neinvazivnih medicinskih naprav, kot so transabdominalne sonde (vključno s tistimi, ki se uporabljajo pri invazivnih posegih), ultrazvočne naprave za pregled mehurja in naprave za merjenje krvnega tlaka.

### KEMIJA TRISTEL

Tristel Duo ULT je osnovan na kemiji klorovega dioksida (ClO<sub>2</sub>), v lasti podjetja Tristel, ki je dobro dokumentiran in zelo učinkovit biocid. Tristel Duo ULT vsebuje dva ločena dela, ki vsebujeta raztopino Tristel Base (citronska kislina) in raztopino Tristel Activator (natrijev klorit). S pritiskom na pumpico za ustvarjanje pene se sestavini zmešata in nastane formula klorovega dioksida v lasti podjetja Tristel. Tristel Duo ULT vsebuje neionsko površinsko aktivno snov za izboljšano učinkovitost pri čiščenju.

### BIOCIDNO DELOVANJE

Tristel Duo ULT deluje sporicidno, mikobaktericidno, virucidno in baktericidno s kontaktnim časom 30 sekund. Izdelek je bil podvržen obsežnim testom v skladu z evropskim standardom o preskušanju suspenzij in s standardizirano metodologijo, ki vključuje inokulacijo površin s testnimi organizmi. Klorov dioksid je učinkovit proti mikroorganizmom, kot so:

- Humani virus papiloma (HPV)
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem resistant *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycin resistant *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

## NAVODILA ZA UPORABO

- Ne uporabljajte, če je plastenka poškodovana.
- Kadar uporabljate razkužila in medicinske pripomočke, razkužite roke in nosite ustrezne rokavice iz PPE-ja.
- Odstranite in zavrzite nastavke, ki preprečujejo pritiskanje pumpice med transportom.
- Pri prvi uporabi izdelka Tristel Duo ULT pumpico pritisnite dva do štirikrat, da se napolni.
- Tristel Duo ULT uporabljajte na površinah, na katerih ni gela za ultrazvok. Če je površina vidno umazana, upoštevajte navodila bolnišničnega protokola za čiščenje.
- Za profesionalno uporabo.

### Korak 1

Na suhi robček (priporočeni so robčki Duo Wipes) neposredno na nanesite dva brizga razkužila Tristel Duo.

### Korak 2

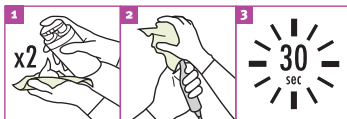
Z robčkom porazdelite peno po celotni sode pripomočka in preverite, ali ste prekrili celotno površino. Nепrekinjeno brisanje površine ni potrebno in se mu je treba izogbiti, da se prepreči kosmičenje krpe. Če je potrebno, za porazdelitev pene po vdolbinah uporabite vatirano paličico.

*Opomba: Uporabljene krpicе odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.*

### Korak 3

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

*Opomba: Da preprečite škodo ali rekontaminacijo, medicinski pripomoček shranjujte v skladu z bolnišničnimi protokoli.*



### Pozor

#### Base

Povzroča hudo draženje oči.

#### Previdnostni stavki

#### Base

Nositi zaščito za oči.

**PRI STIKU Z OČMI:** previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravnika.



**Proizvajalec:** Tristel Solutions Ltd

**Distributer:** Tristel GmbH, Karl-Marx-Allee 90A  
10243 Berlin, Deutschland  
T +49 (0)30 54844226 - E [vertrieb@tristel.com](mailto:vertrieb@tristel.com)

Informacije o patentu podjetja Tristel na voljo na [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Za dodatno dokumentacijo, kot so varnostni podatkovni listi, podatki o mikrobioloških testih in poročila stopite v stik s podjetjem Tristel, lokalnim distributorjem ali obiščite [www.tristel.com](http://www.tristel.com).

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

### SCOPUL UTILIZĂRII

Produsul Tristel Duo ULT este conceput în mod specific pentru dezinfectarea de nivel înalt a sondelor endo-cavitare cu ultrasunete, cum ar fi sondele transrectale sau transvaginale. Alte utilizări includ dezinfectarea de nivel înalt a dispozitivelor medicale non-invasive, cum ar fi sondele transabdominale (incluzându-le pe cele utilizate în timpul procedurilor invazive), scanerile cu lamă și manșetele de măsurare a tensiunii sanguine.

