

FICHE DE RÉFÉRENCE RAPIDE POUR LE STÉRILISATEUR STERIZONE® VP4 - CANADA ET EUROPE

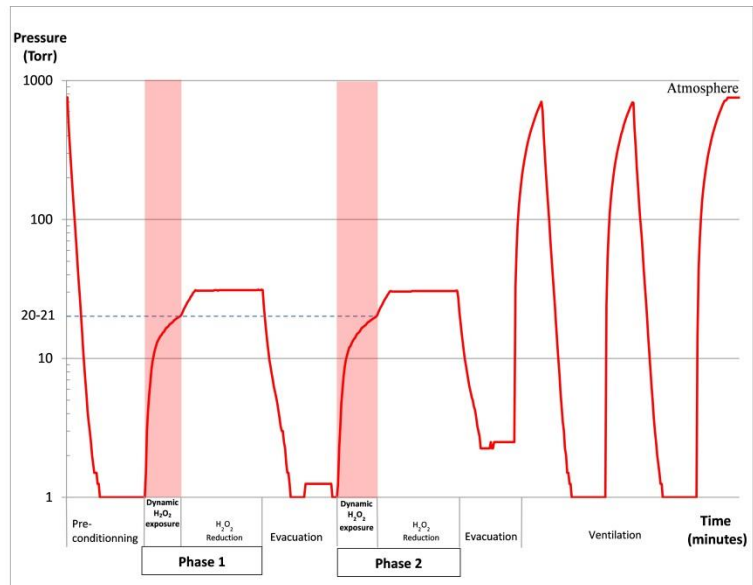


Le stérilisateur STERIZONE® VP4 est un stérilisateur à basse température polyvalent conçu pour stériliser des instruments médicaux réutilisables jusqu'à une charge maximale de 75 lb à l'aide d'un seul cycle pré-réglé. Contrairement aux procédés de stérilisation utilisant du H₂O₂ en cycle fixe, le stérilisateur STERIZONE® VP4 permet de stériliser un plus large éventail d'instruments et de configuration de charge. Le *système dynamique de diffusion de l'agent stérilisant*^{MC} garantit un apport adéquat de l'agent stérilisant grâce à de multiples injections pulsées successives qui s'adaptent aux différentes conditions de charge (superficie, poids et température).

La durée du cycle unique du stérilisateur STERIZONE® VP4 se situe entre 46 et 60 minutes, selon la configuration de la charge. La seconde étape de la phase du cycle est l'étape de la réduction du H₂O₂. Lors de cette étape, une dose définie d'ozone est injectée dans la chambre pour décomposer et réduire le peroxyde d'hydrogène résiduel. De plus, le résultat de la réaction chimique entre le peroxyde d'hydrogène et l'ozone forme des radicaux hydroxyles, lesquels rehaussent la létalité globale du procédé.



Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables jusqu'à une charge maximale de 75 lb à l'aide d'un seul cycle.



Graphique du cycle

FICHE DE RÉFÉRENCE RAPIDE POUR LE STÉRILISATEUR STERIZONE® VP4 - CANADA ET EUROPE

Dans les revendications d'usage approuvées pour le marché canadien, les instruments suivants ont été validés¹ par TSO₃ pour utilisation dans le stérilisateur STERIZONE® VP4 :

Type d'instrument	Géométries approuvées	Restriction de charge
Endoscope flexible à simple et doubles canaux : <ul style="list-style-type: none"> • Bronchoscope • Cystoscope • Urétroscope • Urétéro-rénoscope • Néphroscope • Hystéroscope • Endoscope flexible pour ORL 	$\geq 1 \text{ mm DI} \times \leq 989 \text{ mm de longueur}$	\leq jusqu'à 5 canaux/cycle Endoscopes flexibles à simple et double canaux ont été validés <ul style="list-style-type: none"> • 3 endoscopes flexibles à simples canaux ou • 2 endoscopes flexibles à doubles canaux et 1 endoscope flexible à simple canal
Endoscope flexible à multiples canaux sans mécanisme élévateur : <ul style="list-style-type: none"> • Colonoscope • Gastroscope Endoscope flexible à multiples canaux avec mécanisme élévateur <ul style="list-style-type: none"> • Olympus® EVIS EXERA II Duodenovideoscope TJF-Q180V 	Endoscope flexible à multiples canaux sans mécanisme élévateur: $\geq 1.45 \text{ mm DI} \times \leq 3500 \text{ mm de longueur}$ $\geq 1.2 \text{ mm DI} \times \leq 1955 \text{ mm de longueur}$	Pas plus de 8 canaux par cycle. Seulement 1 endoscope flexible à multiples canaux, emballé dans un contenant compatible, placé sur la tablette inférieure du support de charge sans aucune autre charge additionnelle, a été validé.
Instruments à canaux rigides (simples et doubles canaux, rigides et semi-rigides) : <ul style="list-style-type: none"> • Urétroscope rigide • Résectoscope et chemise de résectoscopes • Thoracoscope • Hystéroscope rigide • Trocart • Canule d'aspiration 	Canaux, en acier inoxydable : $\geq 0.7 \text{ mm DI} \times \leq 500 \text{ mm de longueur}$ $\geq 2.0 \text{ mm DI} \times \leq 575 \text{ mm de longueur}$	≤ 15 canaux/cycle Seulement les instruments à simples et doubles canaux ont été validés.
Instruments généraux : <ul style="list-style-type: none"> • Endoscope sans canaux • Caméra • Câbles d'éclairage à fibre optique • Câble électrophysiologique • Instruments chirurgicaux en acier inoxydable 	Charge mixte d'endoscopes et d'instruments sans canaux lesquels pouvant inclure des instruments en acier inoxydable ayant une diffusion restreinte comme la partie articulée de ciseaux ou pinces.	La charge maximale ne doit pas excéder 75 lb, incluant un poids d'emballage individuel maximal de 25 lb par tablette.

