



REF 20391

CIDEX® OPA

CIDEX® OPA - *ortho*-Phthalaldehyde High Level Disinfectant Solution
CIDEX® OPA - Hochwirksame Desinfektionslösung mit dem Wirkstoff *ortho*-Phthalaldehyd
CIDEX® OPA - Solution désinfectante d'*ortho*-phtalaldéhyde de Haut Niveau
CIDEX® OPA - Soluzione disinfettante ad alto livello a base di *orto*-ftalaldeide
CIDEX® OPA - *orto*-ftalaldehído, Solución de Gran Poder Desinfectante
CIDEX® OPA - *orto*-ftalaldehydLösning, höggradigt desinfektionsmedel
CIDEX® OPA - *ortho*-ftaalaldehyde-oplossing high level-desinfectiemiddel
CIDEX® OPA - *orto*-ftalaldeído Solução Desinfectante de Alto Nível
CIDEX® OPA - *orto*-ftalaldehydiä sisältävä desinfiointiliuos korkeatasoisen desinfiointiin
CIDEX® OPA - *ortho*-phthalaldehyd højniveau desinfektions opløsning
CIDEX® OPA - *ortho*-ftalaldehyd høyvirksom desinfeksjonsvæske (HLD)
CIDEX® OPA - *ορθο*-φθαλαλδεΰδη, Απολυμαντικό Διάλυμα Υψηλού Επιπέδου
CIDEX® OPA - Roztwór silnie dezynfekujący na bazie aldehydu *orto*-ftalowy
CIDEX® OPA - *ortho*-Phthalaldehyde magas szintű fertőtlenítő oldat
CIDEX® OPA - Solution, vysoce účinný dezinfekční roztok s obsahem *ortho*-ftalaldehydu
CIDEX® OPA - *orto*-ftalátaldehyd roztok dezinfekčného prostriedku s vyšším dezinfekčným účinkom
CIDEX® OPA - *orto*-ftaalaldehyüdi tugevalt desinfitseerivate omadustega lahus
CIDEX® OPA - *ortofitalaldehyt* Yüksek Seviye Dezenfeksiyon Solüsyonu

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

English	4
Deutsch	13
Français	23
Italiano	33
Español	43
Svenska	53
Nederlands	62
Portugês	72
Suomi	82
Dansk	92
Norsk	101
Ελληνικά	110
Polski	122
Magyar	132
Čeština	141
Slovenčina	151
Eesti	160
Türkçe	169
Symbols	178

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

GB

IE

INSTRUCTIONS FOR USE

CIDEX® OPA *ortho*-Phthalaldehyde Solution High Level Disinfectant

Active Ingredient <i>ortho</i> -phthalaldehyde	0.55%
Inert Ingredients	99.45%
Dipotassium hydrogen phosphate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Benzotriazole	
Citric acid	
D&C Green Dye #5	
N-(hydroxyethyl)-ethylenediaminetriacetic acid (HEDTA)	
Total	100.00%

Does not require activation before use.

INDICATIONS FOR USE

CIDEX® OPA Solution is a high level disinfectant for reprocessing heat sensitive medical devices when used according to the Directions for Use. CIDEX® OPA Solution is intended for use in manual (bucket and tray) systems made from polypropylene, acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS), polyethylene, glass-filled polypropylene and/or polycarbonate plastics. CIDEX® OPA Solution may also be used in automated endoscope reprocessors according to the manufacturer’s instructions and should be monitored with CIDEX® OPA Solution Test Strips. See DIRECTIONS FOR USE – Reusage for Disinfection.

Medical devices reprocessed in CIDEX® OPA Solution must first be cleaned according to a validated cleaning protocol or standard.

Antimicrobial Level of Activity: CIDEX® OPA Solution can be used at the following antimicrobial level of activity:

High Level Disinfectant: CIDEX® OPA Solution is a high level disinfectant for semi-critical devices when used or reused, according to the Directions for Use, at or above its Minimum Effective Concentration (MEC) of 0.3% as determined by CIDEX® OPA Solution Test Strips, at 20°C (68°F) with an immersion time of at least 5 minutes for a reuse period of up to 14 days.

Reuse Period for Disinfection: CIDEX® OPA Solution has demonstrated disinfection efficacy in the presence of 5% organic soil contamination and microbiological burden during reuse. CIDEX® OPA Solution may be reused for up to a maximum of 14 days provided

the required conditions of *ortho*-phthalaldehyde concentration and temperature exist based upon monitoring described in the Directions for Use. DO NOT rely solely on days in use. Concentration of this product during its reuse life must be verified by the CIDEX® OPA Solution Test Strip prior to each use to determine that the concentration of *ortho*-phthalaldehyde is above the MEC of 0.3%. The product must be discarded after 14 days, even if the CIDEX® OPA Solution Test Strip indicates a concentration above the MEC.

General Information on Selection and Use of Disinfectants for Medical Device Reprocessing: Choose a disinfectant with the level of antimicrobial activity that is appropriate for the reusable device. Follow the reusable device labeling and standard institutional practices. In the absence of complete instructions, use the following process:

First, for patient contacting devices, determine whether the reusable device to be reprocessed is a critical or semi-critical device.

Critical device: *Presents a high risk of infection if not sterile. Routinely penetrates the skin or mucous membranes during use or is otherwise used in normally sterile tissue of the body.*

Semi-critical device: *Makes contact with mucous membranes but does not ordinarily penetrate normally sterile areas of the body.*

Second, determine if sterilization or high level disinfection is required.

Critical device (e.g. laparoscopes and microsurgical instruments): *Sterilization is required.*

Semi-critical reusable device (e.g. gastroscopes): *Sterilization is required whenever feasible; where not feasible, high level disinfection is the minimum acceptable process.*

Third, select a disinfectant that is labeled for the appropriate antimicrobial level and is compatible with the reusable device. Follow directions for the disinfectant.

Microbiocidal Activity: The following table indicates the spectrum of activity as demonstrated by testing of CIDEX® OPA Solution using prescribed test methods.

MICROORGANISM
VEGETATIVE MICROORGANISMS
Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

FUNGI

Trichophyton mentagrophytes

VIRUSES NON-ENVELOPED

Poliavirus Type 1
Rhinovirus Type 42
Adenovirus Type 2
Vaccinia (Wyeth)
Coxsackievirus Type B-3

VIRUSES ENVELOPED

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influenza Virus [Hong Kong]
HIV-1
Herpes simplex Types 1,2

Material Compatibility: CIDEX® OPA Solution has been tested and found to be compatible with the materials shown below.

METALS¹

Aluminum
Anodized aluminum²
Brass
Carbon steel
Chrome plated brass²
Chrome plated steel²
Copper
Nickel plated brass²
Nickel silver alloy²
Stainless steel¹
Titanium
Tungsten carbide²
Vanadium steel⁴

PLASTICS⁵

Polymethylmethacrylate (Acrylic)
Nylon
Polyethylene terephthalate (Polyester)
Polystyrene
Polyvinylchloride (PVC)⁶
Acrylonitrile/butadiene/styrene (ABS)
Polysulfone
Polycarbonate⁷
Polyethylene
Polypropylene
Acetal
PTFE
Polyamide

ELASTOMERS⁵

Polychloroprene (Neoprene)
Kraton G
Polyurethane
Silicone rubber⁶
Natural rubber latex

ADHESIVES⁵

Cyanoacrylate⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁹
EPO-TEK 353 epoxy

DENTAL MATERIALS⁹

Polysulphide
Addition silicone
Polyether

1. Exposed to 31 days (744 hours) of continuous contact with CIDEX® OPA Solution with no effect unless otherwise noted.
2. Shows signs of surface discoloration at 7 days or greater.
3. Most grades tested show no effect. Others may exhibit slight discoloration at 7 days or greater. Stainless steel 440 shows rust at 14 days immersion.
4. Treated with 500 cycles of CIDEX® OPA Solution. Surface breakdown noted after 150 cycles (25 hour total contact).
5. Exposed to 7 days of continuous contact with CIDEX® OPA Solution with no effect unless otherwise noted.
6. Some grades or applications exhibit discoloration.
7. Some sonic welded parts may exhibit crazing.
8. Some loss in shear strength but show no signs of severe degradation.
9. Dental materials treated with 1 cycle of CIDEX® OPA Solution for 10 minutes with no effects.

Fujinon, Olympus and Pentax endoscopes are compatible with CIDEX® OPA Solution. If questions arise regarding the compatibility of a device with CIDEX® OPA Solution, contact the device manufacturer.

Cleaning Agent Compatibility: CIDEX® OPA Solution is compatible with enzymatic detergents which are near neutral (6-8) in pH, low foaming, and easily rinsed from equipment (e.g., CIDEZYME® and CIDEZYME® LF Enzymatic Detergents). Detergents that are either highly acidic or alkaline are not recommended as cleaning agents.

CONTRAINDICATIONS

1. CIDEX® OPA Solution should not be utilized to process any urological instrumentation used to treat patients with a history of bladder cancer. In rare instances CIDEX® OPA Solution has been associated with anaphylaxis-like reactions in bladder cancer patients under going repeated cystoscopies.
2. CIDEX® OPA Solution should not be utilized to process instrumentation for patients with known sensitivity to CIDEX® OPA Solution or any of its components.
3. CIDEX® OPA Solution should not be used to sterilize heat sensitive medical devices.

WARNINGS

CAUTION:

Contains 0.55% *ortho*-Phthalaldehyde.
Contains *ortho*-phthalaldehyde. May produce an allergic reaction.
Safety data sheet available on request.
Read label before use.

1. May elicit an allergic reaction. Possible allergic reactions have been reported in rare instances. In the majority of these instances health care workers were not using the product in a well-ventilated room or not wearing proper personal protective equipment. [See PRECAUTIONS].
2. Avoid contact with eyes, skin, or clothing. (See PRECAUTIONS – for important information on how to protect eyes, skin and clothing.) Direct contact with eyes may cause irritation. Direct contact with skin may cause temporary staining. Repeated contact with skin may cause skin sensitisation. In case of eye contact, immediately flush eyes with large quantities of water for at least 15 minutes. Seek medical attention. In case of skin contact, immediately wash with soap and water. Refer to the MSDS for additional information. Do not form sprays, mists or aerosols of this product.
3. Ingestion may cause irritation or chemical burns of the mouth, throat, esophagus and stomach. If swallowed, DO NOT INDUCE VOMITING. Drink large quantities of water and call a physician immediately. Probable mucosal damage from oral exposure may contraindicate the use of gastric lavage.
4. Avoid exposure to *ortho*-Phthalaldehyde vapors, as they may be irritating to the respiratory tract and eyes. May cause stinging sensation in the nose and throat, discharge, coughing, chest discomfort and tightness, difficulty with breathing, wheezing, tightening of throat, urticaria (hives), rash, loss of smell, tingling of mouth or lips, dry mouth or headache. May aggravate a pre-existing asthma or bronchitis condition. In case of adverse reactions from inhalation of vapor, move to fresh air. If breathing is difficult, oxygen may be given by qualified personnel. If symptoms persist, seek medical attention.
5. The use of CIDEX® OPA Solution with semi-critical devices must be part of a validated rinsing procedure as provided by the device manufacturer. See DIRECTIONS FOR USE Rinsing Instructions for important information on rinsing.
6. ALWAYS follow the Directions For Use Rinsing Instructions (Part B) and the SPECIAL INSTRUCTIONS for transesophageal echocardiography (TEE) probes in Part C EXACTLY or residues of CIDEX® OPA may remain on the device. Failure to follow rinsing instructions exactly has resulted in reports of chemical burns, irritation, and staining of the mouth, throat, oesophagus and stomach.

PRECAUTIONS

Follow Hospital policy and protocol when handling and cleaning soiled devices.

1. When disinfecting devices, use gloves of appropriate type and length, eye protection and fluid-resistant gowns. When using latex rubber gloves, the user should double glove and/or change single gloves frequently. For those individuals who are sensitive to latex or other components in latex gloves, 100% synthetic copolymer gloves, nitrile rubber gloves, or butyl rubber gloves may be used. Note: Contact with CIDEX® OPA Solution may stain exposed skin or clothing.
2. Use CIDEX® OPA Solution in a well-ventilated area and in closed containers with tight-fitting lids. If adequate ventilation is not provided by the existing air conditioning system, use in local exhaust hoods, or in ductless fume hoods/portable ventilation devices which contain filter media which absorb *ortho*-phthalaldehyde from the air
3. Contaminated reusable devices MUST BE THOROUGHLY CLEANED prior to disinfection, since residual contamination with soil or lubricants will decrease the effectiveness of the disinfectant.
4. The user MUST adhere to the Directions for Use, as modification to the Directions for Use may affect the safety and effectiveness of the disinfectant.

5. Do not use CIDEX® OPA Solution on medical devices that are intended for use in a sterile area of the body (e.g. cataract surgical instruments).
6. The reusable device manufacturer should provide the user with a validated reprocessing procedure for that device using CIDEX® OPA Solution.
7. The use of CIDEX® OPA Solution in automated endoscope reprocessors must be part of a validated reprocessing procedure. Use CIDEX® OPA Solution Test Strips to detect *ortho*-Phthalaldehyde concentration before each cycle to detect the MEC. Follow the Directions for Use provided with the CIDEX® OPA Solution Test Strips.

DIRECTIONS FOR USE

Cleaning/Decontamination: Blood, other body fluids, and lubricants must be thoroughly cleaned from the surfaces and lumens of medical devices before reprocessing in the disinfectant. Blood and other body fluids should be disposed of according to all applicable regulations for infectious waste disposal.

Refer to the reusable device manufacturer's labeling for instructions on disassembly, decontamination, cleaning and leak testing of their equipment.

Before immersion in CIDEX® OPA Solution, thoroughly clean devices, including all lumens, using a cleaning protocol or standard.

Thoroughly rinse and rough dry all surfaces and lumens of cleaned devices.

Usage: NO ACTIVATION IS REQUIRED.

Record the date the container was opened on the container label, or in a logbook. After opening, the solution remaining in the container may be stored for up to 75 days (providing the 75 days does not extend past the expiration date on the container) until used. Record the date the solution was poured out of the original container into a secondary container in a log book (separate from the one mentioned above), or on a label affixed to the secondary container. The solution in the secondary container can be used for a period up to 14 days. The product must be discarded after 14 days even if the CIDEX® OPA Solution Test Strip indicates a concentration above the MEC.

A. High Level Disinfection: Immerse device completely, filling all lumens and eliminating air pockets, in CIDEX® OPA Solution for a minimum of 5 minutes at 20°C (68°F) or higher to destroy all pathogenic microorganisms, including *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, pathogenic fungi, and viruses (Poliovirus Type 1; Adenovirus Type 2; Herpes simplex Types 1,2; HIV-1; Influenza Type A [Hong Kong]; Vaccinia; Coronavirus; Coxsackievirus Type B-3; Cytomegalovirus; Rhinovirus Type 42). Remove device from the solution and rinse thoroughly following the rinsing instructions below.

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

B. Rinsing Instructions

1. RINSING PROCEDURE

a) Manual Processing:

- Following removal from CIDEX® OPA Solution, thoroughly rinse the medical device by immersing it completely in a large volume (e.g. 8 litres) of water. Use sterile water unless potable water is acceptable. See item 2 or 3 below.
- Keep the device totally immersed for a minimum of 1 minute in duration, unless a longer time is specified by the reusable device manufacturer.
- Manually flush all lumens with large volumes (not less than 100ml) of rinse water unless otherwise noted by the device manufacturer.
- Remove the device and discard the rinse water. Always use fresh volumes of water for each rinse. Do not reuse the water for rinsing or any other purpose.
- Repeat the procedure TWO (2) additional times, for a total of THREE (3) RINSES, with large volumes of fresh water to remove CIDEX® OPA Solution residues. Residues may cause serious side effects. SEE WARNINGS. THREE (3) SEPARATE, LARGE VOLUME WATER IMMERSION RINSES ARE REQUIRED.
- Refer to the reusable medical device manufacturer's labelling for additional rinsing instructions.

b) Automated Processing:

- Select a rinse cycle on an automatic endoscope reprocessor that has been validated for use with this product.
- Ensure that the automated rinse cycle selected will thoroughly rinse the medical device including all lumens with large volumes of sterile or potable water equivalent to the reusable device manufacturer's recommendations.
- Verify that each rinse is a minimum of 1 minute in duration unless the reusable device manufacturer specifies a longer time. Ensure that a fresh volume of water is used for each rinse. Do not reuse the water for rinsing or any other purpose.
- Refer to the reusable device manufacturer's labelling for additional rinsing instructions.

2. STERILE WATER RINSE: The following devices should be rinsed with sterile water, using sterile technique when rinsing and handling:

- Devices intended for use in normally sterile areas of the body.
- Devices intended for use in known immuno-compromised patients, or potentially immuno-compromised patients based on institutional procedures (e.g., high risk population served).
- When practical, bronchoscopes, due to a risk of contamination from potable water supply. Although microorganisms in this type of water system are not normally pathogenic in patients with healthy immune systems, AIDS patients or other immuno-compromised individuals may be placed at high risk of infection by these opportunistic microorganisms.

3. POTABLE WATER RINSE:

- For all other devices, a sterile water rinse is recommended when practical. Otherwise, potable tap water rinse is acceptable.
- When using potable water for rinsing, the user should be aware of the increased risk of recontaminating the device or

medical equipment with microorganisms, which may be present in potable water supplies.

- Water treatment systems, such as softeners or deionizers, may add microorganisms to the treated water to the extent that microbial content of the water at the point of use could exceed that of the pretreated drinking water. To ensure proper water quality, adherence to maintenance of the water treatment system(s) is recommended.
- The use of a bacterial retentive (0.2 micron) filter system may eliminate or greatly reduce the amount of these water borne bacteria from the potable water source. Contact the manufacturer of the filter or UV system for instructions on preventative maintenance and periodic replacement of the filter to avoid colonization or formation of biofilms in the filter.
- A device that is not completely dried provides an ideal situation for rapid colonization of bacteria. As these waterborne bacteria are highly resistant to drying, rapid drying will avoid possible colonization but may not result in a device free from these bacteria. A final rinse using a 70% isopropyl alcohol solution can be used to speed the drying process and reduce the numbers of any organism present as a result of rinsing with potable water.

C. Special Instructions for Transesophageal Echocardiography (TEE) probe reprocessing: As with all devices, carefully follow all probe manufacturer recommendations such as use of a sterile protective sheath when performing TEE. Soaking for a minimum of 5 minutes in CIDEX® OPA Solution is required for high level disinfection (HLD). Excessive soaking of the probes (e.g., longer than an hour) during HLD and/or not rinsing three times with a fresh quantity of water each time as described in Part B, may result in residual CIDEX® OPA Solution remaining on the device, the use of which may cause staining, irritation or chemical burns of the mouth, throat, oesophagus and stomach.

D. Reusage for Disinfection: CIDEX® OPA Solution has demonstrated efficacy in the presence of organic soil contamination and microbiological burden during reuse. The *ortho*-phthalaldehyde concentration of CIDEX® OPA Solution during its use-life must be verified by the CIDEX® OPA Solution Test Strips prior to each use, to determine that the MEC of 0.3% is present. CIDEX® OPA Solution may be used and reused within the limitations indicated above for up to 14 days. CIDEX® OPA Solution must be discarded after 14 days, even if the CIDEX® OPA Solution Test Strip indicates a concentration above the MEC.

MONITORING OF DISINFECTANT:

- During reuse, it is recommended that the CIDEX® OPA Solution be tested with the CIDEX® OPA Solution Test Strips prior to each use. This is to ensure that the appropriate concentration of *ortho*-phthalaldehyde is present.
- During the usage of CIDEX® OPA Solution as a high level disinfectant, it is recommended that a thermometer and timer be utilized to ensure that the optimum conditions are met.
- Visually inspect the solution during the reuse life for the presence of precipitates, which may result from the use of hard water. Discard solution if precipitation occurs.

POST-PROCESSING HANDLING AND STORAGE OF REUSABLE DEVICES:

Disinfected reusable devices are either to be immediately used, or stored in a manner to minimize recontamination. Refer to the reusable device manufacturer's labeling for additional storage and/or handling instructions.

STORAGE CONDITIONS AND EXPIRATION DATE

1. CIDEX® OPA Solution should be stored in its original sealed container at controlled room temperature 15 - 30°C (59 - 86°F) in a well-ventilated, low-traffic area.
2. Once opened, the unused portion of the solution may be stored in the original container for up to 75 days until used.
3. The expiration date of the CIDEX® OPA Solution is found on the immediate container.

EMERGENCY AND TECHNICAL PRODUCT INFORMATION

For further hazard information please refer to the Material Safety Data Sheet.
Emergency, safety, or technical information about CIDEX® OPA Solution can be obtained by contacting your local Advanced Sterilization Products sales representative.

USER TRAINING

The user should be adequately trained in the decontamination and disinfection of medical devices and the handling of liquid chemical disinfectants. Additional information about CIDEX® OPA Solution can be obtained by contacting your local Advanced Sterilization Products sales representative.

DISINFECTANT/CONTAINER DISPOSAL INFORMATION

Disinfectant Disposal: Check local disposal regulations. Glycine (free base) may be used as a neutralizer for CIDEX® OPA Solution prior to disposal. A minimum of 25 grams of glycine (free base) should be used to neutralize 3.78 litres of CIDEX® OPA Solution. The minimum recommended neutralization time is one hour. Discard residual solution into drain. Flush drain thoroughly with water.

Container Disposal: Do not reuse empty container. Rinse and dispose per hospital policy.

HOW SUPPLIED

Product Code	Description	Case Contains
20391	One Gallon (3.785L)	4 x 3.785L/case Container
20392	CIDEX® OPA Solution Test Strips	60 strips/btl; 2 btls/case
20393	CIDEX® OPA Solution Test Strips	15 strips/btl; 2 btls/case

DE

GEBRAUCHSINFORMATION

CIDEX® OPA – Hochwirksame Desinfektionslösung mit dem Wirkstoff *ortho*-Phthalaldehyd

Aktiver Wirkstoff <i>ortho</i> -Phthalaldehyd	0,55%
Nicht wirksame Bestandteile.....	99,45%
Dikaliumhydrogenphosphat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Benzotriazol	
Zitronensäure	
D&C Grüner Farbstoff Nr. 5	
N-Hydroxyethylethylen-diamintriessigsäure (HEDTA)	
Gesamt	100,00%

Vor Gebrauch ist keine Aktivierung erforderlich.

INDIKATIONEN

Bei Einsatz gemäß der Gebrauchsanweisung ist CIDEX® OPA eine hochwirksame Desinfektionslösung für die Aufbereitung thermolabiler medizinischer Produkte. Die CIDEX® OPA-Lösung ist zur Verwendung in manuellen Systemen (Wannen und Trays aus Polypropylen, Acrylnitril-Butadienstyrol [ABS], Polyethylen, glasverstärktes Polypropylen und/oder Polycarbonat-Kunststoffen) vorgesehen. Des Weiteren kann die CIDEX® OPA-Lösung gemäß Herstelleranweisung in automatisierten Endoskop-Aufbereitungsgeräten eingesetzt werden; dabei ist eine Überwachung mit CIDEX® OPA-Teststreifen erforderlich. Siehe GEBRAUCHSANWEISUNG – Wiederverwendung zur Desinfektion.

Mit CIDEX® OPA-Lösung aufbereitete medizinische Produkte sind zunächst gemäß eines validierten Reinigungsprotokolls oder -standards zu reinigen.

Antimikrobielle Wirksamkeit: CIDEX® OPA-Lösung kann für den folgenden Einsatz vorgesehen werden:

Hochwirksames Desinfektionsmittel: Neue oder bereits benutzte CIDEX® OPA-Lösung ist ein hochwirksames Desinfektionsmittel für bedingt kritische Medizinprodukte, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung und in mindestens der minimalen Wirkkonzentration (Minimum Effective Concentration, MEC) von 0,3 % eingesetzt wird. Die Wiederverwendungsfrist von bis zu 14 Tagen kann durch mindestens 5 Minuten langes Eintauchen von CIDEX® OPA-Teststreifen bei 20°C (68°F) überprüft werden.

Wiederverwendbarkeitsdauer (Standzeit) für Desinfektionszwecke:

Beim Vorliegen einer mikrobiellen Belastung und 5-%iger organischer Verschmutzung erweist sich die CIDEX® OPA-Lösung als desinfektionswirksam. Die CIDEX® OPA-Lösung kann bis zu 14 Tage lang wieder verwendet werden, sofern die erforderlichen Bedingungen hinsichtlich *ortho*-Phthalaldehyd-Konzentration und Temperatur gegeben sind (zu überwachen gemäß der Beschreibung unter "Gebrauchsanweisung"). NICHT ausschließlich auf die Standzeit verlassen. Die Wirksamkeit der CIDEX® OPA-Lösung innerhalb der 14-tägigen Standzeit ist vor jeder Anwendung mit Hilfe des CIDEX® OPA-Teststreifens zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Konzentration an *ortho*-Phthalaldehyd über der minimalen Wirkkonzentration von 0,3 % liegt. Nach Ablauf von 14 Tagen ist das Produkt zu verwerfen, selbst dann, wenn der CIDEX® OPA-Teststreifen eine über der minimalen Wirkkonzentration liegende Konzentration anzeigt.