### PROPRIETĂȚILE CHIMICE ALE TRISTEL

Produsul Tristel Duo ULT se bazează pe proprietățile chimice tipice ale dioxidului de clor (ClO<sub>2</sub>) din produsul Tristel, un biocid bine documentat și extrem de eficient. Tristel Duo ULT încorporează două celule separate, conținând soluție de bază Tristel Base (acid citric) și soluție de activare Tristel Activator (clorură de sodiu). Atunci când sunt amestecate sub efectul presiunii pompei de spumare, se generează proprietățile chimice ale dioxidului de clor tipice produsului Tristel. Tristel Duo ULT conține un surfactant non-ionic pentru performanță de curățare suplimentară.

### PERFORMANȚĂ BIOCIDĂ

Produsul Tristel Duo ULT este sporicid, micobactericid, virucid, fungicid și bactericid, cu timp de contact de 30 de secunde. Produsul a fost testat extensiv în conformitate cu testările standard europene pentru suspensii și o metodologie standard care implică inocularea suprafețelor cu organisme de testare. Dioxidul de clor este eficient împotriva microorganismelor care creează probleme, cum ar fi:

- Virusul HPV
- Hepatita B
- Hepatita C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Virusul herpes simplex
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* rezistentă la carbapenemă (CRE)
- *Enterococcus faecium* rezistent la vancomicină (VRE)
- *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA)



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- A nu se utiliza dacă flaconul cu spumă este deteriorat.
- Dezinfectați-vă mâinile și purtați Echipament individual de protecție (EPP) adecvat atunci când lucrați cu dezinfectanți și dispozitive medicale.
- Scoateți și aruncați elementele de blocare utilizate în timpul transportului, care împiedică apăsarea pompei în timpul tranzitului.
- Dacă produsul Tristel Duo ULT este utilizat pentru prima dată, apăsați pompa de două până la patru ori, pentru a se amorsa.
- Utilizați Tristel Duo ULT pe suprafețe curățate de gelul utilizat la ecografie. Dacă suprafața este vizibil murdară, urmați protocolul spitalicesc pentru instrucțiunile de curățare.
- Pentru uz profesional.

### Pasul 1

Distribuiți două doze pe un șervețel uscat (se recomandă Duo Wipes).

### Pasul 2

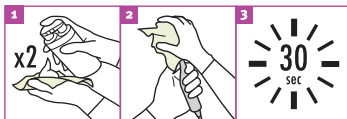
Utilizați șervețelul pentru a distribui spuma pe suprafața sondei și asigurați-vă că sunt acoperite toate zonele. Ștergerea continuă a suprafeței nu este necesară și trebuie evitată, pentru a împiedica destrămarea șervețelului. Dacă este necesar, utilizați un tampon de bumbac pentru livrarea spumei în cavitate.

**Notă:** Aruncați șervețelul utilizat în conformitate cu protocoalele spitalicești. Nu macețați. Nu utilizați din nou.

### Pasul 3

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

**Notă:** Depozitați dispozitivul medical în conformitate cu protocoalele spitalicești, pentru a preveni deteriorarea sau recontaminarea.



### Atenție

#### Baza

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

#### Fraze de precauție

#### Baza

Purtați echipament de protecție a ochilor.

**ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.



### Fabricat de: Tristel Solutions Ltd

Pentru informații privind brevetul Tristel, vă rugăm să vizitați

[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Luați legătura cu Tristel, distribuitorul dvs. local sau vizitați [www.tristel.com](http://www.tristel.com) pentru documente utile, cum ar fi fișele cu date de siguranță, datele testărilor microbiologice și rapoarte.

Tristel Duo ULT е високоактивна дезинфекцираща хлор-диоксидна пяна. Тя притежава CE маркировка за медицински изделия клас IIb в съответствие с европейската Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия и изменящата я Директива 2007/47/ЕО.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Tristel Duo ULT е предназначена специално за високоэффективна дезинфекция на ендокавитални ултразвукови сонди, като например трансректални и трансвагинални сонди. Други приложения включват високоактивната дезинфекция на неинвазивни медицински изделия от рода на трансабдоминални сонди (включително такива, които се използват по време на инвазивни процедури), скенери на пикочния мехур и маншети за апарати за кръвно налягане.

## ФОРМУЛАТА НА TRISTEL

Tristel Duo ULT е базиран на патентованата формула на Tristel на хлорен диоксид (ClO<sub>2</sub>), който е добре документиран и високоэффективен биоцид. Tristel Duo ULT се състои от две отделения, едното от които съдържа разтвора Tristel Base (лимонена киселина), а другото — разтвора Tristel Activator (натриев хлорит). При натискане на помпата за пяна те се смесват и се образува хлорният диоксид по патентованата формула на Tristel. Tristel Duo ULT съдържа нейонно повърхностноактивно вещество за допълнителна почистваща ефективност.

