



Tristel Trio[™]

Wipes System

Quality Audit Trail Record Book

THE TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Impregnated with enzymatic detergent to clean instruments as the first part of the decontamination process.

2a Tristel Sporicidal Wipe 2b Tristel Activator Foam

A high-level disinfectant wipe which generates chlorine dioxide when activated with Tristel Activator Foam.

3 Tristel Rinse Wipe

Impregnated with de-ionised water and a low-level of antioxidant to rinse instruments as the final stage of decontamination process. The wipe is sterile packed.

Quality Audit Trail Record Book

Finally, the Quality Audit Trail Record Book records the decontamination process through to use on a patient or to storage of the device.

It tracks the following steps:

- Identification of the medical device to be decontaminated and the date and time it is decontaminated.
- Cleaning of the medical device (with the Pre-Clean Wipe or by other means).
- Correct activation and use of the Sporicidal Wipe.
- Rinsing of the medical device (with the Rinse Wipe or by other means).
- Identification of the next destination for the device – patient or storage.
- Identification of the person responsible for the decontamination process.

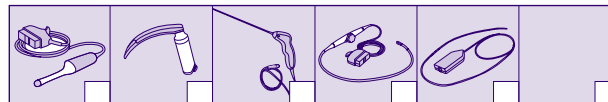
USING THE QUALITY AUDIT TRAIL RECORD BOOK

The Record Book will be maintained in the work area where the device(s) will be decontaminated.

All decontamination procedures will be recorded in the Record Book. A new section of the Record Book will be used for each decontamination procedure – i.e. one device per section.

The person decontaminating the device will perform all stages of the decontamination procedure and will then complete the Record Book.

Device being decontaminated



Completion of this section of the Record Book will include:

- Confirm the device being decontaminated.
- A record of its serial number **SN** or other means of identification.
- A record of the date **📅** and time **🕒** of the decontamination procedure.

Using the Pre-Clean Wipe **1**

If the Pre-Clean Wipe has been used, confirm **✓** in the box and log the batch number **LOT** and use by date **📅** as indicated on the sachet used. If the Pre-Clean Wipe has not been used, confirm **✗** in box and state other method employed.

Using the Sporicidal Wipe **2a 2b**

When using the Sporicidal Wipe, write the Activator Lot No. **LOT** onto the **traceability label**, then peel off and affix the 'Record Book Label' part of the **traceability label** to the box identified in the book (2a Sporicidal Wipe).

To activate the Sporicidal Wipe, follow the detailed instructions for use that are printed on the Sporicidal Wipe sachet and also in the user guide. Confirm in the **2b Activator Foam** section that the following steps have taken place:



Remove the Wipe from its sachet and lay it out in the palm of your hand. Remove the lid from the Activator Foam bottle. Apply the required aliquots of Activator Foam onto the Sporicidal Wipe. Confirm **✓** in box.

- If you are using Trio Wipes System **30**, apply two aliquots of Activator Foam onto the Sporicidal Wipe.
- If you are using Trio Wipes System **3**, apply four aliquots of Activator Foam onto the Sporicidal Wipe.



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



Wipe the surface of the device in one movement to cover it with foam, ensuring all areas come into contact with the Wipe. Pay special attention to edges, ridges and indentations. Observe a **30-second** contact time. Confirm **✓** in box.

Using the Rinse Wipe **3**

If the Rinse Wipe has been used, confirm **✓** in the box and log the batch number **LOT** and use by date **📅** as indicated on the sachet used. If the Rinse Wipe has not been used, confirm **✗** in box and state the other method employed.

Destination of device **📍**

If the device is to be used on a patient, the 'Patient's Notes Label' part of the **traceability label** should be peeled off and attached to the Patient's notes.

If the device is to be stored and decontaminated again before next use, peel off and affix the 'Patient's Note Label' part of the **traceability label** to the box identified in the book **📍**.

Person Responsible **👤**

The person responsible for performing and completing the decontamination procedure must print their full name **👤** and sign **✍️** the Record Book.

EL TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(Toallita limpiadora) Impregnada con detergente enzimático para limpiar instrumentos como primera parte del proceso de descontaminación.

2a Tristel Sporicidal Wipe 2b Tristel Activator Foam

(Toallita esporicida y espuma activadora) Una toallita desinfectante de alto nivel que genera dióxido de cloro cuando se activa con la espuma activadora Tristel.

3 Tristel Rinse Wipe

(Toallita de enjuague) Impregnada con agua desionizada y un antioxidante de bajo nivel para enjuagar instrumentos en la fase final del proceso de descontaminación. La toallita viene en envase estéril.

Libro de registro de calidad de la pista de auditoría

Finalmente el libro de registro de calidad de la pista de auditoría registra el proceso de descontaminación para usar con un paciente o para almacenar el dispositivo.

Éste rastrea los siguientes pasos:

- Identificación del dispositivo médico a descontaminar y la hora y fecha en que se ha descontaminado.
- Limpieza del dispositivo médico (con la toallita de pre limpieza o por otros medios).
- Correcta activación y uso de la toallita anti esporas.
- Enjuagado del dispositivo médico (con la toallita de enjuagar o por otros medios).
- Identificación del siguiente destino para el dispositivo – paciente o almacenamiento.
- Identificación de la persona responsable del proceso de descontaminación.

USAR EL LIBRO DE REGISTRO DE CALIDAD DE LA PISTA DE AUDITORÍA

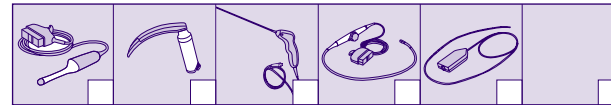
El libro de registro quedará guardado en la zona del trabajo en la que se va a descontaminar el/los dispositivo/s.

Todos los procedimientos de descontaminación serán registrados en el libro de registro.

Se usará una nueva sección del libro de registro para cada procedimiento de descontaminación - i.e. un dispositivo por sección.

La persona que descontamine el dispositivo realizará todas las fases del proceso de descontaminación y después completará el libro de registro.

Dispositivo descontaminado



Completar esta sección del libro de registro implicará:

- Confirmar que el dispositivo ha sido descontaminado.
- Un registro de su número de serie u otros medios de identificación.
- Un registro de la fecha y hora del proceso de descontaminación.

Utilisation de la toallita limpiadora

Si la toallita limpiadora ha sido utilizada, confirme en la casilla e introduzca el número de lote y la fecha de vencimiento tal y como está indicada en la bolsita usada. Si no se ha utilizado la toallita de pre limpieza, confirme en la casilla y declare el otro método empleado.

Usar la toallita esporicida

Cuando utilice la toallita esporicida, escriba el Nº de lote del activador en la **etiqueta de trazabilidad**, después despegue y pegue la parte de la ‘etiqueta del libro de registro’ de la **etiqueta de trazabilidad** en la casilla identificada en el libro (2a Sporicidal Wipe).

Para activar la toallita anti esporas siga las instrucciones detalladas para uso que están impresas en la bolsita de la toallita anti esporas y también en la guía del usuario. Confirme en la sección de la **espuma activadora (2b Activator Foam)** que los siguientes pasos han tenido lugar:



Saque la toallita de su sobre y extiéndala en la palma de su mano. Quite la tapa de la botella de espuma activadora. Aplique alícuota de espuma activadora en la toallita esporicida.

Confirme en la casilla.

- Si está utilizando Trio Wipes System aplique dos alícuotas de espuma activadora sobre la toallita esporicida.
- Si está utilizando Trio Wipes System aplique cuatro alícuotas de espuma activadora sobre la toallita esporicida.



Doble la toallita sobre sí misma y estrújela durante **15 segundos** para activar. Asegúrese de que la toallita esté uniformemente cubierta de espuma. Confirme en la casilla.



Limpie la superficie del dispositivo en un movimiento para cubrirla de espuma asegurándose de que todas las áreas entren en contacto con la toallita. Preste especial atención a los bordes, filos y hendiduras. Respete un tiempo de contacto de **30 segundos**. Confirme en la casilla.

Usar la toallita de enjuagado

Si se ha utilizado la toallita de enjuague, confirme en la casilla y anote el número de lote y la fecha de vencimiento tal y como está indicada en la bolsita utilizada. Si no se ha utilizado la toallita de enjuagar, confirme en una casilla y describa el otro método empleado.

Destino del dispositivo

Si se va a utilizar el dispositivo con un paciente, la parte ‘**etiqueta de notas del paciente**’ de la **etiqueta de trazabilidad** deberá quitarse y ser colocada en las notas del paciente.

Si se va a almacenar y descontaminar el dispositivo otra vez antes del próximo uso, despegue la parte ‘**etiqueta de notas del paciente**’ de la **etiqueta de trazabilidad** y péguela a la casilla identificada en el libro .

Persona responsable

La persona responsable de realizar y completar el procedimiento de descontaminación debe escribir su nombre completo en mayúscula y firmar el libro de registro.

TRISTEL TRIO SISTEMA DI SALVIETTINE

Tristel Trio Wipes System è un sistema per il ricondizionamento completo dei dispositivi semi-critici invasivi non canalizzati, composto da tre salviettine specifiche, insieme alla schiuma di attivazione, ciascuna per ognuna delle tre fasi di ricondizionamento.

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Salviettina Detergente: Imbevuta di una soluzione enzimatica per la pulizia del dispositivo nella prima fase di ricondizionamento.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

Salviettina Sporidica Disinfettante e Schiuma di Attivazione: Applicando 2 dosi di schiuma sulla salviettina si genera il diossido di cloro per la disinfezione ad alto livello del dispositivo nella seconda fase di ricondizionamento.

3 Tristel Rinse Wipe

Salviettina Risciacquante: Imbevuta di acqua deionizzata e un leggero antiossidante e sterilizzata tramite raggi gamma per il risciacquo del dispositivo nella terza e ultima fase di ricondizionamento.

Registro di Tracciabilità

Il sistema viene completato dal Registro di Tracciabilità che viene utilizzato per riportare ogni procedura di ricondizionamento effettuato con Tristel Trio Wipes System.

Le seguenti operazioni vengono segnalate:

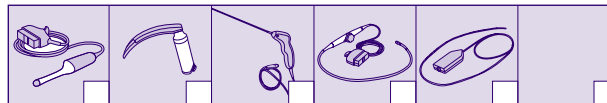
- l'identificazione del dispositivo da ricondizionare, la data e l'ora del ricondizionamento.
- la pulizia del dispositivo con la Salviettina Detergente (o con altro mezzo).
- l'attivazione corretta e l'utilizzo della Salviettina Sporidica Disinfettante.
- Il risciacquo del dispositivo con la Salviettina Risciacquante (o con altro mezzo).
- l'identificazione della destinazione successiva del dispositivo (paziente o stoccaggio).
- l'identificazione della persona che ha eseguito la procedura di ricondizionamento.

UTILIZZO DEL REGISTRO DI TRACCIABILITÀ

Il registro dovrebbe essere conservato nell'area dove il ricondizionamento del dispositivo viene eseguito.

Tutte le procedure di ricondizionamento devono essere riportate nel registro. Le nuove strisce devono essere utilizzate per ogni procedura di ricondizionamento.

La persona che esegue il ricondizionamento del dispositivo deve eseguire tutte le fasi della procedura e compilare il registro.

Dispositivo da ricondizionare

Compilare questa striscia del registro indicando:

- Il dispositivo da ricondizionare.
- Il numero di serie oppure un altro mezzo di identificazione.
- La data e l'ora della procedura di ricondizionamento.

Utilizzo della Salviettina Detergente

Confermare l'utilizzo della Salviettina Detergente con il nell'apposita casella e annotare il numero di lotto e la data di scadenza indicati sul retro della busta. Se la Salviettina Detergente non viene utilizzata, indicare e annotare il metodo alternativo utilizzato.

Utilizzo della Salviettina Sporidica Disinfettante

Trascrivere il numero di lotto della Schiuma di Attivazione sulle **etichette di tracciabilità** sul retro della busta e poi staccare l'etichetta nominata **“Registro di Tracciabilità”** ed applicarla nell'apposita casella (2a Sporidical Wipe).

Per attivare la Salviettina Sporidica Disinfettante seguire attentamente le istruzioni nella Guida per Utilizzatori e confermare che le azioni:



Estrarre la salviettina dalla busta e stenderla sul palmo della mano. Erogare la schiuma dal flacone della Schiuma di Attivazione e applicare le dosi sulla Salviettina Sporidica Disinfettante. Confermare con il nell'apposita casella.

- Se si utilizza Trio Wipes System (100ml), erogare 2 dosi di schiuma.
- Se si utilizza Trio Wipes System (30ml), erogare 4 dosi di schiuma.



Piegare i quattro angoli della salviettina all'interno e comprimere per **15 secondi** finché risulti completamente imbevuta di schiuma. Il leggero odore, simile al cloro, indica che la salviettina è pronta all'uso. Confermare con il nell'apposita casella.



Strofinare la superficie in un unico movimento, assicurandosi che tutte le parti vengano in contatto con la salviettina. Fare attenzione ai bordi, agli alloggi e ai rilievi. Lasciare agire per **30 secondi**. Confermare con il nell'apposita casella.

Utilizzo della Salviettina Risciacquante

Confermare l'utilizzo della Salviettina Risciacquante con il nell'apposita casella e annotare il numero di lotto e la data di scadenza indicati sul retro della busta. Se la Salviettina Risciacquante non viene utilizzata, indicare e annotare il metodo alternativo utilizzato.

Destinazione del dispositivo

In caso di riutilizzo del dispositivo, staccare l'etichetta **“Cartella Clinica Paziente”** dal retro della busta e applicarla alle note del paziente successivo.

In caso di stoccaggio dove il dispositivo verrà ricondizionato di nuovo prima del riutilizzo, applicare l'etichetta nell'apposita casella .

Persona Responsabile

La persona responsabile della procedura di ricondizionamento deve indicare il nome e firmare il registro .

TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Impregnado com um detergente enzimático para limpeza de instrumentos, constitui a primeira parte do processo de descontaminação.

2a Tristel Sporicial Wipe 2b Tristel Activator Foam

Toalhete para desinfeção de alto nível, gerando dióxido de cloro quando activado com o Tristel Activator Foam.

3 Tristel Rinse Wipe

Impregnado com água desionizada e antioxidantes em baixos níveis para enxaguar instrumentos na fase final do processo de descontaminação. O toalhete encontra-se numa embalagem estéril.

Livro de Registo de Rastreabilidade

Finalmente, o Livro de Registo de Rastreabilidade regista o processo de descontaminação, independentemente do dispositivo desinfectado ser utilizado em um paciente ou armazenado para uso futuro.

Os seguintes passos são registados:

- Identificação do dispositivo médico que se pretende descontaminar e a data e hora em que se procede à descontaminação.
- A limpeza do dispositivo médico (com o Pre-Clean Wipe ou outros meios).
- A correta activação e uso do Sporicial Wipe.
- A limpeza do dispositivo médico (com o Rinse Wipe ou outros meios).
- Identificação do próximo destino do dispositivo – paciente ou armazenamento.
- Identificação do responsável pelo processo de descontaminação.

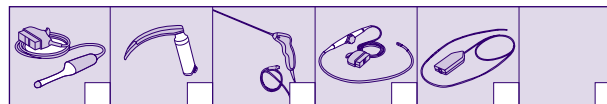
UTILIZAÇÃO DO LIVRO DE REGISTO DE RASTREABILIDADE

O Livro de registo deve ser mantido na área de trabalho onde o(s) dispositivo(s) vai(ão) ser descontaminado(s).

Todos os procedimentos de descontaminação serão registados no Livro de Registo.

Deve ser utilizada uma nova secção do Livro de Registo para cada procedimento de descontaminação – isto é, um dispositivo por secção.

O responsável pela descontaminação do dispositivo deverá executar todas as fases do procedimento de descontaminação e deverá preencher o Livro de Registo.

Dispositivo a descontaminar

O preenchimento desta secção do Livro de Registo incluirá:

- Confirmar o dispositivo que se pretende descontaminar.
- Um registo do número de série [SN] ou outro meio de identificação.
- Um registo da data [📅] e hora [🕒] do procedimento de descontaminação.

Utilização do Pre-Clean Wipe 1

Se o Pre-Clean Wipe foi usado, confirme ✓ na caixa e registre o número do lote [LOT] e o prazo de validade [🕒] como indicado na saqueta utilizada. Se o Pre-Clean Wipe não foi usado, confirme ✗ na caixa e indique o outro método empregado.

Utilização do Sporicial Wipe 2a 2b

Quando for utilizar o Sporicial Wipe, transcreva o número do lote do Activator Foam [LOT] para a **etiqueta de rastreio**; remova a película aderente e afixe a parte da etiqueta denominada 'Etiqueta do Livro de Registo' no espaço respectivo do livro (2a Sporicial Wipe).