Allgemeine Informationen zur Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln für die Aufbereitung von Medizinprodukten:

Ein Desinfektionsmittel wählen, das einen für das wiederverwendbare Medizinprodukt entsprechende antimikrobielle Wirksamkeit bietet. Die Gebrauchsanweisung des wiederverwendbaren Medizinproduktes und die Standardverfahren der betreffenden medizinischen Einrichtung befolgen. Bei Fehlen vollständiger Anweisungen folgendes Verfahren anwenden:

Bei mit Patienten in Kontakt kommenden Medizinprodukten zunächst feststellen, ob es sich bei dem aufzubereitenden Medizinprodukt um ein kritisches oder um ein bedingt kritisches Produkt handelt.

Kritisches Medizinprodukt: *Stellt im unsterilen Zustand ein hohes Infektionsrisiko dar. Beim Einsatz des Medizinproduktes durchdringt dieses gewöhnlich die Haut oder Schleimhäute oder kommt in sonstigen Kontakt mit normalerweise sterilem Körpergewebe.*

Bedingt kritisches Medizinprodukt: *Kommt in Kontakt mit Schleimhäuten, dringt jedoch gewöhnlich nicht in normalerweise sterile Körperbereiche ein.*

Anschließend ermitteln, ob eine Sterilisation oder eine hochwirksame Desinfektion erforderlich ist.

Kritisches Medizinprodukt: (z.B. Laparoscope und Instrumente für die Mikrochirurgie): *Hier ist eine Sterilisation erforderlich.*

Bedingt kritisches wiederverwendbares Medizinprodukt (z.B. Gastroskop): *Nach Möglichkeit sterilisieren; ist eine Sterilisation nicht möglich, muss zumindest eine hochwirksame Desinfektion durchgeführt werden.*

Schließlich ein für die entsprechende antimikrobielle Wirksamkeit vorgesehenes Desinfektionsmittel wählen, das mit dem betreffenden wiederverwendbaren Medizinprodukt kompatibel ist. Die Gebrauchsanweisungen für das Desinfektionsmittel beachten.

Mikrobizide Wirksamkeit: Die folgende Tabelle zeigt das beim Testen der CIDEX® OPA-Lösung mit vorgeschriebenen Testmethoden erwiesene Wirksamkeitsspektrum.

MIKROORGANISMEN**VEGETATIVE MIKROORGANISMEN**

Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

PILZE

Trichophyton mentagrophytes

UNBEHÜLLTE VIREN

Poliovirus Typ 1
Rhinovirus Typ 42
Adenovirus Typ 2
Vaccinia (Wyeth)
Coxsackievirus Typ B-3

BEHÜLLTE VIREN

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influenza Virus (Hongkong)
HIV-1
Herpes simplex Typen 1,2

Materialkompatibilität: In Tests erwies sich die CIDEX® OPA-Lösung als kompatibel mit den folgenden Materialien:

METALLE¹

Aluminium
Eloxiertes aluminium²
Messing
Kohlenstoffstahl
Verchromtes messing²
Verchromter stahl²
Kupfer
Vernickeltes messing²
Nickel-silber-legierung²
Edelstahl³
Titan
Wolframcarbid²
Vanadiumstahl⁴

KLEBSTOFFE⁵

Cyanoacrylat⁸
EPO-TEK 301-epoxid⁸
EPO-TEK 353-epoxid

KUNSTSTOFFE⁵

Polymethylmethacrylat (Acryl)
Nylon
Polyethylenterephthalat (Polyester)
Polystyrol
Polyvinylchlorid (PVC)⁶
Acrylnitril/butadien/styrol (ABS)
Polysulfon
Polycarbonat⁷
Polyethylen
Polypropylen
Acetal
PTFE
Polyamid

ZAHNÄRZTLICHE MATERIALIEN⁹

Polysulfid
Additions-silikon
Polyether

ELASTOMERE⁵

Polychloropren (Neopren)
Kraton G
Polyurethan
Silikongummi⁶
Naturlatex

1. Keine Auswirkungen nach 31 Tagen (744 Stunden) in ständigem Kontakt mit CIDEX® OPA-Lösung, sofern nicht anderweitig vermerkt.
2. Anzeichen von Oberflächenverfärbung nach 7 Tagen oder längerer Dauer.
3. Bei den meisten getesteten Güteklassen zeigen sich keine Auswirkungen. Bei anderen kann sich nach 7 Tagen oder längerer Dauer eine leichte Verfärbung zeigen. 440er-Edelstahl weist nach 14-tägigem Eintauchen Rost auf.
4. In 500 Zyklen mit CIDEX® OPA-Lösung behandelt. Nach 150 Zyklen zeigt sich Oberflächenbeschädigung (nach insgesamt 25-stündigem Kontakt).
5. Keine Auswirkungen nach 7 Tagen in ständigem Kontakt mit CIDEX® OPA-Lösung, sofern nicht anderweitig vermerkt.
6. Bei einigen Güteklassen oder Anwendungen ergibt sich eine Verfärbung.
7. Bei einigen ultraschallgeschweißten Teilen kann es zu Haarrissen kommen.
8. Gewisse Verluste an Scherfestigkeit, jedoch keine Anzeichen einer starken Qualitätsminderung.
9. 10 minütige einmalige Behandlung mit CIDEX® OPA-Lösung ohne Auswirkungen bei zahnärztlichen Materialien.

Endoskope von Fujinon, Olympus und Pentax sind kompatibel mit CIDEX® OPA-Lösung. Bei Fragen hinsichtlich der Kompatibilität eines Medizinproduktes mit CIDEX® OPA-Lösung den Hersteller des zu desinfizierenden Medizinproduktes kontaktieren.

Reinigungsmittelkompatibilität: Die CIDEX® OPA-Lösung ist kompatibel mit schwach schäumenden enzymatischen Reinigungsmitteln mit neutralem pH-Wert (6 – 8), die sich leicht von den Produkten abspülen lassen (z.B. Enzymreiniger CIDEZYME® LF). Von stark sauren oder stark alkalischen Reinigungsmitteln wird abgeraten.

GEGENANZEIGEN

1. CIDEX® OPA -Lösung sollte nicht zur Aufbereitung von urologischen Instrumenten zur Behandlung von Patienten verwendet werden, in deren Krankengeschichte Blasenkrebs eine Rolle spielt. In seltenen Fällen wurde CIDEX® OPA-Lösung mit allergieschockartigen Reaktionen bei Blasenkrebs-Patienten in Verbindung gebracht, die sich wiederholten Blasenspiegelungen unterziehen mussten.
2. CIDEX® OPA-Lösung sollte nicht zur Aufbereitung von Instrumenten für Patienten verwendet werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber CIDEX® OPA-Lösung oder einem ihrer Bestandteile bekannt ist.
3. CIDEX® OPA-Lösung darf nicht zur Sterilisation thermolabiler medizinischer Produkte verwendet werden.

WARNHINWEISE

VORSICHT:

Enthält 0,55 % *ortho*-Phthalaldehyd.
Enthält *ortho*-Phthalaldehyd. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.

1. Könnte allergische Reaktionen hervorrufen.
In seltenen Fällen wurde über mögliche allergische Reaktionen berichtet. In den meisten dieser Fälle hatte das Gesundheitspersonal das Produkt nicht in einem gut durchlüfteten Raum verwendet oder die entsprechende Schutzausrüstung getragen. (Siehe VORSICHTSMAßNAHMEN).
2. Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung vermeiden. (Siehe VORSICHTSMASSENNAHMEN – enthält wichtige Informationen zum Schutz von Augen, Haut und Kleidung.) Direkter Augenkontakt kann zu Reizungen führen. Direkter Hautkontakt kann zu vorübergehender Verfärbung führen. Wiederholter Hautkontakt kann zu allergischen Hautreaktionen führen. Bei Augenkontakt Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautkontakt sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Bezüglich weiterer Informationen Sicherheitsdatenblätter einsehen. Dieses Produkt nicht sprühen, fein versprühen oder vernebeln.
3. Einnahme kann zu Reizungen oder chemischer Verbrennung von Mund, Kehle, Speiseröhre und Magen führen. Im Falle eines Verschluckens KEIN ERBRECHEN HERBEIFÜHREN. Reichlich Wasser trinken und sofort einen Arzt verständigen. Nach dem Kontakt können Mucosalläsionen auftreten, die eine Magenspülung kontraindizieren.
4. Die Einwirkung von *ortho*-Phthalaldehyd-Dämpfen vermeiden, da sie zu Reizungen der Atemwege und Augen führen können. Kann Brennen in Nase und Kehle, Sekretion, Husten, Unwohlsein und Engegefühl im Brustraum, Atembeschwerden, Keuchen, Engegefühl im Hals, Urtikaria (Nesselsucht), Hautausschläge, Verlust des Geruchssinnes, Brennen im Mund oder an den Lippen, Trockenheitsgefühl im Mund oder Kopfschmerzen verursachen. Kann bereits bestehende Asthma- oder Bronchitisbeschwerden verschlimmern. Bei Schädigung durch eingeatmete Dämpfe die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden ist Sauerstoffgabe durch entsprechend ausgebildetes Personal möglich. Bei anhaltenden Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
5. Die Anwendung von CIDEX® OPA-Lösung bei bedingt kritischen Medizinprodukten muss im Rahmen eines vom Hersteller des Medizinproduktes angegebenen validierten Spülverfahrens erfolgen. Wichtige Informationen bezüglich des Spülens enthält der Abschnitt GEBRAUCHSANWEISUNG – Anweisung für das Spülen.
6. Die "Anweisung für das Spülen" unter "Gebrauchsanweisung" (Teil B) und die "Speziellen Anweisungen für die Aufbereitung von TEE-Sonden für transösophageale Echokardiographie" (Teil C) STETS EXAKT befolgen, da ansonsten CIDEX® OPA-Rückstände an den Produkten verbleiben können. Berichten zufolge kam es durch mangelnde Befolgung der Spülanweisungen zu chemischen Verätzungen, zu Reizungen und zu Verfärbungen von Mund, Kehle, Speiseröhre und Magen.

VORSICHTSMASSENNAHMEN

Bei der Handhabung und Reinigung verschmutzter Medizinprodukte sind die Krankenhausvorschriften und -protokolle einzuhalten.

1. Beim Desinfizieren von Produkten Handschuhe geeigneter Materialzusammensetzung und Länge, Augenschutz und flüssigkeitsabweisende Kittel tragen. Werden Latex-Handschuhe verwendet, sind doppelte Handschuhe anzulegen und/oder die Handschuhe häufig zu wechseln. Personen mit Allergien gegen Latex oder sonstige Bestandteile von Latex-Handschuhen können Handschuhe aus 100 % synthetischem Copolymerisat, Nitrilkautschuk oder Butylkautschuk verwenden. Hinweis:

- Kontakt mit der CIDEX® OPA-Lösung kann zur Verfärbung von Haut oder Kleidung führen.
- Die CIDEX® OPA-Lösung in einem gut belüfteten Bereich, in verschlossenen Behältern mit fest sitzenden Deckeln aufbewahren. Sollte das vorliegende Lüftungssystem keine ausreichende Ventilation bieten, das Produkt unter lokalen Abzugshauben oder unter rohrlosen Abzugshauben/mobilen Entlüftungsvorrichtungen mit Filtermedien verwenden, die *ortho*-Phthalaldehyd aus der Luft absorbieren.
 - Kontaminierte wiederverwendbare Produkte sind vor dem Desinfizieren GRÜNDLICH ZU REINIGEN, da Schmutz- oder Lubrikansrückständen die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels beeinträchtigen.
 - Der Anwender MUSS sich an die Gebrauchsanweisung halten, da ein Abweichen von der Gebrauchsanweisung die Sicherheit und Wirksamkeit des Desinfektionsmittels beeinträchtigen kann.
 - Verwenden Sie CIDEX® OPA-Lösung nicht für die Aufbereitung von medizinischen Geräten, die für die Verwendung in einem sterilen Körperbereich bestimmt sind (z.B. für eine Staroperation verwendete chirurgische Instrumente).
 - Der Hersteller des wiederverwendbaren Produktes sollte dem Anwender ein validiertes Aufbereitungsverfahren mit CIDEX® OPA Lösung für das betreffende Produkt angeben.
 - Die Verwendung von CIDEX® OPA-Lösung in automatisierten Endoskop-Aufbereitungsgeräten muss im Rahmen eines validierten Aufbereitungsverfahrens erfolgen. Zum Nachweis der minimalen Wirkkonzentration vor jedem Zyklus mit Hilfe von CIDEX® OPA Teststreifen die *ortho*-Phthalaldehyd-Konzentration bestimmen. Hierzu die den CIDEX® OPA-Teststreifen beliegende Gebrauchsanweisung befolgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Reinigung/Dekontamination: Oberflächen und Lumina medizinischer Produkte sind vor der Aufbereitung im Desinfektionsmittel gründlich von Blut, sonstigen Körperflüssigkeiten und Lubrikantien zu reinigen. Blut und sonstige Körperflüssigkeiten sind gemäß aller einschlägigen Vorschriften für die Beseitigung von biogefährlichem Abfall zu entsorgen.

Bezüglich Anweisungen zur Zerlegung, Dekontaminierung, Reinigung und Leckprüfung von Gerätschaften ist die Dokumentation des Herstellers der betreffenden wiederverwendbaren Produkte einzusehen.

Die Medizinprodukte, einschließlich aller Lumina, vor dem Eintauchen in die CIDEX® OPA-Lösung unter Einhaltung eines Reinigungsprotokolls oder -standards gründlich reinigen.
Alle Oberflächen und Lumina der gereinigten Gerätschaften gründlich abspülen und trocknen.

Gebrauch: EINE AKTIVIERUNG IST NICHT ERFORDERLICH.

Das Anbruchdatum des Behälters auf dessen Etikett oder in einem Protokollbuch notieren. Nach dem Öffnen kann die im Behälter verbleibende Lösung bis zu 75 Tage lang aufbewahrt und verwendet werden (sofern im Verlauf dieser 75 Tagen das am Behälter angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wird). Das Datum, zu dem die Lösung aus dem Originalbehälter in einen anderen Behälter umgefüllt wurde, in einem zweiten Protokollbuch oder auf dem Etikett des anderen Behälters notieren. Die in diesem

anderen Behälter befindliche Lösung kann bis zu 14 Tage lang verwendet werden. Nach Ablauf von 14 Tagen ist das Produkt zu verwerfen, und zwar selbst dann, wenn der CIDEX® OPA-Teststreifen eine über der minimalen Wirkkonzentration liegende Konzentration anzeigt.

A. Hochwirksame Desinfektion: Das Medizinprodukt vollständig und mindestens 5 Minuten lang in CIDEX® OPA-Lösung eintauchen, so dass alle Lumina gefüllt und alle Luftblasen eliminiert werden. Dies muss bei einer Temperatur von mindestens 20°C (68°F) erfolgen, um alle pathogenen Mikroorganismen, einschließlich *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, pathogener Pilze und Viren (Poliovirus Typ 1; Adenovirus Typ 2; Herpes simplex Typen 1, 2; HIV-1; Influenza Typ A [Hongkong]; Vaccinia; Coronavirus; Cocksackievirus Typ B-3; Cytomegalovirus; Rhinovirus Typ 42) zu zerstören. Das Produkt aus der Lösung nehmen und gemäß der nachfolgenden Spülanweisungen gründlich abspülen.

B. Anweisung für das Spülen

1. SPÜLVERFAHREN

a) Spülen von Hand:

- Das Medizinprodukt nach seiner Entnahme aus der CIDEX® OPA-Lösung vollständig in reichlich Wasser (z.B. 8 Liter) eintauchen und gründlich abspülen. Steriles Wasser verwenden, es sei denn, Leitungswasser ist akzeptabel. Siehe die Punkte 2 bzw. 3 im Folgenden.
- Das Medizinprodukt mindestens 1 Minute lang vollständig eingetaucht belassen, es sei denn, der Hersteller des wiederverwendbaren Medizinproduktes schreibt eine längere Zeitspanne vor.
- Sämtliche Lumina von Hand mit einer großen Wassermenge (mindestens 100ml) durchspülen, sofern vom Endoskop Hersteller nicht anders vorgeschrieben.
- Produkt entnehmen und das Spülwasser entsorgen. Für alle Spülungen stets frisches Wasser verwenden. Das Wasser nach jeder Spülung entsorgen. Das Wasser nicht für andere Spülvorgänge oder sonstige Zwecke wiederverwenden.
- Dieses Verfahren noch ZWEI (2) MAL wiederholen, so dass insgesamt DREI (3) SPÜLUNGEN in reichlich frischem Wasser durchgeführt werden, um alle CIDEX® OPA-Lösungsrückstände zu entfernen. Rückstände können ernsthafte schädliche Auswirkungen haben. Siehe hierzu die "WARNHINWEISE". ES SIND DREI (3) SEPARATE SPÜLUNGEN DURCH EINTAUCHEN IN REICHLICH WASSER ERFORDERLICH.
- Bezüglich weiterer Spülanweisungen die Gebrauchsanweisung des Herstellers der wiederverwendbaren medizinischen Produkte beachten.

b) Automatisiertes Spülen:

- An einem automatischen Endoskop-Aufbereiter einen Spülzyklus wählen, der für den Einsatz mit diesem Produkt validiert worden ist.
- Sicherstellen, dass der gewählte automatische Spülzyklus das Medizinprodukt einschließlich aller Lumina gründlich mit großen Mengen an sterilem oder Leitungswasser spülen wird, gemäß der Empfehlungen des Herstellers des wiederverwendbaren Produktes.

- Sicherstellen, dass jeder Spüldurchgang mindestens 1 Minute dauert, es sei denn, der Hersteller des wiederverwendbaren Produktes nennt eine längere Zeit. Sicherstellen, dass für jeden Spüldurchgang frisches Wasser verwendet wird. Das Wasser nicht für andere Spülvorgänge oder sonstige Zwecke wiederverwenden.
 - Bezüglich weiterer Spülanweisungen die Gebrauchsanweisung des Herstellers der wiederverwendbaren medizinischen Produkte beachten.
- 2. SPÜLUNG MIT STERILEM WASSER:** Die folgenden Medizinprodukte sollten mit sterilem Wasser und unter Einhaltung steriler Kautelen gespült werden:
- Produkte, die zur Verwendung in normalerweise sterilen Körperbereichen vorgesehen sind.
 - Produkte, die zur Verwendung für immungeschwächte Patienten oder evtl. immungeschwächte Patienten vorgesehen sind (d.h. für Hochrisikopatienten), entsprechend den Vorschriften der medizinischen Einrichtung.
 - Nach Möglichkeit auch Bronchoskope, und zwar auf Grund des Kontaminationsrisikos durch Leitungswasser. Obwohl die Mikroorganismen in dieser Art von Wasser für Patienten mit intaktem Immunsystem normalerweise nicht pathogen sind, können diese opportunistischen Mikroorganismen für AIDS-Patienten oder Patienten mit sonstigen Immunschwächen doch ein hohes Infektionsrisiko darstellen.
- 3. SPÜLUNG MIT LEITUNGSWASSER:**
- Für alle sonstigen Produkte wird nach Möglichkeit eine Spülung mit sterilem Wasser empfohlen. Ansonsten ist auch eine Spülung mit Trinkwasser aus der Leitung akzeptabel.
 - Wird zum Spülen Leitungswasser verwendet, sollte sich der Anwender des erhöhten Risikos einer erneuten Kontamination der medizinischen Produkte durch evtl. im Leitungswasser vorhandene Mikroorganismen bewusst sein.
 - Wasseraufbereitungssysteme, wie z.B. Wasserenthärtungs- oder Deionisierungsanlagen, können dem Wasser eine so hohe Anzahl an Mikroorganismen zusetzen, dass der Mikrobengehalt des derart behandelten Wassers u.U. die von vor behandeltem Leitungswasser übersteigt. Zur Gewährleistung der geeigneten Wasserqualität sind die Wartungsvorschriften des betreffenden Wasserbehandlungssystems einzuhalten.
 - Der Einsatz von Bakterienfiltersystemen (0,2 µm) kann den Bakteriengehalt der Leitungswasserquelle eliminieren oder beträchtlich reduzieren. Bezüglich vorbeugender Wartung und regelmäßigem Filterwechsel den Hersteller des Filteroder UV-Systems kontaktieren, um zu verhindern, dass sich im Filter Kolonien oder Biofilme ausbilden.
 - Nicht vollständig getrocknete Produkte stellen ideale Medien für rasches Wachstum von Bakterienkolonien dar. Da die im Wasser vorkommenden Bakterien äußerst widerstandsfähig gegen Trocknung sind, verhindert eine rasche Trocknung zwar eine Koloniebildung, gewährleistet dies jedoch nicht die Bakterienfreiheit des Produktes. Eine abschließende Spülung mit einer 70-%igen Isopropylalkohol-Lösung kann die Beschleunigung des Trocknungsprozesses und die Reduzierung der nach einer Spülung mit Trinkwasser noch vorhandenen Organismenzahl bewirken.

C. Spezielle Anweisung für die Aufbereitung von TEE-Sonden für transösophageale Echokardiographie: Wie bei allen Medizinprodukten, sind alle Empfehlungen des Geräteherstellers zu beachten, wie z.B. die Verwendung einer sterilen Schutzabdeckung bei der Durchführung von TEE-Untersuchungen. Für eine hochwirksame Desinfektion (HLD) ist ein mindestens 5 Minuten langes Einlegen in CIDEX® OPA-Lösung erforderlich. Zu langes Einlegen von Sonden (z.B. länger als eine Stunde) während des HLD-Verfahrens und/oder das nicht Durchführen einer dreimaligen Spülung mit frischem Wasser (siehe Teil B) kann dazu führen, dass an dem Gerät CIDEX® OPA-Rückstände verbleiben, die wiederum zu Verfärbungen, Reizungen oder chemischen Verätzungen von Mund, Kehle, Speiseröhre und Magen führen können.

D. Wiederverwendung zur Desinfektion: Die Wiederverwendung einer bereits benutzten CIDEX® OPA-Lösung erwies sich als desinfektionswirksam beim Vorliegen von organischer Verschmutzung und Mikrobenbelastung. Vor jedem Einsatz ist die *ortho*-Phthalaldehyd-Konzentration der CIDEX® OPA-Lösung mit Hilfe von CIDEX® OPA-Teststreifen nachzuweisen, um sicherzustellen, dass eine minimale Wirkkonzentration von 0,3 % gegeben ist. Unter Beachtung der obigen Einschränkungen kann die CIDEX® OPA-Lösung bis zu 14 Tage lang wieder verwendet werden. Nach Ablauf von 14 Tagen ist die CIDEX® OPA-Lösung zu verwerfen, selbst dann, wenn der CIDEX® OPA-Teststreifen eine über der minimalen Wirkkonzentration liegende Konzentration anzeigt.

DESINFEKTIONSMITTEL ÜBERPRÜFUNG:

- Bei mehrmaliger Wiederverwendung ist die CIDEX® OPA-Lösung vor jedem Gebrauch mit CIDEX® OPA-Teststreifen zu überprüfen. Dadurch wird gewährleistet, dass eine ausreichende Konzentration an *ortho*-Phthalaldehyd vorliegt.
- Bei der Verwendung der CIDEX® OPA-Lösung als hochwirksames Desinfektionsmittel sollten ein Thermometer und eine Uhr verwendet werden, um sicherzustellen, dass optimale Bedingungen eingehalten werden.
- Während der Wiederverwendbarkeitsdauer die Lösung visuell auf Ausfällungen überprüfen, die durch hartes Wasser verursacht werden können. Bei Vorliegen von Ausfällungen die Lösung verwerfen.

HANDHABUNG UND LAGERUNG VON WIEDERVERWENDBAREN MEDIZINPRODUKTEN NACH DER AUFBEREITUNG:

Desinfizierte wiederverwendbare Medizinprodukte sind entweder unverzüglich zu verwenden oder vor einer erneuten Kontaminierung zu schützen. Bezüglich weiterer Anweisungen zur Aufbewahrung und/oder Handhabung die Gebrauchsanweisung des Herstellers des wiederverwendbaren Produktes beachten.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

1. Die CIDEX® OPA-Lösung im verschlossenen Original-Behälter bei kontrollierter Zimmertemperatur von 15 – 30°C (59 – 86°F) an einem gut belüfteten, und vor unbefugtem Zugang geschützten Ort lagern.
2. Nach dem Öffnen können nicht benutzte Lösungsmengen im Original-Behälter bis zu 75 Tage lang aufbewahrt und weiter eingesetzt werden.
3. Das Verfallsdatum der CIDEX® OPA-Lösung ist auf dem Behälter selbst angegeben.

ERSTE HILFE UND TECHNISCHE PRODUKT INFORMATIONEN

Weitere Sicherheitshinweise enthält das Sicherheitsdatenblatt. Notfall-, Sicherheits-, oder technische Informationen zur CIDEX® OPA-Lösung sind über die zuständige Verkaufsvertretung von Advanced Sterilization Products erhältlich.

ANWENDERSCHULUNG

Der Anwender sollte ausreichende Kenntnisse in der Dekontamination und Desinfektion von Medizinprodukten und der Handhabung flüssiger chemischer Desinfektionsmittel besitzen. Weitere Informationen zur CIDEX® OPA-Lösung sind über die zuständige Verkaufsvertretung von Advanced Sterilization Products erhältlich.

ANGABEN ZUR ENTSORGUNG VON DESINFIZIATIONSMITTEL/BEHÄLTER

Desinfektionsmittelentsorgung: Die lokalen Entsorgungsvorschriften beachten. Vor der Entsorgung kann die CIDEX® OPA-Lösung mit Glycin (freie Base) neutralisiert werden. Zur Neutralisierung von 3,7 Litern CIDEX® OPA-Lösung mindestens 25 g Glycin (freie Base) verwenden. Die empfohlene Mindestdauer für die Neutralisierung beträgt eine Stunde. Soweit nicht anders vorgeschrieben können die Lösungsrückstände über den Ausguss entsorgt werden. Gründlich mit Wasser nachspülen.