## БИОЦИДНО ДЕЙСТВИЕ

Tristel Duo ULT има спорицидно, микобактерицидно, вирусоцидно, фунгицидно и бактерицидно действие с контактно време от 30 секунди. Продуктът е изпитван обстойно съгласно европейските стандарти за суспензионно изпитване и по стандартизирана методология, включващата заразяването на изпитваните повърхности с тестови организми. Хлорният диоксид е ефективен срещу вредни микроорганизми от рода на:

- Човешкия папиломен вирус (ЧПВ)
- Хепатит В
- Хепатит С
- ХИВ
- Ешерихия коли (*Escherichia coli*)
- Нейсерия гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*)
- Стафилококус ауреус (*Staphylococcus aureus*)
- Кандида албиканс (*Candida albicans*)
- Обикновен херпесен вирус (*Herpes simplex virus*)
- *Гарднерела вагиналис* (*Gardnerella vaginalis*)
- Стрептококус агалактие (*Streptococcus agalactiae*)
- Карбапанем-резистентна *Клебсиела пневмония* (CRE)
- Ванкомицин-резистентен *ентерококус фециум* (VRE)
- Метицилин-резистентен *стафилококус ауреус* (MRSA)

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

- Не използвайте, ако бутилката с пяна е повредена.
- Дезинфекцирайте ръцете си и носете подходящо лично защитно оборудване, когато боравите с дезинфектанти и с медицински изделия.
- Отстранете и изхвърлете транспортната блокировка, която не позволява на помпата да бъде натискана по време на транспортиране.
- Ако използвате Tristel Duo ULT за пръв път, натиснете помпата два до четири пъти, за да я залеете.
- Използвайте Tristel Duo ULT върху повърхности, по които няма гел за ултразвук. Ако повърхността е видимо замърсена, следвайте болничния протокол за инструкции за почистване.
- За професионална употреба.

### Стъпка 1

Нанесете две аликвотни части от Tristel Duo върху суха кърпа (препоръчват се Duo Wipes).

### Стъпка 2

Използвайте кърпата, за да разнесете пяната по повърхността на сонда, като се уверите, че покривате всички повърхности. Не е необходимо непрекъснато забърсване на повърхността; то трябва да се избягва, за да се предотврати разкъсване на кърпата. Ако е необходимо, използвайте памучен тампон за уши, за да разнесете пяната по вдлъбнатините.

**Внимание:** Изхвърляйте използваните тампони в съответствие с местните разпоредби.

### Стъпка 3

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

**Внимание:** Съхранявайте медицинското изделие в съответствие с болничните протоколи, за да предотвратите повреда или повторно замърсяване.



### Внимание

**Base**  
Предизвиква сериозно дразнене на очите.

### Препоръки за безопасност

**Base**  
Използвайте предпазни очила.

**ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет.



### Произведено от: Tristel Solutions Ltd

За информация за патентите на Tristel, моля, посетете [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Свържете се с Tristel, с местния си представител или посетете [www.tristel.com](http://www.tristel.com) за поддържаща документация, като например информационни листове за безопасност и данни и доклади за микробиологични изпитвания.

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

### OTSTARBEKOHANE KASUTAMINE

Tristel Duo ULT on loodud spetsiaalselt kehaõõnsuste ultrahelisondide, näiteks transrektaalsete ja transvaginaalsete sondide, kõrgetasemeliseks desinfitseerimiseks. Muude kasutusvalade hulka kuulub mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete, nagu transabdominaalsed sondid (sealhulgas invasiivsete protseduuride juures kasutatavad), põieskannerid ja vereõhuhansetid, kõrgetasemeline desinfitseerimine.

### TRISTEL'I KEEMIA

Tristel Duo ULT põhineb Tristel'i patenditud kloordioksiidi (ClO<sub>2</sub>) keemial, mille näol on tegemist hästi dokumenteeritud ja ülimalt tõhusa biotsiidiga. Tristel Duo ULT sisaldab kahte eraldi kambrit, mis sisaldavad Tristel Base baasalahust (sidrunhape) ja Tristel Activator aktiveerivat lahust (naatriumkloriid). Vahupumba vajutamisel segunedes tekitatakse Tristel'i patenditud kloordioksiidi keemia. Tristel Duo ULT sisaldab puhastamise täiendava jõudluse jaoks mitteioonset pindaktiivset ainet.