Para activar o Sporicial Wipe, siga as instruções detalhadas de utilização impressas na saqueta do Sporicial Wipe e também nas instruções de uso. Confirme na secção **2b Activator Foam** que foram executados os seguintes passos:



Remova o toalhete da saqueta e coloque-o aberto na palma da mão. Remova a tampa do frasco do Activator Foam. Aplique duas aliquotas da espuma activadora no Sporicial Wipe. Confirme ✓ na caixa.



Dobre o toalhete sobre ele próprio e comprima o mesmo durante **15 segundos** para ativá-lo. Confirme ✓ na caixa.



Cubra a superfície do dispositivo médico com a espuma, com auxílio do toalhete. Certifique-se de que toda a superfície entre em contacto com a espuma, prestando atenção especial a reentrâncias, extremidades e rebordos. Respeite um tempo de contacto de **30 segundos**. Confirme ✓ na caixa.

Utilização do Rinse Wipe 3

Se o Rinse Wipe foi usado, confirme ✓ na caixa e registre o número do lote [LOT] e o prazo de validade [🕒] como indicado na saqueta utilizada. Se o Rinse Wipe não foi usado, confirme ✗ na caixa e indique o outro método empregue.

Destino do dispositivo 📍

Se estiver prevista a utilização do dispositivo em um paciente, deve-se retirar a parte '**Patient's Notes Label**' da **etiqueta de rastreio** e colada nas notas do doente.

Se estiver previsto o armazenamento e nova descontaminação do dispositivo antes de ser novamente utilizado, deve-se retirar e colar a parte '**Patient's Notes Label**' da **etiqueta de rastreio** na caixa identificada no livro 📍.

Responsável 👤

O responsável pela execução do procedimento de descontaminação deverá inserir o nome completo 👤 e assinar ✍ o Livro de Registo.

SERVETTSYSTEMET TRISTEL TRIO

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(förrengöringsservett) Impregnerad med enzymatiskt rengöringsmedel för att rengöra instrumenten som den första delen av rengörings- och desinfektionsprocessen.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

(spordödande servett & aktiveringsskum) En servett för höggradig desinfektion som genererar kloridioxid när den aktiveras med Tristel Aktiveringsskum.

3 Tristel Rinse Wipe

(sköljservett) Impregnerad med avjoniserat vatten och en liten mängd av antioxidant för att skölja instrumenten som det sista steget i rengörings- och desinfektionsprocessen. Servetten är steril packad.

Kvalitetsrevisionspårjournal

Slutligen registrerar Kvalitetsrevisionspårjournalen rengörings- och desinfektionsprocessen fram till användning på en patient eller till lagring av produkten.

Den spårar följande steg:

- Identifiering av den medicintekniska produkten som ska rengöras och desinfekteras och datum och tid för rengöringen och desinfektionen.
- Rengöring av den medicintekniska produkten (med Förrengöringsservetten eller med andra medel).
- Korrekt aktivering och användning av den spordödande servetten.
- Sköljning av den medicintekniska produkten (med sköljservetten eller med andra medel).
- Identifiering av produktens nästa destination – patient eller förvaring.
- Identifiering av personen som ansvarade för rengörings- och desinfektionsprocessen.

Levererad av:
Vingmed AB, Box 576, SE-175, 26 JÄRFÄLLA, Sweden
T +46 (0)8-583 593 00 - E info@vingmed.se

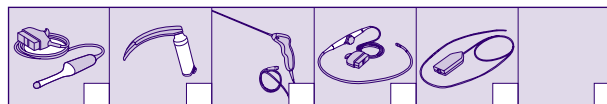
HUR KVALITETSREVISIONSPÅRJOURNALEN ANVÄNDS

Journalen ska finnas i arbetsområdet där produkten (-erna) ska rengöras och desinfekteras.

Alla rengörings- och desinfektionsprocedurer ska noteras i journalen.

Ett nytt avsnitt i journalen ska användas för varje rengörings- och desinfektionsprocedur – alltså en produkt per avsnitt.

Personen som rengör och desinfekterar produkten ska genomföra alla steg i rengörings- och desinfektionsproceduren och ska därefter fylla i journalen.

Produkt som rengörs och desinfekteras

Fullbordad av detta avsnitt i journalen ska innefatta:

- Konfirmera produkten som ska rengöras och desinfekteras.
- Registrering av dess serienummer eller någon annan identifieringsmetod.
- Registrering av datum och tid för rengörings- och desinfektionsprocessen.

Hur förtvättsservetten används

Om förtvättsservetten har använts, konfirmera i rutan och notera partinumret och sista förbrukningsdagen som finns angivet på den använda dospåsen. Om förtvättsservetten inte har använts, konfirmera i rutan och ange den alternativa metod som användes.

Hur den spordödande servetten används

När du använder den spordödande servetten, skriv ned aktivatorns partinumret på **spårbarhetsetiketten**, avlägsna sedan och fäst journaletikett-delen av **spårbarhetsetiketten** i rutan som anges i boken (2a Sporidical Wipe).

För att aktivera den spordödande servetten, följ de detaljerade användningsinstruktioner som är skrivna på den spordödande servettens påse och även i användarhandboken. Konfirmera i **aktiveringsskummets** avsnitt att de följande stegen har genomförts:



Ta ut servetten från sin påse och lägg ner den i din handflata. Ta bort locket från aktiveringsskummets flaska. Applicera två delmängder av aktiveringsskummet på den spordödande servetten (Sporidical Wipe). Konfirmera i rutan.

- Om du använder Trio Wipes System , applicera två delmängder av aktiveringsskum på din Sporidical Wipe.



Vik ihop servetten och krama den i **15 sekunder** för att aktivera. Se till att servetten har ett jämnt lager av skum. Konfirmera i rutan.



Torka den medicintekniska produktens yta i en rörelse för att täcka den med skum, och säkerställ att alla områden kommer i kontakt med servetten. Ägna särskild uppmärksamhet till kanter, åsar och fördjupningar. Observera en **30-sekunders** kontakttid. Konfirmera i rutan.

Hur sköljservetten används

Om sköljservetten har använts, bekräfta i rutan och anteckna partinumret och utgångsdatumet som finns angivet på den använda dospåsen. Om sköljservetten inte har använts, konfirmera i rutan och ange vilken metod som användes istället.

Anordningens destination

Om anordningen ska användas på en patient så ska **'patientanmärkningsetikett'**-delen av **spårbarhetsetiketten** avlägsnas och fästas vid patientanmärkningarna.

Om anordningen ska förvaras och rengöras och desinfekteras igen före nästa användning, avlägsna då **'patientanmärkningsetikett'**-delen av **spårbarhetsetiketten** och fäst den vid rutan som anges i boken .

Ansvarig person

Personen som ansvarar för att utföra och att slutföra rengörings- och desinfektionsproceduren måste skriva ned sitt fullständiga namn och skriva under journalen.

TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Sisältää entsyymaattisen pesuaineen instrumenttien puhdistamiseksi. Tämä on dekontaminaation ensimmäinen vaihe.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

Korkealaatuinen desinfiointipyyhe, joka Tristel Activator Foam aktivoinnin seurauksena vapauttaa klooridioksidia.

3 Tristel Rinse Wipe

Sisältää de-ionisoitua vettä ja matalan pitoisuuden antioksidanttia instrumenttien huuhteluun dekontaminaation viimeisessä vaiheessa. Pyyhe on pakattu steriilisti.

Quality Audit Trail Record Book

Lopuksi, Quality Audit Trail Record Book rekisteröi koko dekontaminaatioprosessin potilaaseen tai varastointiin asti.

Lopuksi, Quality Audit Trail Record Book rekisteröi koko dekontaminaatioprosessin potilaaseen tai varastointiin asti.

- Dekontaminoitavan lääketieteellisen instrumentin tunnistus ja dekontaminaation päiväys ja aika.
- Instrumentin puhdistus (käyttäen Pre-Clean Wipea tai muulla tavoin).
- Sporidical Wipen oikea aktivointi ja käyttö.
- Instrumentin huuhtelu (käyttäen Rinse Wipea tai muulla tavoin).
- Instrumentin seuraavan kohteen identifiointi – potilaskäyttö tai varasto.
- Dekontaminaatioprosessista vastaavan henkilön tunnistaminen.

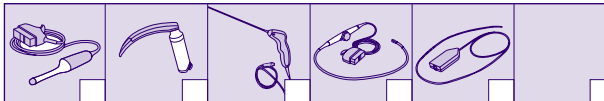
QUALITY AUDIT TRAIL RECORD BOOKIN KÄYTTÖ

Record Bookia säilytetään työskentelyalueella, jossa instrumentin/instrumenttien kontaminaatio tapahtuu.

Kaikki dekontaminaatioprosessit tulee kirjata Record Bookiin.

Jokainen dekontaminaatioprosessi tulee kirjata omaan osioonsa – vain yksi instrumentti per osio.

Dekontaminaation suorittava henkilö suorittaa kaikki dekontaminaation vaiheet ja täyttää sen jälkeen tiedot Record Bookiin.

Dekontaminoitava instrumentti

Päiväkirjan tämän osion täyttäminen sisältää seuraavat vaiheet:

- Dekontaminoitavan instrumentin varmistus.
- Sen sarjunumeron [SN] tai muun tunnisteen kirjaaminen.
- Dekontaminaatioprosessin päivämäärän [MM/DD] ja kellonajan [HH:MM] kirjaaminen.

Pre-Clean Wipen käyttö 1

Pre-Clean Wipea käytettäessä, merkitse ✓ ruutuun ja kirjaa eränumero [LOT] ja eräpäivä [MM/DD] kuten ne on kirjattu käytetyn pyyhkeen pakkaukseen. Jos Pre-Clean Wipea ei käytetä, merkitse ✗ ruutuun ja lisää käytetty metodi.

Sporidical Wipen käyttö 2a 2b

Käytettäessä Sporidical Wipea, kirjoita Activatorin eränumero [LOT] jäljitettävyyserämerkintään, jonka jälkeen poista ja kiinnitä jäljitettävyyserän ”Record Book Label” -osa ruutuun, joka on kerrottu kirjassa (2a Sporidical Wipe).

Aktivoidaksesi Sporidical Wipen, seuraa Sporidical Wipe -pakkauksen sekä käyttöohjeen yksityiskohtaisia ohjeita. Varmista 2b Activator Foam osiossa, että seuraavat vaiheet on suoritettu:



Poista Wipe pakkauksestaan ja levitä se avoimeksi kämmenellesi. Poista Activator Foam -pullon korkki. Tä annostelee kaksi annosta Activator Foam Sporidical Wipe. Merkitse ✓ ruutuun.



Taittele Wipe kaksinkerroin ja hiero yhteen **15 sekunnin** ajan aktivoidaksesi. Varmista, että Wipe on tasaisesti vaahdon peitossa. Merkitse ✓ ruutuun.



Pyyhi instrumentin pinta yhdellä liikkeellä peittäen se vaahdolla, varmistaen että kaikki osat ovat kontaktissa Wipen kanssa. Kiinnitä erityistä huomiota reunoihin, taitteisiin ja koloihin. Odota **30-sekunnin** vaikutusajan ajan. Merkitse ✓ ruutuun.

Rinse Wipen käyttö 3

Rinse Wipea käytettäessä, merkitse ✓ ruutuun ja kirjaa eränumero [LOT] ja eräpäivä [MM/DD] kuten ne on kirjattu käytetyn pyyhkeen pakkaukseen. Jos Rinse Wipea ei käytetä, merkitse ✗ ruutuun ja lisää käytetty metodi.

Instrumentin kohde 9

Jos instrumenttia käytetään potilaaseen, tulee ”Patient’s Notes Label” -osa jäljitettävyysetiketistä poistaa ja kiinnittää potilaan tietoihin.

Jos instrumentti varastoidaan ja se dekontaminoidaan uudestaan ennen seuraavaa käyttöä, poista ja kiinnitä jäljitettävyysetiketin ”Patient’s Note Label” -osa kirjassa kerrottuun kohtaan 9.

Vastuuhenkilö 10

Dekontaminaation suorittamisesta kaikissa vaiheissaan vastaavan henkilön tulee kirjoittaa koko nimensä [Nimi] ja allekirjoittaa [Allekirjoitus] päiväkirjaan.

TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Indeholder et enzymatisk rensmiddel til rengøring af instrumenter, som det første trin i dekontamineringsprocessen.

2a Tristel Sporicidal Wipe 2b Tristel Activator Foam

En højeffektiv desinficerende vådserviet, som danner klordioxid ved aktivering med Tristel Activator Foam.

3 Tristel Rinse Wipe

Indeholder afioniseret vand og en mindre mængde antioxidant til afskylning af instrumenter, som det sidste trin i dekontamineringsprocessen. Vådservietten er sterilt emballeret.

Kvalitetssikring/Sporbarheds protokollen

Dekontamineringsprocessen registreres fra start til slut. Fra anvendelse på en patient til opbevaring af det medicinske udstyr i kvalitetssikring/sporbarheds protokollen.

Den sporer følgende trin:

- Identifikation af det medicinske udstyr, der skal dekontamineres, samt datoen og tidspunktet for udførelse af dekontamineringsproceduren.
- Rengøring af det medicinske udstyr (med Pre-Clean Wipe eller vha. andre metoder).
- Korrekt aktivering og brug af Sporicidal Wipe.
- Afskylning af det medicinske udstyr (med Pre-Clean Wipe eller vha. andre metoder).
- Identifikation af det medicinske udstyrs næste bestemmelsessted – patient eller opbevaring.
- Identifikation af den person, som er ansvarlig for dekontamineringsprocessen.

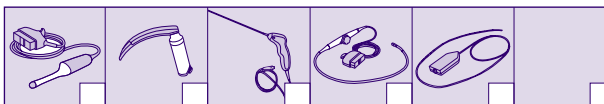
BRUG AF KVALITETSSIKRING/SPORBARHEDS PROTOKOLLEN

Protokollen udfyldes i arbejdsområdet, hvor det medicinske udstyr dekontamineres.

Alle dekontamineringsprocedurer registreres i protokollen.

Et nyt afsnit i protokollen anvendes til hver dekontamineringsprocedure – dvs. et instrument pr. afsnit.

Den person, som er ansvarlig for dekontaminering af det medicinske udstyr, udfører alle trin i dekontamineringsproceduren og registrerer hele dekontamineringsprocessen i protokollen.

Medicinsk udstyr, der dekontamineres

Fuldførelse af dette afsnit i protokollen omfatter:

- En bekræftelse af det medicinske udstyr, der skal dekontamineres.
- En angivelse af udstyrets serienummer [SN] eller anden form for identifikation.
- En angivelse af datoen [DD] og tidspunktet [⌚] for udførelse af dekontamineringsproceduren.

Brug af Pre-Clean Wipe 1

Hvis Pre-Clean Wipe er blevet anvendt, skal dette bekræftes ved at markere ✓ det tilsvarende afkrydsningsfelt og angive batchnummeret i [LOT] og udløbsdatoen [D], som er anført på den anvendte pakke. Hvis Pre-Clean Wipe ikke er blevet anvendt, skal dette bekræftes ved at markere i ✗ det tilsvarende afkrydsningsfelt og anføre en anden anvendt metode.

Brug af Sporicidal Wipe 2a 2b

Hvis Sporicidal Wipe er blevet anvendt, skal "Activator Lot No." [LOT] anføres på **sporbarhedsetiketten**, hvorefter området af **sporbarhedsetiketten** mærket "Record Book Label" skal fjernes og påføres det tilsvarende felt i protokollen (2a Sporicidal Wipe).

Følg den detaljerede brugsanvisning trykt på pakken med Sporicidal Wipe og som er angivet i brugervejledningen for at aktivere Sporicidal Wipe. Bekræft, at følgende trin under afsnittet **2b Activator Foam** er blevet udført:



Fjern vådservietten fra pakken, og fold den ud i håndfladen. Fjern låsen fra flasken med Activator Foam. Overfør to tryk Activator Foam til Sporicidal Wipe. Bekræft ved at markere ✓ det tilsvarende afkrydsningsfelt.

- Hvis du anvender Trio Wipes System [50], skal du bruge to tryk Activator Foam til Sporicidal Wipe.



Fold vådservietten, og klem den sammen i **15 sekunder** for at skabe klordioxid. Kontrollér at skummet er jævnt fordelt på vådservietten. Bekræft ved at markere i ✓ det tilsvarende afkrydsningsfelt.