Behälterentsorgung: Leere Behälter nicht wieder verwenden. Gemäß den Krankenhausvorschriften ausspülen und entsorgen.

LIEFERFORM

Produktnummer	Beschreibung	Packung enthält
20391	3,785 L (1 US-Gallone)	4 Behälter à 3,785 L
20392	CIDEX® OPA-Lösung Teststreifen	60 Streifen pro Flasche; 2 Flaschen pro Packung
20393	CIDEX® OPA-Lösung Teststreifen	15 Streifen pro Flasche; 2 Flaschen pro Packung

FR

MODE D'EMPLOI

Solution désinfectante d'*ortho*-Phtalaldéhyde CIDEX® OPA

Principe actif: <i>ortho</i> -Phtalaldéhyde	0,55 %
Principes inertes	99,45 %
Phosphate monopotassique	
Phosphate dipotassique	
Benzotriazole	
Acide citrique	
Colorant D&C vert n°5	
Acide N-(hydroxyéthyle)-éthylènediaminetriacétique- (HEDTA)	
Total.....	100,00 %

Ne nécessite aucune activation avant utilisation.

INDICATIONS

Dans la mesure où elle est utilisée conformément à son mode d'emploi, la solution CIDEX® OPA est une solution désinfectante pour dispositifs médicaux thermosensibles. La solution CIDEX® OPA peut être utilisée pour la désinfection en manuel, dans des bacs en polypropylène, acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polyéthylène, polypropylène renforcé à la fibre de verre et/ou polycarbonate. La solution CIDEX® OPA peut aussi être utilisée dans les systèmes automatiques de désinfection des endoscopes, conformément au mode d'emploi du fabricant. Elle doit être contrôlée à l'aide de bandelettes de contrôle pour solution CIDEX® OPA. Se référer au MODE D'EMPLOI - Réutilisation pour la désinfection.

Les dispositifs médicaux recyclés avec la solution CIDEX® OPA doivent d'abord être nettoyés selon les procédures de nettoyage en vigueur ou les normes établies.

Niveau d'activité anti-microbienne: La solution CIDEX® OPA présente le niveau d'activité anti-microbienne suivant:

Désinfectant: La solution CIDEX® OPA constitue un désinfectant pour dispositifs semi-critiques, dans la mesure où elle est utilisée ou réutilisée conformément au mode d'emploi, à une concentration égale ou supérieure à la concentration minimum efficace (CME) de 0,3 % telle que déterminée par les bandelettes de contrôle pour solution CIDEX® OPA, à une température de 20°C (68°F) et avec une durée d'immersion d'au moins 5 minutes. Dans ces conditions, la solution peut être réutilisée pendant 14 jours maximums.

Durée de réutilisation pour la désinfection: La réutilisation de la solution CIDEX® OPA s'est avérée efficace en présence d'un taux de contamination de 5 % (matières organiques et biofilms). La solution CIDEX® OPA peut être réutilisée au maximum 14 jours, tant que sa concentration en *ortho*-Phtalaldéhyde et sa température restent conformes au mode d'emploi. NE PAS SE REFERER uniquement au nombre de jours d'utilisation. Avant chaque réutilisation de la solution, contrôler sa concentration en *Ortho*-Phtalaldéhyde à l'aide des bandelettes de contrôle pour solution CIDEX® OPA, afin de vérifier qu'elle est supérieure à la concentration minimum efficace de 0,3 %. La solution doit être jetée après 14 jours, même si les bandelettes de contrôle pour solution CIDEX® OPA indiquent une concentration supérieure à la concentration minimum efficace.

Informations générales sur la sélection et l'utilisation de désinfectants pour la réutilisation des dispositifs médicaux: Choisir un désinfectant dont le niveau d'activité anti-microbienne est approprié pour le dispositif réutilisable en question. Suivre les indications d'étiquetage des dispositifs et les procédures standards. En l'absence d'informations complètes, procéder comme suit:

Tout d'abord, pour les patients en contact avec les dispositifs réutilisables, il convient de déterminer s'il s'agit de dispositifs critiques ou semi-critiques.

Dispositif critique: *Présente un grand risque d'infection si le dispositif n'est pas stérile. Pénètre la peau ou les muqueuses dans la plupart des utilisations, sinon les cavités stériles.*

Dispositif semi-critique: *Rentre en contact avec les muqueuses mais ne pénètre pas dans les cavités stériles.*

En second lieu, déterminer si une stérilisation ou une désinfection est nécessaire.

Dispositif critique (par exemple, les laparoscopes et dispositifs de microchirurgie): *La stérilisation est recommandée. Si cela n'est pas faisable, une désinfection de haut niveau est au minimum requise.*

Dispositif réutilisable semi-critique (par exemple, les endoscopes): *La stérilisation est recommandée. Si cela n'est pas réalisable, il convient au minimum de réaliser une désinfection.*

Enfin, sélectionner un désinfectant dont l'étiquetage indique que son efficacité anti-microbienne est appropriée et qu'il est compatible avec le dispositif réutilisable. Suivre le mode d'emploi du désinfectant.

Activité microbicide: Le tableau suivant indique le spectre d'activité obtenu en utilisant les procédures de test recommandées pour la solution CIDEX® OPA.

MICRO-ORGANISMES**MICRO-ORGANISMES VÉGÉTATIFS**

Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

CHAMPIGNONS

Trichophyton mentagrophytes

VIRUS NUS

Poliovirus type 1
Rhinovirus type 42
Adénovirus type 2
Virus de la Vaccine (Wyeth)
Virus Coxsackie type B-3

VIRUS ENVELOPPES

Coronavirus
Cytomégalo virus
Virus influenza [Hong Kong]
V.I.H. 1
Herpès virus1 et 2

Compatibilité du matériel: La solution CIDEX® OPA a été testée et est compatible avec les matériaux ci-dessous.

METAUX¹

Aluminium
Aluminium anodisé²
Laiton
Acier au carbone²
Plaque chrome²
Cuivre
Plaque nickel²
Alliage nickel-argent²
Acier inoxydable³
Titane
Carbure de tungstène²
Acier au vanadium⁴

PLASTIQUES⁵

Polyméthylméthacrylate (acrylique)
Nylon
Polyéthylène téréphtalate (polyester)
Polystyrène
Polychlorure de vinyle (PVC)⁶
Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
Polysulfone
Polycarbonate⁷
Polyéthylène
Polypropylène
Acétal
PTFE
Polyamide

ÉLASTOMÈRES⁵

Polychloroprène (Néoprène)
Kraton G
Polyuréthane
Silicone⁶
Latex naturel

ADHÉSIFS⁵

Cyanoacrylate⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁸
EPO-TEK 353 epoxy

MATÉRIAUX DENTAIRE⁹

Polysulfure
Incorporation de silicone
Polyéther

1. Un contact continu pendant 31 jours (744 heures) dans la solution CIDEX[®] OPA n'a montré aucun effet, à moins d'une indication contraire.
2. Décoloration en surface après 7 jours ou plus.
3. La plupart des classe testées n'ont montré aucun effet. Les classes affectées se décolorent légèrement après 7 jours ou plus. L'acier inoxydable 440 présente des traces de rouille après 14 jours d'immersion.
4. Traité par 500 cycles avec la solution CIDEX[®] OPA. Une détérioration de la surface a été observée après 150 cycles (temps de contact total de 25 heures).
5. Un contact continu pendant 7 jours avec la solution CIDEX[®] OPA n'a montré aucun effet, à moins d'une indication contraire.
6. Une décoloration s'est produite avec certaines classes ou applications.
7. Certaines parties soudées par ultrasons peuvent se fendiller.
8. Légère perte de résistance au cisaillement, mais aucun signe de dégradation grave.
9. Aucun effet n'a été observé sur les matériaux dentaires soumis à 1 cycle de solution CIDEX[®] OPA pendant 10 minutes.

Les endoscopes Fujinon, Olympus et Pentax sont compatibles avec la solution CIDEX[®] OPA. Pour toute question relative à la compatibilité d'un dispositif avec la solution CIDEX[®] OPA, contactez le fabricant du dispositif.

Compatibilité avec les détergents: La solution CIDEX[®] OPA est compatible avec les détergents enzymatiques de pH proche de la neutralité (pH de 6 à 8), faiblement moussants et s'éliminant facilement des dispositifs après rinçage (par exemple, détergent CIDEZYME[®] et détergent enzymatique CIDEZYME[®] LF). Les détergents très acides ou alcalins sont à éviter pour le nettoyage.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser la solution CIDEX[®] OPA pour stériliser des dispositifs médicaux thermosensibles
2. La solution CIDEX[®] OPA ne doit pas être utilisée pour le retraitement des instruments urologiques devant être utilisés chez des patients présentant un cancer de la vessie. Dans quelques rares cas, la solution CIDEX[®] OPA a été associée à des réactions anaphylactoïdes chez des patients atteints d'un cancer de la vessie devant subir des cystoscopies répétées.
3. Ne pas utiliser la solution CIDEX[®] OPA pour stériliser des dispositifs médicaux thermosensibles.

DANGER

ATTENTION:

Contient 0,55 % d'*ortho*-Phtalaldéhyde
Contient de l'*ortho*-phthalaldéhyde. Peut provoquer une réaction allergique.
Fiche signalétique disponible sur demande.
Lire l'étiquette avant utilisation.

1. Peut provoquer une réaction allergique.
D'éventuelles réactions allergiques ont été rapportées dans de rares cas. Dans la plupart de ces cas, les professionnels de santé n'utilisaient pas le produit dans un endroit bien ventilé et ne portaient pas le matériel de protection individuelle approprié (Voir PRECAUTIONS)
2. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. (se référer au chapitre PRÉCAUTIONS, pour obtenir des renseignements relatifs à la protection des yeux, de la peau et des vêtements.) Le contact direct avec les yeux peut provoquer une irritation. Le contact direct avec la peau peut provoquer des taches provisoires. Le contact répété avec la peau peut provoquer une sensibilisation. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau pendant 15 minutes minimum. Consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Se reporter à la fiche de données de sécurité pour toute information complémentaire. Ne pas vaporiser ni pulvériser ce produit.
3. L'ingestion de CIDEX® OPA peut provoquer une irritation ou des brûlures au niveau de la bouche, de la gorge, de l'oesophage et de l'estomac. NE PAS PROVOQUER LE VOMISSEMENT si le produit a été avalé. Boire de grandes quantités d'eau et appeler immédiatement un médecin. Étant donné qu'une ingestion orale risque d'endommager les muqueuses, un lavage gastrique peut être contre-indiqué.
4. Éviter l'exposition aux vapeurs d'*Ortho*-Phtalaldéhyde, car elles risquent d'irriter les voies respiratoires et les yeux. Risque de provoquer des sensations de picotement dans le nez et la gorge, des écoulements, de la toux, des gênes et une oppression thoracique, des difficultés respiratoires, des sifflements, un serrement de la gorge, de l'urticaire, une éruption cutanée, une perte d'odorat, un fourmillement au niveau de la bouche et des lèvres, une bouche sèche ou des maux de tête. Peut aggraver des affections pré-existantes telle que l'asthme ou une bronchite. En cas de réactions indésirables aux vapeurs inhalées, aller à l'air frais. Si la respiration devient difficile, de l'oxygène peut être administré par une personne compétente. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
5. Les dispositifs semi-critiques traités avec la solution CIDEX® OPA doivent être rincés selon une procédure validée par le fabricant du dispositif. Se reporter aux instructions de rinçage figurant dans le MODE D'EMPLOI pour toute autre information.
6. Pour éliminer toute trace de solution CIDEX® OPA des dispositifs, TOUJOURS suivre EXACTEMENT les instructions de rinçage du mode d'emploi (partie B) et les INSTRUCTIONS SPÉCIALES concernant les sondes d'échographie transoesophagienne (partie C). Selon certains rapports, l'application incomplète des instructions de rinçage a provoqué des manifestations variées (brûlures chimiques, irritations et taches) au niveau de la bouche, de la gorge, de l'oesophage et de l'estomac.

PRÉCAUTIONS

Suivre les procédures et protocoles en vigueur dans l'hôpital pendant la manipulation et le nettoyage des dispositifs souillés.

1. Lors de la désinfection des dispositifs, porter des gants de type et longueur appropriés, un système de protection des yeux et une blouse d'hôpital imperméable. En cas d'utilisation de gants en latex, les doubler et/ou les changer souvent. Les personnes allergiques au latex ou autre composant des gants en latex, peuvent porter des gants en copolymère à 100 % synthétique, en caoutchouc nitrile ou en caoutchouc butyle. Remarque: En cas de contact, la solution CIDEX® OPA peut tâcher la peau ou les vêtements.
2. La solution CIDEX® OPA doit être utilisée dans un endroit bien ventilé et être stockée dans des récipients fermés par un couvercle étanche. Si aucune ventilation adéquate n'est disponible, la solution doit être utilisée sous des hottes d'aspiration ou des dispositifs de ventilation/hottes mobiles sans raccordement, équipés d'un filtre capable d'absorber l'*ortho*-Phtalaldéhyde présent dans l'air.
3. Les dispositifs contaminés réutilisables doivent être NETTOYÉS SOIGNEUSEMENT avant leur désinfection, car la contamination résiduelle par des salissures ou lubrifiants diminue l'efficacité du désinfectant.
4. L'utilisateur DOIT suivre le mode d'emploi, car toute modification de celui-ci peut affecter la sécurité et l'efficacité du désinfectant.
5. Ne pas utiliser la solution CIDEX® OPA sur les dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans les cavités stériles (ex: instrumentation pour chirurgie de la cataracte)
6. Le fabricant du dispositif réutilisable doit fournir à l'utilisateur des procédures validées pour sa désinfection avec la solution CIDEX® OPA.
7. L'utilisation de la solution CIDEX® OPA dans les systèmes automatiques de désinfection doit faire partie d'une procédure de retraitement validée. Utiliser les bandelettes de contrôle pour solution CIDEX® OPA avant chaque cycle pour déterminer si la concentration en *ortho*-Phtalaldéhyde est égale ou supérieure à la concentration minimum efficace. Utiliser le mode d'emploi fourni avec les bandelettes de contrôle pour solution CIDEX® OPA.

MODE D'EMPLOI

Nettoyage/décontamination: Enlever entièrement les lubrifiants, le sang et les autres matières organiques des surfaces et lumières internes des dispositifs médicaux avant d'utiliser le désinfectant. Le sang et les autres matières organiques doivent être éliminés selon la réglementation en vigueur pour les déchets contaminés.

Se reporter à l'étiquetage du dispositif fourni par le fabricant décrivant le démontage, la décontamination, le nettoyage et le test d'étanchéité.

Avant d'immerger les dispositifs dans la solution CIDEX® OPA, les nettoyer soigneusement sans oublier les lumières internes, conformément au procédures ou aux normes de nettoyage en vigueur.

Rincer abondamment et sécher toutes les surfaces et lumières internes des dispositifs ainsi nettoyés.

Utilisation: AUCUNE ACTIVATION N'EST NÉCESSAIRE.

Noter la date d'ouverture du bidon sur son étiquette ou dans un cahier de suivi. Après ouverture, la solution CIDEX® OPA peut être conservée dans le bidon avant utilisation pendant 75 jours maximums (dans la mesure où les 75 jours ne dépassent pas la date d'expiration portée sur le bidon). Noter dans un cahier de suivi (différent de celui mentionné ci-dessus) ou sur l'étiquette fixée sur le nouveau récipient, la date à laquelle la solution a été versée de son bidon d'origine dans le bac. La solution peut ainsi être utilisée pendant 14 jours maximums. Le produit doit être jeté après 14 jours, même si les bandelettes de contrôle pour solution CIDEX® OPA indiquent une concentration supérieure à la concentration minimum efficace.

A. Désinfection: Plonger entièrement le dispositif dans la solution CIDEX® OPA à 20°C (68°F) ou plus, et le laisser tremper pendant au moins 5 minutes en veillant à ce que toutes ses lumières internes soient remplies et les poches d'air éliminées. Cette méthode permet de détruire tous les micro-organismes pathogènes, y compris *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, les champignons et virus pathogènes (Poliovirus type 1 ; Adénovirus type 2 ; Herpes simplex types 1 et 2 ; V.I.H. 1 ; Influenza type A [Hong Kong] ; Virus de la vaccine ; Coronavirus ; Virus Coxsackie type B-3 ; Cytomégalo virus ; Rhinovirus type 42). Sortir Le dispositif de la solution et le rincer soigneusement en suivant les instructions de rinçage ci-dessous.

B. Instructions de rinçage

1. PROCÉDURE DE RINÇAGE

a) Mode manuel:

- Après avoir retiré le dispositif de la solution CIDEX® OPA, le rincer soigneusement en le plongeant entièrement dans un grand volume d'eau (de l'ordre de 8 litres). Il est préférable d'utiliser de l'eau stérile, toutefois il est possible d'utiliser de l'eau potable. Voir les points 2 et 3 ci-dessous.
- Laisser tremper le dispositif pendant au moins 1 minute, sauf si une durée plus longue est spécifiée par son fabricant
- Faire passer l'eau de rinçage à l'intérieur de toutes les lumières (plus de 100 ml) à moins d'une indication contraire du fabricant du dispositif
- Retirer le dispositif et jeter l'eau de rinçage. Utiliser toujours de l'eau fraîche à chaque rinçage. Renouveler l'eau à chaque rinçage. Ne pas utiliser cette eau pour un autre rinçage ou tout autre usage
- Répéter cette procédure DEUX (2) fois de plus, afin de réaliser un total de TROIS (3) RINÇAGES à grands volumes d'eau afin d'éliminer les résidus de solution CIDEX® OPA. Les résidus peuvent provoquer des effets indésirables. Voir AVERTISSEMENTS. TROIS (3) RINÇAGES PAR IMMERSION DANS UN GRAND VOLUME D'EAU RENOUELLE A CHAQUE FOIS, SONT NECESSAIRES.
- Vous reporter à l'étiquetage du fabricant du dispositif réutilisable pour toute autre instruction relative au rinçage

b) Mode automatique

- Sélectionné le cycle de rinçage du laveur d'endoscope qui a été validé pour être utilisé avec ce produit.
- Vérifier que le cycle de rinçage automatique sélectionné rincera soigneusement le dispositif y compris les lumières, avec un grand volume d'eau stérile ou d'eau potable de manière équivalente aux recommandations du fabricant du dispositif réutilisable

- Vérifier que chaque cycle de rinçage dure un minimum de 1 minute tout en respectant les recommandations du fabricant du dispositif réutilisable s'il recommande un temps plus long. Vous assurer que l'eau est renouvelée entre chaque rinçage. Ne pas réutiliser l'eau pour un rinçage ou tout autre usage
 - Vous reporter à l'étiquetage du fabricant du dispositif réutilisable pour toute autre instruction relative au rinçage
- 2. RINÇAGE À L'EAU STÉRILE:** Les dispositifs suivants doivent être rincés à l'eau stérile en utilisant une technique de rinçage et de manipulation stérile.
- Les dispositifs utilisés dans les cavités stériles.
 - Les dispositifs utilisés sur des patients immunodéprimés ou potentiellement immunodéprimés (par exemple, traitement d'une population à haut risque).
 - Si possible, les bronchoscopes, en raison du risque de contamination par l'eau potable. Bien que les micro-organismes présents dans l'eau potable ne soient normalement pas pathogènes pour les patients non immunodéprimés, ils posent cependant de hauts risques d'infection pour les patients atteints du SIDA ou ceux dont le système immunitaire est affaibli.
- 3. RINÇAGE À L'EAU POTABLE:**
- Un rinçage à l'eau stérile est recommandé pour tous les autres dispositifs. Sinon, un rinçage à l'eau potable est acceptable.
 - Quand on utilise de l'eau potable pour le rinçage, on doit être conscient du risque accru de recontamination du dispositif ou de l'équipement médical par les micro-organismes pouvant être présents dans l'eau potable.
 - Les systèmes de traitement des eaux, tels que les adoucisseurs et les appareils de déionisation, risquent de rajouter des micro-organismes dans l'eau traitée, de sorte que la quantité de micro-organismes présents dans l'eau au moment de son utilisation risque d'être supérieure. Pour s'assurer de la bonne qualité de l'eau, il est recommandé de suivre la méthode d'entretien ou des systèmes de traitement de l'eau.
 - L'utilisation d'un filtre absolu (0,2 microns) peut éliminer ou réduire sensiblement la quantité de bactéries présentes dans l'eau potable. Des informations sur la maintenance préventive et le remplacement périodique du filtre sont disponibles auprès du fabricant du système de filtrage ou du système d'U.V. Le respect de telles mesures empêchera la formation de colonies ou de biofilms à l'intérieur du filtre.
 - Un dispositif qui n'est pas entièrement sec offre un terrain idéal aux colonies bactériennes. Comme les bactéries présentes dans l'eau sont très résistantes au séchage, un séchage rapide permet d'éviter une recolonisation, mais n'élimine pas forcément toutes les bactéries du dispositif. Un rinçage final avec une solution d'alcool isopropylique à 70% permet d'accélérer le séchage et de réduire la quantité de micro-organismes présents après un rinçage à l'eau potable.
- C. Instructions spéciales pour le retraitement des sondes d'échographie transoesophagienne:** Comme pour tous les dispositifs, suivre méticuleusement les recommandations du fabricant de la sonde, en utilisant par exemple des champs de protection stériles pendant l'échographie transoesophagienne. Il est nécessaire de faire tremper la sonde pendant au moins 5 minutes dans la solution CIDEX® OPA pour obtenir une désinfection. Une immersion excessive des sondes (dont la durée dépasse une

heure) pendant une procédure de désinfection avec ou sans triple rinçage à l'eau fraîche comme décrit dans la partie B, risque de laisser des traces de solution CIDEX® OPA sur le dispositif. L'utilisation ultérieure de celui-ci peut provoquer des tâches, des irritations ou des brûlures chimiques au niveau de la bouche, la gorge, l'oesophage et l'estomac.

D. Réutilisation pour la désinfection: La réutilisation de la solution CIDEX® OPA s'est avérée efficace en présence de matières organiques et de biofilms. Avant chaque utilisation de la solution et pendant toute sa durée d'utilisation, on doit utiliser des bandelettes de contrôle pour solution CIDEX® OPA pour vérifier que la concentration en *Ortho*-Phtalaldéhyde est supérieure ou égale à la concentration minimum efficace de 0,3 %. La solution CIDEX® OPA peut être utilisée et réutilisée dans les limites indiquées ci-dessus pendant une durée de 14 jours. La solution CIDEX® OPA doit être jetée après 14 jours, même si les bandelettes de contrôle indiquent une concentration supérieure à la concentration minimum efficace.

CONTROLE DU DÉSINFECTANT:

- Il est recommandé de tester la solution CIDEX® OPA avant chaque réutilisation à l'aide des bandelettes de contrôle pour solution CIDEX® OPA. Cela garantit une concentration appropriée d'*ortho*-Phtalaldéhyde.
- Pour garantir des conditions optimum, il est recommandé d'utiliser un thermomètre et un minuteur pendant l'utilisation de la solution CIDEX® OPA comme désinfectant.
- Pendant toute la durée d'utilisation de la solution, contrôler visuellement la présence de précipités souvent causés par l'utilisation d'une eau calcaire. Jeter la solution si un précipité est observé.

MANIPULATION ET STOCKAGE APRÈS TRAITEMENT DES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES:

Une fois désinfectés, les dispositifs réutilisables doivent être soit utilisés immédiatement soit stockés de façon à minimiser la recontamination. Se reporter à l'étiquetage du fabricant des dispositifs réutilisables pour obtenir des recommandations supplémentaires sur les conditions de stockage et/ou de manipulation.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DATE D'EXPIRATION

1. La solution CIDEX® OPA doit être stockée dans son bidon d'origine, à une température contrôlée de 15 - 30°C, (59 - 86°F) dans un endroit bien isolé et bien ventilé.
2. Après avoir ouvert le bidon d'origine, son contenu peut y être conservé pendant 75 jours maximums jusqu'à son utilisation.
3. La date d'expiration de la solution CIDEX® OPA se trouve sur le bidon.

INFORMATIONS D'URGENCE ET TECHNIQUES RELATIVES AU PRODUIT

Pour obtenir des informations supplémentaires, se reporter à la fiche de données de sécurité.

Pour obtenir des informations sur les aspects techniques et ceux relatifs à la sécurité de la solution CIDEX® OPA, contacter le représentant commercial local d'Advanced Sterilization Products.

FORMATION DE L'UTILISATEUR

L'utilisateur doit avoir suivi une formation adéquate relative à la décontamination et à la désinfection des dispositifs médicaux, ainsi qu'à la manipulation des désinfectants chimiques liquides. Des informations supplémentaires concernant la solution CIDEX® OPA sont disponibles auprès du représentant commercial local d'Advanced Sterilization Products.

INFORMATION SUR L'ELIMINATION DU DESINFECTANT ET DU BIDON

Elimination du désinfectant: Se référer aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des rejets. On peut utiliser de la glycine (base libre) pour neutraliser la solution CIDEX® OPA avant de l'éliminer. Une quantité minimum de 25 grammes de glycine (base libre) est nécessaire pour neutraliser 3,78 litres de solution CIDEX® OPA. Une durée de neutralisation minimum d'une heure est recommandée. Jeter la solution résiduelle dans l'évier. Rincer abondamment à l'eau.

