

ANVENDELSE

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

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

ANVENDELSESOMRÅDER

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

TRISTELS KEMISKE FORMEL

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

TRISTELS BIOCID EFFEKT

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

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

BRUGERVEJLEDNING

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

TRIN 1 : RENGØRING



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

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

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

Fremstillet af: Tristel Solutions Ltd

Forhandles af:

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

TRIN 2 : AKTIVERING OG HØJNIVEAU-DESINFEKTION



Det andet trin i dekontamineringsproceduren er højniveau-desinfektion af det medicinske udstyr.

Sporicidal Wipes er CE-mærket som Klasse IIb medicinsk udstyr (MDD 93/42 EØF).

6 Desinficer hænderne og tag nye handsker på.

7 Tag en pakke med Sporicidal Wipes frem.

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

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

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

Bemærk: Hvis flasken med Activator Foam anvendes for første gang, skal du trykke på doseringspumpen 2-4 gange for

klargøre den. Den første dosis skum fra flasken med Activator Foam kan anvendes på vådservietten sammen med den anviste dosis. Activator Foam-flasken er da klargjort til efterfølgende brug.

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

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

Brug den aktiverede vådserviet med det samme.

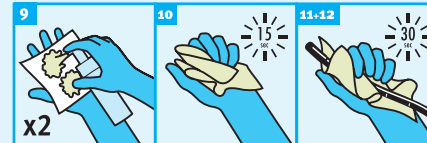
11 Tør overfladen på udstyret af med servietten i en enkelt bevægelse for at sikre at alle områder kommer i kontakt med vådservietten. Vær særlig opmærksom på kanter, ridser, fordybninger og områder, hvor forskellige materialer forbinder.

12 Lad det tørre i **30 sekunder**.

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



ACTIVATOR FOAM-FLASKEN MÅ IKKE RYSTES.



TRIN 3 : RENS



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

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

14 Tag en pakke med Rinse Wipes frem.

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

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

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

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

TRIN 4 : SPORBARHED

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

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

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

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

Pre-Clean Wipe

United Kingdom Patent Number: GB 2 413 765

International Patent Numbers: AU 2004 319251, CA 2565814, CN ZL 2004 80042982.5, EP 1 742 672, NZ 550 686, US 7,807,118, ZA 2006 9791

International Patent Applications Pending: IN 6254/DELNP/2006

Sporicidal Wipe

United Kingdom Patent Number: GB 2 404 337

International Patent Numbers: CN ZL 2004 80021541.7 EP 1 648 523

International Patent Applications Pending: IN 672/DELNP/2006 US 2006 0051387 A1

Rinse Wipe

United Kingdom Patent Number: GB 2 413 765

International Patent Numbers: AU 2004 319251, CA 2565814, CN ZL 2004 80042982.5, EP 1 742 672, NZ 550 686, US 7,807,118, ZA 2006 9791

International Patent Applications Pending: IN 6254/DELNP/2006

Manufactured by: Tristel Solutions Ltd

Traceability System

United Kingdom Patent Number: GB 2 413 765

International Patent Numbers: AU 2004 319251 CA 2,565,814 CN ZL 2004 80042982.5 EP 1 742 672 NZ 550 686 US 7,807,118 US 8,080,216 ZA 2006 9791

International Patent Applications Pending: IN 6254/DELNP/2006

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

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



Tristel™

WE HAVE CHEMISTRY.



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

Australian sponsor:

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

The Trio Wipes System is classified under the Australian Register of Therapeutic Goods as a Class IIb medical device, AUST R number: 182843.



Tristel NV, Smallandlaan 14B,
2660 Antwerp, Belgium