¹ Les revendications de configuration pour la stérilité sont énumérées dans la liste canadienne des instruments médicaux homologués # de permis 37796. Vérifiez les instructions du fabricant avant de stériliser tous dispositifs dans le stérilisateur STERIZONE® VP4. TSO₃ offre aux fabricants d'instruments médicaux des études de compatibilité aux fins d'inscription dans les notices d'utilisation pour la stérilisation pour répondre aux exigences de validation.

FICHE DE RÉFÉRENCE RAPIDE POUR LE STÉRILISATEUR STERIZONE® VP4 - CANADA ET EUROPE

Exemples de matériaux compatibles			
<ul style="list-style-type: none"> • Aluminium anodisé • Fluoroélastomère (FKM Viton®) • Laiton • Polymère cristaux liquides (LCP) • Nylon 	<ul style="list-style-type: none"> • polycarbonate • Silicone • PEEK • Ultem® • Polyéthylène • PMMA 	<ul style="list-style-type: none"> • POM • PPO (Noryl®) • PPSU (Radel®) • Polypropylène • Polystyrène 	<ul style="list-style-type: none"> • Téflon® • Polyuréthane • PVC • Acier inoxydable • Titane
Exemples de matériaux non-compatibles			
<ul style="list-style-type: none"> • Emballages de tissus • Pochettes de papier • Attaches autobloquantes (Ties-wraps de nylon) 	<ul style="list-style-type: none"> • Étiquettes autocollantes P-touch • Papier collant en nitrocellulose (<i>masking tape</i>) • Papier métallisé 	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide (aqueux ou non) • Caoutchouc naturel • Latex • Bois • Textiles 	

Instruments qui **NE DOIVENT PAS** être traités dans le stérilisateur STERIZONE® VP4 :

- Instruments non résistants au vide
- Implants (à moins qu'ils soient approuvés par le fabricant)
- Ampoule en verre ou en plastique

Résumé

- Le stérilisateur STERIZONE® VP4 offre une solution de stérilisation à basse température qui permet aux hôpitaux d'augmenter leur efficacité en augmentant le volume d'instruments traités à moindre coût.
- Le stérilisateur STERIZONE® VP4 offre la simplicité d'un cycle unique qui avec son *Système dynamique de diffusion de l'agent stérilisant^{MC}*, ajuste automatiquement la quantité d'agents stérilisants injectés selon la composition de la charge, son poids et sa température.
- Des charges mixtes incluant des endoscopes flexibles avec et sans canaux peuvent être stérilisés simultanément. Cette capacité, ainsi que la possibilité de traiter jusqu'à 75 lb en un seul cycle améliore l'habileté de stériliser plusieurs instruments à la fois plutôt qu'individuellement.
- La phase de préconditionnement de 1 Torr supprime les excès d'humidité afin de réduire les perturbations du cycle.
- La compatibilité a été démontrée sur une large gamme de produits permettant un choix d'option de retraitement plus vaste pour les hôpitaux.
- L'injection en micro pulsation de H₂O₂ offre une plus grande assurance de stérilité sur un plus grand nombre de configurations de charge qu'un système de stérilisation à injection fixe.

Se référer aux instructions du manuel de l'utilisateur du STERIZONE® VP4 pour connaître les indications permettant l'utilisation et les mesures de sécurité applicables.