Elimination du bidon: Ne pas réutiliser un bidon vide. Le rincer et l'éliminer conformément aux procédures en vigueur.

CONDITIONNEMENT DE LA SOLUTION

Référence de produit	Description	Un carton contient
20391	Un gallon (3,785 l)	4 x 3,785 l/carton
20392	Bandelettes de contrôle Solution CIDEX® OPA	60 bandelettes/flacon ; 2 flacons/carton
20393	Bandelettes de contrôle Solution CIDEX® OPA	15 bandelettes/flacon ; 2 flacons/carton

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

CIDEX® OPA: Soluzione disinfettante ad alto livello a base di orto-ftalaldeide

Principio attivo orto-ftalaldeide	0,55%
Eccipienti	99,45%
Fosfato dipotassico di idrogeno	
Fosfato potassico di diidrogeno	
Benzotriazolo	
Acido citrico	
D&C verde n. 5	
Acido N-idrossietil etilendiamminotriacetico (HEDTA)	
Totale	100,00%

Non è necessario attivare il prodotto prima dell'uso.

INDICAZIONI PER L'USO

Quando utilizzata conformemente alle istruzioni per l'uso, la soluzione CIDEX® OPA è un disinfettante ad alto livello indicata per il riprocessamento di dispositivi medici termolabili. È indicata per l'uso in sistemi manuali (vaschette o bacinelle) in polipropilene, acrilonitrilebutadiene-stirene (ABS), polietilene, polipropilene rinforzato con fibre di vetro e/o policarbonato. La soluzione CIDEX® OPA può essere usata anche in macchine automatiche lava/disinfetta endoscopi (Automated Endoscope Reprocessor, AER) secondo quanto indicato nelle istruzioni della ditta produttrice, e va monitorata mediante le test strip CIDEX® OPA. Vedi ISTRUZIONI PER L'USO, Riutilizzo per la disinfezione.

I dispositivi medici da trattare nella soluzione CIDEX® OPA devono essere prima puliti attenendosi ad un protocollo o a norme di pulizia convalidate.

Livello di attività antimicrobica: la soluzione CIDEX® OPA può essere impiegata al seguente livello di attività antimicrobica.

Disinfettante ad alto livello: la soluzione CIDEX® OPA è un disinfettante ad alto livello per dispositivi semi critici quando viene utilizzata o riutilizzata, attenendosi alle Istruzioni per l'uso, ad una concentrazione pari o superiore alla minima efficace (MEC) dello 0,3%, come determinato dalle test strip CIDEX® OPA, ad una temperatura di 20 °C (68 °F), con un tempo d'immersione di almeno 5 minuti, per un periodo di riutilizzo di massimo 14 giorni.

Periodo di riutilizzo per la disinfezione: la soluzione CIDEX® OPA ha dimostrato proprietà disinfettanti in presenza di contaminazione con carica microbica e materiale organico al 5% durante il riutilizzo. Può essere riutilizzata per un massimo di 14 giorni, purché la concentrazione di *orto-ftalaldeide* e la temperatura della soluzione siano quelle indicate, come stabilito mediante le procedure di monitoraggio descritte nelle Istruzioni per l'uso. NON basarsi esclusivamente sul numero di giorni di utilizzo. Durante il periodo di riutilizzo, prima di ogni uso controllare la concentrazione del prodotto mediante le test strip CIDEX® OPA, al fine di verificare che la concentrazione di *orto-ftalaldeide* sia superiore alla concentrazione minima efficace dello 0,3%. Smaltire il prodotto dopo 14 giorni, anche se le test strip CIDEX® OPA indicano una concentrazione superiore alla MEC.

Informazioni di carattere generale sulla selezione e sull'uso dei disinfettanti per il riprocessamento dei dispositivi medici: scegliere un disinfettante con un livello di attività antimicrobica appropriato per il dispositivo riutilizzabile. Attenersi alle procedure istituzionali standard e alle indicazioni riportate sull'etichetta del dispositivo riutilizzabile. In mancanza di istruzioni dettagliate seguire le indicazioni seguenti:

In primo luogo, per i dispositivi che entrano in contatto con i pazienti, determinare se il dispositivo riutilizzabile da trattare è critico o semi critico.

Dispositivo critico: comporta un rischio elevato di infezione se non è sterile. Penetra abitualmente attraverso la cute o le mucose o viene altrimenti usato in tessuti dell'organismo normalmente sterili.

Dispositivo semi critico: entra in contatto con le mucose, ma di solito non penetra nelle aree sterili dell'organismo.

In secondo luogo, determinare se è necessaria la sterilizzazione o la disinfezione ad alto livello.

Dispositivi critici (ad es. laparoscopi e strumenti per microchirurgia): è richiesta la sterilizzazione.

Dispositivi riutilizzabili semi critici (es. gastroscopi): la sterilizzazione è raccomandata quando possibile; se ciò non fosse possibile, la disinfezione ad alto livello è il minimo accettabile.

In terzo luogo, scegliere un disinfettante con un livello di attività antimicrobica adatto al dispositivo riutilizzabile da trattare e compatibile con esso. Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante in questione.

Attività microbica: la tabella che segue indica lo spettro di attività microbica della soluzione CIDEX® OPA verificato con i metodi di analisi prescritti.

**MICROORGANISMI
MICROORGANISMI VEGETATIVI**
Staphylococcus aureus

Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

FUNGHI

Trichophyton mentagrophytes

VIRUS SENZA INVOLUCRO

Poliovirus Tipo 1
Rinovirus Tipo 42
Adenovirus Tipo 2
Vaccinia [Wyeth]
Coxsackievirus Tipo B-3

VIRUS CON INVOLUCRO

Coronavirus
Citomegalovirus
Virus dell'influenza [Hong Kong]
HIV-1
Herpes simplex Tipi 1,2

Compatibilità con i materiali: la soluzione CIDEX® OPA è stata analizzata e trovata compatibile con i materiali elencati di seguito.

METALLI¹

Alluminio
Alluminio anodizzato²
Ottone
Acciaio al carbonio
Ottone cromato²
Acciaio cromato²
Rame
Ottone nickelato²
Lega nickel-argento²
Acciaio inossidabile³
Titanio
Carburo di tungsteno²
Acciaio al vanadio⁴

MATERIE PLASTICHE⁵

Polimetilmetacrilato (Acrilico)
Nylon
Polietilene tereftalato
(Poliestere)
Polistirene
Cloruro di polivinile (PVC)⁶
Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS)
Polisolfone
Policarbonato⁷
Polietilene
Polipropilene
Acetale
PTFE
Poliammide

ELASTOMERI⁵

Policloroprene (Neoprene)
Kraton G
Poliuretano
Gomma silconica⁶
Lattice di gomma naturale

ADESIVI⁵

Cianoacrilato⁹
EPO-TEK 301 Adesivo epossidico⁸
EPO-TEK 353 Adesivo epossidico

MATERIALI PER ORTODONZIA⁹

Polisolfuro
Silicone per addizione
Polietero

1. Esposti a 31 giorni (744 ore) di contatto continuo con la soluzione CIDEX® OPA senza alcun effetto salvo non attrimenti indicato.
2. Mostra segni di scolorimento superficiale dopo un minimo di 7 giorni.
3. Nella maggior parte dei tipi di acciaio inossidabile sottoposti a prova non è stato riportato alcun effetto. Altri tipi potrebbero mostrare leggeri segni di scolorimento dopo un minimo di 7 giorni. L'acciaio inossidabile 440 mostra segni di ruggine dopo essere stato immerso nella soluzione per 14 giorni.
4. Trattato con 500 cicli di soluzione CIDEX® OPA. Cedimento superficiale notato dopo 150 cicli (per un totale di 25 ore di contatto)
5. Esposti a 7 giorni di contatto continuo con la soluzione CIDEX® OPA senza alcun effetto se non attrimenti indicato.
6. Alcuni tipi di materiali o applicazioni mostrano segni di scolorimento.
7. Alcuni pezzi saldati mediante l'impiego di ultrasuoni possono presentare retinatura.
8. Una certa perdita di resistenza al taglio, ma assenza di segni di grave degradazione.
9. Materiali per ortodonzia trattati con un ciclo di soluzione CIDEX® OPA per 10 minuti senza alcun effetto.

Gli endoscopi Fujinon, Olympus e Pentax sono compatibili con la soluzione CIDEX® OPA. In caso di dubbi sulla compatibilità di un dispositivo con la soluzione CIDEX® OPA, rivolgersi alla ditta produttrice del dispositivo.

Compatibilità con i prodotti di pulizia: la soluzione CIDEX® OPA è compatibile con i detergenti enzimatici a pH prossimo alla neutralità (6-8), a bassa schiumosità e che sono facilmente risciacquabili (ad es. i detergenti enzimatici CIDEZYME® e CIDEZYME® LF). Si sconsiglia l'uso di detergenti altamente acidi o alcalini.

CONTROINDICAZIONI

1. La soluzione CIDEX® OPA non deve essere impiegata per trattare strumenti urologici da utilizzarsi su pazienti con anamnesi di cancro alla vescica. In rari casi, la soluzione CIDEX® OPA è stata associata a reazioni di tipo anafilattico in pazienti affetti da cancro alla vescica che erano stati sottoposti a ripetute cistoscopie.
2. La soluzione CIDEX® OPA non deve essere impiegata per trattare strumenti da utilizzare su pazienti con nota sensibilità alla soluzione CIDEX® OPA oppure ai componenti della stessa.
3. Non usare la soluzione CIDEX® OPA come sterilizzante per i dispositivi medici, la soluzione CIDEX® OPA è un disinfettante ad alto livello.

AVVERTENZE

ATTENZIONE

Contiene *orto*-ftalaldeide allo 0,55%.
Contiene *orto*-ftalaldeide. Potrebbe causare reazioni allergiche.
Scheda di sicurezza disponibile su richiesta.
Leggere l'etichetta prima dell'uso.

1. Può indurre reazione allergica. In rari casi sono state segnalate possibili reazioni allergiche. Nella maggior parte di questi casi, gli operatori sanitari non utilizzavano il prodotto in un ambiente ventilato oppure non indossavano dispositivi di protezione individuale adeguati. (Vedi PRECAUZIONI).
2. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Per informazioni importanti sulle modalità di protezione degli occhi e della pelle e sugli indumenti da indossare, leggere le PRECAUZIONI. Il contatto diretto con gli occhi può provocare irritazione. Il contatto diretto con la cute può provocare macchie temporanee. Il contatto ripetuto con la cute può provocare sensibilizzazione cutanea. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza. Non usare il prodotto sotto forma di spray, nebbia o aerosol.
3. L'ingestione può provocare irritazione o ustioni chimiche della bocca, della gola, dell'esofago e dello stomaco. In caso di ingestione, NON INDURRE IL VOMITO. Bere molta acqua e chiamare immediatamente il medico. La lavanda gastrica può essere controindicata per il possibile danno alle mucose causato dall'esposizione orale.
4. Evitare l'esposizione ai vapori di orto-ftalaldeide, poiché possono irritare le vie respiratorie e gli occhi. Si può avvertire una sensazione di bruciore nel naso e in gola; può indurre la comparsa di secrezioni, provocare tosse, disagio e oppressione toracica, difficoltà di respirazione, rantoli, senso di tensione alla gola, orticaria, eruzioni cutanee, perdita del senso dell'olfatto, formicolio alla bocca e alle labbra, secchezza delle fauci o cefalea. Può aggravare asma o bronchite preesistenti. In caso di reazioni avverse causate dall'inalazione dei vapori, spostarsi all'aria aperta. In caso di difficoltà respiratorie, può essere somministrato ossigeno da parte di personale qualificato. Se i sintomi persistono, consultare un medico.
5. L'uso della soluzione CIDEX® OPA con dispositivi medici semi critici deve rientrare in una procedura di risciacquo convalidata, nei termini indicati dalla ditta produttrice del dispositivo. Per informazioni importanti in materia, si veda ISTRUZIONI PER L'USO, Istruzioni per il risciacquo.
6. Seguire SEMPRE SCRUPolosAMENTE le Istruzioni per l'uso, le Istruzioni per il risciacquo (Parte B), e le Istruzioni speciali per le sonde per ecocardiografia transesofagea (TEE) (Parte C) per evitare che residui di soluzione CIDEX® OPA rimangano sul dispositivo. È stato riportato che la mancata osservanza delle istruzioni per il risciacquo ha provocato ustioni chimiche, irritazione e colorazione anomala della bocca, della gola, dell'esofago e dello stomaco.

PRECAUZIONI

Attenersi alla prassi e al protocollo ospedalieri quando si maneggiano e puliscono dispositivi sporchi.

1. Per la disinfezione dei dispositivi, indossare guanti del tipo e della lunghezza appropriati, protezioni oculari e camici impermeabili. Se si usano guanti in gomma di lattice, indossarne due paia, oppure cambiarli frequentemente. Il personale con sensibilità al lattice o ad altri componenti dei guanti in lattice può indossare guanti in copolimero sintetico al 100%, guanti di gomma nitrile o guanti di gomma butile. Nota: a contatto con la soluzione CIDEX® OPA, la pelle o gli indumenti potrebbero macchiarsi.
2. Impiegare la soluzione CIDEX® OPA in un'area ben ventilata e conservarla in contenitori con coperchio. Se l'impianto esistente di condizionamento dell'aria non è in grado di fornire una ventilazione adeguata, utilizzarla sotto cappe di scarico o sotto dispositivi portatili di ventilazione/cappe di laboratorio dotate di mezzi di filtraggio in grado di assorbire l'orto-ftalaldeide dall'aria.

3. I dispositivi riutilizzabili contaminati DEVONO ESSERE PULITI ACCURATAMENTE prima della disinfezione, poiché la presenza di residui organici o lubrificanti riduce l'efficacia del disinfettante.
4. È NECESSARIO osservare scrupolosamente le Istruzioni per l'uso, poiché eventuali scostamenti da dette istruzioni possono compromettere la sicurezza e l'efficacia del disinfettante.
5. Evitare di trattare con la soluzione CIDEX® OPA i dispositivi medici destinati all'uso in una zona sterile del corpo (ad esempio strumenti per la chirurgia della cataratta).
6. La ditta produttrice del dispositivo riutilizzabile dovrebbe fornire all'acquirente una procedura convalidata per il trattamento di quel dispositivo con la soluzione CIDEX® OPA.
7. L'uso della soluzione CIDEX® OPA in macchine automatiche lava/disinfetta endoscopi (AER) deve rientrare in una procedura di trattamento convalidata. Prima di ogni ciclo usare le test strip CIDEX® OPA per il rilevamento della concentrazione di orto-ftalaldeide, per controllare la MEC. Attenersi alle Istruzioni per l'uso allegate alle test strip CIDEX® OPA.

ISTRUZIONI PER L'USO

Pulizia e decontaminazione: rimuovere ogni traccia di sangue, liquidi organici e lubrificanti dalle superfici e dai lumi dei dispositivi medici prima di immergerli nel disinfettante. Il sangue e gli altri liquidi organici vanno smaltiti nel rispetto delle leggi in materia di smaltimento dei rifiuti infetti.

Consultare l'etichetta del dispositivo riutilizzabile per reperire le istruzioni sullo smontaggio, la decontaminazione, la pulizia e la verifica della tenuta dello strumento.

Prima dell'immersione nella soluzione CIDEX® OPA, pulire scrupolosamente i dispositivi, lumi inclusi, attenendosi ad un protocollo o a norme di pulizia convalidate.

Dopo aver pulito tutte le superfici e i lumi dei dispositivi, sciacquarli accuratamente e poi asciugarli sommariamente.

Impiego: NON È RICHIESTA L'ATTIVAZIONE DEL PRODOTTO PRIMA DELL'USO.

Annotare la data di apertura del flacone sull'etichetta del flacone stesso oppure in un apposito registro. Dopo l'apertura del flacone, la soluzione rimanente può essere conservata per un massimo di 75 giorni (a meno che i 75 giorni non superino la data di scadenza indicata sul flacone). Annotare la data in cui la soluzione è stata tolta dal flacone originale e versata in un contenitore secondario in un registro apposito (diverso da quello menzionato in precedenza) o su di un'etichetta che va affissa sul contenitore secondario. La soluzione contenuta nel flacone secondario può essere usata per un periodo massimo di 14 giorni. Il prodotto va scartato dopo 14 giorni, anche se le test strip CIDEX® OPA indicano una concentrazione superiore alla MEC.

A. Disinfezione ad alto livello: immergere completamente il dispositivo (riempiendo tutti i lumi ed eliminando eventuali sacche d'aria) nella soluzione CIDEX® OPA per almeno 5 minuti ad una temperatura minima di 20 °C (68 °F), al fine di distruggere i microrganismi patogeni,

inclusi: *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, funghi patogeni e virus (poliovirus tipo 1; adenovirus tipo 2; herpes simplex tipi 1 e 2; HIV-1; influenza tipo A [Hong Kong]; vaccinia; coronavirus; coxsackievirus tipo B-3; citomegalovirus; rinovirus tipo 42). Togliere il dispositivo dalla soluzione e sciacquarlo scrupolosamente attenendosi alle seguenti istruzioni per il risciacquo.

B. Istruzioni per il risciacquo

1. RISCIACCO

a) Trattamento manuale:

- Dopo aver tolto il dispositivo medico dalla soluzione CIDEX® OPA, sciacquarlo scrupolosamente immergendolo completamente in un'abbondante quantità di acqua (ad es. 8 litri). Usare acqua sterile, a meno che non sia accettabile eseguire il risciacquo con acqua potabile. Si rinvia ai punti 2 e 3 che seguono
- Lasciar immerso completamente il dispositivo per almeno 1 minuto, a meno che la ditta produttrice del dispositivo o apparecchiatura riutilizzabile non abbia specificato tempi d'immersione più lunghi.
- Risciacquare tutti i lumi con un'abbondante quantità d'acqua di risciacquo (almeno 100 ml) salvo diverse indicazioni della ditta produttrice del dispositivo.
- Togliere il dispositivo e scartare l'acqua di risciacquo. Per ciascun risciacquo usare sempre acqua pulita. Non riutilizzare l'acqua per un altro risciacquo o per altri scopi.
- Ripetere questa procedura per altre DUE (2) volte, per un totale di TRE (3) RISCIACCUI, con abbondanti quantità d'acqua pulita per asportare tutti i residui di soluzione CIDEX® OPA. I residui possono causare seri effetti collaterali. Leggere le AVVERTENZE. SONO NECESSARI TRE (3) RISCIACCUI SEPARATI, CON IMMERSIONE IN UN'ABBONDANTE QUANTITA' DI ACQUA.
- Per ulteriori istruzioni per il risciacquo, vedere le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo medico riutilizzabile.

b) Trattamento automatizzato:

- Nella macchina automatica lava/disinfetta endoscopi, selezionare un ciclo di risciacquo che è stato convalidato per l'uso con questo prodotto.
- Verificare che il ciclo di risciacquo automatico selezionato sia in grado di risciacquare scrupolosamente il dispositivo medico, compresi i lumi, con un'abbondante quantità d'acqua sterile o potabile conformemente alle raccomandazioni della ditta produttrice del dispositivo riutilizzabile.
- Verificare che la durata di ogni risciacquo sia di almeno 1 minuto, salvo che la ditta produttrice non abbia specificato tempi di risciacquo più lunghi. Verificare inoltre che per ogni risciacquo venga utilizzata acqua pulita. Non riutilizzare l'acqua per un altro risciacquo o per altri scopi.
- Per ulteriori istruzioni per il risciacquo, vedere le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo medico riutilizzabile.

2. RISCIACCO CON ACQUA STERILE: Sciacquare i seguenti dispositivi con acqua sterile, impiegando una tecnica sterile durante il risciacquo e la manipolazione.

- Dispositivi destinati all'uso in aree normalmente sterili del corpo.
- Dispositivi destinati all'uso su pazienti con nota o potenziale compromissione del sistema immunitario, in base alle procedure istituzionali (es. servizi a popolazioni di pazienti ad alto rischio).
- Nei casi in cui sia possibile, i broncoscopi, a causa del rischio di contaminazione dalla fonte dell'acqua potabile. Sebbene i microrganismi presenti in questo tipo di sistema idrico non siano normalmente patogeni per pazienti il cui sistema immunitario è sano, nei pazienti affetti da AIDS e negli altri pazienti con difese immunitarie compromesse il rischio di infezione da parte di questi microrganismi opportunistici è elevato.

3. RISCIAQUO CON ACQUA POTABILE:

- Per tutti gli altri dispositivi, nei casi in cui sia possibile, si consiglia un risciacquo con acqua sterile. Altrimenti, è accettabile il risciacquo con acqua potabile di rubinetto.
- Quando per il risciacquo si usa acqua potabile, l'operatore deve essere consapevole del rischio di ricontaminare il dispositivo o l'apparecchiatura medica con i microrganismi che potrebbero essere presenti nelle fonti dell'acqua potabile.
- I sistemi di trattamento dell'acqua come gli addolcitori o i deionizzatori possono apportare microrganismi all'acqua trattata al punto che il contenuto batterico dell'acqua al momento in cui esce dal rubinetto potrebbe essere superiore a quello dell'acqua potabile non trattata. Per garantire che la qualità dell'acqua sia ottimale, si consiglia di seguire scrupolosamente le procedure di manutenzione dei sistemi di trattamento dell'acqua.
- L'uso di un filtro antibatterico da 0,2 micron potrebbe eliminare o ridurre notevolmente la quantità di batteri presenti nella fonte d'acqua potabile. Per istruzioni sulla manutenzione preventiva e la sostituzione periodica del filtro per evitare la formazione di colonie batteriche o di biofilm sul filtro, rivolgersi alla ditta produttrice del filtro o del sistema UV.
- Un dispositivo non completamente asciutto rappresenta un ambiente ideale per una rapida colonizzazione batterica. Considerato che questi batteri presenti nell'acqua sono altamente resistenti all'asciugatura, un'asciugatura rapida eviterà una possibile colonizzazione, ma non garantisce che il dispositivo sia libero da batteri. Per accelerare il processo di asciugatura e ridurre il numero di organismi che possono rimanere sullo strumento in conseguenza del risciacquo con acqua potabile, si può adoperare una soluzione al 70% di alcol isopropilico.

C. Istruzioni speciali per il trattamento di sonde per ecocardiografia transesofagea (TEE): come per tutti gli altri dispositivi, seguire attentamente le raccomandazioni della ditta produttrice della sonda, come ad esempio l'impiego di una guaina protettiva sterile quando si esegue la TEE. Per la disinfezione ad alto livello è necessario lasciare immersi i dispositivi nella soluzione CIDEX® OPA per almeno 5 minuti. Un'immersione prolungata delle sonde (ad esempio per oltre un'ora) durante la disinfezione ad alto livello e/o il mancato risciacquo per tre volte con abbondante acqua pulita, come descritto nella Parte B, potrebbe far sì che sul dispositivo rimangano residui di soluzione CIDEX® OPA. Tali residui possono causare macchie, irritazione o ustioni chimiche della bocca, della gola, dell'esofago e dello stomaco.

D. Riutilizzo per la disinfezione: la soluzione CIDEX® OPA ha dimostrato proprietà disinfettanti in presenza di contaminazione con materiale organico e carica microbica durante il riutilizzo. Durante il periodo di riutilizzo, prima di ogni uso controllare la concentrazione

concentrazione del prodotto mediante le test strip CIDEX® OPA al fine di verificare che la concentrazione di *orto-ftalaldeide* sia almeno pari alla concentrazione minima efficace dello 0,3%. La soluzione CIDEX® OPA può essere utilizzata e riutilizzata nei limiti indicati in precedenza per un periodo massimo di 14 giorni. Dopo 14 giorni, la soluzione CIDEX® OPA deve essere scartata, anche se le test strip CIDEX® OPA indicano una concentrazione superiore alla MEC.

MONITORAGGIO DEL DISINFETTANTE:

- Durante il periodo di riutilizzo, si raccomanda di analizzare la soluzione CIDEX® OPA con le test strip CIDEX® OPA prima di ogni impiego, al fine di controllare che la corretta concentrazione di *orto-ftalaldeide* sia presente.
- Quando si impiega la soluzione CIDEX® OPA come disinfettante ad alto livello, si consiglia di usare un termometro e un cronometro per garantire condizioni ottimali.
- Durante il periodo di riutilizzo, controllare visivamente la soluzione per escludere la presenza di precipitati che possono essere conseguenza dell'uso di acqua dura. In quel caso, scartare la soluzione.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE DEI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI DOPO IL TRATTAMENTO:

I dispositivi riutilizzabili che sono stati disinfettati devono essere usati immediatamente, o conservati in modo tale da ridurre al minimo il rischio di ricontaminazione. Per ulteriori istruzioni sulla conservazione e/o la manipolazione dei dispositivi riutilizzabili, vedere le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo stesso.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

1. Conservare la soluzione CIDEX® OPA nel flacone originale sigillato a temperatura ambiente controllata compresa tra 15 - 30°C (59 - 86°F), in un'area ben ventilata e non trafficata.
2. Una volta aperta, la porzione di soluzione non utilizzata può essere conservata nel flacone originale per un massimo di 75 giorni finché non viene usata.
3. La data di scadenza della soluzione CIDEX® OPA è riportata sul flacone.

INFORMAZIONI TECNICHE SUL PRODOTTO E IN CASO DI EMERGENZA

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto, consultare la scheda di sicurezza. Per le informazioni tecniche sulla sicurezza e sulle azioni da intraprendere in caso di emergenza, rivolgersi al distributore di Advanced Sterilization Products.

ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE CHE UTILIZZA IL PRODOTTO

Il personale deve essere adeguatamente addestrato nelle procedure di decontaminazione e disinfezione dei dispositivi medici e nella manipolazione dei disinfettanti chimici liquidi. Per ulteriori informazioni sulla soluzione CIDEX® OPA, rivolgersi al distributore di Advanced Sterilization Products.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO DEL DISINFETTANTE E DEL FLACONE

Smaltimento del disinfettante: Attenersi alle disposizioni vigenti in materia. Una quantità minima di 25 g di glicina (base libera) può essere utilizzata per neutralizzare 3,78 litri di soluzione CIDEX® OPA. Tempo di neutralizzazione minimo raccomandato: 1 ora. Qualsiasi trattamento del rifiuto e successivo smaltimento devono essere attuati in conformità alle leggi vigenti e dopo aver ottenuto le necessarie autorizzazioni previste dalle leggi nazionali/regionali.

Smaltimento del flacone: Non riutilizzare il flacone vuoto. Sciacquarlo e smaltirlo in conformità al protocollo ospedaliero e alle leggi vigenti.

CONFEZIONE

Codice prodotto	Descrizione	Contenuto della scatola
20391	Flacone da 3,785 l	4 x 3,785 l per confezione
20392	Test Strip CIDEX® OPA	60 strip per flacone; 2 flaconi per confezione
20393	Test Strip CIDEX® OPA	15 strip per flacone; 2 flaconi per confezione

ES

INSTRUCCIONES DE USO

CIDEX® OPA – orto-ftalaldehído, Solución de Gran Poder Desinfectante

Ingrediente Activo orto-ftalaldehído	0,55%
Ingredientes Inertes.....	99,45%
PO4HK2	
PO4H2K	
Benzotriazol	
Ácido cítrico	
Colorante verde D&C #5	
Ácido N-(hidroxietil)-etilendiamintriácético	
Total	100,00%

No requiere activación antes de su empleo.

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN

La Solución CIDEX® OPA es un desinfectante de alto poder para reprocesar productos sanitarios sensibles al calor cuando se utiliza conforme a las Indicaciones de Utilización. La Solución CIDEX® OPA está diseñada para ser utilizada en sistemas manuales (cubo y bandeja) hechos de plástico de polipropileno, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, polipropileno relleno de vidrio y/o policarbonato. La Solución CIDEX® OPA puede también ser utilizada en reprocesadores de endoscopio automatizados conforme a las instrucciones del fabricante y deberá ser monitorizada con Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA. Véanse las INSTRUCCIONES DE USO – Reutilización para Desinfección.

Los productos sanitarios reprocesados en Solución CIDEX® OPA deberán limpiarse primero de acuerdo a un protocolo o norma validada de limpieza.

Nivel de Actividad Antimicrobiana: La Solución CIDEX® OPA puede utilizarse para el siguiente nivel de actividad antimicrobiana:

Desinfectante de Alto Poder: La Solución CIDEX® OPA es un Desinfectante de Alto Poder desinfectante para productos semi-críticos cuando se utiliza o reutiliza conforme a las Indicaciones de Utilización, a concentración igual o superior a la Concentración Mínima Efectiva (MEC) de 0,3% determinada mediante ensayo con las Tiras reactivas de la Solución CIDEX® OPA, a 20°C (68°F) con un tiempo de inmersión de por lo menos 5 minutos, siendo el período de reutilización de la solución no superior a 14 días.

Período de Reutilización para Desinfección: La Solución CIDEX® OPA ha demostrado eficacia en la desinfección en presencia de 5% de contaminación de naturaleza orgánica y carga microbiológica durante la reutilización. La Solución CIDEX® OPA puede ser reutilizada hasta un máximo de 14 días siempre y cuando existan las condiciones exigidas de concentración y temperatura de *orto-ftalaldehído* basándose en la monitorización descrita en las Indicaciones de Utilización. NO DEBE fiarse únicamente en los días transcurridos de uso. La concentración de este producto durante su vida de reutilización deberá verificarse mediante las Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA antes de cada utilización para determinar que la concentración de *orto-ftalaldehído* es superior a la MEC de 0,3%. Deberá desecharse el producto después de 14 días, incluso si la Tira Reactiva de ensayo de la Solución CIDEX® OPA indica que existe una concentración superior a la MEC.

Información General sobre la Selección y Uso de Desinfectantes para Reprocesamiento de Productos Sanitarios: Elija un desinfectante con el grado de actividad antimicrobiana adecuado para el producto reutilizable. Siga las prácticas normalizadas del etiquetado e institucionales para productos reutilizables. En ausencia de instrucciones completas, utilice el siguiente proceso:

Primero, para productos que entren en contacto con pacientes, determine si el producto reutilizable que va a reprocesarse es de tipo crítico o semi-crítico.

Producto crítico: *Presenta un alto riesgo de infección si no es estéril. Penetra rutinariamente la piel o membranas mucosas durante su uso o se utiliza de otro modo en tejido normalmente estéril del cuerpo.*

Producto semi-crítico: *Entra en contacto con las membranas mucosas pero a menudo no penetra áreas normalmente estériles del cuerpo.*

En segundo lugar, determine si se requiere esterilización o desinfección de alto poder desinfectante.

Producto crítico (por ejemplo, laparoscopios e instrumentos de microcirugía): *Se requiere esterilización.*

Producto reutilizable semi-crítico (por ejemplo, Gastroscopio): *Se requiere esterilización siempre que sea posible; en caso de imposibilidad, el proceso mínimo aceptable es la desinfección de alto poder desinfectante.*

En tercer lugar, seleccione un desinfectante que esté etiquetado para el grado de actividad antimicrobiana correspondiente y que sea compatible con el producto reutilizable. Siga las instrucciones de uso del desinfectante.

Actividad Microbicida: La siguiente tabla indica el espectro de actividad demostrada por ensayo de la Solución CIDEX® OPA utilizando los métodos de ensayo prescritos.

**MICROORGANISMOS
MICROORGANISMOS VEGETATIVOS**
Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis

Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

HONGOS

Trichophyton mentagrophytes

VIRUS NO-ENVUELTOS

Poliovirus Tipo 1
Rhinovirus Tipo 42
Adenovirus Tipo 2
Vaccinia (Wyeth)
Coxsackievirus Tipo B-3

VIRUS ENVUELTOS

Coronavirus
Cytomegalovirus
Virus de la Influenza [Hong Kong]
HIV-1
Herpes simplex Tipos 1,2

Compatibilidad Material: La Solución CIDEX® OPA ha sido probada y se ha determinado que es compatible con los materiales que se mencionan a continuación.

METALES¹

Aluminio
Aluminio anodizado²
Bronce
Acero carbono
Bronce enchapado en cromo²
Acero enchapado en cromo²
Cobre
Bronce enchapado en níquel²
Aleación níquel plata²
Acero inoxidable³
Titanio
Carburo tungsteno²
Acero vanadio⁴

ADHESIVOS⁵

Cianoacrilato⁹
EPO-TEK 301 epoxi⁸
EPO-TEK 353 epoxi

PLÁSTICOS⁵

Polimetilmetacrilato (Acrílico)
Nilón
Poliétileno tereftalato (Poliéster)
Poliestireno
Policloruro (PVC)⁶
Acilonitrilo/butadieno/estireno (ABS)
Polisulfono
Policarbonato⁷
Poliétileno
Polipropileno
Acetal
PTFE
Poliamida

MATERIALES DENTALES⁷

Polisulfuro
Silicona de adición
Poliéter

ELASTÓMEROS⁵

Policloropreno (Neoprén)
Kraton G
Poliuretano
Caucho silicona⁶
Látex de caucho natural

1. Expuestos a 31 días (744 horas) de contacto continuo con la Solución CIDEX® OPA sin efecto, salvo que se indique de alguna otra manera.
2. Muestra signos de decoloración superficial a los 7 o más días.
3. La mayoría de las calidades ensayadas no muestran efectos. Otras calidades pueden exhibir una leve decoloración a los 7 o más días. El acero inoxidable 440 muestra corrosión a los 14 días de inmersión.
4. Tratado con 500 ciclos de Solución CIDEX® OPA. Se registra resquebrajamiento de la superficie a los 150 ciclos (25 horas de contacto total).
5. Expuesto a 7 días de contacto continuo con la Solución CIDEX® OPA sin efectos, salvo que se señale otra cosa.
6. Algunas calidades o aplicaciones muestran decoloración.
7. Algunas piezas soldadas por técnica sónica pueden exhibir microfisuración de superficie.
8. Alguna pérdida de la resistencia al cizallamiento pero sin mostrar signos de degradación severa.
9. Los materiales dentales tratados con 1 ciclo de Solución CIDEX® OPA durante 10 minutos no exhiben efectos.

Los endoscopios Fujinon, Olympus y Pentax son compatibles con la Solución CIDEX® OPA. Si surgen consultas acerca de la compatibilidad de un producto con la Solución CIDEX® OPA, póngase en contacto con el fabricante del producto.

Compatibilidad con Agentes de Limpieza: La Solución CIDEX® OPA es compatible con detergentes enzimáticos de pH casi neutro (6-8), de bajo nivel de formación de espuma, y que sean fáciles de aclarar desde los equipos (por ejemplo, CIDEZYME® y Detergente Enzimático CIDEZYME® LF). No se recomienda el uso de detergentes altamente ácidos o alcalinos como agentes de limpieza.

CONTRAINDICACIONES

1. La Solución CIDEX® OPA no deberá utilizarse para esterilizar productos sanitarios sensibles al calor.
2. La Solución CIDEX® OPA no debería utilizarse para procesar ningún producto para urología utilizado para tratamiento de pacientes con un historial de cáncer de vejiga. En casos muy infrecuentes la solución CIDEX® OPA se ha asociado a reacciones de tipo anafiláctico en pacientes con cáncer de vejiga que han sido sometidos a cistoscopias repetidas.
3. La Solución CIDEX® OPA no debería utilizarse para procesar productos previstos para pacientes con sensibilidad conocida a la solución CIDEX® OPA o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS

PRECAUCIÓN:

Contiene 0,55% de *orto*-ftalaldehído.
Contiene *orto*-ftalaldehído. Puede provocar una reacción alérgica.
Ficha técnica de seguridad disponible a pedido.
Leer la etiqueta antes del uso.

1. Puede provocar una reacción alérgica.
Se han notificado posibles reacciones alérgicas en casos muy infrecuentes. En la mayoría de estos casos los profesionales de asistencia sanitaria no utilizaban el producto en una sala bien ventilada o no llevaban puesto equipo de protección personal adecuado (Véanse las PRECAUCIONES)
2. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. (Véanse las PRECAUCIONES – para mayor información sobre cómo proteger los ojos, la piel, y la ropa.) El contacto directo con los ojos puede causar irritación. El contacto directo con la piel puede causar manchas temporales. El contacto reiterado con la piel puede causar sensibilización de la piel. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente los ojos con abundante agua durante por lo menos 15 minutos. Acuda al médico. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua. Cualquier información adicional se puede obtener consultando la Ficha de Datos de Seguridad. No genere nebulizaciones, pulverizaciones ni aerosoles con este producto.
3. La ingestión puede producir irritación o quemaduras químicas de la boca, garganta, esófago y estómago. En caso de ingestión, NO INDUZCA EL VÓMITO. Beba abundante agua y llame a un médico inmediatamente. El probable daño de la mucosa producido por exposición oral puede contraindicar el uso de lavados gástricos.
4. Evite la exposición a los vapores del *orto*-ftalaldehído, pues pueden ser irritantes de las vías respiratorias y ojos. Puede causar una sensación de picor en la nariz y garganta, mucosidad, tos, molestias y rigidez en el pecho, dificultad para respirar, ahogo, constricción de la garganta, urticaria, erupción cutánea, pérdida del olfato, picor en la boca o labios, sequedad de la boca o dolor de cabeza. Puede agravar un asma o bronquitis ya existentes. En caso de reacciones adversas producto de la inhalación de vapor, respire aire fresco. Si la respiración se dificulta, se puede suministrar oxígeno por parte de personal cualificado. Si los síntomas continúan, acuda al médico.
5. El uso de la Solución CIDEX® OPA con productos semi-críticos deberá ser parte de un proceso de lavado validado establecido por el fabricante del producto. Observe las INDICACIONES DE UTILIZACIÓN – Instrucciones de Aclarado – para información adicional importante sobre el aclarado.
6. Siga SIEMPRE las Instrucciones de Aclarado (Parte B) de las Indicaciones de Utilización y las INSTRUCCIONES ESPECIALES para las sondas para ecocardiografías transesofágicas (TEE, por sus siglas en inglés) en la Parte C EXACTAMENTE o puede que queden residuos de CIDEX® OPA en el producto. Se ha notificado que el no observar exactamente las instrucciones de aclarado ha dado lugar a quemaduras químicas, irritación y manchas en la boca, garganta, esófago y estómago.

PRECAUCIONES

Siga las políticas y protocolos Hospitalarios al manipular y limpiar instrumentos sucios.

1. Al desinfectar los productos, utilice guantes del tipo y longitud adecuados, y protección para los ojos y batas resistentes a fluidos apropiadas. Al utilizar guantes de goma de látex, el usuario deberá usar guantes dobles y/o cambiar los guantes simples frecuentemente. Para aquellas personas que son sensibles al látex u otros componentes de los guantes de látex, se podrán utilizar guantes 100% de copolímero sintético, guantes de goma de nitrilo, o guantes de goma de butilo. Nota: El contacto con la Solución CIDEX® OPA puede manchar la piel o el vestuario expuesto.

2. Utilice la Solución CIDEX® OPA en un área bien ventilada y en envases cerrados con tapas de ajuste hermético. Si el sistema de aire acondicionado existente no brinda una ventilación adecuada, debe utilizarse en el interior de campanas locales de extracción, o en campanas de escape sin tuberías de exhaustación o en sistemas portátiles de ventilación que contengan filtros para absorber el *orto-ftalaldehído* del aire.
3. Los productos reutilizables contaminados DEBERÁN SER LIMPIADOS COMPLETAMENTE ANTES DE SU desinfección, ya que la contaminación residual con suciedad o lubricantes reducirá la efectividad del desinfectante.
4. El usuario DEBERÁ atenerse a las Indicaciones de Utilización, puesto que una modificación de las mismas puede afectar la seguridad y efectividad del desinfectante.
5. Absténgase de utilizar la Solución CIDEX® OPA con productos sanitarios previstos para utilización en un área estéril del cuerpo (por ejemplo, instrumental quirúrgico utilizado en la intervención de cataratas).
6. El fabricante del producto reutilizable deberá proporcionar al usuario un procedimiento de reprocesamiento validado para aquel producto con el que se utilice la Solución CIDEX® OPA.
7. El uso de Solución CIDEX® OPA en reprocesadores automatizados de endoscopio deberá ser parte de un procedimiento de reprocesamiento validado. Utilice Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA para detectar la concentración de *orto-ftalaldehído* antes de cada ciclo y así detectar la MEC. Siga las Indicaciones de Utilización correspondientes de las Tiras reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA.

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN

Limpieza / Descontaminación: La sangre, otros fluidos corporales y lubricantes deberán limpiarse completamente de las superficies y lúmenes de los productos sanitarios antes de reprocesarlos en el desinfectante. La sangre y otros fluidos corporales deberán desecharse de acuerdo a todas las regulaciones aplicables al desecho de residuos infecciosos.

Véase el etiquetado del fabricante del producto reutilizable para recabar instrucciones sobre el desensamblado, la descontaminación, limpieza y ensayo de fugas de sus equipos.

Antes de la inmersión en Solución CIDEX® OPA, es necesario limpiar completamente los productos, incluyendo todos los lúmenes, utilizando un protocolo o norma de limpieza.

Enjuague y seque completamente todas las superficies y lúmenes de los productos limpiados.

Uso: NO REQUIERE ACTIVACIÓN.

Registre la fecha en que se abrió el envase en la etiqueta del mismo, o en un cuaderno de registros. Una vez abierto, la solución que quede en el envase podrá ser almacenada hasta un máximo de 75 días (siempre y cuando los 75 días no excedan la fecha de caducidad indicada en el envase) hasta que sea reutilizada. Registre la fecha en que se vertió la solución desde el envase original hacia un envase secundario en un cuaderno de registro (independiente del otro antes mencionado), o en una etiqueta adherida al envase secundario.

La solución en el envase secundario podrá utilizarse durante un periodo no superior a 14 días. El producto deberá desecharse después de 14 días incluso si la Tira Reactiva de ensayo de la Solución CIDEX® OPA indica una concentración superior a la MEC.

A. Desinfección de alto poder desinfectante: Sumerja el producto completamente, llenando todos los lúmenes y eliminando bolsas de aire, en la Solución CIDEX® OPA durante a lo menos 5 minutos a 20°C (68°F) o temperatura mayor para destruir los microorganismos patógenos, incluyendo *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, hongos patogénicos y virus (Poliovirus Tipo 1; Adenovirus Tipo 2; Herpes simplex Tipos 1,2; HIV-1; Influenza Tipo A [Hong Kong]; Vaccinia; Coronavirus; Coxsackievirus Tipo B-3; Cytomegalovirus; Rhinovirus Tipo 42). Retire el producto de la solución y aclare completamente siguiendo las siguientes instrucciones.

B. Instrucciones de Aclarado

1. PROCEDIMIENTO DE ACLARADO

a) Proceso Manual:

- Tras retirar la Solución CIDEX® OPA, aclare completamente el producto sanitario sumergiéndolo completamente en un gran volumen de agua (por ej., 8 litros) de agua. Utilice agua estéril a menos que el agua potable sea aceptable. Véanse puntos 2 y 3 abajo.
- Mantenga el producto totalmente sumergido durante por lo menos 1 minuto, salvo que el fabricante del producto o equipo reutilizable especifique un tiempo mayor.
- Aclare manualmente todos los lúmenes con un gran volumen (no menos de 100mL) de agua de aclarado a menos que el fabricante del aparato indique otra cosa.
- Retire el producto y elimine el agua de aclarado. Use siempre un volumen nuevo de agua para cada aclarado. Nunca reutilice el agua del aclarado para ningún otro fin.
- Repita este procedimiento DOS (2) veces adicionales, para totalizar TRES (3) aclarados, con grandes volúmenes de agua potable para eliminar los residuos de la Solución CIDEX® OPA. Los residuos pueden provocar efectos extremadamente adversos. SE REQUIEREN TRES (3) ACLARADOS INDEPENDIENTES POR INMERSIÓN EN GRAN VOLUMEN DE AGUA.
- Consulte siempre las instrucciones adicionales de aclarado en el etiquetado del fabricante del producto sanitario reutilizable.

b) Proceso Automatizado:

- Seleccione un ciclo de limpieza en un procesador automático de endoscopios que haya sido validado para su uso con este producto.
- Verifique que el ciclo de aclarado automático seleccionado aclarará muy bien el producto sanitario incluyendo los lúmenes, utilizando grandes volúmenes de agua potable o esterilizada equivalente a las recomendaciones del fabricante del producto reutilizable.
- Verifique que el aclarado es de un mínimo de 1 minuto de duración a menos que el fabricante del producto reutilizable especifique un plazo más largo. Verifique que se emplea un volumen fresco de agua en cada aclarado. No reutilice el agua de aclarado para ningún otro fin.

- Consulte el etiquetado del fabricante del producto reutilizable para recabar instrucciones adicionales de aclarado.
- 2. ACLARADO CON AGUA ESTERILIZADA:** Los siguientes productos deberán aclararse con agua esterilizada, utilizando latécnica de esterilización para aclarar y manipular:
- Productos para ser utilizados en áreas normalmente esterilizadas del cuerpo.
 - Productos para ser utilizados en pacientes con sistema inmunológico comprometido conocido o en pacientes con un potencial compromiso inmunológico basándose en procedimientos institucionales (por ejemplo, población de alto riesgo atendida).
 - Cuando sea conveniente, los broncoscopios, debido al riesgo de contaminación proveniente del suministro de agua potable. Aunque los microorganismos en este tipo de sistema de agua no son normalmente patógenos en pacientes con sistemas inmunológicos saludables, se puede exponer a un alto riesgo de infección a los pacientes con SIDA u otras personas con sistema inmunológico comprometido a causa de los microorganismos oportunistas.
- 3. ACLARADO EN AGUA POTABLE:**
- Para todos los demás productos, se recomienda un aclarado con agua esterilizada cuando resulte práctico. De otra forma, un aclarado con agua potable es aceptable.
 - Al utilizar agua potable para aclarar, el usuario deberá estar alerta del creciente riesgo de recontaminar el instrumento o equipo médico con microorganismos, que pueden estar presentes en los suministros de agua potable.
 - Los sistemas de tratamiento de agua, tales como los ablandadores o desionizadores, pueden agregar microorganismos al agua tratada hasta el punto en que el contenido microbiano del agua en el lugar de uso puede ser superior a aquél del agua potable tratada previamente. Para asegurar una calidad adecuada del agua, se recomienda observar el mantenimiento de los sistemas de tratamiento de agua.
 - El uso de un sistema de filtro retentivo bacteriano (0,2 micras) puede eliminar o reducir en gran medida la cantidad de estas bacterias del agua localizadas en la fuente de agua potable. Póngase en contacto con el fabricante del filtro o del sistema UV para obtener instrucciones sobre el mantenimiento preventivo y sustitución periódica del filtro para evitar la colonización o formación de biopelículas en el filtro.
 - Un producto que no está completamente seco brinda una situación ideal para la rápida colonización por parte de bacterias. Puesto que estas bacterias presentes en el agua son altamente resistentes al secado, un secado rápido impedirá la posible colonización, pero puede no dar lugar a un producto exento de estas bacterias. Un aclarado final con una solución de alcohol isopropílico al 70% puede utilizarse para acelerar el proceso de secado y reducir el número de cualquier organismo presente como resultado del aclarado con agua potable.
- C. Instrucciones Especiales para el Reprocesamiento de Sondas para Ecocardiografía Transesofágica (TEE):** Al igual que con todos los productos, es necesario seguir cuidadosamente todas las recomendaciones del fabricante de sondas tales como el uso de una envoltura protectora esterilizada al realizar una TEE. Es necesario sumergir el producto durante un mínimo de 5 minutos en la Solución CIDEX® OPA para lograr una desinfección de alto nivel (HLD). El tiempo de inmersión excesivo de las sondas (por ejemplo, durante más de una hora) durante la HLD y/o no aclarar tres veces con una cantidad de agua fresca cada vez según se describe

en la Parte B, puede dar como resultado que permanezca una Solución CIDEX® OPA residual en el producto, cuya utilización puede causar manchas, irritación o quemaduras químicas de la boca, garganta, esófago y estómago.

D. Reutilización para Desinfección: La Solución CIDEX® OPA ha demostrado eficacia en presencia de contaminación de suciedad orgánica y carga microbiológica durante la reutilización. La concentración de *orto-ftalaldehído* de la Solución CIDEX® OPA durante su vida útil deberá verificarse mediante las Tiras reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA antes de cada uso, para determinar que la MEC de 0,3% está presente. Se podrá utilizar y reutilizar la Solución CIDEX® OPA dentro de las limitaciones antes señaladas hasta un máximo de 14 días. La Solución CIDEX® OPA deberá ser eliminada después de 14 días, incluso si el ensayo con una Tira reactiva de Solución CIDEX® OPA indica una concentración superior a la MEC.

MONITORIZACIÓN DEL DESINFECTANTE:

- Durante la reutilización, se recomienda que la Solución CIDEX® OPA sea probada con las Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA antes de cada uso. Esto es para asegurarse que se encuentra presente la concentración adecuada de *orto-ftalaldehído*.
- Durante el uso de Solución CIDEX® OPA como Desinfectante de Alto Poder desinfectante, se recomienda utilizar un termómetro y cronómetro para asegurarse que se cumplen las condiciones óptimas.
- Inspeccionar visualmente la solución durante la vida de reutilización para detectar la presencia de precipitados, que pueden resultar del uso de agua dura. Elimine la solución si ocurre precipitación.

MANIPULACIÓN POST-PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS REUTILIZABLES:

Los productos reutilizables desinfectados deberán ser utilizados inmediatamente o almacenados de una manera que reduzca al mínimo la recontaminación. Consúltese el etiquetado del fabricante del producto reutilizable para obtener instrucciones adicionales sobre el almacenamiento y/o manipulación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

1. La Solución CIDEX® OPA deberá almacenarse en su envase original sellado a temperatura ambiente controlada comprendida entre 15 - 30°C (59 - 86°F) en un área de bajo tráfico bien ventilada.
2. Una vez abierto, la porción no utilizada de la solución podrá ser almacenada en el envase original hasta un máximo de 75 días hasta que se utilice.
3. La fecha de caducidad de la Solución CIDEX® OPA se encuentra indicada en el envase.

INFORMACIÓN DE EMERGENCIA E INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Para mayor información consúltese la Ficha de Datos de Seguridad de los Materiales. Puede obtenerse información sobre cómo proceder en caso de emergencia, información de seguridad, o técnica sobre la Solución CIDEX® OPA, poniéndose en contacto con su ejecutivo de ventas local de ASP.

FORMACIÓN DE USUARIOS

El usuario deberá capacitarse adecuadamente en la descontaminación y desinfección de productos sanitarios y en la manipulación de desinfectantes químicos líquidos. Puede obtenerse información adicional de la Solución CIDEX® OPA poniéndose en contacto con su ejecutivo de ventas local de ASP.