### BIOTSIIDNE TALITUS

Tristel Duo ULT on spirtsiidne, mükobakteriaalne, viirusiidne, fungitsiidne ja bakteritsiidne ning selle kontaktaeg on 30 sekundit. Toode on ulatuslikult testitud lähtuvalt Euroopa standardiga suspensioonitestidest ja standardiseeritud meetodikast, mis sisaldab pindade nakatamist testorganismiga. Kloordioksiid on tõhus asjassepüütavate mikroorganismide vastu, näiteks:

- Inimese papilloomiviirus (HPV)
- B-hepatiit
- C-hepatiit
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem'ile resistentne *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Vancomycin'ile resistentne *Enterococcus faecium* (VRE)
- Methicillin'ile resistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA)

## KASUTUSJUHEND

- Ärge kasutage kui vahupudel on kahjustatud.
- Desinfitseerige käed ja kandke desinfitseerimisvahendeid ning meditsiiniseadmeid käitsedes asjakohaseid isikukaitsevahendeid.
- Eemaldage ja visake ära transportimise lukud, mis takistavad teel olles pumba alla vajutamist.
- Tristel Duo ULT esmakordsel kasutamisel vajutage pumba selle ettevalmistamiseks kaks kuni neli korda.
- Kasutage toodet Tristel Duo ULT ultraheligeelita pindadel. Kui pind on nähtavalt määrdunud, järgige haigla puhastusprotseduuri.
- Professionaalseks kasutamiseks.

### Samm 1

Kandke kaks alikvooti Tristel Duot kuivale lapile (soovitav on kasutada Duo Wipes).

### Samm 2

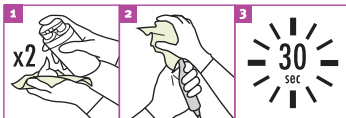
Kasutage salvrätti vahu sond pinnale kandmiseks ja veenduge, et kõik alad on kaetud. Pinda pole vaja pidevalt pühkida ja seda tuleks lapist kiudude eraldumise ennetamiseks vältida. Vajadusel viige vaht süvenditesse vatitiku abil.

**Märkus:** Kõrvaldage kasutatud puhastuslapp kooskõlas kohalike eeskirjadega.

### Samm 3

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

**Märkus:** Kahjustuste või uuesti saastumise vältimiseks säilitage meditsiiniseadet vastavalt haigla protseduuridele.



### Hoiatus

#### Base

Põhjustab tugevat silmade ärritust.

#### Hoiatuslaused

#### Base

Kanda kaitseprille.

**SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.

Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.



**Tootja:** Tristel Solutions Ltd

Tristeli patenditeabe lugemiseks külastage palun aadressi

[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel).

Toetavate dokumentide, näiteks ohutuskaartide, mikrobioloogiliste testide andmete ja aruannete, saamiseks võtke ühendust Tristel'i või oma kohaliku turustajaga või külastage aadressi [www.tristel.com](http://www.tristel.com).

Tristel Duo ULT ir ļoti iedarbīgu dezinficējošu hlorā dioksīda putu veidošanas ierīce. Tai ir piešķirts IIb klases medicīnas ierīces CE atbilstības marķējums atbilstoši Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ar grozījumiem 2007/47/EK.

## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Tristel Duo ULT ir speciāli paredzēta ļoti iedarbīgai endokavitālo ultraskaņas (piemēram, transrektālo un transvaginālo) zonu dezinficēšanai. Citi lietojumi ir neinvazīvu medicīnas ierīču augsta līmeņa dezinfekcija; tādas ierīces ir, piemēram, transabdominālās zondes (arī tās, kuras izmanto invazīvas procedūrās), urīnpūšļa skeneri un asinsspiediena mērītāju manšetes.

## TRISTEL PREPARĀTS

Tristel Duo ULT tiek izmantots Tristel patentētais hlorā dioksīda (ClO<sub>2</sub>) ķīmiskais preparāts - dokumentāri apstiprināts un ļoti iedarbīgs biocīds līdzeklis. Tristel Duo ULT ir divi atsevišķi nodalījumi, vienā no tiem atrodas Tristel pamatšķīdums (citronskābe), bet otrā - Tristel katalizatora šķīdums (nātrija hlorīts). Nospiežot putu veidošanas sūkni, tie tiek samaisīti un rodas Tristel patentētais hlorā dioksīda preparāts. Tristel Duo ULT satur nejonu virsmaktīvo vielu, kas paaugstina tīrīšanas veiktspēju.