Tør overfladen på udstyret af med servietten i en enkelt bevægelse for at sikre at alle områder kommer i kontakt med vådservietten. Vær særlig omhyggelig omkring kanter, riller og fordybninger. Lad det tørre i minimum **30 sekunder**. Bekræft ved at markere i ✓ det tilsvarende afkrydsningsfelt.

Brug af Rinse Wipe 3

Hvis Rinse Wipe er blevet anvendt, skal dette bekræftes ved at markere i ✓ det tilsvarende afkrydsningsfelt og angive batchnummeret [LOT] og udløbsdatoen [D], som er anført på den anvendte pakke. Hvis Rinse Wipe ikke er blevet anvendt, skal dette bekræftes ved at markere i ✗ det tilsvarende afkrydsningsfelt og anføre en anden anvendt metode.

Det medicinske udstyrs opbevaring 9

Hvis det medicinske udstyr skal anvendes på en patient, skal området af **sporbarhedsetiketten** mærket "Patient's Notes Label" fjernes og påføres patientens noter.

Hvis det medicinske udstyr skal sendes til opbevaring og efterfølgende dekontaminering inden næste procedure, skal området af **sporbarhedsetiketten** mærket "Patient's Note Label" fjernes og påføres det tilsvarende felt i protokollen 9.

Den ansvarlige person 10

Den ansvarlige person for dekontamineringen skal påføres i 10 og 10 underskrive i protokollen.

SERVIETTSYSTEMET TRISTEL TRIO

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(forvaskserviett) – impregnert med et enzymatisk vaskemiddel for rengjøring av instrumenter, innleder dekontamineringen.

2a Tristel Sporicidal Wipe 2b Tristel Activator Foam

(sporicid serviett + aktivatorskum) – en svært effektiv desinfeksjonsserviett som danner klordioksid når den aktiveres med Tristel Activator Foam.

3 Tristel Rinse Wipe

(skylleserviett) – impregnert med avionisert vann og en svak antioksidant for skylling av instrumenter, avslutter dekontamineringen. Servietten er steril pakket.

Kvalitetsprotokoll (Quality Audit Trail Record Book)

Til sist registreres dekontamineringen i kvalitetsprotokollen (Tristel Quality Audit Trail Record Book) som følger utstyret ved bruk på en pasient eller under lagring.

Den logger følgende trinn:

- Identifikasjon av det medisinske utstyret som skal dekontamineres, og dato og klokkeslett når det er dekontaminert.
- Rengjøring av det medisinske utstyret (med forvaskservietten Pre-Clean Wipe eller på andre måter).
- Korrekt aktivering og bruk av den sporicide servietten (Sporicidal Wipe).
- Skylling av det medisinske utstyret (med skylleservietten Rinse Wipe eller på andre måter).
- Identifikasjon av utstyrets neste destinasjon – pasient eller lager.
- Identifikasjon av personen som er ansvarlig for dekontamineringen.

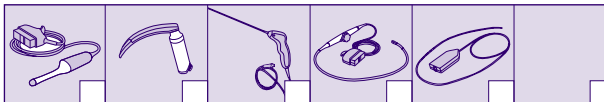
SLIK BRUKES KVALITETSPROTOKOLLEN

Protokollen ajourføres i arbeidsområdet hvor utstyret dekontamineres.

Alle utførte dekontamineringer skal registreres i protokollen.

Det opprettes et nytt protokollavsnitt for hver dekontaminering – det vil si ett medisinsk apparat per avsnitt.

Personen som er ansvarlig for å dekontaminere utstyr, utfører alle trinnene i dekontamineringsprosedyren og ajourfører protokollen.

Utstyr som dekontamineres

Ajourføring av dette avsnittet i protokollen omfatter:

- Bekreftelse av utstyret som skal dekontamineres.
- Angivelse av utstyrets serienummer **SN** eller annen identifikasjon.
- Angivelse av dekontamineringsprosedyrens dato og klokkeslett .

Slik brukes Pre-Clean Wipe ¹

Hvis Pre-Clean Wipe er blitt brukt, bekreftes det med i boksen, og partinummeret **LOT** og siste forbruksdag logges som indikert på posen. Hvis Pre-Clean Wipe ikke er blitt brukt, settes det et kryss i boksen, og metoden som er blitt brukt angis.

Slik brukes Sporicidal Wipe ^{2a} ^{2b}

Skriv ned aktivatorens partinummer **LOT** på **sporingsetiketten** når Sporicidal Wipe brukes. Trekk deretter «protokolletikett»-delen på **sporingsetiketten** av og fest den til boksen som angitt i protokollen (2a Sporicidal Wipe).

Følg de detaljerte anvisningene som er trykt på Sporicidal Wipe-poseden og i brukerveiledningen, for å aktivere den sporicide servietten. I **2b Activator Foam** -avsnittet skal det bekreftes at følgende trinn har funnet sted:



Ta servietten ut av posen og bre den ut i håndflaten din. Fjern lokket fra Activator Foam-flasken. Påfør et alikvoter av aktivatorskummet (Activator Foam) på den sporicide servietten (Sporicidal Wipe). Bekreft med i boksen.



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



Stryk overflaten av det medisinske utstyret i ett drag for å dekke overflaten med skum, og se etter at hele arealet kommer i kontakt med servietten. Vær spesielt nøye med kanter, riller og fordypninger. Iakttatt en kontakttid på **30 sekunder**. Bekreft med i boksen.

Slik brukes Rinse Wipe ³

Hvis Rinse Wipe er blitt brukt, bekreftes det med i boksen, og partinummeret **LOT** og siste forbruksdag logges som indikert på posen. Hvis Rinse Wipe ikke er blitt brukt, settes det et kryss i boksen, og metoden som er blitt brukt angis.

Utstyrets destinasjon ⁹

Hvis utstyret skal brukes på en pasient, skal «pasientmerknadsetikett»-delen på **sporingsetiketten** trekkes av og festes til pasientmerknadene.

Hvis utstyret skal lagres og dekontamineres igjen før neste bruk, skal «pasientmerknadsetikett»-delen på **sporingsetiketten** et la trekkes av og festes til boksen som angitt i protokollen ⁹.

Ansvarlig person ¹⁰

Personen som er ansvarlig for å utføre og fullføre dekontamineringsprosedyren, må skrive sitt fulle navn eog signere protokollen.

CHUSTECZKI TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM

Tristel Trio Wipes jest trzyetapowym systemem do dezynfekcji wyższego poziomu inwazyjnych bezkanatowych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Tristel Trio składa się z trzech chusteczek i pianki aktywującej Activator Foam, których użycie w określonej kolejności stanowi pełen proces reprocesowania.

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Chusteczka czyszcząca - jest nasączona enzymatycznym środkiem myjącym, służy do wstępnego oczyszczenia instrumentów. Jest to pierwszy etap procesu odkażania.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

Chusteczka sporobójcza - aktywuje się ją dołączoną Pianką Aktywującą w celu wytworzenia dwutlenku chloru. Przeznaczona jest do przeprowadzenia dezynfekcji wyższego poziomu.

3 Tristel Rinse Wipe

Chusteczka płucząca - jest nasączona dejonizowaną wodą z niewielką ilością przeciwutleniacza. Służy do ostatecznego spłukania instrumentu po dezynfekcji. Chusteczka jest pakowana sterylnie.

Książka Protokołów Kontrolnych Tristel

Dokumentuje się w niej proces przygotowania wyrobów medycznych przed zastosowaniem u pacjenta lub przed ich składowaniem.

Książka Protokołów archiwizuje następujące kroki:

- Identyfikację reprocesowanego instrumentu z datą i czasem przeprowadzenia procesu odkażania.
- Czyszczenie wstępne instrumentu (chusteczką czyszcząca Tristel Pre-Clean Wipe lub innym środkiem).
- Poprawną aktywację i zastosowanie chusteczki sporobójczej Tristel Sporidical Wipe.
- Spłukanie instrumentu (chusteczką płuczącą Tristel Rinse Wipe lub innym środkiem).
- Identyfikację dalszego przeznaczenia instrumentu (pacjent lub składowanie).
- Identyfikację osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie procesu.

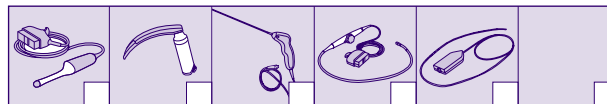
UŻYWANIE KSIĄŻKI PROTOKOŁÓW KONTROLNYCH

Wypełnianie i przechowywanie Książki Protokołów Kontrolnych odbywa się w pobliżu miejsca reprocesowania wyrobów medycznych.

Wszystkie procesy przygotowania są dokumentowane w Książce Protokołów Kontrolnych. Każdy kolejny proces zaznacza się w osobnej części Książki Protokołów, tzn. dwa instrumenty na jednej stronie.

Osoba przeprowadzająca reprocesowanie wyrobu medycznego wykonuje wszystkie etapy procesu po kolei i dokumentuje to własnoręcznie w Książce Protokołów Kontrolnych.

Reprocesowany instrument



Wypełnienie tej części dokumentacji obejmuje następujące kroki:

- Należy zakreślić właściwy instrument lub samodzielnie wpisać nazwę innego instrumentu, który zostanie reprocesowany.
- Wpisać model i numer seryjny [SM] lub inny jednoznaczny sposób identyfikacji.
- Wpisać datę [DD] i godzinę [HH] przeprowadzonego procesu przygotowania.

Stosowanie chusteczki Pre-Clean Wipe 1

Jeśli zastosowano chusteczkę czyszcząca Tristel Pre-Clean Wipe, należy to potwierdzić zaznaczając Pre-Clean Wipe ✓ oraz wpisać numer serii [LOT] i datę ważności [EXP] chusteczki (nadrukowane na jej opakowaniu). Jeśli nie użyto chusteczki Tristel Pre-Clean Wipe, zaznaczyć pole ✗ i wpisać inny proces, który zastosowano.

Stosowanie chusteczki Sporidical Wipe 2a 2b

Należy wpisać numer serii [LOT] pianki aktywującej na obie naklejki znajdujące się na odwrocie opakowania chusteczki sporobójczej Tristel Sporidical Wipe. Następnie proszę odkleić górną naklejkę (oznaczoną jako „Record Book Label”) i umieścić ją w polu „Sporidical Wipe”.

Aby aktywować chusteczkę sporobójczą Tristel Sporidical Wipe, należy stosować się do szczegółowych wskazówek znajdujących się w instrukcji obsługi. Proszę potwierdzić w Książce Protokołów w części 2b Activator Foam, że następujące kroki zostały wykonane:



Wyjąć chusteczkę z saszetki i rozłożyć na dłoni. Następnie nanieść na chusteczkę dwie pełne porcje pianki Activator Foam. Proszę to potwierdzić, zaznaczając przy tym obrazku ✓.

- Korzystając z systemu Trio Wipes System 50, nałożyć dwie miarki pianki Activator Foam na chusteczkę Sporidical Wipe.
- Korzystając z systemu Trio Wipes System 5, nałożyć cztery miarki pianki Activator Foam na chusteczkę Sporidical Wipe.



Złożyć chusteczkę i ją ścisnąć przez **15 sekund** w celu aktywacji. Upewnić się, że chusteczka jest równomiernie pokryta pianką. Proszę to potwierdzić, zaznaczając przy tym obrazku ✓.



Przetrzeć jednym ruchem powierzchnię wyrobu medycznego, aby pokryć go pianką, upewniając się, że kontakt z chusteczką miały wszystkie obszary. Szczególną uwagę zwrócić na krawędzie, grzbiety i wgłębienia. Zachować **30-sekundowy** czas kontaktu. Proszę to potwierdzić, zaznaczając przy tym obrazku ✓.

Stosowanie chusteczki Rinse Wipe 3

Jeśli zastosowano chusteczkę płuczącą Tristel Rinse Wipe, należy to potwierdzić zaznaczając Rinse Wipe ✓, jak również wpisać numer serii [LOT] oraz datę ważności [EXP] chusteczki (nadrukowane na jej opakowaniu). Jeśli nie użyto chusteczki Tristel Rinse Wipe, zaznaczyć pole ✗ i wpisać inny proces, który zastosowano.

Przeznaczenie instrumentu 9

Jeśli instrument będzie użyty bezpośrednio u pacjenta, należy wkleić w dokumentację pacjenta drugą naklejkę z opakowania chusteczki sporobójczej Tristel Sporidical Wipe (oznaczoną jako „Patient's Notes Label”).

Jeśli instrument będzie przechowywany i przed kolejnym użyciem zostanie ponownie przygotowany, proszę umieścić naklejkę z opakowania chusteczki sporobójczej Tristel Sporidical Wipe (oznaczoną jako „Patient's Notes Label”) w pole 9.

Oddanie do ponownego użytku 10

Na koniec osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie wszystkich etapów reprocesowania musi potwierdzić swoim nazwiskiem 10 i podpisem 10 właściwie ich wykonanie oraz oddanie instrumentu do ponownego użytku.

TRISTEL TRIO SISTEM DEZINFECTANT CU TREI ȘERVEȚELE

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(Șervețelul de pre-curățare) Impregnat cu detergent enzimatic pentru curățarea instrumentelor ca prima parte a procesului de decontaminare.

2a Tristel Sporicidal Wipe 2b Tristel Activator Foam

(Șervețel sporicid & spumă de activare) Un șervețel de dezinfectare de nivel ridicat care generează dioxid de clor atunci când este activat cu spumă de activare Tristel.

3 Tristel Rinse Wipe

(Șervețel de clătire) Impregnat cu apă deionizată și cu un nivel scăzut de antioxidanți pentru a clăti instrumentele în etapa finală a procesului de decontaminare. Șervețelul este ambalat steril.

Carnet de înregistrare a traseului de audit al calității

În cele din urmă, Carnetul de înregistrare a traseului de audit al calității înregistrează procesul de decontaminare a dispozitivului prin utilizarea pe un pacient sau pentru stocarea acestuia.

Înregistrează următorii pași:

- Identificarea dispozitivului medical care trebuie decontaminat și data și ora la care este decontaminat.
- Curățarea dispozitivului medical (cu șervețelul de pre-curățare sau prin alte mijloace).
- Activarea corectă și utilizarea șervețelului sporicid.
- Clătirea dispozitivului medical (cu șervețelul de clătire sau prin alte mijloace).
- Identificarea următoarei destinații pentru dispozitiv - pacient sau spațiu de stocare.
- Identificarea persoanei responsabile pentru procesul de decontaminare.

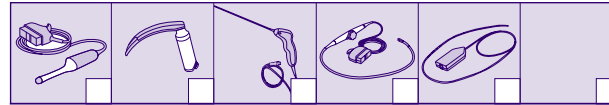
UTILIZAREA CARNETULUI DE ÎNREGISTRARE A TRASEULUI DE AUDIT AL CALITĂȚII

Carnetul de înregistrare va fi păstrat în zona de lucru în care dispozitivul (dispozitivele) va (vor) fi decontaminat(e).

Toate procedurile de decontaminare vor fi înregistrate în Carnetul de înregistrare.

O nouă secțiune a Carnetului de înregistrare va fi utilizată pentru fiecare procedură de decontaminare - adică un dispozitiv pe secțiune.

Persoana care decontaminează dispozitivul va efectua toate etapele procedurii de decontaminare și va completa apoi Carnetul de înregistrare.

Dispozitivul care este decontaminat

Finalizarea acestei secțiuni a Carnetului de înregistrare va include:

- Confirmați dispozitivul care este decontaminat.
- O înregistrare a numărului său de serie [SN] sau alte mijloace de identificare.
- O înregistrare a datei [calendar icon] și orei [clock icon] la care s-a efectuat procedura de decontaminare.

Utilizarea șervețelului de pre-curățare 1

Dacă a fost folosit Șervețelul de pre-curățare, confirmați ✓ în casetă și înregistrați numărul lotului [lot icon] și utilizați înainte de data expirării [calendar icon] așa cum este indicat pe plicul utilizat. Dacă șervețelul de pre-curățare nu a fost utilizat, confirmați ✗ în casetă și specificați o altă metodă utilizată.

Utilizarea șervețelului sporicid 2a 2b

Când utilizați șervețelul sporicid, scrieți Nr. de lot al activatorului [lot icon] pe spațiul alocat de pe eticheta de trasabilitate, partea "Record Book Label" apoi desprindeți și lipiți-o în caseta identificată în carnet (2a Șervețel sporicid).

Pentru a activa șervețelul sporicid, urmați instrucțiunile detaliate de utilizare care sunt tipărite pe plicul șervețelului sporicid și, de asemenea, în ghidul de utilizare. Confirmați în secțiunea spumă de activare (2b Activator Foam) că ați urmat pașii următori:



Scoateți șervețelul din plicul său și așezați-l în palmă. Scoateți capacul flaconului cu spumă de activare (Activator Foam). Aplicați două pulverizări de spumă de activare pe șervețelul sporicid (Sporicidal Wipe). Confirmați ✓ în casetă.