INFORMACIÓN DE DESECHO DEL DESINFECTANTE/ENVASE

Desecho del Desinfectante: Verifique las regulaciones locales para el desecho. Puede utilizarse glicina (base libre) para neutralizar la Solución CIDEX® OPA antes de desecharla. Deberá utilizarse un mínimo de 25 gramos de glicina (base libre) para neutralizar 3,78 litros de Solución CIDEX® OPA. El tiempo mínimo recomendado de neutralización es de una hora. Elimine la solución residual vertiéndola por el desagüe. Enjuague el desagüe con abundante agua.

Desecho del Envase: Absténgase de utilizar los envases vacíos. Aclare y deseche los mismos conforme a la política hospitalaria al efecto.

FORMA DE SUMINISTRO

Código	Producto Descripción	Contenido embalaje
20391	3,785 L Recipiente con	4 X 3,785 L/caja
20392	Tiras reactivas solución CIDEX® OPA	60 tiras/bote; 2 botes/caja
20393	Tiras reactivas solución CIDEX® OPA	15 tiras/bote; 2 botes/caja

SE

BRUKSANVISNING

CIDEX® OPA orto-ftalaldehyd-lösning, höggradigt desinfektionsmedel

Aktiv beståndsdel: orto-ftalaldehyd.....	0,55 %
Inaktiva beståndsdelar:.....	99,45 %
Dipotassium hydrogen fosfat	
Potassium dihydrogen fosfat	
Benzotriazole	
Citronsyra	
D&C Green Dye #5	
HEDTA Sodium Salt	
Summa	100,00 %

Behöver ej aktiveras före användning.

INDIKATIONER

CIDEX® OPA-lösning är ett höggradigt desinfektionsmedel för desinfektion av värmekänsliga medicintekniska produkter, förutsatt att användning sker enligt bruksanvisningen. CIDEX® OPA-lösning är avsedd för användning till manuella (Tråg med lock) system framställda av polypropylen, akrylnitril-butadien-styren (ABS), polyetylen, glasfiberarmerad polypropylen och/eller polykarbonatplaster. CIDEX® OPAlösningen kan också användas till automatiska diskdesinfektorer för endoskop enligt tillverkarens anvisningar, och bör kontrolleras med hjälp av CIDEX® testremсор för OPA-lösning. Se BRUKSANVISNING - Återanvändning för desinfektion

Medicintekniska produkter som desinficeras i CIDEX® OPA-lösningen måste först rengöras enligt validerade rengöringsförfaranden eller -standarder.

Krav på mikrobiell renhet: CIDEX® OPA-lösningen kan användas vid följande krav på mikrobiell renhet:

Höggradigt rena produkter: CIDEX® OPA-lösning är ett höggradigt desinfektionsmedel för höggradigt rena instrument förutsatt att det används eller återanvänds enligt bruksanvisningen, vid eller över lägsta effektiva koncentration, (MEC, Minimum Effective Concentration), på 0,3 % enligt bestämning med CIDEX® testremсор för OPA-lösning, vid 20 °C (68 °F), vid nedsänkning i minst 5 minuter och under en återanvändningsperiod på högst 14 dagar.

Återanvändningsperiod för desinfektion: Effektiv desinfektion vid återanvändning av CIDEX® OPA-lösning har demonstrerats vid

53

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

kontamination med 5 % organisk jord och mikrobiologisk förorening. CIDEX® OPA-lösning kan återanvändas i maximalt 14 dagar, förutsatt att koncentrations- och temperaturkraven för *orto*-ftalaldehydylösningen är uppfyllda, enligt beskrivningen i bruksanvisningen. Utgå E.J endast efter antal användningsdagar. Koncentrationen av denna produkt under återanvändningsperioden måste kontrolleras med hjälp av CIDEX® testresor för OPA-lösning före varje användningstillfälle, för kontroll av att koncentrationen av *orto*-ftalaldehyd är över MEC-värdet på 0,3 %. Produkten skall kasseras efter 14 dagar, även om CIDEX® testresor för OPA-lösning visar att koncentrationen överstiger MEC-värdet.

Allmän information om val och användning av desinfektionsmedel för desinfektion av medicintekniska produkter: Välj ett desinfektionsmedel som åstadkommer en adekvat mikrobiell renhetsnivå hos det återanvändbara instrumentet. Följ anvisningarna för det återanvändbara instrumentet ifråga, samt arbetsplatsens fastlagda rutiner. Om fullständiga anvisningar saknas tillämpas följande förfarande:

För instrument med patientkontakt: Bedöm först huruvida det återanvändbara instrumentet som skall behandlas klassas som ett sterilt eller ett höggradigt rent instrument.

Sterilt instrument: Medför hög risk för infektion om det ej är sterilt. Penetrerar rutinmässigt huden eller slemhinnorna vid användning eller används på annat sätt i normalt sterila vävnader i kroppen.

Höggradigt rent instrument: Kommer i kontakt med slemhinnor men penetrerar vanligen inte normalt sterila områden i kroppen.

Avgör därefter huruvida sterilisering eller höggradig desinfektion krävs.

Sterilt instrument (t.ex. laparoskop och mikrokirurgiska instrument): Sterilisering krävs.

Höggradigt rent, återanvändbart instrument (t.ex. gastroskop): Sterilisering krävs såvitt sådan är möjlig; om sterilisering inte kan utföras är höggradig desinfektion den minsta acceptabla åtgärden.

Välj slutligen ett desinfektionsmedel vars märkning anger att produkten åstadkommer adekvat mikrobiell renhetsgrad och som kan användas till det återanvändbara instrumentet. Följ bruksanvisningen för desinfektionsmedlet.

Mikrobdödande aktivitet: I följande tabell redovisas aktivitetsspektrum enligt test av CIDEX® OPA-lösning med föreskrivna testmetoder.

**MIKROORGANISM
VEGETATIVA BAKTERIER**

Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis

Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

SVAMPAR

Trichophyton mentagrophytes

VIRUS UTAN KAPSEL

Poliovirus typ 1
Rhinovirus typ 42
Adenovirus typ 2
Vaccinia (Wyeth)
Coxsackievirus typ B-3

VIRUS MED KAPSEL

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influensavirus (Hong Kong)
HIV-1
Herpes simplex typ 1,2

Kompatibilitet med olika material: CIDEX® OPA-lösningen har testats och befunnits kunna användas med nedanstående material:

METALLER¹

Aluminium
Anodiserad aluminium²
Mässing
Kolstål
Förkromad mässing²
Förkromat stål²
Koppar
Förnicklad mässing²
Nickel-silverlegering²
Rostfritt stål³
Titan
Volframkarbid²
Vanadinstål⁴

PLASTER⁵

Polymetylmetakrylat (Akryl)
Nylon
Polyetylentereftalat (Polyester)
Polystyren
Polyvinylklorid (PVC)⁵
Akrylnitril/butadien/styren (ABS)
Polysulfon
Polykarbonat⁷
Polyetylen
Polypropylen
Acetal
PTFE
Polyamid

ELASTOMERER⁵

Polykloropren (Neoprene)
Kraton G
Polyuretan
Silikongummi⁶
Naturlig gummilatex

ADHESIVER⁵

Cyanoakrylat⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁹
EPO-TEK 353 epoxy

DENTALA MATERIAL⁹

Polysulfid
A-silikon
Polyeter

1. Exponerade för kontinuerlig kontakt med CIDEX® OPA-lösning i 31 dagar (744 timmar) utan påverkan såvida inte annat anges.
2. Uppvisar tecken på missfärgad yta efter 7 dagar eller längre tid.
3. Hos de flesta testade kvaliteter ses ingen påverkan. Andra kan uppvisa lätt missfärgad yta efter 7 dagar eller längre tid. Rostfritt stål 440 uppvisar rost efter nedsänkning i 14 dagar.
4. Behandlades med 500 cykler med CIDEX® OPA-lösning. Ytdestruktion noterades efter 150 cykler (sammanlagt 25 timmars kontakt).
5. Exponerade för kontinuerlig kontakt med CIDEX® OPA-lösning i 7 dagar utan påverkan såvida inte annat anges.
6. Vissa kvaliteter eller användningsätt uppvisade missfärgning.
7. Vissa ultraljudssvetsade delar kan uppvisa krackelering.
8. Viss förlust av hållfasthet men inga tecken på uttalad nedbrytning.
9. Dentala material behandlade med 1 cykel med CIDEX® OPA-lösning i 10 minuter utan påverkan.

CIDEX® OPA-lösning kan användas till Fujinon, Olympus och Pentax endoskop. Vid tveksamhet om huruvida CIDEX® OPA-lösning kan användas till ett visst instrument skall tillverkaren kontaktas.

Kompatibilitet med olika rengöringsmedel: CIDEX® OPA-lösning kan användas tillsammans med låglöddrande enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH (6-8) som lätt kan sköljas av från utrustningen (t.ex. CIDEZYME® och CIDEZYME® LF enzymatiskt rengöringsmedel). Starkt sura eller alkaliska rengöringsmedel rekommenderas ej.

KONTRAIKATIONER

1. CIDEX® OPA-lösning skall inte användas för att behandla urologiska instrument som används till patienter som har haft blåscancer. I sällsynta fall har CIDEX® OPA-lösning förknippats med anafylaxiliknande reaktioner hos blåscancerpatienter som genomgått upprepade cystoskopier.
2. CIDEX® OPA-lösning skall inte användas för att behandla instrument till patienter med känd överkänslighet mot CIDEX® OPA lösning eller någon av dess beståndsdelar.
3. CIDEX® OPA-lösning skall ej användas för sterilisering av värmekänsliga medicintekniska produkter.

VARNINGAR

OBS!

Innehåller 0,55 % *orto*-ftalaldehyd
Innehåller *orto*-ftalaldehyd. Kan framkalla allergisk reaktion.
Säkerhetsdatablad tillgängligt på begäran.
Läs etiketten före användning.

1. Kan orsaka en allergisk reaktion.
Möjliga allergiska reaktioner har rapporterats sällsynta fall. I majoriteten av dessa fall har sjukvårdspersonalen ej brukat lösningen i välventilerade rum eller ej använt adekvat personlig skyddsutrustning (Se SKYDDSATGÄRDER)
2. Undvik kontakt med huden, ögonen och klädseln. (Se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER för viktig information om skydd av ögon, hud och kläder.) Kan irritera ögonen vid direktkontakt. Kan ge övergående missfärgning vid direkt hudkontakt. Upprepad hudkontakt kan ge hudallergi. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare. Vid kontakt med huden, tvätta genast med vatten. Se varuinformationsbladet för ytterligare information. Undvik spray-, dim- eller aerosolbildning av denna produkt.
3. Förtäring kan ge irritation eller frätskador i munnen, halsen, matstrupen och magsäcken. Vid förtäring, FRAMKALLA EJ KRÄKNING. Drick stora mängder vatten och kontakta genast läkare. Eftersom stenhinnan troligen är skadad efter oral exponering kan magsköljning vara kontraindicerad.
4. Undvik exponering för *orto*-ftalaldehydångor, eftersom dessa kan irritera andningsorganen och ögonen. Kan ge sveda i näsa och hals, ökad slemproduktion, hosta, obehag och trångghetskänsla i bröstet, andningsbesvär, väsningar, svullen strupe, urticaria (nässellefeber), hudutslag, förlust av lukt, stickningar i mun och läppar, torr mun och huvudvärk. Kan förvärra befintlig astma och bronkit. Vid biverkningar orsakade av inandning av ångor skall personen föras till frisk luft. Vid andningssvårigheter kan syrgas ges av behörig personal. Vid kvarstående symtom skall läkare kontaktas.
5. Användning av CIDEX® OPA-lösning till höggradigt rena instrument måste ingå som en del av ett validerat skölningsförfarande, enligt anvisningar från instrumentets tillverkare. Se BRUKSANVISNING - Skölningsanvisningar för viktig information om skölning.
6. Följ ALLTID EXAKT skölningsanvisningarna i denna bruksanvisning (del B) och SPECIALINSTRUKTIONER avseende prober för transesofageal ekokardiografi (TEE) i del C; annars kan rester av CIDEX® OPA stanna kvar på instrumentet. Underlåtenhet att följa skölningsanvisningarna exakt har resulterat i frätskador, irritation och missfärgning i munnen, halsen, matstrupen och magsäcken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Följ sjukhusets regler och föreskrifter vid hantering och rengöring av nedsmutsade instrument.

1. Vid desinficering av instrument skall skyddshandskar av lämplig typ och längd, ögonskydd och vätskebeständiga skyddsrockar användas. Vid användning av latexhandskar bör användaren använda dubbla handskar och/eller byta enkla uppsättningar handskar ofta. Personer med allergi mot latex eller andra beståndsdelar i latexhandskar kan använda handskar av 100 % kopolymer, nitrilgummi eller bytulgummi. Obs! CIDEX® OPA-lösningen kan missfärga exponerad hud och klädsel vid kontakt.
2. CIDEX® OPA-lösningen skall användas på väl ventilerad plats och i slutna behållare med tättslutande lock. Om det befintliga luftväxlingssystemet inte åstadkommer adekvat ventilation skall lösningen användas vid utblåsningshuv eller rörlös avgashuv/portabel ventilationsanordning försedd med filter som absorberar *orto*-ftalaldehyd från luften.
3. Återanvändbara instrument som kontaminerats MÅSTE RENGÖRAS GRUNDLIGT före desinfektion, eftersom rester av smuts eller smörjmedel nedsätter desinfektionsmedlets effektivitet.
4. Användaren MÅSTE följa bruksanvisningen, eftersom avvikelser från densamma kan påverka desinfektionsmedlets säkerhet och effektivitet.

5. Använd inte CIDEX® OPA-lösning till medicinska instrument som ska användas i sterila kroppsområden (t.ex. operationsinstrument för grå starr).
6. Tillverkaren av det återanvändbara instrumentet bör förse användaren med beskrivning av ett validerat förfarande för desinfektion av instrumentet med CIDEX® OPA-lösning.
7. Användning av CIDEX® OPA-lösning i automatiska diskdesinfektorer för endoskop måste ingå som en del av ett validerat desinfektionsförfarande. Använd CIDEX® testresor för OPA-lösning för bestämning av *orto*-ftalaldehydkoncentrationen och kontroll av MEC-värdet före varje cykel. Följ bruksanvisningen som medföljer CIDEX® testresor för OPA-lösning.

BRUKSANVISNING

Rengöring/dekontaminering: Blod, andra kroppsvätskor samt smörjmedel måste noggrant avlägsnas från medicinska instruments ytor och lumen innan dessa behandlas med desinfektionsmedlet. Blod och andra kroppsvätskor skall bortskaffas enligt samtliga gällande bestämmelser avseende smittförande avfall.

Se tillverkarens anvisningar för det återanvändbara instrumentet för instruktioner om isärtagning, dekontaminering, rengöring och läcktest av utrustningen ifråga.

Innan instrument sänks ned i CIDEX® OPA-lösning skall de rengöras noga, inklusive samtliga lumen, enligt etablerade förfaranden eller standarder.

Skölj och torka de rengjorda instrumentens samtliga ytor och lumen noggrant.

Användning: BEHÖVER EJ AKTIVERAS.

Anteckna datum för öppnandet av behållaren på behållarens etikett eller i en loggbok. Efter att behållaren öppnats kan kvarvarande lösning i behållaren förvaras i upp till 75 dagar (förutsatt att de 75 dagarna inte medför att utgångsdatum som anges på behållaren passerar) tills den skall användas. Anteckna datum för överföring av lösning från originalbehållaren till en sekundär behållare i en loggbok (ej samma loggbok som den som omtalas ovan) eller på en etikett som fästs på den sekundära behållaren. Lösningen i den sekundära behållaren kan användas i upp till 14 dagar. Produkten skall kasseras efter 14 dagar, även om CIDEX® testresor för OPA-lösning visar att koncentrationen överstiger MEC-värdet.

A. Höggradig desinfektion: Sänk ned instrumentet fullständigt så att samtliga lumen vätskefylls och alla luftfickor elimineras, i CIDEX® OPA-lösning vid 20 °C (68 °F) eller högre temperatur i minst 5 minuter för eliminering av samtliga patogena mikroorganismer, inklusive *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, patogena svampar och virus (Poliovirus typ 1; Adenovirus typ 2; Herpes simplex typ 1,2; HIV-1; Influensa typ A [Hong Kong]; Vaccinia; Coronavirus; Coxsackievirus typ B-3; Cytomegalovirus; Rhinovirus typ 42). Ta upp instrumentet ur lösningen och skölj noggrant enligt sköljningsanvisningarna nedan.

B. Sköljningsanvisningar

1. FÖRFARANDE VID SKÖLJNING

a) Manuell sköljning

- När lösningen avlägsnats skall instrumentet sköljas noggrant genom fullständig nersänkning i en stor volym vatten, t ex 8 liter. Använd sterilt vatten om tappvattnet inte är acceptabelt. Se även andra eller tredje punkten här nedan.
- Håll instrumentet helt nedsänkt under minst en minut, om inte ännu längre tid föreskrivs av instrumenttillverkaren.
- Skölj alla lumen manuellt med rikligt med vatten, inte mindre än 100 ml sköljvatten om inte annat föreskrivs av instrumenttillverkaren.
- Ta upp instrumentet och bortskafta sköljvattnet. Använd alltid nytt vatten till all sköljning. Sköljvattnet får inte återanvändas, varken till sköljning eller annat ändamål.
- Upprepa proceduren ytterligare TVÅ (2) gånger, så att det blir totalt TRE (3) sköljningar, med rikligt med nytt vatten för att avlägsna lösningsresterna. Rester kan orsaka svåra biverkningar. SE VARNINGARNA. DET KRÄVS TRE (3) SEPARATA SKÖLJNINGAR MED FULLSTÄNDIG NEDSÄNKNING I RIKLIGT MED VATTEN.
- Läs även instrumenttillverkarens sköljinstruktioner.

b) Automatisk sköljning

- Välj en sköljcykel på en automatisk endoskoptvätt som har godkänts för den här produkten.
- Kontrollera att den automatiska sköljcykeln ger en noggrann sköljning av instrumentet, inklusive alla lumen, med rikligt med sterilt vatten eller tappvatten som uppfyller instrumenttillverkarens krav.
- Kontrollera att varje sköljning tar minst en minut, om inte instrumenttillverkaren föreskriver längre tid. Kontrollera att varje sköljning görs med nytt vatten. Sköljvattnet får inte återanvändas, varken till sköljning eller annat ändamål.
- Läs även instrumenttillverkarens sköljinstruktioner.

2. SKÖLJNING I STERILT VATTEN: Följande instrument skall sköljas i sterilt vatten med steril teknik vid sköljning och hantering:

- Instrument avsedda för användning i normalt sterila kroppsområden.
- Instrument avsedda för användning till patienter med känd immunbrist eller som kan vara immunkomprometterade, enligt de riktlinjer som råder på arbetsplatsen (t.ex. högriskpopulation i upptagningsområdet).
- Bronkoskop, när så är praktiskt genomförbart, på grund av risken för kontaminering via ledningsvatten. Även om mikroorganismer i denna typ av vattenledningssystem normalt inte är patogena för patienter med normalt immunsystem, kan AIDS-patienter eller andra immunkomprometterade patienter löpa hög risk för infektion orsakad av dessa opportunistiska mikroorganismer.

3. SKÖLJNING I LEDNINGSVATTEN (DRICKSVATTEN):

- Sköljning med sterilt vatten rekommenderas för alla övriga instrument när så är praktiskt genomförbart. I annat fall kan sköljning i ledningsvatten accepteras.
- Om ledningsvatten används för sköljning, bör användaren vara medveten om den ökade risken för återkontaminering av instrumentet eller den medicinska utrustningen med sådana mikroorganismer som kan finnas i ledningsvatten.
- Vattenbehandlingssystem såsom mjukgörande eller avjoniserande system kan tillföra mikroorganismer till det behandlade

vattnet i sådan omfattning att mikrohalten i vattnet vid användningen kan överskrida halten i dricksvattnet före behandling med systemet ifråga. För att säkerställa vattenkvaliteten rekommenderas att vattenbehandlingsystemet (-n) underhålls på föreskrivet sätt.

- Användning av bakteriefilter (0,2 mikroner) kan eliminera eller kraftigt reducera mängden av dessa vattenburna bakterier från dricksvattenkällan. Kontakta filter- eller UV-systemets tillverkare för anvisningar om förebyggande underhåll och regelbundet filterbyte, så att kolonisering eller bildande av biofilmer i filtret undviks.
- Instrument som inte är fullständigt torra utgör idealiska grogrunder för snabb kolonisering av bakterier. Eftersom dessa typer av vattenburna bakterier är mycket motståndskraftiga mot uttorkning, kan snabb torkning visserligen göra att kolonisering undviks, men medför inte säkert att instrumentet blir bakteriefritt. För att påskynda torkningsprocessen och reducera antalet organismer som kan ha tillförts vid sköljning med ledningsvatten kan en slutlig sköljning i 70 % isopropylalkohol utföras.

C. Specialinstruktioner avseende behandling av prober för transesofageal ekokardiografi (TEE): Som med alla instrument skall alla probtillverkarens rekommendationer, såsom användning av sterilt skydd vid utförande av TEE noga följas. För höggradig desinfektion krävs minst 5 minuters nedsänkning i CIDEX® OPA-lösning. Vid långvarig blötläggning av proberna (dvs. i mer än en timme) för höggradig desinfektion och/eller om proberna inte sköljs tre gånger med färskt vatten varje gång enligt beskrivningen i del B, kan rester av CIDEX® OPA-lösningen stanna kvar på instrumentet och ge upphov till missfärgning, irritation eller frätskador i munnen, halsen, matstrupen och magsäcken vid senare användning av instrumentet.

D. Återanvändning för desinfektion: CIDEX® OPA-lösning har visat sig effektivt vid återanvändning, vid test med kontamination med organisk jord och mikrobiologisk förorening. CIDEX® OPA-lösningens koncentration av *orto*-ftalaldehyd måste under användningsperioden kontrolleras med hjälp av CIDEX® testremor för OPA-lösning före varje användningstillfälle, för kontroll av att MEC-värdet är minst 0,3 %. CIDEX® OPA-lösningen kan användas och återanvändas enligt de angivna begränsningarna i upp till 14 dagar. CIDEX® OPA-lösningen måste kasseras efter 14 dagar, även om CIDEX® testremor för OPA-lösning visar att koncentrationen överstiger MEC-värdet.

TEST AV DESINFEKTIONSMEDELET:

- Under återanvändningsperioden rekommenderas att CIDEX® OPA-lösningen kontrolleras med hjälp av CIDEX® testremor för OPA-lösning före varje användningstillfälle. På detta sätt säkerställs att koncentrationen av *orto*-ftalaldehyd är adekvat.
- När CIDEX® OPA-lösningen används som höggradigt desinfektionsmedel rekommenderas att en termometer och ett tidtagarur används för att säkerställa att optimala betingelser uppfylls.
- Inspektera lösningen under återanvändningsperioden och se efter fällningar som kan bildas vid hårt vatten. Om fällningar uppträder skall lösningen kasseras.

HANTERING OCH FÖRVARING AV ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT EFTER AVSLUTAD DESINFEKTION:

Desinficerade återanvändbara instrument skall antingen omedelbart användas igen eller läggas undan för förvaring så att återkontaminering

minimeras. Se märkningsinformationen från tillverkaren för det återanvändbara instrumentet för ytterligare anvisningar avseende förvaring och/eller hantering.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH UTGÅNGSDATUM

1. CIDEX® OPA-lösning skall förvaras i den förseglade originalbehållaren vid kontrollerad rumstemperatur, 15 - 30°C (59 - 86°F), i välventilerat och ej trafikerat utrymme.
2. När behållaren väl öppnats kan oanvänd lösning förvaras i originalbehållaren i upp till 75 dagar tills den skall användas.
3. Utgångsdatum för CIDEX® OPA-lösningen anges direkt på behållaren.

INFORMATION I HÄNDELSE AV NÖDSITUATION OCH TEKNISK PRODUKTINFORMATION

För ytterligare information avseende risker hänvisas till informationen i varuinformationsbladet. Information om åtgärder vid nödsituationer, säkerhet och teknisk information om CIDEX® OPA-lösning kan erhållas genom att ringa till lokal försäljningsrepresentant för Advanced Sterilization Products.

ANVÄNDARUTBILDNING

Användaren bör ha adekvat utbildning i dekontaminering och desinfektion av medicintekniska produkter och i hantering av flytande kemiska desinfektionsmedel. Ytterligare information om CIDEX® OPA-lösningen kan erhållas genom att ringa till lokal försäljningsrepresentant för Advanced Sterilization Products.

INFORMATION OM BORTSKAFFNING AV DESINFektionsMEDLET/BEHÅLLAREN

Bortskaffning av desinfektionsmedel: Kontrollera vilka lokala bestämmelser som gäller för bortskaffning. Glycin (fri bas) kan användas som neutraliseringsmedel för CIDEX® OPA-lösningen före bortskaffning. Minst 25 gram glycin (fri bas) bör användas för neutralisering av 3,78 liter CIDEX® OPA-lösning. Minsta rekommenderade neutraliseringstid är en timme. Häll ut kvarvarande lösning i avloppet. Spola avloppet ordentligt med vatten.

Bortskaffning av behållaren: Den tomma behållaren skall ej återanvändas. Skölj och kassera behållaren enligt sjukhusets föreskrifter.