## BIOCĪDĀ IEDARBĪBA

Tristel Duo ULT nodrošina pretsporu, pretmikobaktēriju, pretvīrusu, pretsēnīšu un pretbaktēriju iedarbību, nepieciešamais saskares laiks ir 30 sekundes. Izstrādājumam ir veiktas vairākas padziļinātas pārbaudes, izmantojot Eiropas Savienības standarta suspensiju testus un standartizētu metodoloģiju, kas paredz vīrusu inokulāciju ar testa organismiem. Hlorā dioksīds ir iedarbīgs kaitīgu mikroorganismu iznīcināšanas līdzeklis, piemēram:

- Human Papilloma Virus (HPV)
- B hepatīts
- C hepatīts
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex vīruss
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Pret karbapenēmu rezidenta *Klebsiella pneumoniae* (CRE)
- Pret vankomicīnu rezidenta *Enterococcus faecium* (VRE)
- Pret metilīnu rezidenta *Staphylococcus aureus* (MRSA)

## Lietošanas instrukcijas

- Nelietot ierīci, ja putu baloniņš ir bojāts
- Rīkojoties ar dezinficējošajiem līdzekļiem un medicīnas ierīcēm, jādezinficē rokas un jāizmanto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi.
- Noņemot un izmest transportēšanas drošināšanas ierīces, kas novērš sūkņiša nospiešanu transportēšanas laikā.
- Ja Tristel Duo ULT tiek izmantota pirmo reizi, sūkņišis jānospiež divas līdz četras reizes, lai iedarbinātu to.
- Lietojiet Tristel Duo ULT uz virsmām, kurām nav uzklāts ultraskaņas gels. Ja uz virsmas ir redzami netīrumi, tad veiciet tīrīšanu saskaņā ar medicīnas iestādes noteikumiem.
- Profesionālai lietošanai.

### Darbība 1

Uzpūstiet divas Tristel Duo alikvotās devas uz sausas salvetes (ieteicams lietot Duo Wipes).

### Darbība 2

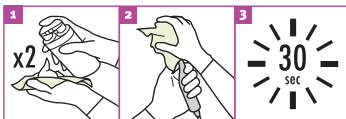
Ar salveti izplatīt putas pa visu medicīnas ierīces virsmu, nodrošinot visas ierīces pārkļājumu ar putām. Nav ieteicams pārmerīgi slaucīt virsmu, jo salвете var sadalīties mazos gabaliņos. Ja nepieciešams, izmantojiet kokvilnas tamponu, lai ar to ievadītu putas padziļinājumos.

**Levĕrojiet:** Lietotu tamponu likvidējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

### Darbība 3

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

**Levĕrojiet:** Medicīnas ierīce jāglabā saskaņā ar medicīnas iestādes noteikumiem, lai novērstu bojājumus vai atkārtotu piesārņošanu.



### Brīdinājums

#### Base

Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

#### Drošības prasību apzīmējums

#### Base

Izmantot acu aizsargus.

**SASKARĒ AR ACĪM:** uzmanīgi izskalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalojiet. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.



### Ražotājs:

 Tristel Solutions Ltd

Lai saņemtu informāciju par Tristel patentu, lūdz, apmeklējiet [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Sazinieties ar Tristel, ar savu vietējo izplatītāju vai apmeklējiet [www.tristel.com](http://www.tristel.com) lai saņemtu papilddokumentus, piemēram, drošības datu lapas, mikrobioloģisko testu datus un pārskatus.

Tristel Duo ULT – tai chloro dioksido putos skirtos aukšto lygio dezinfekcijai. Tristel Duo ULT yra Klase IIb medicinos prietaisas pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB.

## PASKIRTIS

Tristel Duo ULT specialiai sukurtas ultragarsinių vidaus ertmių zondu, tokiu kaip transrektaliniai ir transvaginaliniai zondai, aukšto lygio dezinfekavimui. Taip pat Tristel Duo ULT naudojamas neinvazinių medicinos prietaisų aukšto lygio dezinfekavimui, pavyzdžiui, transabdominaliniai zondai (ypač kai jie yra naudojami invazinių procedūrų metu), pūslės skeneriai ir kraujo spaudimo matuoklių manžetės.

## TRISTEL CHEMINĖS SAVYBĖS

Tristel Duo ULT remiasi Tristel patentuoto chloro dioksido (ClO<sub>2</sub>), gerai dokumentuoto ir labai veiksmingo biocido, cheminėmis savybėmis. Tristel Duo ULT sudarytas iš dviejų atskirų komponentų: Tristel Base tirpalas (citrinės rūgštis) ir Tristel Activator tirpalas (natrio chloritas). Kai paspaudus putų pompą jie susimaišo, gaunamos Tristel patentuoto chloro dioksido cheminės savybės. Tristel Duo ULT sudėtyje yra nejoninio surfaktanto papildomam valomajam poveikiui.