Împăturiți șervețelul și mototoliți-l timp de **15 secunde** pentru a se activa. Asigurați-vă că Șervețelul este uniform acoperit cu spumă. Confirmați ✓ în casetă.



Ștergeți suprafața dispozitivului dintr-o singură mișcare pentru a-l acoperi cu spumă, asigurând că toate zonele intră în contact cu șervețelul. acordați o atenție deosebită marginilor, mușchilor și indentărilor. Respectați un timp de contact de **30 secunde**. Confirmați ✓ în casetă.

Utilizarea șervețelului de clătire 3

Dacă a fost folosit șervețelul de clătire, confirmați ✓ în casetă și înregistrați numărul lotului [lot icon] și utilizați înainte de data expirării [calendar icon] așa cum este indicat pe plicul utilizat. Dacă șervețelul de clătire nu a fost utilizat, confirmați ✗ în casetă și specificați o altă metodă utilizată.

Destinația dispozitivului 9

Dacă dispozitivul urmează să fie utilizat pe un pacient, partea eticheta "Patient's Note Label" din eticheta de trasabilitate trebuie desprinsă și atașată la notele pacientului.

Dacă dispozitivul trebuie să fie depozitat și decontaminat din nou înainte de o folosire ulterioară, detașați și aplicați partea "Patient's Note Label" de la eticheta de trasabilitate în caseta identificată în carnet 9.

Persoană responsabilă 10

Persoana responsabilă cu efectuarea și finalizarea procedurii de decontaminare trebuie să își înscrie numele complet [person icon] și să semneze [signature icon] Carnetul de înregistrare.

TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM

Tristel Trio Wipes System je třístupňový systém pro vysokou úroveň dezinfekce invazivních a neinvazivních lékařských nástrojů bez dutin. Obsahuje tři ubrousky a jednu aktivaci pěny (Activator Foam), které postupně provádějí dekontaminaci.

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Ubrousek impregnovaný enzymatickým čistícím prostředkem, který nástroj v rámci první části dekontaminačního procesu přečistí.

2a Tristel Sporicidal Wipe 2b Tristel Activator Foam

Vysoce účinný dezinfekční ubrousek, který při aktivaci pěnou Tristel Activator Foam vytváří oxid chloričitý.

3 Tristel Rinse Wipe

Ubrousek impregnovaný deionizovanou vodou a nízkým obsahem antioxidantů, který nástroj v rámci konečné fáze dekontaminačního procesu opláchne. Kniha kontrolních protokolů.

Kniha kontrolních protokolů

Kniha kontrolních protokolů zaznamenává dekontaminační proces k využití nástroje na pacientovi nebo k jeho uskladnění.

Zaznamenává následující kroky:

- identifikace lékařského nástroje, který má být dekontaminován, a datum a čas jeho dekontaminace;
- čištění lékařského nástroje (pomocí ubrousku Pre-Clean Wipe nebo jiným způsobem);
- správná aktivace a použití ubrousku Sporicidal Wipe;
- opláchnutí lékařského nástroje (pomocí ubrousku Rinse Wipe nebo jinými prostředky);
- identifikace dalšího místa určení nástroje – k pacientovi nebo k uskladnění;
- identifikace osoby zodpovědné za proces dekontaminace.

POUŽITÍ KNIHY KONTROLNÍCH PROTOKOLŮ

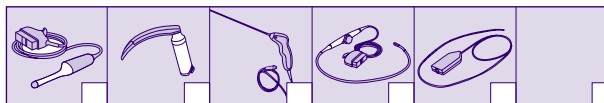
Kniha kontrolních protokolů bude umístěna na pracovním místě, kde bude (budou) nástroj (nástroje) dekontaminován(y).

V knize budou zaznamenány veškeré dekontaminační postupy.

Na každý dekontaminační postup se použije nový oddíl knihy - tzn. jeden nástroj na oddíl.

Osoba dekontaminující nástroj provede všechny fáze dekontaminačního postupu a poté knihu vyplní.

Dekontaminace nástroje



Vyplnění tohoto oddílu knihy zahrnuje:

- potvrzení dekontaminaci nástroje;
- zaznamenání jeho sériového čísla [SN] nebo jiný způsob identifikace;
- zaznamenání data [📅] a času [🕒] dekontaminačního postupu.

Použití ubrousku Pre-Clean Wipe 1

Použijete-li ubrousek Pre-Clean Wipe, potvrďte ✓, rámeček a запиšte číslo šarže [LOT] a datum spotřeby [🕒], jak je uvedeno na použitém balení. Pokud jste ubrousek Pre-Clean Wipe nepoužili, zatrhněte ✗ rámeček a uveďte jinou použitou metodu.

Použití ubrousku Sporicidal Wipe 2a 2b

Při použití ubrousku Sporicidal Wipe napište číslo šarže aktivátoru [LOT] na štítek sledovatelnosti, poté odlopněte a nalepte část štítku sledovatelnosti „Record Book Label“ do rámečku v knize (za Sporicidal Wipe).

Pro aktivaci ubrousku Sporicidal Wipe se držte podrobných pokynů pro použití, které jsou uvedeny na balení Sporicidal Wipe a také v uživatelské příručce. V části „2b Activator Foam“ potvrďte, že byly provedeny následující kroky:



Vyjměte ubrousek z obalu a rozložte ho na dlaně vaší ruky. Odejměte víčko z lahve aktivací pěny (Activator Foam). Naneste na ubrousek Sporicidal Wipe dvě dávky aktivací pěny. Potvrďte to ✓ v rámečku.



Přeložte ubrousek a pomačkejte ho po dobu **15 sekund**, abyste ho aktivovali. Ujistěte se, že pěna ubrouska pokrývá rovnoměrně. Potvrďte to ✓ v rámečku.



Otřete povrch nástroje jedním pohybem tak, abyste ho pokryli pěnou, a zajistili, že s ubrouskem přijdou do kontaktu všechny části. Zvláštní pozornost věnujte hranám, hřbetům a prohlubním. Dodržte **30 sekundu** v kontaktu. Potvrďte to ✓ v rámečku.

Použití ubrousku Rinse Wipe 3

Použijete-li ubrousek Rinse Wipe, potvrďte to ✓ v rámečku a vložte číslo šarže [LOT] a datum spotřeby [🕒], jak je uvedeno na použitém balení. Pokud jste ubrousek Rinse Wipe nepoužili, potvrďte ✗ rámeček a uveďte jinou použitou metodu.

Místo určení nástroje 9

Je-li nástroj určen k použití na pacientovi, část „Patient's Notes Label“ ze štítku sledovatelnosti by měla být odlepena a nalepena do poznámek pacienta.

Je-li nástroj skladován a před dalším použitím bude opět dekontaminován, odlopněte a nalepte část „Patient's Note Label“ ze štítku sledovatelnosti na příslušný rámeček v knize 9.

Zodpovědná osoba 1

Osoba zodpovědná za provedení a dokončení dekontaminačního postupu musí uvést celé své jméno 1 a podepsat 1 knihu.

SYSTÉM UTIEROK TRISTEL TRIO WIPES

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Impregnované enzymatickým čistiacim prostriedkom na čistenie prístrojov ako prvá časť procesu dekontaminácie.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

Dezinfekčné utierky vysokej úrovne, ktoré generujú oxid chloričitý po aktivácii s penou Tristel Activator Foam.

3 Tristel Rinse Wipe

Impregnovaná deionizovanou vodou a nízkou hladinou antioxidantu na oplachovanie prístrojov ako záverečnú fázu procesu dekontaminácie. Utiierka je balená v sterilnom obale.

Záznamová kniha sledovania auditu kvality

Napokon záznamová kniha sledovania auditu kvality zaznamenáva proces dekontaminácie prostredníctvom použitia u pacienta alebo skladovania zariadenia.

ISleduje nasledujúce kroky:

- identifikáciu zdravotníckej pomôcky, ktorá sa má dekontaminovať a dátum a čas jej dekontaminácie,
- čistenie zdravotníckej pomôcky (utierkou na predbežné čistenie alebo inými prostriedkami),
- správnu aktiváciu a použitie sporidickej utierky,
- oplachovanie zdravotníckej pomôcky (utierkou na oplachovanie alebo inými prostriedkami),
- identifikácia nasledujúceho miesta určenia pre pomôcku – pacient alebo skladovanie,
- identifikácia osoby zodpovednej za postup dekontaminácie.

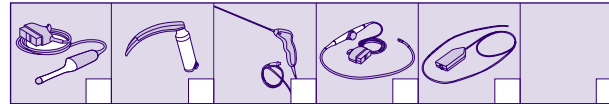
POUŽÍVANIE ZÁZNAMOVEJ KNIHY SLEDOVANIA AUDITU KVALITY

Záznamová kniha sa bude uchovávať v pracovnom priestore, kde sa bude pomôcka (-y) dekontaminovať.

Všetky postupy dekontaminácie budú zaznamenané v záznamovej knihe.

Nová časť záznamovej knihy sa použije pre každý dekontaminačný postup – t. j. jedna pomôcka na časť.

Osoba, ktorá dekontaminuje pomôcku, vykoná všetky fázy postupu dekontaminácie a potom vyplní záznamovú knihu.

Dekontaminovaná pomôcka

Vyplnenie tejto časti záznamovej knihy bude zahŕňať:

- potvrďte dekontaminovanú pomôcku,
- záznam jeho sériového čísla [SN] alebo iných prostriedkov identifikácie,
- záznam dátumu [📅] a času [🕒] postupu dekontaminácie.

Použitie utierky na predbežné čistenie 1

Ak sa použila utierka na predbežné čistenie, potvrďte ✓ v poli a zaznamenajte číslo šarže [LOT] a dátum použiteľnosti [📅] ktorý je uvedený na použitom vrecku. Ak sa utierka na predbežné čistenie nepoužila, potvrďte ✗ v poli a uveďte iný spôsob použitia.

Použitie sporidických utierok 2a, 2b

Pri použití sporidickej utierky napíšte číslo šarže aktivátora [LOT] na štítok na sledovanosť, potom odtrhnite a upevnite časť „Štítok do záznamovej knihy“ štítka na sledovanosť do poľa určeného v knihe (2a Sporidická utierka).

Sporidickú utierku aktivujte pomocou podrobného návodu na použitie, ktorý je vytlačенý na vrecku na sporidické utierky a tiež v návode na použitie. V časti **pena aktivátora** potvrďte, že boli vykonané kroky uvedené ďalej.



Vyberte utierku z jej vrecka a položte si ju do dlane ruky. Odstráňte veko z fľaštičky s penou aktivátora (Activator Foam). Naneste dve časti peny aktivátora na sporidickú utierku (Sporidical Wipe). Potvrďte to ✓ v poli.



Zahnite konce utierky do vnútra a stlačte ju na **15 sekúnd** na jej aktivovanie. Zaistíte, že utierka bude rovnomerne pokrytá penou. Potvrďte to ✓ v poli.



Utrite povrch zdravotníckej pomôcky jedným pohybom, aby ste ho pokryli penou, pričom zaistíte, aby sa všetky oblasti dostali do styku s utierkou. Dávajte osobitný pozor na okraje, hrany a prehyby. Dodržiavajte kontaktný čas **30 sekúnd**. Potvrďte to ✓ v poli.

Použitie utierok na oplachovanie 3

Ak sa použila utierka na oplachovanie, potvrďte ✓ v poli a zaznamenajte číslo šarže [LOT] a dátum použiteľnosti [📅] ktorý je uvedený na použitom vrecku. Ak sa utierka na oplachovanie nepoužila, potvrďte ✗ v poli a uveďte iný spôsob použitia.

Cielové miesto pomôcky 9

Ak sa má pomôcka použiť u pacienta, je potrebné odtrhnúť časť „Štítok s poznámkami pacienta“ štítka sledovania a prilepiť ho k poznámkam pacienta.

Ak sa má pomôcka uložiť a znova pred ďalším použitím dekontaminovať, odtrhnite a prilepte časť „Étiquette dossier Štítok s poznámkami pacienta“ štítka sledovateľnosti na pole určené v knihe 9.

Zodpovedná osoba 8

Osoba zodpovedná za vykonanie a dokončenie dekontaminačného postupu musí vytlačiť svoje celé meno 8 a podpísať 8 záznamovú knihu.

A TRISTEL TRIO FERTŐTLENÍTŐ RENDSZER

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Enzimatis mus tisztítószerrel átitatott törülköendő, mely arra szolgál, hogy az orvosi műszerekről eltávolítsa a szennyeződések a fertőtlenítés megkezdése előtt.

2a Tristel Sporicidal Wipe 2b Tristel Activator Foam

Nagy teljesítményű fertőtlenítő kendő, mely klór-dioxidot hoz létre a Tristel Activator Foam aktiváló habbal való érintkezéskor.

3 Tristel Rinse Wipe

Ioncserélt vízzel és kis mértékben anti-oxidánnal átitatott, mely a műszerek „öblítésére” szolgálnak a fertőtlenítési eljárás utolsó lépéseként. A törülköendők steril csomagolásban kaphatók.

Minőségi audit nyomonkövetési jegyzőkönyv

És végezetül, a minőségi audit nyomonkövetési jegyzőkönyv végig követi a teljes fertőtlenítési eljárást a műszerek páciensen való alkalmazásától egészen a műszerek tárolásáig.

A következő lépéseket rögzíti:

- A szennyeződött orvostechnikai eszköz azonosítását és a szennyeződés dátumának és idejének meghatározását.
- Az orvostechnikai eszköz tisztítását (a Pre-Clean Wipe kendővel vagy más módszerrel).
- A Sporicidal Wipe sporicid hatású kendő megfelelő aktiválását és használatát.
- Az orvostechnikai eszköz átöblítését (a Rinse Wipe kendővel vagy más módszerrel).
- Az eszköz következő felhasználásának helyét – páciens vagy tárolás.
- A fertőtlenítési eljárásért felelős személy azonosítását.

A MINŐSÉGI AUDIT NYOMONKÖVETÉSI JEGYZŐKÖNYV HASZNÁLATA

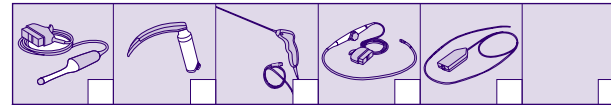
A jegyzőkönyvet azon a munkaterületen kell tárolni és hozzáférhetővé tenni, ahol az eszközöket fertőtlenítik.

Minden fertőtlenítési eljárást rögzíteni kell a jegyzőkönyvbe.

Minden egyes fertőtlenítési eljárás bejegyzéséhez új fejezetet kell nyitni - pl. egy eszköz fejezetenként.

Az eszköz fertőtlenítését végző személy elvégzi a fertőtlenítési eljárás összes lépését elvégzi, majd kitölti a jegyzőkönyvet.

A fertőtlenítendő eszköz:



A jegyzőkönyv e fejezetének kitöltéséhez az alábbi adatokat kell megadni:

- Válassza ki a fertőtlenítendő eszközt.
- Adja meg a sorozatszámát **SN** vagy egyéb azonosítóját.
- Rögzítse a fertőtlenítési eljárás **MM** dátumát **CC** és idejét.

A Pre-Clean Wipe kendő használata 1

Ha használta a Pre-Clean Wipe előtisztító-kendőt, ✓ jelölje azt a jelölőnégyzetben, jegyezze fel a tételszámát **LOT** és felhasználhatósági idejét **U** lásd a kendő külön csomagolásán. Amennyiben nem használta a Pre-Clean Wipe kendőt, jelölje ✗ jellel a jelölőnégyzetben és adja meg az alternatív módszert, amit használt.

A Sporicidal Wipe kendő használata 2a 2b

A sporicid kendő használatakor, írj fel az aktivátorhab tételszámát **LOT** a **nyomonkövetési címkére**, majd fejtse le és ragassza a 'Record Book Label' nyomonkövetési címke részét a jegyzőkönyv megfelelő rubrikájába (2a Sporicidal Wipe).

A sporicid hatású kendő aktiválásához kövesse a sporicid hatású kendő tasakjára nyomtatott és a használati útmutatóban is olvasható részletes utasításokat. Igazolja a **2b Activator Foam (aktivátor hab)** fejezetben, hogy elvégezte a következő lépéseket:



Vegye ki a kendőt a tasakjából és helyezze azt a tenyerére. Távolítsa el a fedelet az (Activator Foam) aktivátorhab palackjáról. Vigyen fel két teljes adagot az aktivátorhabból a sporicid hatású kendőre. Jelölje ezt a ✓ jelölőnégyzetben.