LEVERANS

Produktkod	Beskrivning	Antal per kartong
20391	3,785 L (1 gallon)	4 behållare à 3,785 L/kartong
20392	CIDEX® Testremsor för OPA-lösning	60 remsor/burk, 2 burkar/kartong
20393	CIDEX® Testremsor för OPA-lösning	15 remsor/burk, 2 burkar/kartong

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

CIDEX® OPA *ortho*-ftaalaldehyde-oplossing high level-desinfectiemiddel

Actief ingrediënt <i>ortho</i> -ftaalaldehyde.....	0,55%
Inerte ingrediënten	99,45%
Dikalium waterstof fosfaat	
Kalium diwaterstof fosfaat	
Benzotriazole	
Citroenzuur	
D&C Green Dye #5	
N-(hydroxyethyl)-ethylenediaminetriacetic acid (HEDTA)	
Totaal.....	100,00%

Vereist geen activering vóór gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

De CIDEX® OPA-oplossing is een high level-desinfectiemiddel voor het desinfecteren van hittegevoelige medische hulpmiddelen / instrumenten, indien het volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt. De CIDEX® OPA-oplossing is bestemd voor gebruik met handmatige (emmer en tray) systemen, die vervaardigd zijn uit polypropyleen, acrylonitril-butadieen-styreen (ABS), polyethyleen, met glas versterkt polypropyleen en / of polycarbonaat kunststoffen. De CIDEX® OPA-oplossing kan ook volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt in geautomatiseerde endoscoop-reinigingsmachines (AER), en moet worden gecontroleerd met de teststrips van de CIDEX® OPA-oplossing. Zie in de GEBRUIKSAANWIJZING – Hergebruik voor desinfecteren.

In CIDEX® OPA-oplossing opnieuw verwerkte medische hulpmiddelen / instrumenten moeten eerst worden gereinigd volgens een beproefd(e) reinigingsprotocol of -norm.

Anti-bacterieel activiteitsniveau: De CIDEX® OPA-oplossing kan worden gebruikt op het volgende anti-bacteriële activiteitsniveau:

High level-desinfectiemiddel: De CIDEX® OPA-oplossing is een high level-desinfectiemiddel voor semi-kritische instrumenten / hulpmiddelen indien deze worden gebruikt of opnieuw gebruikt, volgens de gebruiksaanwijzing, met een concentratie gelijk aan of boven de Minimale effectieve concentratie (MEC) van 0,3% *ortho*-ftaalaldehyde, vastgesteld met behulp van de teststrips voor de CIDEX® OPA-oplossing bij 20°C (68°F) met een onderdompelingstijd van minstens 5 minuten voor een hergebruiksperiode gedurende maximaal 14 dagen.

Hergebruiksperiode voor het desinfecteren: De CIDEX® OPA-oplossing heeft een desinfecterende doeltreffendheid aangetoond bij aanwezigheid van 5% organische verontreiniging en microbiologische belasting tijdens hergebruik. De CIDEX® OPA-oplossing kan opnieuw worden gebruikt gedurende maximaal 14 dagen, zolang na controle aan de eisen van de concentratie *ortho*-ftaalaldehyde en de temperatuur voldaan wordt, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Vertrouw NIET uitsluitend op het aantal dagen dat het product in gebruik is geweest. De concentratie van dit product tijdens de hergebruik-levensduur moet vóór elk gebruik worden geverifieerd door de teststrip van de CIDEX® OPA-oplossing, om vast te stellen of de concentratie van de *ortho*-ftaalaldehyde boven de MEC van 0,3% ligt. Het product moet worden weggeworpen na 14 dagen, zelfs als de teststrip van de CIDEX® OPA-oplossing een concentratie boven de MEC aangeeft.

Algemene informatie over selectie en gebruik van desinfecterende middelen voor het opnieuw verwerken van medische hulpmiddelen / instrumenten: Kies een desinfecterend middel met een anti-bacterieel activiteitsniveau dat van toepassing is voor het herbruikbare hulpmiddel / instrument. Volg de etikettering op het herbruikbare hulpmiddel / instrument en de standaardpraktijken van het ziekenhuis. Indien geen volledige instructies worden verstrekt, moet de volgende procedure worden gebruikt:

Ten eerste, voor hulpmiddelen waar patiënten mee in aanraking komen moet worden vastgesteld of het opnieuw te verwerken herbruikbare hulpmiddel een kritisch of semi-kritisch hulpmiddel / instrument is.

Kritisch instrument: *vertegenwoordigt een aanzienlijk infectierisico indien het niet steriel is. Tijdens gebruik penetreert het gewoonlijk de huid of slijmvliezen, of wordt anders gebruikt in lichaamsweefsel dat normaal steriel is.*

Semi-kritisch instrument: *maakt contact met de slijmvliezen, maar penetreert gewoonlijk niet de normale steriele gebieden van het lichaam.*

Ten tweede moet worden vastgesteld of sterilisatie of high level-desinfecteren vereist is.

Kritisch instrument: *(bijv. laparoscopen en microchirurgische instrumenten): sterilisatie is vereist.*

Semi-kritisch, herbruikbaar instrument (bijv. gastroscop): *sterilisatie, indien mogelijk is vereist; indien niet mogelijk is high level-desinfecteren het minimaal aanvaardbare proces.*

Ten derde moet een desinfecterend middel worden gebruikt dat geschikt is voor het van toepassing zijnde anti-bacteriële niveau, en dat compatibel is met het herbruikbare hulpmiddel / instrument. Volg de aanwijzingen voor het desinfecterend middel.

Microbiocide-activiteit: De volgende tabel geeft het activiteitsspectrum aan, zoals aangetoond door het testen van de CIDEX® OPA-oplossing met gebruikmaking van voorgeschreven testmethoden.

**MICRO-ORGANISMEN
PLANTAARDIGE MICRO-ORGANISMEN**
Staphylococcus aureus

Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

FUNGI

Trichophyton mentagrophytes

NIET-INGEKAPSELDE VIRUSSEN

Poliovirus type 1
Rhinovirus type 4/2
Adenovirus type 2
Vaccinia [Wyeth]
Coxsackievirus type B-3

INGEKAPSELDE VIRUSSEN

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influenzavirus [Hong Kong]
HIV-1
Herpes simplex types 1,2

Materiaalcompatibiliteit: De CIDEX® OPA-oplossing is getest en compatibel bevonden met de hieronder vermelde materialen.

METALEN¹

Aluminium
Geanodiseerd aluminium²
Koper
Koolstofstaal
Verchroomd koper²
Verchroomd staal²
Koper
Vernikkeld koper²
Nikkel-zilverlegering²
Roestvrijstaal³
Titanium
Wolframcarbide²
Vanadiumstaal⁴

KUNSTSTOFFEN⁵

Polymethylmethacrylaat (Acryl)
Nylon
Polyethyleen-tereftalaat (Polyester)
Polystyreen
Polyvinylchloride (PVC)⁵
Acrylonitril/butadien/styreen (ABS)
Polysulfon
Polycarbonaat⁷
Polyethyleen
Polypropyleen
Acetaal
PTFE
Polyamide

ELASTOMEREN⁵

Polychloropreen (Neopreen)
Kraton G
Polyurethaan
Siliconenrubber⁶
Natuurrubberlatex

HECHTMIDDELEN⁵

Cyanoacrylaat⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁹
EPO-TEK 353 epoxy

TANDHEELKUNDIGE MATERIALEN⁹

Polysulfide
Additiesilicone
Polyether

1. Blootgesteld aan 31 dagen (744 uur) ononderbroken contact met CIDEX® OPA-oplossing zonder effect te hebben, tenzij anders vermeld.
2. Vertoont tekenen van oppervlakteverkleuring na 7 dagen of langer.
3. De meeste geteste kwaliteiten vertoonden geen effecten. Andere kwaliteiten kunnen geringe verkleuring vertonen na 7 dagen of langer. Roestvrijstaal 440 vertoonde roest na 14 dagen onderdompeling.
4. Behandeld met 500 cyclussen CIDEX® OPA-oplossing. Degradatie van het oppervlak waargenomen na 150 cyclussen (totaal 25 uur contact).
5. Blootgesteld aan 7 dagen ononderbroken contact met CIDEX® OPA-oplossing zonder effecten, tenzij anders vermeld.
6. Sommige kwaliteiten of toepassingen vertonen verkleuring.
7. Sommige akoestisch gelaste onderdelen kunnen netscheurvorming vertonen.
8. Enig verlies in de schuifsterkte, maar vertoont geen tekenen van ernstige degradatie.
9. De tandheelkundige materialen werden behandeld met 1 cyclus CIDEX® OPA-oplossing gedurende 10 minuten, zonder effecten.

Fujinon-, Olympus- en Pentax-endoscopen zijn compatibel met de CIDEX® OPA-oplossing. Als u vragen heeft met betrekking tot de compatibiliteit van een medisch hulpmiddel / instrument met de CIDEX® OPA-oplossing, neemt u contact op met de fabrikant van het hulpmiddel / instrument.

Compatibiliteit van het reinigingsmiddel: CIDEX® OPA-oplossing is compatibel met enzymatische reinigingsmiddelen die vrijwel neutraal (pH-niveau 6-8), weinig schuimend en gemakkelijk van instrumentarium zijn af te spoelen (bijv. CIDEZYME® en CIDEZYME® LF enzymatisch reinigingsmiddel). Reinigingsmiddelen die een hoog zuur- of alkaligehalte hebben worden niet aanbevolen als reinigingsmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

1. CIDEX® OPA Oplossing moet niet worden gebruikt voor de desinfectie van urologisch instrumentarium, dat wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten met een blaas carcinoom historie.
2. In een klein aantal gevallen heeft men een verband waargenomen tussen het gebruik van CIDEX® OPA desinfectie oplossing en het optreden van anaphylaxis-achtige reacties bij patiënten met een blaascarcinoom, welke herhaald cystoscopie-onderzoek ondergingen. CIDEX® OPA Oplossing moet niet worden gebruikt voor de desinfectie van instrumenten voor patiënten waarvan bekend is dat zij gevoelig zijn voor CIDEX® OPA Oplossing of voor componenten van deze oplossing
3. CIDEX® OPA-oplossing moet niet worden gebruikt om hittegevoelige medische hulpmiddelen / instrumenten te steriliseren.

WAARSCHUWINGEN

VOORZICHTIG:

Bevat 0,55% *ortho*-ftaalaldehyde

Bevat *ortho*-ftaalaldehyde. Kan een allergische reactie veroorzaken.

Veiligheidsinformatieblad beschikbaar op verzoek.

Altorens te gebruiken, het etiket lezen.

1. Kan een allergische reactie oproepen.
Mogelijk allergische reactie zijn incidenteel gemeld. Het bleek dat in de meeste gevallen de medewerkers van de gezondheidsinstelling het product niet gebruikten in goed geventileerde ruimten of niet de noodzakelijke persoonlijke beschermingsmiddelen droegen (zie VOORZORGSMATREGELEN).
2. Vermijd contact met de ogen, huid of kleding. (Zie de VOORZORGSMATREGELEN – voor belangrijke informatie hoe de ogen, huid en kleding moeten worden beschermd.) Rechtstreeks contact met de ogen kan irritatie veroorzaken. Rechtstreeks contact met de huid kan tijdelijk vlekken veroorzaken. Herhaald contact met de huid kan huidsensibilisatie veroorzaken. Indien oogcontact heeft plaatsgevonden, moeten de ogen onmiddellijk en minstens 15 minuten lang met grote hoeveelheden water wordengespoeld. Medische hulp inroepen. Bij huidcontact onmiddellijk met water wassen. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (MSDS) voor meer informatie. Dit product niet als spray, dampmengsel of als aërosol gebruiken.
3. Doorslikken kan irritatie of chemische brandwonden in de mond, keel en maag veroorzaken. Indien doorgeslikt moet BRAKEN NIET WORDEN TEWEEGGEBRACHT. Drink grote hoeveelheden water en roep onmiddellijk medische hulp in. Vermoedelijke slijmvliesbeschadiging door orale blootstelling kan een contra-indicatie zijn voor een maagspoeling.
4. Vermijd blootstelling aan *ortho*-ftaalaldehyde dampen, aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken aan de luchtwegen en ogen. Het kan een bijtend gevoel in de neus en keel, hoesten, pijn in de borst en benauwdheid veroorzaken, alsmede ademhalingsmoeilijkheden, hijgen, afknijpen van de keel, urticaria, huiduitslag, verlies van reukvermogen, tintelen van mond of lippen, droge mond of hoofdpijn. Het kan een reeds bestaande astma- of bronchitisconditie verergeren. In de frisse lucht brengen indien nadelige reacties zich voordoen van het inademen van dampen. Als het ademen moeilijk wordt, kan zuurstof worden toegediend door bevoegd personeel. Als de symptomen aanhouden, moet medische hulp worden ingeroepen.
5. Gebruik van de CIDEX® OPA-oplossing bij semi-kritische hulpmiddelen moet een onderdeel vormen van een gevalideerde spoelprocedure, zoals deze door de fabrikant van het hulpmiddel / instrument is verstrekt. Zie de GEBRUIKSAANWIJZING van de spoelinstructies voor belangrijke informatie over het spoelen.
6. Volg de gebruiksaanwijzing van de spoelinstructies (deel B) en de SPECIALE INSTRUCTIES voor trans-oesophageale echocardiografie (TEE)-sondes in deel C ALTIJD NAUWGEZET op, anders kunnen er residuen CIDEX® OPA op het hulpmiddel / instrument achterblijven. Nalaten de spoelinstructies nauwgezet op te volgen heeft meldingen van chemische brandwonden en irritatie tot gevolg gehad, en veroorzaakt tevens vlekken in de mond, keel, oesophagus en maag.

VOORZORGSMAATREGELEN

Volg het ziekenhuisbeleid en -protocol bij het hanteren en reinigen van verontreinigde hulpmiddelen / instrumenten.

1. Bij het desinfecteren van hulpmiddelen / instrumenten moeten handschoenen van de juiste soort en lengte, oogbescherming en vloestofwerende ziekenhuisschorten worden gebruikt. Als rubberlatex handschoenen worden gebruikt, moet de gebruiker twee paar handschoenen dragen en / of een enkel paar handschoenen regelmatig vervangen. Voor gebruikers die overgevoelig zijn voor latex of andere componenten in latexhandschoenen kunnen 100% synthetische copolymeerhandschoenen, nitrilrubber handschoenen of butylrubber handschoenen worden gebruikt. N.B.: Contact met de CIDEX® OPA-oplossing kan vlekken veroorzaken op de blootgestelde huid of op kleding.
2. Gebruik de CIDEX® OPA-oplossing op goed geventileerde plaatsen en in gesloten containers met goed sluitende deksels. Als het bestaande airconditioningssysteem onvoldoende ventilatie verschaft, moeten ventilatieapparaten worden gebruikt in ter plaatse geïnstalleerde uitlaatkappen of in de kokers van afzuigkappen, die voorzien zijn van filters die *ortho*-ftaalaldehyde uit de lucht kunnen absorberen.
3. Verontreinigde, herbruikbare hulpmiddelen / instrumenten MOETEN vóór desinfectie GRONDIG WORDEN GEREINIGD, aangezien de achterblijvende verontreiniging met organisch vuil of smeermiddelen de doeltreffendheid van het desinfecterend middel kan verlagen.
4. De gebruiker DIENT zich aan de gebruiksaanwijzing te houden, aangezien wijzigingen in de gebruiksaanwijzing van invloed kunnen zijn op de veiligheid en doeltreffendheid van het desinfectiemiddel.
5. Gebruik CIDEX® OPA Oplossing niet voor medische instrumenten bedoeld voor gebruik in een steriele lichaamsruimte (bv. cataract chirurgische instrumenten).
6. De fabrikant van het herbruikbare hulpmiddel / instrument moet aan de gebruiker een gevalideerde procedure voor het opnieuw verwerken van het instrument in de CIDEX® OPA-oplossing verstrekken.
7. Geautomatiseerde endoscoop-reinigingsmachines die de CIDEX® OPA-oplossing gebruiken moeten onderdeel vormen van een gevalideerde herverwerkingsprocedure. Gebruik de teststrips van de CIDEX® OPA-oplossing om vóór elke cyclus de *ortho*-ftaalaldehydeconcentratie te bepalen, teneinde de MEC te kunnen vaststellen. Volg de bij de teststrips van CIDEX® OPA-oplossing verstrekte gebruiksaanwijzing.

GEBRUIKSAANWIJZING

Reiniging / Desinfectie: Bloed, ander lichaamsvocht en smeermiddelen moeten grondig van de oppervlakken en lumina van medische hulpmiddelen / instrumenten worden gereinigd, alvorens ze opnieuw te verwerken in het desinfectiemiddel. Bloed en ander lichaamsvocht moeten worden verwijderd volgens de van toepassing zijnde voorschriften voor het verwijderen van besmet(telijk) afval.

Raadpleeg de etikettering van de fabrikant van het herbruikbare hulpmiddel / instrument voor instructies over het demonteren, de desinfectie, reiniging en het testen op lekken van hun instrumenten.

De hulpmiddelen / instrumenten, inclusief alle daarin aanwezige lumina moeten vóór het onderdompen in de CIDEX® OPA-oplossing grondig worden gereinigd onder controle van een reinigingsprotocol of -norm.

Alle oppervlakken en lumina van gereinigde hulpmiddelen / instrumenten moeten grondig worden gespoeld en redelijk droog gemaakt.

Gebruik: GEEN ACTIVERING VEREIST.

Noteer de datum waarop de container werd geopend op het containeretiket of in een logboek. Na te zijn geopend kan de resterende oplossing in de container gedurende 75 dagen lang worden bewaard (mits de 75 dagen niet voorbij de vervaldatum op de container vallen) tot aan het gebruik. Noteer in een logboek de datum dat de oplossing vanuit de oorspronkelijke container in een tweede container werd gegoten (apart van bovengenoemd logboek), of op een op de tweede container bevestigd etiket. De oplossing in de tweede container kan 14 dagen lang worden bewaard. Het product moet na 14 dagen worden weggegooid, zelfs als de teststrip van de CIDEX® OPA-oplossing een concentratie boven de MEC aangeeft.

A. High level-desinfectie: Dompel het hulpmiddel / instrument minimaal 5 minuten volledig onder in de CIDEX® OPA-oplossing, waardoor alle lumina worden gevuld en alle luchtholtes worden verwijderd, bij een temperatuur van 20°C (68°F) of hoger teneinde alle pathogene micro-organismen te vernietigen, inclusief *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, pathogene fungi en virussen (poliovirus type 1; adenovirus type 2; herpes simplex types 1,2; HIV-1; influenza type A [Hong Kong]; vaccinia; coronavirus; coxsackievirus type B-3; cytomegalovirus; rhinovirus type 42). Verwijder het hulpmiddel / instrument uit de oplossing en spoel het grondig volgens onderstaande spoelinstructies.

B. Spoelinstructies

1. SPOELPROCEDURE

a) Handmatige verwerking:

- Na uit de CIDEX® OPA-oplossing te zijn verwijderd moet het medische hulpmiddel / instrument grondig worden gespoeld door het volledig in een grote hoeveelheid water (bijv. 8 liter) onder te dompelen. Gebruik steriel water tenzij drinkwater acceptabel is. Zie paragraaf 2 of 3 hieronder.
- Houd het hulpmiddel / instrument gedurende minimaal 1 minuut volledig ondergedompeld, tenzij een langere tijd wordt gespecificeerd door de fabrikant van het herbruikbare hulpmiddel / instrument.
- Spoel alle lumina met de hand uit met grote hoeveelheden (minstens 100 ml) spelwater tenzij anders aangegeven door de fabrikant van het hulpmiddel / instrument.
- Verwijder het hulpmiddel / instrument en gooi het spelwater weg. Gebruik voor elke spoeling verse hoeveelheden spelwater. Het water niet opnieuw gebruiken voor spoelen of andere doeleinden.
- Herhaal deze procedure nog TWEE (2) keer voor in totaal DRIE (3) KEER SPOELEN met grote hoeveelheden leidingwater, teneinde residu's van de CIDEX® OPA-oplossing te verwijderen. Residu's kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken. ZIE WAARSCHUWINGEN. ER ZIJN DRIE (3) AFZONDERLIJKE SPOELBEURTEN MET GROTE HOEVEELHEDEN WATER NODIG.

- Raadpleeg de etiketten van de fabrikant van het voor hergebruik geschikte medische hulpmiddel / instrument voor aanvullende spoelinstructies.
- b) Automatische verwerking:
- Selecteer een spoelcyclus van een geautomatiseerde endoscoop-reinigingsmachine, die is gevalideerd voor gebruik met dit product.
 - Controleer of de geselecteerde automatische spoelcyclus het hulpmiddel / instrument inclusief alle lumina grondig zal spoelen met grote hoeveelheden steriel of drinkwater equivalent aan de aanbevelingen van de fabrikant van het voor hergebruik geschikte hulpmiddel / instrument.
 - Controleer of elke spoeling minimaal 1 minuut duurt tenzij de fabrikant van het voor hergebruik geschikte hulpmiddel / instrument een langere tijd specificeert. Controleer of voor elke spoelbeurt een verse hoeveelheid water wordt gebruikt. Gebruik het water niet opnieuw voor spoelen of enig ander doel.
 - Raadpleeg de etiketten van de fabrikant van het voor hergebruik geschikte hulpmiddel / instrument voor aanvullende spoelinstructies.
- 2. STERIEL SPOELEN MET WATER:** De volgende medische hulpmiddelen / instrumenten moeten met steriel water worden gespoeld met gebruikmaking van steriele technieken bij het spoelen en hanteren:
- Hulpmiddelen / instrumenten die bestemd zijn voor gebruik in normaal steriele lichaamsgebieden.
 - Hulpmiddelen / instrumenten die bestemd zijn voor gebruik in bekende immuno-gecompromiteerde patiënten of potentiële immuno-gecompromiteerde patiënten, gebaseerd op de procedures van het ziekenhuis (bijv. behandeling van een hoogrisico- bevolkingsgroep).
 - Bronchoscopen indien dit praktisch is, vanwege het besmettingsgevaar van leidingwater. Ofschoon micro-organismen in dit soort watersysteem normaal gesproken niet pathogeen zijn bij patiënten met gezonde immuunsystemen, is het mogelijk dat AIDS-patiënten of andere immuno-gecompromiteerde personen een groot infectierisico lopen vanwege deze opportunistische micro-organismen.
- 3. SPOELEN MET LEIDINGWATER:**
- Voor alle andere hulpmiddelen / instrumenten wordt, indien praktisch, spoelen met steriel water aanbevolen. In andere gevallen is spoelen met leidingwater aanvaardbaar.
 - Als leidingwater wordt gebruikt voor het spoelen, moet de gebruiker zich bewust zijn van een verhoogd risico dat het instrument of het medisch hulpmiddel opnieuw wordt verontreinigd met micro-organismen, die in het leidingwater aanwezig kunnen zijn.
 - Waterbehandelingssystemen zoals waterverzachters of deïonisators kunnen micro-organismen aan behandeld water toevoegen, in die mate dat de bacteriologische inhoud van het water op het gebruiksniveau die van voorbehandeld drinkwater zou kunnen overtreffen. Om de juiste waterkwaliteit te verzekeren, wordt voldoen aan de onderhoudsvereisten van het (de) waterbehandelingsstelsel(-systemen) aanbevolen.
 - Gebruik van een bacterie-tegenhoudend (0,2 micron)-filtersysteem kan het aantal van deze in het drinkwater aanwezige

bacteriën elimineren of aanzienlijk verlagen. Neem contact op met de fabrikant van het filter- of UV-systeem voor aanwijzingen met betrekking tot preventief onderhoud en periodieke vervanging van het filter, teneinde kolonievorming of vorming van biofilms in het filter te voorkomen.

- Een niet volledig gedroogd hulpmiddel / instrument verschaft een ideale omgeving voor snelle kolonievorming van bacteriën. Aangezien de in het water aanwezige bacteriën in hoge mate resistent zijn tegen drogen, voorkomt snel drogen eventuele kolonievorming, maar het is mogelijk dat het resultaat niet een bacterievrij hulpmiddel / instrument oplevert. Een laatste spoelbeurt met een 70% isopropylalcoholoplossing kan worden gebruikt om het droogproces te versnellen, en de aantallen aanwezige organismen te verlagen als resultaat van spoelen met drinkwater.

C. Speciale instructies voor het opnieuw verwerken van trans-oesophageale echocardiografie (TEE)-sondes: Zoals met alle hulpmiddelen / apparatuur het geval is moeten alle aanbevelingen van de fabrikant van de sonde nauwkeurig worden opgevolgd, zoals het gebruik van een steriele, beschermende schacht wanneer TEE wordt uitgevoerd. Minimaal 5 minuten weken in een CIDEX® OPA-oplossing is vereist voor high level-desinfectie (HLD). Overmatig weken van de sondes (bijv. langer dan één uur) tijdens HLD en/of niet drie spoelbeurten geven en niet elke keer een verse hoeveelheid water gebruiken zoals in deel B staat beschreven, kan een residu CIDEX® OPA-oplossing op het instrument achterlaten, waardoor het gebruik ervan vlekken, irritatie of chemische brandwonden in de mond, keel, oesophagus en maag kan veroorzaken.

D. Hergebruik voor desinfectie: De CIDEX® OPA-oplossing is doeltreffend gebleken bij aanwezigheid van organische verontreiniging en microbiologische belasting tijdens het hergebruik. De *ortho*-ftaalaldehyde concentratie van de CIDEX® OPA-oplossing tijdens de gebruiksduur ervan moet vóór elk gebruik worden geverifieerd door de teststrips van de CIDEX® OPA-oplossing, om te bepalen of er minimaal 0,3% MEC aanwezig is. De CIDEX® OPA-oplossing kan gedurende 14 dagen worden gebruikt en opnieuw worden gebruikt binnen de hierboven aangegeven beperkingen. De CIDEX® OPA-oplossing moet na 14 dagen worden weggegooid, zelfs als de teststrip van de CIDEX® OPA-oplossing een concentratie boven de MEC aangeeft.