## BIOCIDINIS POVEIKIS

Tristel Duo ULT yra sporas, mikobakterijas, virusus, grybelius ir bakterijas naikinantis preparatas. Ekspozicijos laikas 30 sekundžių. Preparatas buvo plačiai iširtas, remiantis Europos standartiniais suspensijų tyrimais ir standartizuota metodologija, kuri apima paviršių inokuliaciją tiriamuoju organizmu. Chloro dioksidas yra veiksmingas prieš šiuos mikroorganizmus keliančius ypatingą infekcijos transmisijos susirūpinimą ultragarso procedūros metu:

- Human Papillomavirus (HPV)
- Hepatitis B virus (HBV)
- Hepatitis C virus (HCV)
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE)  
*Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE)  
*Enterococcus faecium*
- Methicillin-resistant  
*Staphylococcus aureus* (MRSA)



## VARTOTOJO INSTRUKCIJA

- Nenaudokite, jei putų flakonas yra sugadintas.
- Dirbant su dezinfekavimo priemonėmis ir medicinos prietaisais dezinfekuokite rankas ir naudokite atitinkamas asmens apsaugos priemones.
- Nuimkite ir išmeskite transportavimo užraktus, kurie neleidžia nuspausti pompos transportuojant.
- Jei Tristel Duo ULT naudojamas pirmą kartą, nuspauskite pompą nuo dviejų iki keturių kartų jai pripildyti.
- Naudokite Tristel Duo ULT ant ultragarso zondų paviršių ant kurių nėra gelio. Jeigu matote, kad paviršius yra nešvarus jį reikia nuvalyti. Laikykitės ligininės protokolo dėl medicinos prietaiso valymo instrukcijų.
- Profesionaliam naudojimui.

### Žingsnis 1

Paspausdami Duo flakono pompa du kartus užpurškite dvi putų dozes ant sausos neaustines servetelės (Tristel rekomenduoja naudoti Duo Wipes).

### Žingsnis 2

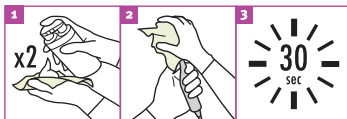
Naudokite servetelę putoms paskleisti ant medicinos prietaiso paviršiaus ir užtikrinkite, kad visas prietaisas yra padengtas putomis. Nera būtina trinti pavirsiu daug kartu, to reikia vengti kad nepraplięstu servetėlė. Zondo pavirsiuje esant sunkiai valomams įraižymams, putoms paskleisti naudokite vatos pagaliuka.

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

### Žingsnis 3

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

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



### Atsargiai

#### Base

Sukelia smarkų akių dirginimą.

#### Atsargumo frazes

#### Base

Naudoti akių apsaugos priemones.

**PATEKUS Į AKIS:** Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.



### Gamintojas: Tristel Solutions Ltd

Dėl Tristel patento informacijos apsilankykite [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Dėl dokumentacijos, tokios kaip saugumo duomenų lapai, mikrobiologinių tyrimų duomenys ir pranešimai, susisiekiate su Tristel, Jūsų vietiniu patintoju arba apsilankykite [www.tristel.com](http://www.tristel.com).

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

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Tristel Duo ULT έχει σχεδιαστεί ειδικά για την υψηλού επιπέδου απολύμανση καθετήρων υπερήχων ενδοκοιλότητας, όπως διορθικοί και διακοιλικοί καθετήρες. Άλλες χρήσεις περιλαμβάνουν την υψηλού βαθμού απολύμανση μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών όπως διακοιλιακών καθετήρων (συμπεριλαμβανομένων όσων χρησιμοποιούνται στα πλαίσια επεμβατικών διαδικασιών), σκάνερ ουροδόχου κύστης και περιχειρίδων μέτρησης αρτηριακής πίεσης.

### Η ΧΗΜΕΙΑ TRISTEL

Το Tristel Duo ULT βασίζεται στη χημεία διοξειδίου του χλωρίου (ClO<sub>2</sub>) που αποτελεί ιδιοκτησία της Tristel, ένα καλά τεκμηριωμένο και άκρως αποτελεσματικό βιοκτόνο. Το Tristel Duo ULT ενσωματώνει δύο χωριστές θήκες που περιέχουν διάλυμα Tristel Base (κιτρικό οξύ) και διάλυμα Tristel Activator (χλωριώδες νάτριο). Όταν αναμειγνύονται, πέζοντας την αντλία αφρού, δημιουργείται η χημεία διοξειδίου του χλωρίου που αποτελεί ιδιοκτησία της Tristel. Το Tristel Duo ULT περιέχει μία μη ιονική επιφανειοδραστική ουσία για πρόσθετη απόδοση καθαρισμού.

### ΒΙΟΚΤΟΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Το Tristel Duo ULT είναι σποροκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο, ιοκτόνο, μυκητοκτόνο και βακτηριοκτόνο, με χρόνο επαφής 30 δευτερολέπτων. Το προϊόν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο δοκιμών αναστολής και μία τυποποιημένη μεθοδολογία που περιλαμβάνει τον ενοφθαλμισμό των επιφανειών με τον οργανισμό δοκιμής. Το διοξείδιο του χλωρίου είναι αποτελεσματικό ενάντια σε μικροοργανισμούς που προκαλούν ανησυχία, όπως:

- Ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV)
- Ηπατίτιδα Β
- Ηπατίτιδα C
- HIV
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae* (Ναϊσέeria της γονόρροιας)
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Ιός του απλού έρπητα
- *Gardnerella vaginalis* (Αιμόφιλος του κόλπου)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Klebsiella pneumoniae* ανθεκτική στις καρβαπενέμες (CRE)
- *Enterococcus faecium* ανθεκτικός στη βανκομυκίνη (VRE)
- Χρυσίζων σταφυλόκοκκος ανθεκτικός στη μεθικιλίνη (MRSA)

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η φιάλη αφρού είναι κατεστραμμένη.
- Απολυμαίνετε τα χέρια και φοράτε κατάλληλα ΜΑΠ, όταν χειρίζεστε απολυμαντικά και ιατρικές συσκευές.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τις κλειδαριές μεταφοράς, οι οποίες εμποδίζουν τη συμπίεση της αντλίας κατά τη μεταφορά.
- Εάν το Tristel Duo ULT χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, πιέστε την αντλία δύο έως τέσσερις φορές για να την προετοιμάσετε.
- Χρησιμοποιείτε το Tristel Duo ULT σε επιφάνειες καθαρές από γέλη υπερύχων. Εάν η επιφάνεια είναι εμφανώς λερωμένη, ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για οδηγίες καθαρισμού.
- Για επαγγελματική χρήση.

### Βήμα 1

Καταλείψτε δύο υποολλαπλάσια δείγματα Tristel Duo σε ένα στεγνό μαντηλάκι (συνιστώνται τα Duo Wipes).

### Βήμα 2

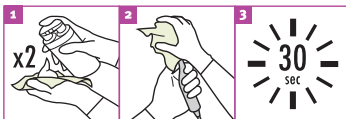
Χρησιμοποιήστε το μαντηλάκι για να απλώσετε τον αφρό στην επιφάνεια της καθέτρας και βεβαιωθείτε ότι καλύπτονται όλες οι περιοχές. Το συνεχές σκούπισμα της επιφάνειας δεν είναι απαραίτητο και θα πρέπει να αποφεύγεται, προκειμένου να μην αποσυντίθεται το μαντηλάκι. Εφόσον απαιτείται, χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα για να απλώσετε τον αφρό στις εσοχές.

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

### Βήμα 3

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

**Σημείωση:** Φυλάσσετε την ιατρική συσκευή σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα προς αποτροπή ζημιάς ή επιμόλυνσης.



### Προειδοποίηση

#### Base

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

#### Απλώσεις προφυλάξεων

#### Base

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

#### ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:

Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.



**Κατασκευάζεται από την:** Tristel Solutions Ltd

Για πληροφορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Tristel επισκεφθείτε [www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)

Επικοινωνήστε με την Tristel, τον τοπικό σας διανομέα ή επισκεφθείτε το [www.tristel.com](http://www.tristel.com) για υποστηρικτικά έγγραφα, όπως φύλλα δεδομένων ασφάλειας, μικροβιολογικά δεδομένα δοκιμών και εκθέσεις.

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

## UYGULAMA VE KULLANIM ALANLARI

Tristel Duo ULT özel olarak transrektal ve transvajinal problemler gibi invazif ultrason problemlerinin yüksek düzey dezenfeksiyonu için tasarlanmıştır. Diğer kullanım alanları arasında transabdominal problemler (invazif işlemler sırasında kullanılanlar dahil), mesane tarayıcılar ve kan basıncı manşetleri gibi invazif olmayan aletlerin yüksek düzey dezenfeksiyonu bulunmaktadır.