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



Törölje át a kendővel az orvostechnikai eszköz felületét egy mozdulattal, hogy felvigye rá a habot. Győződjön meg róla, hogy felület minden része érintkezett a kendővel. Különös figyelemmel járjon el az élek, gerincek, fogazat, bemetszések esetén. Mérje le a **30-másodperces** kontaktidőt. Jelölje ezt a ✓ jelölőnégyzetben.

A Rinse Wipe öblítőkendő használata 3

Ha használta a Rinse Wipe öblítő törülköendőt, ✓ jelölje azt a jelölőnégyzetben, jegyezze fel a tételszámát **LOT** és felhasználhatósági idejét **U** lásd a kendő külön csomagolásán. Amennyiben nem használta a Rinse Wipe kendőt, jelölje ✗ jellel a jelölőnégyzetben és adja meg az alternatív módszert, amit használt.

Az eszköz felhasználási helye 9

Ha az orvostechnikai eszközt ismét páciensen szeretné használni, fejtse le a 'Patient's Notes Label (páciens megjegyzések címke)' részt a **nyomonkövetési címkéről** és ragassza azt a könyvbe a páciens megjegyzések részhez.

Amennyiben az eszközt szeretné eltávolítani és a következő használat előtt újból fertőtleníteni, fejtse le a 'Patient's Notes Label (páciens megjegyzések címke)' részt a **nyomonkövetési címkéről** és ragassza azt a könyvbe a jelölt részhez 9.

Felelős személy 10

A fertőtlenítési műveletért és annak elvégzésével felelős személynek nyomtatott nagy betűvel be kell írnia a nevét 10 és alá kell írnia a jegyzőkönyvet.

TRISTEL TRIO WIPES SISTĒMA

Tristel Trio Wipes System ir trīsdaļīga sistēma, kas nodrošina augsta līmeņa dezinfekciju neintensīvas invazīvas un neinvazīvas medicīnas ierīces. Tā ietver trīs salvetes un Activator Foam (aktivējošās putas), ar ko secīgi tiek izpildīta dekontaminācijas procedūra.

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(tīrīšanas salvetē) Ar enzīmu tīrīšanas līdzekli impregnēta salvetē, kas paredzēta instrumentu tīrīšanai pirmajā dekontaminācijas procesa posmā.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

(sporidīdā salvetē & aktivējošās putas) Augstas kvalitātes dezinfekcijas salvetē, kas reaģējot ar Tristel aktivējošajām putām ģenerē hlora dioksīdu.

3 Tristel Rinse Wipe

(slaucīšanas salvetē) Impregnēta ar dejonizētu ūdeni un zema līmeņa antioksidantu, lai noskalotu instrumentus galīgajā attīrīšanas procesa posmā. Salvetes ir sterilā iepakojumā.

Kvalitātes pārbaudes izsekošanas žurnāls

Visbeidzot Kvalitātes pārbaudes izsekošanas žurnālā tiek reģistrēts dekontaminācijas process, lai to izmantotu pacientiem vai ierīces uzglabāšanai.

Tiek reģistrēti šādi soļi:

- Dekontaminējamās medicīniskās ierīces identifikācija, kā arī attīrīšanas datums un laiks.
- Medicīniskās ierīces tīrīšana (ar tīrīšanas salveti vai ar citiem līdzekļiem).
- Pareiza sporidīdās salvetes aktivēšana un lietošana.
- Medicīniskās ierīces noskalošana (ar slaucīšanas salveti vai citā veidā).
- Ierīces nākamās atrašanās vietas identifikācija - pie pacienta vai glabāšanā.
- Par dekontaminācijas procesu atbildīgās personas identifikācija.

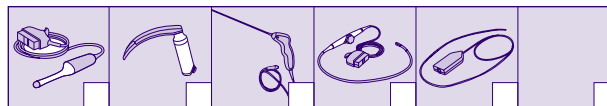
KVALITĀTES PĀRBAUDES IZSEKOŠANAS ŽURNĀLA LIETOŠANA

Žurnāls jāglabā darba zonā, kur tiks ierīce(-s) tiks dekontaminēta(-s).

Visas dekontaminācijas procedūras tiks reģistrētas žurnālā.

Katrai jaunai dekontaminācijas procedūrai jāizmanto jauna žurnāla sadaļa, t.i. viena ierīce uz sadaļu.

Dekontaminēšanu izpildošā persona vispirms veiks visus dekontaminēšanas procesa soļus un tad aizpildīs žurnālu.

Dekontaminējamā ierīce

Šajā žurnāla sadaļā jāievada:

- Apstiprinājums, kura ierīce tiek dekontaminēta.
- Ierīces sērijas numurs **SN** vai cits identifikators.
- Veiktās dekontaminācijas procedūras datums **📅** un laiks **🕒**.

Tīrīšanas salvetes izmantošana 1

Ja ir tikusi izmantota speciālā tīrīšanas salvetē, apstipriniet ar **✓** lodziņā un ievadiet partijas numuru **LOT**, kā arī izlietojiet tās līdz **📅** datumam, kas norādīts uz izmantojamā maisiņa. Ja tīrīšanas salvetē nav tikusi izmantota, norādiet to **✗** rūtiņā un ierakstiet izmantoto metodi.

Sporidīdās salvetes lietošana 2a 2b

Izmantojot sporidīdā salveti, pierakstiet aktivējošo putu partijas numuru **LOT** uz **izsekošanas etiķetes**, tad atlīmējiet to un ielīmējiet tās **“Record Book Label”** daļu lodziņā, kas atzīmēts žurnālā (2a Sporidical Wipe).

Lai aktivētu sporidīdā salveti, rūpīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas, kas ir sniegtas uz sporidīdā salvešu maisiņa un arī lietošanas pamācībā. Sadaļā **2b Activator Foam** apstipriniet, ka ir veiktas turpmāk minētās darbības:



Izņemiet salveti no maisiņa un uzklājiet uz plaukstas. Noņemiet aktivējošo putu (Activator Foam) pudeles vāciņu. Uzklājiet divas devas aktivējošās putas uz sporidīdās salvetes (Sporidical Wipe). Apstipriniet **✓** rūtiņā.



Salokiet salveti un saņūrciet to saujā uz **15 sekundēm**, lai aktivētu līdzekli. Pārlicinieties, ka salvetē ir pilnībā pārklāta ar putām. Apstipriniet **✓** rūtiņā.



Ar vienu kustību noslaukiet ierīces virsmu, lai pārklātu ar putām, nodrošinot, ka visas ierīces daļas nonāktu saskarē ar salveti. Pievērsiet īpašu uzmanību stūriem, malām un iedobēm. Ievērojiet **30 sekunžu** kontakta laiku. Apstipriniet **✓** rūtiņā.

Slaucīšanas salvetes lietošana 3

Ja ir tikusi izmantota slaucīšanas salvetē, apstipriniet ar **✓** lodziņā un ievadiet partijas numuru **LOT**, kā arī izlietojiet tās līdz **📅** datumam, kas norādīts uz izmantojamā maisiņa. Ja slaucīšanas salvetē nav tikusi izmantota, norādiet to **✗** rūtiņā un ierakstiet izmantoto metodi.

Ierīces tālākas izmantošanas mērķis 9

Ja pēc dekontaminācijas ierīci ir paredzēts izmantot **pacientam**, tad ir jānoplēš izsekošanas etiķetes **“Patient’s Notes Label”** daļa, un tā jāpievieno pacienta piezīmēm.

Ja ierīci paredzēts uzglabāt un vēlreiz dekontaminēt pirms nākamās lietošanas reizes, noplēšiet **izsekošanas etiķetes** daļu **“Patient’s Notes Label”** un ielīmējiet to žurnālā norādītajā rūtiņā **9**.

Atbildīgā persona 10

Par dekontaminācijas procedūras veikšanu atbildīgajai personai ir jāieraksta žurnālā pilns vārds **👤** un jāparakstās **✍️**.

TRISTEL TRIJŲ ŠLUOSČIŲ SISTEMA

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Šluostė „Pre-Clean Wipe“ impregnuota trejopu fermentiniu plovikliu ir aktyviąja paviršiaus medžiaga. Medicinos prietaisų valymui – pirmas medicinos prietaisų dekontaminacijos procedūros etapas.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

Aukšto lygio dezinfekcija naudojant šluostę „Tristel Sporidical Wipe“ ir putas „Activator Foam“. Užpurkšus putų ant šluostės išsiskiria chloro dioksidas.

3 Tristel Rinse Wipe

Šluostė „Rinse Wipe“ impregnuota dejonizuotu vandeniu ir nedideliu antioksidanto kiekiu, skalavimo šluostė pašalina cheminių medžiagų likučius nuo paviršiaus. Tai paskutinis dekontaminacijos procedūros etapas.

Kokybės kontrolės sekimo žurnalas

Kokybės kontrolės sekimo žurnale užregistruojama prietaiso dekontaminacijos procedūra, nurodant, ar prietaisas bus naudojamas pacientui, ar sandėliuojamas.

Fiksuojami šie etapai:

- Medicinos prietaiso, identifikavimas ir dekontaminacijos procedūros data bei laikas.
- Medicinos prietaiso valymas (naudojant Pre-Clean Wipe šluostę ar kitomis priemonėmis).
- Tinkamas aktyvavimas ir Tristel Sporidical Wipe šluostės naudojimas.
- Medicinos prietaiso skalavimas (naudojant Rinse Wipe šluostę ar kitomis priemonėmis).
- Prietaiso paskirties vietos identifikavimas – ar bus naudojamas pacientui, ar sandėliuojamas.
- Už dekontaminacijos procedūros procesą atsakingo asmens identifikavimas.

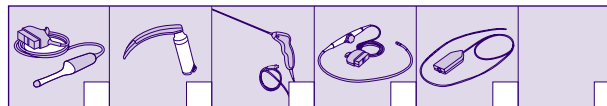
KOKYBĖS KONTROLĖS SEKIMO ŽURNALO NAUDOJIMAS

Žurnalas bus laikomas darbo zonoje, kurioje bus atliekama medicinos prietaiso dekontaminacijos procedūra.

Visos dekontaminacijos procedūros bus registruojamos žurnale.

Kiekvienai dekontaminacijos procedūrai bus naudojamas naujas skyrius – t. y. bus registruojama po vieną prietaisą skyriuje.

Asmuo atsakingas už prietaiso valymą atliks visus dekontaminacijos procedūros etapus, ir procedūros pabaigoje užpildys žurnalą.

Prietaiso duomenys

Pildant šį žurnalo skyrių, bus:

- Nurodytas prietaiso tipas/pavadinimas.
- Įrašytas jo serijos numeris [SN] arba kitos identifikavimo priemonės.
- Įrašyta data [📅] ir laikas [🕒], kada atlikta dekontaminacijos procedūra.

Valymas ir Pre-Clean Wipe šluostės naudojimas 1

Jei Pre-Clean Wipe valymo šluostė panaudota, langelyje pažymėkite ✓ ir įrašykite partijos numerį [LOT] bei galiojimo pabaigos datą [📅], duomenys nurodyti ant šluostės paketėlio. Jei Pre-Clean Wipe valymo šluostė nepanaudota, langelyje pažymėkite ✗ ir nurodykite kitą naudotą metodą.

Tristel Sporidical Wipe šluostės naudojimas 2a 2b

Kai naudojate Sporidical Wipe šluostę, įrašykite Activator Foam putų partijos numerį [LOT] atsekamumo etiketėje (traceability label), tada ją nuplėškite ir priklijuokite atsekamumo etiketės dalį „Žurnalo etiketė“ vadinama ‘Record Book Label’ žurnale nurodytame langelyje (2a Sporidical Wipe).

Norėdami aktyvuoti “Sporidical Wipe”, atlikite išsamias instrukcijas nurodytas ant “Sporidical Wipe” paketėlio ir taip pat vartotojimo instrukcijoje. Patvirtinkite 2b Activator Foam skyriuje, kad įvyko šie žingsniai:



Išimkite šluostę iš paketėlio ir išskleiskite ją ant delno. Nuimkite aktyvuklio putų „Activator Foam“ dangtelį. Du kartus užpurkškite aktyvuklio putų ant Sporidical Wipe šluostės. Langelyje pažymėkite ✓.



Sugnaužkite šluostę ir paglamžykite **15 sekundžių**, kad ji aktyvuotųsi. Įsitikinkite, kad putos tolygiai padengė šluostę. Langelyje pažymėkite ✓.



Nušluostykite medicinos prietaiso paviršių vienu judesiu kad padengti paviršių putomis. Įsitikinkite, kad visos prietaiso paviršiai šluostyti. Ypač atkreipkite dėmesį į kraštus, briaunas ir išpjovas. Išlaikykite **30 sekundžių** ekspozicijos laiką. Langelyje pažymėkite ✓.

Skalavimas ir Rinse Wipe šluostės naudojimas 3

Jei Tristel Rinse Wipe šluostė panaudota, langelyje pažymėkite ✓ ir įrašykite partijos numerį [LOT] bei galiojimo pabaigos datą [📅], duomenys nurodyti ant šluostės paketėlio. Jei Rinse Wipe šluostė nepanaudota, langelyje pažymėkite ✗ ir nurodykite kitą naudotą metodą.

Prietaiso paskirtis

Jei prietaisas bus naudojamas pacientui, **atsekamumo etiketės (traceability label)** dalį „Paciento pastabų etiketė“ vadinama ‘Patient’s Notes Label’ reikia nuplėšti ir priklijuoti prie paciento pastabų.

Jei prietaisas bus sandėliuojamas ir dar kartą švarinamas prieš kitą naudojimą, **atsekamumo etiketės (traceability label)** dalį „Paciento pastabų etiketė“ vadinama ‘Patient’s Notes Label’ nuplėškite ir priklijuokite langelyje, nurodytame žurnale.

Atsakingas asmuo

Už prietaiso dekontaminacijos procedūros atlikimą ir žurnalo pildymą atsakingas asmuo privalo įrašyti savo vardą ir pavardę spausdintinėmis raidėmis [👤] ir pasirašyti [✍️] žurnale.

TRISTEL TRIO PUHASTUSLAPPIDE SÜSTEEM

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(eelpuhastuslapp) Ensümaatilise pesuvahendiga immutatud lapp seadmete puhastamiseks desinfitseerimise esimeses etapis.

2a Tristel Sporicidal Wipe 2b Tristel Activator Foam

(sporitsiidne lapp & aktiveerimisvaht) Kõrgetasemelise desinfitseeriva toimega lapp, mis eraldub aktiveerimisvahuga kokkupuutel kloordioksiidi.

3 Tristel Rinse Wipe

(oputuslapp) Deioniseeritud vee ja vähese antioksidandiga immutatud lapp seadmete loputamiseks desinfitseerimise lõppfaasis. Lapp on steriilses pakendis.

Kvaliteedikontrolli päevik

Viimaks märgitakse kvaliteedikontrolli päevikusse kõik desinfitseerimisprotsessi etapid kuni seadme kasutamiseni patsiendil või hoistamiseni.

Sellesse kantakse järgnev teave:

- Desinfitseeritava meditsiiniseadme nimetus ning desinfitseerimise kuupäev ja kellaaeg.
- Meditsiiniseadme puhastusviis (eelpuhastuslapiga või muul viisil).
- Sporitsiidse lapi nõuetekohane aktiveerimine ja kasutamine.
- Meditsiiniseadme loputusviis (loputuslapiga või muul viisil).
- Seadme sihtkoha kirjeldus – patsient või hoistamine.
- Desinfitseerimisprotsessi eest vastutava isiku nimi.

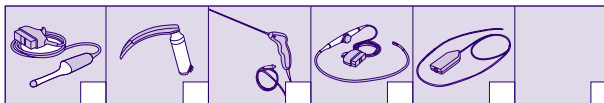
KVALITEEDIKONTROLLI PÄEVIKU TÄITMINE

Päevikut hoitakse kohas, kus seadet või seadmeid desinfitseeritakse.

Kõik desinfitseerimisprotseduurid kantakse päevikusse.

Iga desinfitseerimisprotsessi puhul kasutatakse uut päevikurida, s.t üht seadet rea kohta.

Seadet desinfitseeriv isik viib läbi kõik desinfitseerimisprotsessi sammud ja täidab seejärel päeviku.

Desinfitseeritav seade

Selle päeviku osa täitmine hõlmab järgnevat:

- Desinfitseeritava seadme tuvastamine.
- Seadme seerianumbri **SN** või muu tuvastamist võimaldava tunnuse ülesmärkimine.
- Desinfitseerimisprotsessi kuupäeva **📅** ja kellaaja **🕒** ülesmärkimine.

Eelpuhastuslapi kasutamine 1

Kui olete kasutanud eelpuhastuslappi, siis tähistage ruut **✓** ning märkige üles kasutatud lapi pakendile kantud partiinumber **LOT** ja kõlblikkusaeg **📅**. Kui te ei kasutanud eelpuhastuslappi, siis tähistage ruut **✗** ja kirjeldage kasutatud eelpuhastusmeetodit.

Sporitsiidse lapi kasutamine 2a 2b

Sporitsiidse lapi kasutamisel kirjutage aktivaatori partiinumber **LOT** **jälgitavussildile** seejärel eemaldage ja kleepige **jälgitavussildi** päevikusse mõeldud osa vastavasse päeviku ruutu (2a Sporicidal Wipe).

Sporitsiidse lapi aktiveerimiseks järgige selle pakendil ja ka kasutusjuhendis toodud üksikasjalikke juhiseid. Kinnitage päeviku osas **2b Activator Foam (aktiveerimisvaht)**, et olete läbinud järgnevad sammud:



Eemaldage lapp pakendist ja laotage see enda peopesale. Eemaldage aktiveerimisvahut pudelilt kork. Kandke kaks alikvooti aktiveerimisvahtu sporitsiidsele lapile. Kinnitage sammu läbimine ruudu **✓** tähistamisega.



Valtige lapp väiksemaks ja suruge **15 sekundiks** kokku, et see aktiveerida. Veenduge, et lapp on ühtlaselt vahuga kaetud. Kinnitage sammu läbimine ruudu **✓** tähistamisega.



Pühkige seadme pealispinda ühe liigutusega nii, et kõik pühitavad piirkonnad on lapiga kokkupuutes. Olge eriti tähelepanelik servade, õnaruste ja väljaulatavate osade juures. Tagage **30-sekundiline** kokkupuuteaeg. Kinnitage ruudu **✓** tähistamisega.

Loputuslapi kasutamine 3

Kui olete kasutanud loputuslappi, siis tähistage ruut **✓** ning märkige üles kasutatud lapi pakendile kantud partiinumber **LOT** ja kõlblikkusaeg **📅**. Kui te ei kasutanud loputuslappi, siis tähistage ruut **✗** ja kirjeldage kasutatud loputusmeetodit.

Seadme sihtkoht 📍

Kui seadet kasutatakse patsiendil, siis tuleb eemaldada **jälgitavussildi patsiendi osa** ja paigaldada patsiendi andmetele. Kui seade hoistatakse ja see desinfitseeritakse uuesti järgmise kasutuskorra eel, siis eemaldage **jälgitavussildi patsiendi osa** ja paigaldage see päevikus tähistatud ruutu **📍**.

Vastutav isik 🧑

Desinfitseerimisprotseduuri eest vastutav ja selle läbiviiv isik peab päevikusse märkima trükitähtedega oma täisnime **🧑** ja lisama allkirja **✍️**.

TRISTEL TRIO SISTEM ROBČKOV

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(robček za predhodno čiščenje) Impregniran z encimskim detergentom za čiščenje instrumentov v prvem koraku procesa dekontaminacije.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

(sporidicni robček & pena za aktivacijo) Visoko sposoben robček za dezinfekcijo, ki v stiku s peno za aktivacijo ustvarja klorov dioksid.

3 Tristel Rinse Wipe

(robček za spiranje) Robček je impregniran z deionizirano vodo in nizko stopenjskim antioksidantom, v končnem koraku procesa dekontaminacije se uporabi za spiranje instrumenta. Brisača je sterilno pakirana.

Dnevnik za nadzor in sledenje kvalitete

Končno se v dnevniku za nadzor in sledenje kvalitete evidentira kompleten proces dekontaminacije vse do uporabe na pacientu ali do skladiščenja naprave.

Koraki, ki se pri tem zasledujejo, so:

- Identifikacija medicinskega pripomočka, ki se bo dekontaminiral, ter datum in čas dekontaminacije.
- Čiščenje medicinskega pripomočka (z robčkom za predhodno čiščenje ali z drugimi sredstvi).
- Pravilno aktiviranje in uporaba sporidicnega robčka.
- Spiranje medicinske naprave (z robčkom za spiranje).
- Identifikacija naslednjega cilja za napravo – pacient ali skladišče.
- Identifikacija osebe, ki je odgovorna za proces dekontaminacije.

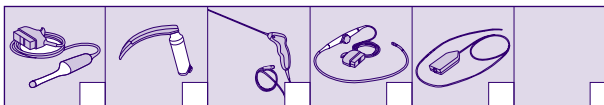
UPORABA DNEVNIKA ZA NADZOR IN SLEDENJE KVALITETE

Dnevnik za nadzor se bo hranil na območju, kjer se opravlja proces dekontaminacije.

Vsi postopki dekontaminacije se bodo beležili v dnevnik za nadzor.

Za vsak postopek dekontaminacije bo v dnevniku uporabljen nov oddelek - tj. ena naprava na oddelek.

Oseba, ki dekontaminira napravo, bo opravila vse postopke dekontaminacije in nato izpolnila dnevnik za nadzor.

Naprava, ki se dekontaminira

Ob zaključku postopka bo ta oddelek vseboval naslednje podatke:

- Potrdilo, da je naprava dekontaminirana.
- Vnos njene serijske številke **SN** ali drugega sredstva identifikacije.
- Navedbo datuma in časa , ko se je dekontaminacijo opravilo.

Kako uporabite robček za predhodno čiščenje 1

Če ste uporabili robček za predhodno čiščenje, potrdite v okvirju in vnesite številko serije in rok uporabe , naveden na uporabljeni vrečki. Če robčka za predhodno čiščenje niste uporabili, potrdite to v okvirju in navedite drugo uporabljeno metodo.

Kako uporabite sporidicni robček 2a 2b

Če uporabite sporidicni robček, vpišite št. serije za aktivator. na nalepko za sledljivost, ki jo nato odlepите in del nalepke za sledljivost, označen kot 'Nalepka za dnevnik', nalepite v ustrezni okvir v dnevniku (za Sporidical Wipe).

Da aktivirate sporidicni robček, sledite podrobnim navodilom za uporabo, ki so natisnjena na vrečki za sporidicne robčke kot tudi in tudi v priročniku za uporabo. Potrdite v oddelku za (2b Activator Foam) peno za aktiviranje, da so bili naslednji koraki izvedeni:



Vzemite robček iz vrečke in ga položite na dlan roke. S stekleničke z aktivatorsko peno (Activator Foam) odstranite pokrov. Dajte dva alikvota pene za aktiviranje na sporidicni robček (Sporidical Wipe). Potrdite v okvirju.



Zložite robček in ga mečkajte **15 sekund**, da ga aktivirate. Prepričajte se, da je robček enakomerno pokrit s peno. Potrdite v okvirju.



Z enim samim gibom obrišite površino naprave, da jo pokrijete s peno, in zagotovite, da vsa površina naprave pride v stik z robčkom. Posebno pozornost posvetite oglom, robovom in vdolbinam. Pazite na to, da pena ostane **30 sekund**. v stiku z napravo. Potrdite v polju.

Kako uporabite robček za spiranje 3

Če ste za spiranje uporabili robček, potrdite v okvirju in vpišite številko serije in rok uporabe , naveden na uporabljeni vrečki. Če se robčka za spiranje niste uporabili, potrdite v okvirju in navedite drugo uporabljeno metodo.

Namembni kraj naprave

Če se bo naprava uporabila na pacientu, je treba del 'Nalepka za zapiske pacienta' odlepiti z nalepke za sledljivost in ga dodati zapiskom za pacienta.

Če se bo naprava shranila in pred naslednjo uporabo ponovno dekontaminirala, odlepите del 'Nalepka za zapiske pacienta' z nalepke za sledljivost in ga nalepite v okvir, označen v dnevniku .

Odgovorna oseba

Oseba, odgovorna za izvajanje in zaključek postopka dekontaminacije, mora s tiskanimi črkami vnesti svoje polno ime in podpisati dnevnik.

MARAMICE ZA DEZINFEKCIJU TRISTEL TRIO

Tristel Trio Wipes System je trodjelni sustav koji služi za temeljitu dezinfekciju invazivnih i neinvazivnih medicinskih instrumenata bez lumena. Sastoji se od triju maramica i pjene Activator Foam koja obavlja korake postupka dekontaminacije.

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(maramica za pripremno čišćenje) Natopljena enzimatskim sredstvom za čišćenje instrumenata od nečistoća prije dezinfekcije.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

(sporidna maramica & aktivna pjena) Maramica za visoku razinu dezinfekcije koja aktiviranjem aktivne pjene Tristel stvara klor-dioksid.

3 Tristel Rinse Wipe

(maramica za ispiranje) Natopljena deioniziranom vodom i niskom razinom antioksidansa za ispiranje instrumenata nakon dezinfekcije. Maramica je zapakirana u sterilnoj ambalaži.

Knjižica protokola provjere kvalitete

Knjižica protokola provjere kvalitete služi za dokumentiranje procesa dekontaminacije, od uporabe instrumenta na pacijentu do njegova skladištenja.

Dokumentira sljedeće korake:

- Identifikacija medicinskog instrumenta s datumom i vremenom njegove dekontaminacije.
- Čišćenje medicinskog instrumenta (maramicom za pripremno čišćenje ili drugim sredstvom).
- Ispravna aktivacija i korištenje sporidnom maramicom.
- Ispiranje medicinskog instrumenta (maramicom za ispiranje ili drugim sredstvima).
- Identifikacija sljedećeg odredišta instrumenta: pacijent ili skladište.
- Identifikacija osobe odgovorne za proces dekontaminacije.

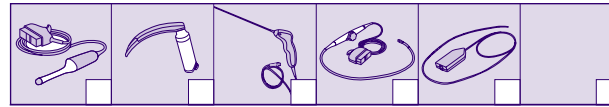
UPORABA KNJIŽICE PROTOKOLA PROVJERE KVALITETE

Knjižica protokola vodit će se u radnom području u kojem će se dekontaminirati instrument(i).

Svi postupci dekontaminacije bit će evidentirani u Knjižici protokola.

Novi dio Knjižice protokola koristit će se za svaki postupak dekontaminacije – odnosno jedan instrument za svaki dio.

Osoba koja dekontaminira instrument izvršit će sve faze postupka dekontaminacije i zatim će popuniti Knjižicu protokola.

Instrument koji se dekontaminira

Popunjavanje ovog dijela Knjižice protokola uključuje:

- Potvrdu dekontaminacije uređaja.
- Bilježenje njegova serijskog broja [SN] ili drugih oznaka identifikacije.
- Bilježenje datuma [📅] i vremena [🕒] postupka dekontaminacije.

Primjena maramice za pripremno čišćenje 1

Kada se koristi maramica za pripremno čišćenje, označite prazno polje s ✓, te zabilježite serijski broj [LOT] a i rok uporabe [🕒] naveden na korištenom paketiću. Ako se ne koristi maramica za pripremno čišćenje, označite prazno polje s ✗ i navedite druge primijenjene načine.

Korištenje sporidnom maramicom 2a 2b

Pri korištenju sporidnom maramicom zabilježite serijski broj aktivne pjene [LOT] na naljepnici za praćenje. Zatim odlijepite i zalijepite dio naljepnice 'Record Book Label' za praćenje u označeno polje knjižice (2a Sporidical Wipe).

Za aktiviranje sporidne maramice slijedite detaljne upute za uporabu otisnute na paketiću sporidne maramice i uputama za uporabu. U dijelu 2b Activator Foam (Aktivna pjena) potvrdite da su izvršeni sljedeći koraci:



Izvadite maramicu iz paketića i odložite je na dlan vaše ruke. Skinite poklopac s bočice aktivne pjene (Activator Foam). Nanesite dva puna uzorka aktivne pjene na sporidnu maramicu (Sporidical Wipe). Potvrdite to tako da polje označite s ✓.



Preklopite maramicu i stisnite je držeći tako **15 sekundi** da se aktivira. Uvjerite se da je maramica ravnomjerno pokrivena pjenom. Potvrdite to tako da polje označite s ✓.



Prebrišite površinu medicinskog instrumenta jednim potezom kako biste ga prekrili pjenom i pobrinite se da sva područja budu navlažena maramicom. Obratite posebnu pažnju rubovima, izbočinama i ulegnućima. Pričekajte **30 sekundi** da djeluje. Potvrdite to tako da polje označite s ✓.

Korištenje maramicom za ispiranje 3

Kada se koristi maramica za ispiranje, označite prazno polje s ✓, te zabilježite serijski broj [LOT] i rok uporabe [🕒] naveden na korištenom paketiću. Ako se ne koristi maramica za ispiranje, označite prazno polje s ✗ i navedite druge primijenjene načine.

Odredište instrumenta 📍

Ako se instrument treba koristiti na pacijentu, naljepnicu 'Patient's Notes Label' za praćenje treba odlijepiti i zalijepiti u medicinski karton pacijenta.

Ako instrument treba skladištiti i ponovno dekontaminirati prije sljedeće uporabe, odlijepite i zalijepite dio naljepnice 'Patient's Notes Label' za praćenje na polje označeno s 📍.

Odgovorna osoba 🧑

Osoba odgovorna za ispravno provođenje postupka dekontaminacije mora unijeti svoje puno ime i prezime 🧑 i potpis ✍️ u Knjižicu protokola.

СИСТЕМА TRISTEL TRIO WIPES SYSTEM

Tristel Trio Wipes System — это система для быстрой дезинфекции высокого уровня бесканальных медицинских приборов. Система состоит из трех видов салфеток и специальной пены Activator Foam, позволяющих выполнить все этапы обработки медицинского оборудования.

1 Tristel Pre-Clean Wipe

Салфетка, пропитанная малопеняющимся раствором поверхностно-активного вещества (ПАВ) в сочетании с тройными ферментами, для очистки инструмента: первый этап процедуры.

2a Tristel Sporidical Wipe **2b** Tristel Activator Foam

Салфетка Sporidical Wipe и пена Activator Foam при смешивании образуют действующее вещество диоксид хлора для дезинфекции высокого уровня. Второй этап процедуры.

3 Tristel Rinse Wipe

Салфетка, пропитанная деионизированной водой и низкоактивным ингибитором окисления, для ополаскивания инструмента на завершающем этапе процедуры. Салфетка находится в стерильной упаковке.

Журнал контроля качества процедур обработки

Книга Контроля Качества используется для записи всей процедуры обработки медицинского изделия, включая назначение прибора после обработки.

Журнал позволяет отслеживать такие этапы процедуры, как:

- идентификация медицинского прибора, подлежащего дезинфекции, а также дата и время его обработки;
- предварительная очистка медицинского изделия (с помощью салфетки Pre-Clean Wipe или другим способом);
- правильная активация и использование салфетки Sporidical Wipe;
- ополаскивание медицинского изделия (с помощью салфетки Rinse Wipe или другим способом);
- идентификация последующего действия с медицинским прибором — осмотр пациента или хранение;
- идентификация лица, ответственного за процедуру.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЖУРНАЛА КНИГА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

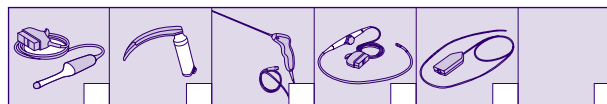
Журнал должен находиться в процедурной зоне, где выполняется обработка медицинских приборов.

В журнал должны быть внесены все этапы процедуры.

Каждая секция записи должна относиться к одному отдельному прибору и соответствующей процедуре обработки. На странице журнала по две секции.

Лицо, ответственное за процедуру дезинфекции, выполняет все этапы процедуры, после чего заполняет журнал.

Медицинский прибор подлежащий обработке



Для заполнения этого раздела требуется:

- - указать вид прибора, который подлежит обработке;
- записать серийный номер инструмента [SN] или иные способы его идентификации;
- указать дату [DATE] и время [TIME] выполнения процедуры ДВУ.

Использование салфетки Pre-Clean Wipe **1**

В случае использования салфетки Pre-Clean Wipe поставить отметку ✓ в соответствующем поле и записать номер партии [LOT] и срок годности [EXP], указанные на использованной упаковке. Если салфетка Pre-Clean Wipe не использовалась, поставить отметку ✗ в соответствующем поле и указать другой способ очистки.

Использование салфетки Sporidical Wipe **2a** **2b**

При использовании салфетки Sporidical Wipe записать номер партии пены-активатора (Activator Foam) [LOT] на наклейке саше (traceability label), затем снять верхнюю половину 'Record Book Label' предназначенную для внесения в журнал, и вклеить ее в соответствующее поле журнала (2a Sporidical Wipe).