## TRISTEL KİMYASI

Tristel Duo ULT Tristel'e ait patentli bir teknoloji olup, iyi derecede belgelendirilmiş yüksek etkinlikte bir biosid'dir. Tristel Duo ULT, biri sitrik asit içeren baz solüsyon diğeri sodyum klorid içeren aktivatör solüsyon içeren 2 adet tüpten oluşur. Pompaya basılması ile birlikte baz ve aktivatörün eşit oranda karışması sonucu Tristel'in Chlorine Dioxide kimyasalı oluşur. Tristel Duo ULT ilave temizleme performansı için iyonik olmayan yüzey aktif-ajan içermektedir.

## BIOSİDAL ETKİNLİK

Tristel Duo ULT 30 saniyelik kontak süresi sonunda sporisidal, mikobakterisidal, virüsidal, fungusidal ve bakterisidal etkinlik gösterir. Ürün Avrupa standartları ve metodolojileri doğrultusunda detaylı olarak test edilmiştir. Chlorine Dioxide'in etkili olduğu bazı mikroorganizmaları aşağıda görebilirsiniz:

- Human Papillomavirus (HPV)
- Hepatitis B virus (HBV)
- Hepatitis C virus (HCV)
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- *Escherichia coli*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*
- Herpes simplex virus
- *Gardnerella vaginalis*
- *Streptococcus agalactiae*
- Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE)  
*Klebsiella pneumoniae*
- Vancomycin-resistant Enterococci (VRE)  
*Enterococcus faecium*
- Methicillin-resistant  
*Staphylococcus aureus* (MRSA)

## KULLANICI TALIMATLARI

- Zarar görmüş şişeleri kullanmayınız.
- Dezenfektanlar ve tıbbi cihazlara temas ederken ellerinizi dezenfekte edin ve eldiven takın.
- Pompanın tasınırken basılmasını önlemeye yarayan taşıma kilitlerini çıkarın ve çöpe atın.
- Taşıma kilitlerini çıkarın ve çöpe atın.
- Tristel Duo ULT'u ultrason jeli kalmamış yüzeylerde kullanınız. Yüzey gözle görülebilir şekilde kirli ise, hastane protokolleri doğrultusunda temizliğini yapınız.
- Probların girinti ve çıkıntılarını dezenfekte etmek için mendil kullanınız.
- Profesyonel kullanım içindir.

### Adım 1

Kuru bir bezin üzerine (Duo Wipes tavsiye edilir) aletin üzerine iki alikot Tristel Duo boşaltın.

### Adım 2

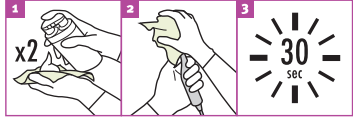
Mendili kullanarak köpüğün cihazın yüzeyine uygulayınız ve bütün yüzeyin köpük ile kaplandığından emin olunuz. Yüzeyin süreklili olarak silinmesi gerekli değildir ve bezin sıyırılmasını önlemek için bundan kaçınılmalıdır. Gerekirse, köpüğü girintilere yaymak için pamuklu çubuk kullanın.

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

### Adım 3

30 saniyelik kontak süresinden emin olduktan sonra yüzeyi kurumaya bırakın.

**Not:** Aleti hastane protokolleri doğrultusunda zarar görmesini ve kontamine olmasını engelleyecek şekilde saklayınız.



### Dikkat

**Baz**  
Ağır göz tahrisine neden olur.

### Tedbir cümleleri:

**Baz**  
Göz koruyucu kullanınız.  
**GÖZLERLE TEMAS HALİNDE:** Birkaç dakika dikkatlice suyla yıkayınız. Mümkünse mevcut kontak lensleri çıkarınız. Yıkamaya devam ediniz. Göz tahrisinin devamı halinde: doktor yardımı alınız.



**Üretici:** Tristel Solutions Ltd

**Distribütör:** Yefe Dis Ticaret Ltd. Sti.

Yesillik Cad. Selgecen Is Merkezi No:228-230

/ 434 35380, Karabaglar, Izmir, Turkey

T +90 532275 1133 - E efeayvali@pelisli.com

Tristel patent bilgisi için aşağıdaki web sayfasını kullanabilirsiniz.

**[www.our-patents.info/tristel](http://www.our-patents.info/tristel)**





# Tristel™

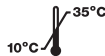
WE HAVE CHEMISTRY.



**Tristel Solutions Ltd**

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

T +44 (0)1638 721500 E [email@tristel.com](mailto:email@tristel.com) W [www.tristel.com](http://www.tristel.com)



TR/IND/05/5612