При использовании салфетки важно строго следовать инструкции по активации и использованию салфетки. В разделе **2b Activator Foam** поставьте галочки в соответствующем поле если этапы были проведены.



Достаньте салфетку из упаковки саше и расправьте салфетку на ладони руки. Снимите крышку с флакона пены Activator Foam. Нанесите пену на салфетку Sporidical Wipe. Используйте правильное количество пены. Если действие выполнено, поставьте отметку ✓ в соответствующее поле.

- В случае использования Trio Wipes System **2a** нанести две дозы пены Activator Foam на салфетку Sporidical Wipe.
- В случае использования Trio Wipes System **2b** нанести четыре дозы пены Activator Foam на салфетку Sporidical Wipe.



Сверните края салфетки на пену и мягко помните салфетку в руке **15 секунд**, чтобы растворы смешались и вся салфетка покрылась пеной. Если действие выполнено, поставьте отметку ✓ в соответствующее поле.



Одним движением протрите поверхность медицинского прибора, чтобы полностью покрыть его пеной. Убедитесь, что все области изделия обработаны салфеткой. Уделяйте особое внимание кромкам, выступам и выемкам. Время экспозиции **30 секунд**. Поставить отметку ✓ в соответствующее поле.

Использование салфетки Rinse Wipe **3**

В случае использования салфетки Rinse Wipe поставить отметку ✓ в соответствующем поле и записать номер партии [LOT] и срок годности [EXP], указанные на использованной упаковке. Если салфетка Rinse Wipe не использовалась, поставить отметку ✗ в соответствующем поле и указать другой способ очистки.

Назначение прибора **9**

Если прибор после ДВУ, будет использоваться при осмотре пациента, нижнюю часть наклейки с саше Sporidical Wipe 'Patient's Notes Label' необходимо вклеить в медицинскую карту пациента.

Если прибор предназначен для хранения и повторной обработке ДВУ перед следующим использованием, то нижнюю часть наклейки с саше Sporidical Wipe 'Patient's Notes Label' необходимо вклеить в поле журнала под значком **9**.

Ответственное лицо **8**

Лицо, ответственное за выполнение и завершение процедуры, вписывает свое полное имя **8** и ставит подпись **8** в журнале.

СИСТЕМА ОТ КЪРПИЧКИ TRISTEL TRIO

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(Кърпичка за предварително почистване Tristel) Импрегнирана с ензимен детергент за почистване на инструментите като първа част от процеса на обеззаразяване.

2a Tristel Sporicidal Wipe **2b** Tristel Activator Foam

(Спорицидна кърпичка Tristel за почистване & Активираща пяна Tristel) Предназначена за високо ниво на дезинфекция кърпичка, която генерира хлорен диоксид с помощта на активиращата пяна Tristel.

3 Tristel Rinse Wipe

(Изплакваща кърпичка Tristel) Импрегнирана с дейонизирана вода и ниско ниво на антиоксидант за изплакване на инструментите като краен етап на процеса на обеззаразяване. Кърпичката е стерилно опакована.

Регистър на пътеките за одит на качеството

И накрая, регистърът на пътеки за одит на качеството записва процеса на обеззаразяване до използване на изделието при пациент или съхраняването му.

Чрез него се проследяват следните стъпки:

- Идентификация на медицинското изделие, което трябва да бъде обеззаразено, и датата и часа на обеззаразяването му.
- Почистване на медицинското изделие (с кърпичка за предварително почистване или по друг начин).
- Правилно активиране и използване на спорицидната кърпичка.
- Изплакване на медицинското изделие (с кърпичката за изплакване или по друг начин).
- Идентифициране на следващата дестинация на изделието – пациент или място на съхранение.
- Идентифициране на лицето, отговарящо за процеса на обеззаразяване.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА РЕГИСТЪРА НА ПЪТЕКИ ЗА ОДИТ НА КАЧЕСТВОТО

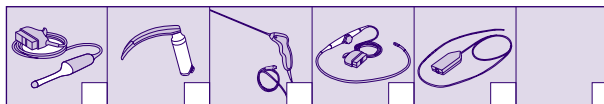
Регистърът на пътеки за одит на качеството се поддържа в работната зона, където ще бъде(ат) обеззаразявано(и) изделието(а).

В регистъра се записват всички процедури за обеззаразяване.

За всяка процедура по обеззаразяване се използва нов раздел на Регистъра, т.е. по едно изделие на раздел.

Лицето, което обеззаразява изделието, извършва всички етапи на процедурата за обеззаразяване и след това въвежда съответния запис в Регистъра.

Изделие, подлежащо на обеззаразяване



Попълването на този раздел от Регистъра включва:

- Потвърждаване на обеззаразяването на изделието.
- Запис на серийния номер [SN] или други начини за идентификация.
- Запис на датата [📅] и часа [🕒] на процедурата по обеззаразяване.

Използване на кърпичката за предварителното почистване **1**

Ако е използвана кърпичката за предварително почистване, потвърдете ✓ в полето и регистрирайте номера на партидата [LOT] и употребата по датата, 📅 посочена върху използваното саше. Ако не е използвана кърпичка за предварително почистване, потвърдете ✗ с отметка в полето и въведете другия използван метод.

Използване на спорицидната кърпичка **2a** **2b**

Когато използвате спорицидна кърпичка, впишете номера на партидата на активатора, посочен [LOT] върху етикета за проследяване, след това обелете и съответно залепете предназначенията за регистъра част от етикета за проследяване в определеното за целта поле на регистъра (2a Спорицидна кърпичка).

За да активирате спорицидната кърпичка, следвайте подробните инструкции за употреба, които са отпечатани върху сашето на спорицидната кърпичка и в ръководството за потребителя. В раздела „2b Activator Foam“ потвърдете, че са извършени следните стъпки:



Извадете кърпичката от сашето и я разпънете върху дланта си. Свалете капачката на бутилката с Activator Foam. нанесете две части от Activator Foam върху кърпичката Sporicidal Wipe. Потвърдете ✓ в съответното поле.



Сгънете кърпичката и стиснете двете части за **15 секунди**, за да активирате. Уверете се, че кърпичката е равномерно покрита с пяна. Потвърдете ✓ в съответното поле.



Избършете повърхността на медицинското устройство с едно движение така, че да го покриете с пяна, уверявайки се, че всички части влизат в контакт с кърпичката. Обърнете специално внимание на ръбове, издатини и вдлъбнатини. Спазете **30-секунди** ото контактното време. Потвърдете ✓ в съответното поле.

Използване на кърпичката за изплакване **3**

Ако е използвана кърпичката за изплакване, потвърдете ✓ в съответното поле и регистрирайте номера на партидата [LOT] и употреба по датата, 📅 посочена върху използваното саше. Ако кърпичката за изплакване не е била използвана, потвърдете ✗ в съответното поле и посочете другия използван метод.

Местоназначение на изделието 📍

Ако изделието трябва да се използва при пациент, етикетът с бележки за пациента, който е част от етикета за проследяване, трябва да бъде отлепен и прикрепен към полето „Бележки за пациента“.

Ако изделието трябва да се съхранява и отново да се обеззаразява преди следващата употреба, обелете и съответно залепете етикета с бележки за пациента, който е част от етикета за проследяване в обозначеното поле на регистъра 📍.

Отговорно лице: 👤

Лицето, отговарящо за извършването на процедурата за обеззаразяване и попълването на данните за нея, трябва да отпечата пълното си име 👤 и да се подпише ✍ в Регистъра.

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΡΟΜΑΝΤΗΛΩΝ TRISTEL TRIO

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(Υγρομάντηλο προκαταρκτικού καθαρισμού) Εμποτισμένο με ενζυματικό απορρυπαντικό για τον καθαρισμό εργαλείων ως πρώτο μέρος της διαδικασίας απολύμανσης.

2a Tristel Sporicidal Wipe 2b Tristel Activator Foam

(Σποροκτόνο υγρομάντηλο & Αφρός ενεργοποίησης) Υψηλού επιπέδου απολυμαντικό υγρομάντηλο που παραγάγει διοξείδιο του χλωρίου όταν ενεργοποιηθεί με τον Αφρό ενεργοποίησης Tristel.

3 Tristel Rinse Wipe

(Υγρομάντηλο έκπλυσης) Εμποτισμένο με απιονισμένο νερό και χαμηλού επιπέδου αντιοξειδωτικό για την έκπλυση εργαλείων ως τελικό μέρος της διαδικασίας απολύμανσης. Το υγρομάντηλο παρέχεται σε στείρα συσκευασία.

Βιβλίο καταγραφής πορείας ποιοτικού ελέγχου

Τέλος, το Βιβλίο καταγραφής πορείας ποιοτικού ελέγχου καταγράφει τη διαδικασία απολύμανσης έως του σημείου χρήσης σε ασθενή ή της αποθήκευσης της συσκευής.

Παρακολουθεί τα παρακάτω βήματα:

- Ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής προς απολύμανση καθώς και την ημερομηνία και ώρα της απολύμανσής της.
- Καθαρισμός της ιατρικής συσκευής (με το Υγρομάντηλο προκαταρκτικού καθαρισμού ή με άλλο μέσο).
- Ορθή ενεργοποίηση και χρήση του Σποροκτόνου υγρομάντηλου.
- Έκπλυση της ιατρικής συσκευής (με το Υγρομάντηλο έκπλυσης ή με άλλο μέσο).
- Ταυτοποίηση του επόμενου σημείου προορισμού της συσκευής – ασθενής ή αποθήκευση.
- Ταυτοποίηση του ατόμου που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία απολύμανσης.

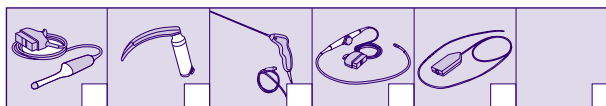
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΒΙΒΛΙΟΥ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΠΟΡΕΙΑΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Το Βιβλίο καταγραφής τηρείται στο χώρο εργασίας όπου απολυμαίνονται μία ή περισσότερες συσκευές.

Όλες οι διαδικασίες απολύμανσης καταγράφονται στο Βιβλίο καταγραφής.

Μια νέα ενότητα του Βιβλίου καταγραφής χρησιμοποιείται για κάθε διαδικασία απολύμανσης – δηλ., μία συσκευή ανά ενότητα.

Το άτομο που απολυμαίνει τη συσκευή εκτελεί όλα τα στάδια της διαδικασίας απολύμανσης και, στη συνέχεια, συμπληρώνει το Βιβλίο καταγραφής.

Συσκευή που απολυμαίνεται

Η συμπλήρωση αυτής της ενότητας του Βιβλίου καταγραφής συμπεριλαμβάνει:

- Επιβεβαίωση της συσκευής που απολυμαίνεται.
- Καταγραφή του σειριακού αριθμού της ή άλλου μέσου ταυτοποίησης.
- Καταγραφή της ημερομηνίας και ώρας της διαδικασίας απολύμανσης.

Χρήση του Υγρομάντηλου προκαταρκτικού καθαρισμού

Αν χρησιμοποιηθεί το Υγρομάντηλο προκαταρκτικού καθαρισμού, επιβεβαιώστε στο πλαίσιο και καταχωρήστε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης όπως υποδεικνύεται στο φακελάκι που χρησιμοποιείται. Αν δεν χρησιμοποιηθεί το Υγρομάντηλο προκαταρκτικού καθαρισμού, επιβεβαιώστε στο πλαίσιο και δηλώστε την άλλη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε.

Χρήση του Σποροκτόνου υγρομάντηλου

Όταν χρησιμοποιείτε το Σποροκτόνο υγρομάντηλο, γράψτε τον Αρ. παρτίδας Ενεργοποιητή πάνω στην **ετικέτα ικνηλασιμότητας**, και κατόπιν αποκολλήστε και κολλήστε το τμήμα “Ετικέτα βιβλίου καταγραφής” της **ετικέτας ικνηλασιμότητας** στο πλαίσιο που υποδεικνύεται στο βιβλίο (2 Σποροκτόνο υγρομάντηλο).

Για να ενεργοποιήσετε το Σποροκτόνο υγρομάντηλο, ακολουθήστε τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης που είναι τυπωμένες στο φακελάκι του Σποροκτόνου υγρομάντηλου αλλά και στον οδηγό χρήστη.

Επιβεβαιώστε στην ενότητα του **Αφρού ενεργοποίησης (2b Activator Foam)** ότι πραγματοποιήθηκαν τα παρακάτω βήματα:



Αφαιρέστε το Υγρομάντηλο από το φακελάκι του και απλώστε το στην παλάμη του χεριού σας. Αφαιρέστε το καπάκι από τη φιάλη Αφρού ενεργοποίησης (Activator Foam). Πιέστε **две части** от Activator Foam вверху кърпичката Sporicidal Wipe. Επιβεβαιώστε στο πλαίσιο.



Διπλώστε το Υγρομάντηλο και τρίψτε τις πλευρές του μεταξύ τους **15 δευτερόλεπτα** για ενεργοποίηση. για ενεργοποίηση. Βεβαιωθείτε ότι το Υγρομάντηλο καλύπτει ομοιόμορφα με αφρό. Επιβεβαιώστε στο πλαίσιο.



Σκουπίστε την επιφάνεια της συσκευής με μία κίνηση για να την καλύψετε με αφρό, διασφαλίζοντας ότι όλες οι περιοχές έρχονται σε επαφή με το Υγρομάντηλο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις άκρες, αιχμές και εγχοπές. Τηρήστε χρόνο επαφής **30 δευτερολέπτων**. Επιβεβαιώστε στο πλαίσιο.

Χρήση του Υγρομάντηλου έκπλυσης

Αν χρησιμοποιηθεί το Υγρομάντηλο έκπλυσης, επιβεβαιώστε στο πλαίσιο και καταχωρήστε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης όπως υποδεικνύεται στο φακελάκι που χρησιμοποιείται. Αν δεν χρησιμοποιηθεί το Υγρομάντηλο έκπλυσης, επιβεβαιώστε στο πλαίσιο και δηλώστε την άλλη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε.

Προορισμός συσκευής

Αν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή, πρέπει να αποκολλήσετε το τμήμα “**Ετικέτα σημειώσεων ασθενή**” της **ετικέτας ικνηλασιμότητας** και να το κολλήσετε στις Σημειώσεις ασθενή.

Αν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί και να απολυμανθεί και πάλι πριν την επόμενη χρήση, αποκολλήστε το τμήμα “**Ετικέτα σημειώσεων ασθενή**” της **ετικέτας ικνηλασιμότητας** και κολλήστε το στο πλαίσιο που υποδεικνύεται στο βιβλίο .

Υπεύθυνος

Το άτομο που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση και ολοκλήρωση της διαδικασίας απολύμανσης πρέπει να σημειώσει καθαρά το ονοματεπώνυμό του και να υπογράψει στο Βιβλίο καταγραφής.

TRISTEL TRIO MENDİL SİSTEMİ

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

1 Tristel Pre-Clean Wipe

(ön temizlik mendili) Dekontaminasyon sürecinin ilk kısmı olarak aletleri temizlemek için enzimatik deterjan emdirilmiş.

2a Tristel Sporidical Wipe 2b Tristel Activator Foam

(sporid mendil & aktivatör köpük) Tristel Aktivatör Köpük ile aktif hale getirildiğinde klor dioksit oluşturan yüksek düzey bir dezenfektan.

3 Tristel Rinse Wipe

(durulama mendili) Dekontaminasyon sürecinin son aşaması olarak aletleri durulamak için deiyonize su ve düşük seviyede antioksidan emdirilmiş. Mendil steril olarak paketlenmiştir.

Kalite Denetim İzi Kayıt Kitabı

Son olarak Kalite Denetim İzi Kayıt Kitabı cihazı bir hastada kullanmak veya depolamak için kullanılacak dekontaminasyon sürecini kaydeder.

Şu adımları izler:

- Dekontamine edilecek tıbbi cihaz ve dekontamine edildiği tarih ve zamanın tanımlanması.
- Tıbbi cihazın temizlenmesi (Ön Temizlik Mendili veya başka yollarla).
- Sporid Mendilin doğru şekilde aktif hale getirilip kullanılması.
- Tıbbi cihazın durulanması (Durulama Mendili veya başka yollarla).
- Cihaz için sonraki hedefin tanımlanması – hasta veya depo.
- Dekontaminasyon sürecinden sorumlu kişinin tanımlanması.

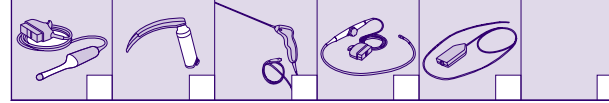
KALİTE DENETİM İZİ KAYIT KİTABININ KULLANIMI

Kayıt Kitabı cihazın/cihazların dekontamine edileceği çalışma alanında tutulacaktır.

Tüm dekontaminasyon işlemleri Kayıt Kitabına kaydedilecektir.

Her dekontaminasyon işlemi için Kayıt Kitabının yeni bir kısmı kullanılacaktır – yani kısım başına bir cihaz.

Cihazı dekontamine eden kişi dekontaminasyon işleminin tüm aşamalarını gerçekleştirip sonra Kayıt Kitabını dolduracaktır.

Dekontamine edilen cihaz

Kayıt Kitabının bu kısmının doldurulması şunları içerir:

- Dekontamine edilen cihazın doğrulanması.
- Seri numarası **[SN]** veya diğer tanımlama yollarının kaydı.
- Dekontaminasyon işleminin tarih **[]** ve zamanının **[]** kaydı.

Ön temizlik mendilinin kullanımı 1

Ön Temizlik Mendili kullanıldıysa kutuda **✓** doğrulayın ve parti numarasını **[]** ve son kullanma tarihini **[]** kullanılan saşede belirtildiği şekilde kaydedin. Ön Temizlik Mendili kullanılmadıysa kutuda **✗** doğrulayın ve kullanılan diğer yöntemi belirtin.

Sporid mendil kullanımı 2a 2b

Sporid mendil kullanırken aktivatör parti numarasını **[]** **izlenebilirlik etiketine** yazın ve **izlenebilirlik etiketinin** ‘Kayıt Kitabı Etiketi’ kısmını soyarak çıkarıp kitapta tanımlanan kutuya yapıştırın (2a Sporidical Wipe).

Sporid mendili aktif hale getirmek için sporid mendil saşesinde ve ayrıca kullanıcı kılavuzunda basılı ayrıntılı kullanma talimatını izleyin. **2b Activator Foam (Aktivatör Köpük)** kısmında şu adımların gerçekleştirildiğini doğrulayın:



Mendili saşesinden çıkarın ve avuç içinize yayın. aktivatör köpük (Activator Foam) şişesinden kapağı çıkarın. sporid mendil üzerine iki kısım aktivatör köpük uygulayın. Kutuda **✓** doğrulayın.

- Trio Wipes System **[]** kullanıyorsanız sporid mendil (Sporicidal Wipe) üzerine iki kısım aktivatör köpük (Activator Foam) uygulayın.
- Trio Wipes System **[]** kullanıyorsanız sporid mendil (Sporicidal Wipe) üzerine dört kısım aktivatör köpük (Activator Foam) uygulayın.



Mendili kendi üstüne katlayın ve aktif hale getirmek için **15 saniye** kendi üzerine sürün. Mendilin köpükle eşit şekilde kaplanmasını sağlayın. Kutuda **✓** doğrulayın.



Cihazın yüzeyini köpükle örtmek için tek bir hareketle silin ve tüm alanların mendile temas etmesini sağlayın. Kenarlar, çıkıntılar ve girintilere özellikle dikkat edin. **30 saniye** temas süresine dikkat edin. Kutuda **✓** doğrulayın.

Durulama mendili kullanımı 3

Durulama mendili kullanıldıysa kutuda **✓** doğrulayın ve parti numarasını **[]** ve son kullanma tarihini **[]** kullanılan saşede belirtildiği şekilde kaydedin. Durulama mendili kullanılmadıysa kutuda **✗** doğrulayın ve kullanılan diğer yöntemi belirtin.

Cihaz hedefi

Cihaz bir hasta üzerinde kullanılacaksa ‘**Hasta Notları Etiketinin**’ izlenebilirlik etiketi kısmı **soyularak çıkarılmalı ve Hasta notlarına yapıştırılmalıdır.**

Cihaz depolanıp sonraki kullanımdan önce tekrar dekontamine edilecekse ‘**Hasta Notları Etiketinin**’ izlenebilirlik etiketi kısmını **soyarak çıkarın ve kitapta tanımlanan kutuya yapıştırın.**

Sorumlu Kişi

Dekontaminasyon işlemini yapmaktan ve girmekten sorumlu kişi tam adını büyük harflerle yazıp **[]** **[]** Kayıt Kitabını imzalamalıdır.

نظام (TRISTEL TRIO) للممسحات الطبية

يتكون نظام (TRISTEL TRIO) للممسحات الطبية من ثلاث أجزاء من أجل عملية تطهير عالية المستوى للأدوات الطبية غير المجووفة سواء من النوع الوخزي الداخلي أو الخارجي. يتألف هذا النظام من ثلاث مسحات ورغوة منشطة يتم من خلالها تنفيذ إجراءات التطهير بصورة تسلسلية.

1 مسحة (Tristel) قبل التنظيف

مشبعة بمنظف إنزيمي للعمل على تنظيف الأدوات لتكون الخطوة الأولى في عملية التطهير.

2a مسحة (Tristel) لإبادة الفطريات الدقيقة

2b رغوة (Tristel) المنشطة

مسحة مطهرة عالية المستوى تولد ثاني أكسيد الكلور عند تفاعلها مع رغوة (Tristel) المنشطة.

3 مسحات (Tristel) للشطف النهائي.

مشبعة بالماء المقطر منزوع الأيونات ومضاد أكسدة منخفض المنسوب لشطف الأدوات وهي المرحلة النهائية في عملية التطهير. المسحة محفوظة في عبوة معقمة

دفتر تسجيل متابعة تدقيق الجودة

وفي النهاية، يوثق دفتر تسجيل متابعة تدقيق الجودة عملية التطهير سواء للاستخدام مع المريض أو لتخزين الأدوات الطبية

ويسجل دفتر الخطوات التالية:

- تحديد الجهاز الطبي المراد تطهيره، مع ذكر التاريخ والتوقيت الخاص بعملية التطهير.
- تنظيف الجهاز الطبي (باستخدام مسحة ما قبل التنظيف أو بوسيلة أخرى.
- التنغيم الصحيح واستخدام المسحة مبيدة الفطريات الدقيقة.
- شطف الجهاز الطبي (باستخدام مسحة الشطف أو بوسيلة أخرى).
- تحديد وجهة الاستخدام التالية للجهاز الطبي – سواء استخدامها للمريض أو للتخزين
- تحديد الشخص المسؤول عن عملية التطهير

استخدام دفتر تسجيل متابعة تدقيق الجودة

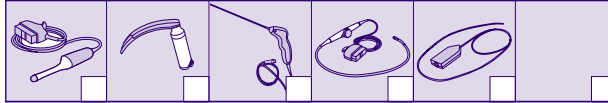
سيتم الاحتفاظ بدفتر التسجيل في موقع العمل الذي يتم فيه تطهير الجهاز الطبي.

سيتم تسجيل كافة إجراءات عملية التطهير في دفتر التسجيل.

يستخدم قسم جديد من دفتر التسجيل لكل عملية تطهير، بمعنى جهاز واحد لكل قسم.

يتعين على الشخص المكلف بعملية تطهير الجهاز أداء كافة مراحل التطهير، ومن ثم عليه إكمال عملية التدوين بدفتر التسجيل.

الأدوات الطبية الجاري تطهيرها من التلوث



يتضمن استكمال هذا القسم من دفتر التسجيل ما يلي:

- التأكد من تطهير الجهاز الطبي.
- سجل خاص بالرقم التسلسلي للجهاز [SN] أو غير ذلك من وسائل التحديد.
- سجل خاص بتاريخ [] وقت [] إجراء عملية التطهير.

استخدام مسحة ما قبل التنظيف 4

في حالة استخدام مسحة ما قبل التنظيف، فأكد ذلك ✓ في المربع المخصص، مع تسجيل رقم التشغيل [007] والاستخدام حسب التاريخ [] كما هو موضح على الكيس المستخدم. في حالة عدم استخدام مسحة ما قبل التنظيف، فأكد ذلك ✗ في المربع المخصص، وتذكر الطريقة المستخدمة.

استخدام مسحة إبادة الفطريات الدقيقة 2a 2b

عند استخدام مسحة إبادة الفطريات الدقيقة، فعليك تدوين رقم دفعة المادة المنشطة [007] على بطاقة المتابعة، وبعدها نزع جزء 'بطاقة دفتر التسجيل' من بطاقة المتابعة وتثبيتها على المربع المحدد في دفتر (2) بالجزء المخصص لمسحة إبادة الفطريات الدقيقة).

لتفعيل مسحة إبادة الفطريات الدقيقة، اتبع التعليمات التفصيلية للاستخدام المطبوعة على كيس (مسحة إبادة الفطريات الدقيقة)، وأيضاً في دليل المستخدم. قم بالتأكد في قسم رغوة التنشيط بأن تلك الخطوات التالية قد تم اتخاذها:

قم بإخراج المسحة من الكيس وضعها في راحة يديك أزل الغطاء عن زجاجة الرغوة المنشطة. ضع قطرتين من الرغوة المنشطة على مسحة إبادة الفطريات الدقيقة. أكد ذلك ✓ في المربع المخصص.



قم بطي المسحة من منتصفها لتلامس جزئياً مع الضغط عليها لمدة 15 ثانية للتنشيط. تأكد من أن المسحة قد تم تغطيتها بالرغوة بشكل متساوي. أكد ذلك ✓ في المربع المخصص.



امسح السطح الخارجي للاداة الطبية بحركة واحدة لتغطيتها بالرغوة، مع التأكيد على أن جميع أجزائها قد تعرضت للمسح. عليك أن تولي اهتماماً خاصاً بالأجزاء الحواف والتتوءات، والأجزاء المسننة ذات الفجوات الداخلية المتعرجة. لاحظ لمدة 30 ثانية عن كئيب. أكد ذلك ✓ في المربع المخصص.



استخدام مسحة الشطف 3

في حالة استخدام مسحة الشطف، فأكد ذلك ✓ في المربع المخصص، مع تسجيل رقم التشغيل [007] والاستخدام حسب التاريخ [] كما هو موضح على الكيس المستخدم. في حالة عدم استخدام مسحة الشطف، فأكد ذلك ✗ في المربع المخصص، وذكر الطريقة المستخدمة.

تخصيص استخدام الجهاز 9

في حالة استخدام الجهاز الطبي على المريض، ينبغي نزع الجزء الخاص 'بطاقة ملاحظة المريض' من بطاقة المتابعة والصاقها في الملاحظات الخاصة بالمريض.

في حالة تخزين الجهاز الطبي وتطهيرها مرة أخرى قبل الاستخدام التالي، ينبغي نزع الجزء الخاص 'بطاقة ملاحظات المريض' من بطاقة المتابعة ولصقها على المربع المحدد في دفتر التسجيل.

الشخص المسؤول 10

يجب أن يقوم الشخص المسؤول عن أداء وإكمال إجراءات التطهير بتدوين اسمه بالكامل 10 والتوقيع على دفتر التسجيل.

הסר את המגבון מהאריזה והנח אותו על כף ידך. הסר את הכיסויי מבקבוק קצף ההפעלה. מרח שני חופנים של קצף הפעלה על המגבון Sporidical. אשר את ✓ בתיבה.



קפל את המגבון על עצמו, ודחוס אותו למשך **15 שניות** לצורך ההפעלה. ודא שהמגבון מכוסה בקצף באופן אחיד. אשר את ✓ בתיבה.



נגב את משטח המכשיר בתנועה אחת כדי לכסות אותו בקצף, וודא שהקצף יוצר מגע עם כל האזורים. שים לב במיוחד לשוליים, בליטות וחריצים. הקפד על מגע למשך **30 שניות**. אשר את ✓ בתיבה



3 שימוש במגבון Rinse

במקרה של שימוש במגבון Rinse, אשר את ✓ בתיבה, ציין את מספר המנה (LOT) והשתמש עד לתאריך כמצוין על גבי האריזה שבה נעשה שימוש. אם לא נעשה שימוש במגבון Rinse, אשר בתיבה את ✗ וציין שהושמה שיטה אחרת.

📍 ייעוד המכשיר

אם המכשיר מיועד לשמש עבור מטופל, יש להסיר את החלק "תווית הערות המטופל" ב תווית המעקב ולחבר אותו להערות המטופל.

אם נחוץ שוב לאחסן ולהסיר מזהמים מהמכשיר לפני השימוש הבא, הסר והדבק את החלק "Patient's Note Label" כשל התווית תווית מעקב תיבה המסומנת בספרק .

📄 האדם האחראי

האדם האחראי לביצוע וההשלמה של תהליך סילוק המזהמים נדרש להדפיס את שמו המלא ולחתום על ה-Record Book.

שימוש ב-Quality Audit Trail Record Book

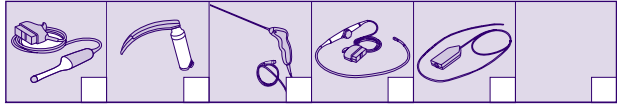
יש לשמור את ה-Record Book באזור העבודה שבו יבוצע סילוק המזהמים מהמכשיר/ים.

יש לתעד ב-Record Book את כל תהליכי סילוק המזהמים.

יש ליצור סעיף חדש ב-Record Book עבור כל תהליך סילוק מזהמים, כלומר מכשיר אחד לסעיף.

על האדם המבצע את סילוק המזהמים מהמכשיר לבצע את כל השלבים של תהליך סילוק המזהמים, ולמלא לאחר מכן את ה-Record Book.

המכשיר שעובר סילוק מזהמים



מילוי חלק זה של ה-Record Book יכול:

- אישור של המכשיר שעובר סילוק מזהמים.
- תיעוד של המספר הסידורי שלו (SN) או של אמצעי זיהוי אחרים.
- תיעוד של התאריך והשעה של תהליך הסרת המזהמים.

1 שימוש במגבון Pre-Clean

במקרה של שימוש במגבון Pre-Clean, אשר את ✓ בתיבה, ציין את מספר המנה (LOT) והשתמש עד לתאריך כמצוין על גבי האריזה שבה נעשה שימוש. אם לא נעשה שימוש במגבון Pre-Clean, אשר בתיבה את ✗ וציין שהושמה שיטה אחרת.

2a 2b שימוש במגבון Sporidical

במקרה של שימוש במגבון Sporidical, הן את מס' מנת ההפעלה (LOT) ל תווית המעקב, ואז הסר אותה והדבק את המקטע "תווית Record Book" של תווית המעקב על התיבה שמצוינת בספר (2 מגבון Sporidical).

כדי להפעיל את המגבון Sporidical, פעל בהתאם להוראות השימוש המפורטות שמודפסות על אריזת המגבון Sporidical ובמדרוך למשתמש. אשר בסעיף קצף ההפעלה את נקטת הצעדים הבאים:

מערכת המגבונים TRISTEL TRIO

Tristel Trio Wipes System היא מערכת תלת-שלבית לחיטוי ברמה גבוהה של מכשירים רפואיים non-lumened פולשניים ולא-פולשניים. היא כוללת שלושה מגבונים וקצף (Activator Foam) המבצעים ברצף את שלבי תהליך הטיהור.

1 מגבון Tristel Pre-Clean

מוספג בתכשיר אנזימי לצורך ניקוי מכשירים בתור השלב הראשון של תהליך סילוק מזהמים.

2a 2b מגבון Tristel Sporidical קצף הפעלה Tristel

מגבון חיטוי ברמה גבוהה שמפיק כלור דו-חמצני בעקבות הפעלה עם קצף הפעלה Tristel.

3 מגבון Tristel Rinse

מוספג במים שעברו דה-יוניזציה ורמה נמוכה של נוגד חמצון, לצורך שטיפת מכשירים בתור השלב הסופי של תהליך סילוק מזהמים. המגבון ארוז באופן מעוקר.

Quality Audit Trail Record Book

בסופו של דבר, תהליך סילוק המזהמים ב-Quality Audit Trail Record Book מתועד במלואו לצורך שימוש על מטופלים או אחסון של המכשיר.

מתועדים בו השלבים הבאים:

- זיהוי של המכשיר הרפואי שצריך לעבור סילוק מזהמים, ושל התאריך והשעה שבהם סילוק המזהמים בוצע.
- ניקוי של המכשיר הרפואי (באמצעות המגבון Pre-Clean או באמצעים אחרים).
- הפעלה ושימוש נכונים במגבון Sporidical.
- שטיפה של המכשיר הרפואי (באמצעות המגבון Rinse או באמצעים אחרים)
- זיהוי היעד הבא של המכשיר – מטופל או אחסון.
- <זיהוי של האדם האחראי לתהליך סילוק המזהמים.



Created by:

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

Australian sponsor:

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

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

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.