HET DESINFECTIEMIDDEL CONTROLEREN:

- Tijdens het opnieuw gebruiken wordt aanbevolen de CIDEX® OPA-oplossing vóór elk gebruik te testen met de teststrips van de CIDEX® OPA-oplossing. Dit moet worden gedaan om te verzekeren dat de juiste concentratie van *ortho*-ftaalaldehyde aanwezig is.
- Tijdens gebruik van de CIDEX® OPA-oplossing als high level-desinfectiemiddel verdient het aanbeveling dat een thermometer en klok worden gebruikt om te verzekeren dat aan optimale condities wordt voldaan.
- Inspecteer de oplossing visueel tijdens de gebruiksduur van het opnieuw gebruiken, op de aanwezigheid van bezinksels die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van hard water. Gooi de oplossing weg als er bezincksel wordt waargenomen.

Hantering en opslag van verwerkte herbruikbare hulpmiddelen / instrumenten:

Gedesinfecteerde en opnieuw bruikbare hulpmiddelen / instrumenten moeten óf onmiddellijk worden gebruikt, óf zodanig worden opgeslagen zodat herverontreiniging tot een minimum wordt beperkt. Raadpleeg de etikettering van (de fabrikant van) het herbruikbare instrument voor aanvullende opslag- en/of hanteringsinstructies.

OPSLAGCONDITIES EN VERVALDATUM

De CIDEX® OPA-oplossing moet in de oorspronkelijke verzegelde verpakking worden opgeslagen op een gecontroleerde kamertemperatuur van 15 – 30°C (59 – 86°F), op goed geventileerde plaatsen met beperkte toegang voor derden. Nadat de verpakking geopend is, kan het ongebruikte gedeelte van de oplossing gedurende 75 dagen worden bewaard in de oorspronkelijke container totdat het wordt gebruikt. De vervaldatum van de CIDEX® OPA-oplossing staat vermeld op de directe container.

TECHNISCHE PRODUCTINFORMATIE EN INFORMATIE BIJ NOODGEVALLEN

Voor nadere informatie m.b.t. gevaren raadpleegt u het veiligheidsinformatieblad (MSDS). Technische of veiligheidsinformatie of informatie bij noodgevallen over de CIDEX® OPA-oplossing kan worden verkregen door contact op te nemen met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van ASP (Advanced Sterilization Products).

TRAINING VOOR GEBRUIKERS

Gebruikers moeten voldoende getraind zijn in de decontaminatie en het desinfecteren van medische instrumenten / apparatuur en de hantering van vloeibare chemische, desinfecterende middelen. Aanvullende informatie over de CIDEX® OPA-oplossing kan worden verkregen door contact op te nemen met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van ASP (Advanced Sterilization Products).

INFORMATIE BETREFFENDE DE AFVOER VAN HET DESINFECTIEMIDDEL / DE CONTAINER

Afvoer van het desinfectiemiddel: Vraag om informatie over de plaatselijke afvoervoorschriften. Glycine (free base) kan vóór het verwijderen worden gebruikt als neutraliseermiddel voor de CIDEX® OPA-oplossing. Er moet minimaal 25 gram glycine (free base) worden gebruikt om 3,78 liter CIDEX® OPA-oplossing te neutraliseren. De minimaal aanbevolen tijd om te neutraliseren is één uur. Gooi de resterende oplossing in de afvoer. Spoel de afvoer daarna grondig met water.

Wegdoen van de container: Een lege container niet opnieuw gebruiken. Spoelen en verwijderen volgens het ziekenhuisbeleid.

HOE GELEVERD

Productcode	Beschrijving	Doos bevat
20391	3,785 liter (1 gallon)	4 x 3,785 liter / doos
20392	CIDEX® OPA-oplossing teststrips	60 strips / fles; 2 flessen / doos
20393	CIDEX® OPA-oplossing teststrips	15 strips / fles; 2 flessen / doos

PT

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CIDEX® OPA *orto-ftalaldeído* Solução Desinfetante de Alto Nível

Princípio Ativo <i>orto-ftalaldeído</i>	0,55%
Ingredientes inertes.....	99,45%
Hidrogeno Fosfato de Potássio	
Di-hidrogeno Fosfato de Potássio	
Benzotriazol	
Ácido cítrico	
Corante verde D e C Nr. 5	
Ácido N-(hidroxietil)-etilenediaminetracético (HEDTA)	
Total.....	100,00%

Não exige ativação antes da utilização.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

A Solução CIDEX® OPA é um desinfetante de alto nível para o reprocessamento de instrumentos médicos sensíveis ao calor, quando utilizada de acordo com as Instruções de Utilização. A Solução CIDEX® OPA destina-se ao uso em sistemas manuais (balde e tinas) feitos de polipropileno, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, polipropileno preenchido com vidro e/ou plásticos de policarbonato. A Solução CIDEX® OPA também pode ser utilizada em reprocessadores endoscópicos automatizados de acordo com as instruções do fabricante e deve ser monitorizada com Tiras de Teste de Solução CIDEX® OPA. Consulte INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Reutilização para Desinfecção.

Instrumentos médicos reprocessados em Solução CIDEX® OPA devem ser primeiro limpos de acordo com um padrão ou protocolo de limpeza validado.

Nível de Actividade Anti-microbiana: A Solução CIDEX® OPA pode ser usada no seguinte nível de actividade anti-microbiana:

Desinfetante de Alto Nível: A Solução CIDEX® OPA é um desinfetante de alto nível para instrumentos semi-críticos quando utilizada ou reutilizada, de acordo com as Instruções de Utilização, na sua Concentração Mínima Eficaz (CME) de 0,3% ou acima, conforme determinado pelas Tiras de Teste de Solução CIDEX® OPA, a 20° C (68 °F), com um período de imersão de pelo menos 5 minutos para um período de reutilização máximo de 14 dias.

Período de Reutilização para Desinfecção: A Solução CIDEX® OPA demonstrou eficácia na desinfecção na presença de contaminação por 5% de contaminação por solo orgânico e fardo microbiológico durante a utilização. A Solução CIDEX® OPA pode ser reutilizada durante um período máximo de 14 dias, desde que ocorram as condições exigidas de concentração de *orto-ftalaldeído* e temperatura, com base na monitorização descrita nas Instruções de Utilização. NÃO considere apenas os dias em utilização. A concentração deste produto durante a sua vida de reutilização deve ser confirmada com a Fita de Teste de Solução CIDEX® OPA, antes de cada utilização, para determinar se a concentração de *orto-ftalaldeído* está acima da CME de 0,3%. O produto deve ser eliminado decorridos 14 dias, mesmo que a Fita de Teste de Solução CIDEX® OPA indique uma concentração acima da CME.

Informações Gerais sobre a Seleção e Utilização de Desinfetantes para Reprocessamento de Instrumentos Médicos: Escolha um desinfetante com um nível de actividade anti-microbiana adequado para o instrumento reutilizável. Siga as indicações na rotulagem do instrumento reutilizável e as práticas institucionais padrão. Na falta de instruções completas, cumpra o seguinte procedimento:

Primeiro, para instrumentos que entram em contacto com o doente, determine se o instrumento reutilizável a reprocessar consiste num instrumento crítico ou semi-crítico.

Instrumento crítico: *Apresenta risco elevado de infecção se não estiver esterilizado. Por rotina, penetra na pele ou membranas mucosas durante a utilização, ou é utilizado de outra forma em tecidos do corpo que habitualmente se encontram estéreis.*

Instrumento semi-crítico: *Entra em contacto com membranas mucosas mas não penetra geralmente em áreas do corpo que habitualmente se encontram estéreis.*

Segundo, determine se é necessária esterilização ou desinfecção de alto nível.

Instrumento Crítico (por exemplo, laparoscópios e instrumentos para microcirurgia): *É necessária esterilização.*

Instrumento semi-crítico reutilizável (por exemplo, endoscópios): *É necessária esterilização, sempre que possível; quando não for possível, o processo mínimo aceitável consiste em desinfecção de alto nível.*

Terceiro, seleccione um desinfetante que esteja rotulado para o nível anti-microbiano adequado e que seja compatível com o instrumento reutilizável. Siga as instruções do desinfetante.

Actividade Microbiocida: O quadro que se segue indica o espectro de actividade conforme demonstrado em testes efectuados com a Solução CIDEX® OPA, utilizando métodos de teste prescritos.

**MICROORGANISMO
MICROORGANISMOS VEGETATIVOS**

Staphylococcus aureus

Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

FUNGOS

Trichophyton mentagrophytes

VÍRUS NÃO ENCAPSULADOS

Poliovirus Tipo 1
Rhinovirus Tipo 42
Adenovirus tipo 2
Vaccinia [Wyeth]
Coxsackievirus Tipo B-3

VÍRUS ENCAPSULADOS

Coronavirus
Citomegalovirus
Vírus da gripe (Hong Kong)
HIV-1
Herpes simplex Tipos 1,2

Compatibilidade com Materiais: A Solução CIDE[®] OPA foi testada, tendo demonstrado ser compatível com os materiais que se enumeram de seguida.

METAIS¹

Alumínio
Alumínio anodizado²
Latão
Aço de carbono
Latão cromado²
Aço cromado²
Cobre
Latão níquelado²
Liga de níquel/prata²
Aço inoxidável³
Titânio
Carboneto de tungsténio²
Aço-vanádio⁴

ADESIVOS⁵

Cianoacrilato⁸
Epóxi EPO-TEK 301⁸
Epóxi EPO-TEK 353

PLÁSTICOS⁵

Polimetilmetacrilato (Acrílico)
Nylon
Tereftalato de polietileno (Poliéster)
Poliestireno
Cloro de polivinilo (PVC)⁶
Acrlonitrilo/butadieno/estireno (ABS)
Polissulfona
Policarbonato⁷
Polietileno
Polipropileno
Acetal
PTFE
Poliamida

MATERIAL DENTÁRIO⁹

Polisulfato
Silicone de adição
Poliéster

ELASTÓMEROS⁵

Policloropreno (Neopreno)
Kraton G
Poliuretano
Borracha de silicone⁶
Borracha natural de látex

1. Submetido a 31 dias (744 horas) de contacto contínuo com a Solução CIDEX® OPA sem que tivesse sido registado qualquer efeito.
2. Apresenta sinais de descoloração da superfície com 7 ou mais dias.
3. A maioria das qualidades testadas não apresentou qualquer efeito. Outras podem apresentar ligeira descoloração com 7 dias ou mais de exposição. Aço inoxidável 440 apresenta oxidação com 14 dias de imersão.
4. Tratado com 500 ciclos de Solução CIDEX® OPA. Observada degradação da superfície decorridos 150 ciclos (total de 25 horas de contacto).
5. Submetido a 7 dias de contacto contínuo com a Solução CIDEX® OPA sem que tivesse sido registado qualquer efeito.
6. Algumas qualidades ou aplicações apresentam descoloração.
7. Algumas peças soldadas com ultra-sons podem apresentar fissuras.
8. Alguma perda da resistência ao cisalhamento mas sem sinais de degradação acentuada.
9. Material dentário tratado com 1 ciclo de Solução CIDEX® OPA durante 10 minutos sem que se registassem efeitos.

Os endoscópios Fujinon, Olympus e Pentax são compatíveis com a Solução CIDEX® OPA. Em caso de dúvidas relativamente à compatibilidade de um instrumento com a Solução CIDEX® OPA, entrar em contacto com o fabricante do instrumento.

Compatibilidade com Agentes de Limpeza: A Solução CIDEX® OPA é compatível com detergentes enzimáticos com pH próximo de pH neutro (6-8), produzem pouca espuma e são facilmente enxaguados do equipamento (por exemplo, Detergentes Enzimáticos CIDEZYME® e CIDEZYME® LF). Detergentes altamente ácidos ou alcalinos não estão recomendados como agentes de limpeza.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. A Solução CIDEX® OPA não deve ser utilizada para reprocessar instrumentos urológicos usados no tratamento de pacientes com historial de cancro da bexiga. Em casos raros, a Solução CIDEX® OPA foi associada a reacções do tipo anafiláctico em pacientes com cancro da bexiga submetidos a cistoscopias repetidas.
2. A Solução CIDEX® OPA não deve ser utilizada para reprocessar instrumentos para pacientes com sensibilidade conhecida à Solução CIDEX® OPA ou a qualquer um dos seus componentes.
3. A Solução CIDEX® OPA não deve ser utilizada para esterilizar instrumentos médicos sensíveis ao calor.

AVISOS

PRECAUÇÃO:

Contém 0,55% de *orto*-ftalaldeído.

Contém *orto*-ftalaldeído. Pode provocar uma reacção alérgica.

Ficha de Dados de Segurança disponível mediante pedido.

Ler o rótulo antes da utilização.

1. Pode provocar uma reacção alérgica.
Foram referidas raramente reacções alérgicas possíveis. Na maior partedestes casos, os profissionais de cuidados de saúde não utilizaram o produto numa sala bem ventilada ou não usaram equipamento de protecção pessoal. (Ver PRECAUÇÕES).
2. Evitar o contacto com os olhos, pele e roupa. (Ver PRECAUÇÕES – para informações importantes sobre como proteger os olhos, a pele e a roupa.) O contacto directo com os olhos pode provocar irritação O contacto directo com a pele pode causar manchas transitórias. O contacto repetido com a pele pode provocar sensibilização cutânea. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água durante um período mínimo de 15 minutos e procurar assistência médica. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água e sabão Consultar a MSDS para informações adicionais.
Não produzir pulverização, nebulização ou aerossóis com este produto.
3. A ingestão pode provocar irritação ou queimaduras químicas na boca, garganta, esófago e estômago. Em caso de ingestão, NÃO INDUZIR O VÔMITO. Beber grandes quantidades de água e entrar imediatamente em contacto com um médico. A provável ocorrência de lesões da mucosa decorrentes do contacto oral pode contra-indicar a utilização de lavagem gástrica.
4. Evitar a exposição aos vapores do *orto*-ftalaldeído, dado que estes podem ser irritativos para o aparelho respiratório e para os olhos. Podem provocar uma sensação de formigueliros na garganta e nariz, corrimento, tosse, desconforto e aperto torácico, dificuldade respiratória, pieira, aperto na garganta, urticária, rash, perda do olfacto, formigueliro na boca ou nos lábios, xerostomia ou cefaleias. Podem agravar uma situação pré-existente de asma ou bronquite. Em caso de reacções adversas decorrentes da inalação do vapor, procurar ar fresco. Se a respiração se tornar difícil, poderá ser administrado oxigénio por pessoal qualificado. Se os sintomas persistirem, procurar auxílio médico.
5. A utilização da Solução CIDEX® OPA com instrumentos semi-críticos deve fazer parte de um procedimento de lavagem validado, conforme indicado pelo fabricante do instrumento. Consulte INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO das instruções de Lavagem para informações importantes sobre a lavagem.
6. Siga SEMPRE as Instruções de Utilização das Instruções de Lavagem (Parte B) e siga RIGOROSAMENTE as INSTRUÇÕES ESPECIAIS para sondas de ecocardiografia transesofágica (TEE) da Parte C ou poderão ficar resíduos de CIDEX® OPA no instrumento. O não seguimento rigoroso das instruções de lavagem originou notificações de queimaduras químicas, irritação e manchas na boca, garganta, esófago e estômago.

PRECAUÇÕES

Seguir a política e protocolo hospitalar ao manipular e limpar instrumentos sujos.

1. Ao desinfecar instrumentos, usar luvas de tipo e comprimento adequados, protecção para os olhos e aventais resistentes a fluidos. Quando utilizar luvas de borracha de látex, o utilizador deve usar luvas duplas e/ou trocar frequentemente de luvas. Para os indivíduos sensíveis ao látex ou a outros componentes das luvas de látex, poderão ser utilizadas luvas de co-polímero 100% sintéticas, luvas de borracha de nitrilo ou luvas de borracha de butilo. Nota: O contacto com a Solução CIDEX® OPA pode manchar a pele exposta ou a roupa.
2. Utilize a Solução CIDEX® OPA numa área bem ventilada e em recipientes fechados com tampas que vedem perfeitamente. Caso o sistema de ar condicionado existente não faculte uma ventilação adequada, utilize exaustores locais, coifas de absorção sem

- tubagem ou equipamento portátil de ventilação contendo um meio filtrante que absorva o *orto-ftalaldeído* do ar.
3. Instrumentos contaminados reutilizáveis DEVEM SER LIMPOS COMPLETAMENTE antes da desinfecção, dado que a contaminação residual por sujidade ou lubrificantes irá reduzir a eficácia do desinfectante.
 4. O utilizador DEVE seguir rigorosamente as Instruções de Utilização, dado que modificações das Instruções de Utilização podem afectar a segurança e a eficácia do desinfectante.
 5. Não utilizar a Solução CIDEX® OPA em dispositivos médicos destinados a serem utilizados numa área estéril do organismo (ex. instrumentos cirúrgicos para as cataratas).
 6. O fabricante do instrumento reutilizável deve facultar ao utilizador um procedimento validado de reprocessamento para esse instrumento utilizando a Solução CIDEX® OPA.
 7. A utilização da Solução CIDEX® OPA em reprocessadores automatizados de endoscopia deve fazer parte de um procedimento de reprocessamento validado. Utilize as Tiras de Teste de Solução CIDEX® OPA para determinar a concentração de *orto-ftalaldeído* antes de cada ciclo de detecção da CME. Siga as Instruções de Utilização fornecidas com as Fitas de Teste de Solução CIDEX® OPA.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Limpeza/ Descontaminação: Sangue, outros fluidos orgânicos e lubrificantes devem ser completamente limpos das superfícies e lúmenes dos instrumentos médicos antes do reprocessamento no desinfectante. Sangue e outros fluidos orgânicos devem ser eliminados de acordo com todos os regulamentos aplicáveis para eliminação de detritos contaminados.

Consulte a rotulagem do fabricante do instrumento, para instruções relativas à desmontagem, descontaminação, limpeza e teste de fugas dos equipamentos.

Antes de mergulhar na Solução CIDEX® OPA, limpar exaustivamente todos os instrumentos, incluindo todos os lúmenes, utilizando um padrão ou protocolo de limpeza.

Enxaguar completamente e retirar o excesso de água de todas as superfícies e lúmenes dos instrumentos que foram limpos.

Utilização: NÃO É NECESSÁRIA QUALQUER ACTIVACÃO.

Registe no rótulo do frasco a data em que este foi aberto, ou utilize um livro de registos para este fim. Depois de aberta, a solução que restar no frasco poderá ser armazenada durante um período máximo de 75 dias até ser utilizada (desde que os 75 dias não ultrapassem o prazo de validade indicado no frasco). Registe a data em que a solução foi transferida do frasco original para um frasco secundário num livro de registos (separado do acima referido) ou num rótulo colado no frasco secundário. A solução contida no frasco secundário poderá ser utilizada durante um período máximo de 14 dias. O produto deve ser eliminado decorridos 14 dias, mesmo que a Fita de Teste de Solução CIDEX® OPA indique uma concentração acima da CME.

A. Desinfecção de Alto Nível: Mergulhe o instrumento completamente na Solução CIDEX® OPA, preenchendo todos os lúmenes e eliminando bolsas de ar, durante um período mínimo de 5 minutos a 20°C (68°F) ou superior, para destruir microrganismos patogénicos,

incluindo *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, fungos patogênicos e vírus (Poliovírus Tipo 1; Adenovírus Tipo 2; Herpes simplex Tipos 1,2; HIV-1; Vírus da Gripe Tipo A [Hong Kong]; Vaccinia; Coronavírus; Coxsackievírus Tipo B-3; Citomegalovírus; Rhinovírus Tipo 42). Retire o instrumento da solução e irrigue exaustivamente seguindo as instruções de lavagem que se indicam em baixo.

B. Instruções de Lavagem

1. PROCEDIMENTO DE LAVAGEM

a) Processamento Manual:

- Depois de retirar da Solução CIDEX® OPA, lavar exaustivamente o instrumento médico mergulhando-o completamente num grande volume de água (por exemplo, 8 litros). Utilize água estéril, a menos que a água potável seja aceitável. Consulte os itens 2 ou 3 em baixo.
- Mantenha o instrumento totalmente mergulhado durante pelo menos 1 minuto, a menos que esteja especificado um período mais prolongado pelo fabricante do instrumento reutilizável.
- Irrigue manualmente todos os lúmenes com grande volume (não menos de 100mL) de água de lavagem, excepto nos casos em que o contrário esteja indicado pelo fabricante do instrumento.
- Remova o instrumento e despeje a água de lavagem. Utilize sempre volumes de água limpa para cada lavagem. Não reutilize a água para lavagem ou para qualquer outra finalidade.
- Repita este procedimento mais DUAS (2) vezes, perfazendo um total de TRÊS (3) LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover os resíduos da Solução CIDEX® OPA. Os resíduos podem provocar efeitos adversos graves. CONSULTE ADVERTÊNCIAS. SÃO NECESSÁRIOS TRÊS (3) TANQUES SEPARADOS PARA LAVAGEM COM IMERSÃO EM GRANDE VOLUME DE ÁGUA.
- Consulte a rotulagem do fabricante do instrumento médico reutilizável para mais instruções de lavagem.

b) Processamento Automatizado:

- Selecione um ciclo de lavagem num reprocessador de endoscópios automatizado que tenha sido validado para utilização com este produto.
- Assegure-se de que o ciclo de lavagem automatizado seleccionado irá lavar exaustivamente o dispositivo médico, incluindo todos os lúmenes, com grandes volumes de água estéril ou potável equivalente às recomendações do fabricante do instrumento reutilizável.
- Confirme que cada lavagem tem duração mínima de 1 minuto, excepto nos casos em que o fabricante do instrumento reutilizável especifique um período de tempo mais prolongado. Assegure-se de que é utilizado um volume de água limpa para cada lavagem. Não reutilize a água para lavagem ou para qualquer outra finalidade.
- Consulte a rotulagem do fabricante do instrumento reutilizável para mais instruções de lavagem.

2. LAVAGEM COM ÁGUA ESTERILIZADA: Os instrumentos que se seguem devem ser lavados com água esterilizada, utilizando técnicas estéreis ao lavar e manipular:

- Instrumentos destinados a utilização em áreas do corpo habitualmente estéreis.
- Instrumentos destinados a utilização em doentes comprovadamente ou potencialmente imunocomprometidos, com base em procedimentos institucionais (por exemplo, cobertura de uma população de alto risco).
- Sempre que possível, broncoscópios, devido ao risco de contaminação pelo fornecimento de água potável. Embora os microrganismos neste tipo de sistema hidráulico não sejam habitualmente patogénicos em doentes com sistemas imunitários saudáveis, os doentes com SIDA ou outros indivíduos imunocomprometidos podem ser colocados em alto risco para infecção por estes microrganismos oportunistas.

3. LAVAGEM COM ÁGUA POTÁVEL:

- Para todos os outros instrumentos, recomenda-se lavagem em água esterilizada sempre que tal for prático. Caso não seja, água potável da torneira é aceitável.
- Quando utilizar água potável para lavagem, o utilizador deve estar consciente do maior risco de recontaminação do instrumento ou equipamento médico por microrganismos que possam estar presentes no fornecimento de água potável.
- Sistemas de tratamento de água tais como amaciadores e desionizadores, podem acrescentar microrganismos à água tratada a tal ponto que o conteúdo microbiano da água no local de consumo excede o presente na água antes do tratamento. Para garantir uma qualidade de água adequada, recomenda-se a adesão à manutenção do(s) sistema(s) de tratamento de água.
- A utilização de um sistema de filtragem para reter bactérias (0,2 micra) pode eliminar ou reduzir significativamente a quantidade das bactérias transmitidas pela água oriunda da fonte de água potável. Contacte o fabricante do filtro ou sistema UV para instruções de manutenção preventiva e substituição periódica do filtro, visando evitar a colonização ou formação de película biológica no filtro.
- Um instrumento que não esteja completamente seco oferece uma situação ideal para uma rápida colonização por bactérias. Em virtude destas bactérias transportadas pela água serem altamente resistentes à secagem, uma rápida secagem dos instrumentos irá evitar a possível colonização, mas pode não resultar num instrumento isento destas bactérias. Pode utilizar-se uma lavagem final com uma solução a álcool isopropílico a 70% para acelerar o processo de secagem e reduzir o número de qualquer microrganismo presente em consequência da lavagem com água potável.

- C. Instruções Especiais para Reprocessamento da Sonda de Ecocardiografia Transesofágica (TEE):** À semelhança de todos os instrumentos, siga cuidadosamente todas as recomendações do fabricante, tal como utilização de uma bainha protectora esterilizada quando realizar uma TEE. É necessário mergulhar por pelo menos 5 minutos em Solução CIDEX® OPA para obtenção de desinfeção de alto nível (HLD). Um período prolongado de mergulho das sondas na solução (por exemplo, mais de uma hora) durante a HLD e/ou não lavagem por três vezes com grande quantidade de água de cada vez, conforme descrito na Parte B, pode resultar na permanência de resíduos da Solução CIDEX® OPA no instrumento, cuja utilização poderá dar origem a manchas, irritação ou queimaduras químicas na boca, garganta, esófago e estômago.

D. Reutilização para Desinfecção: A Solução CIDEX® OPA demonstrou eficácia na presença de contaminação por solo orgânico e fardo microbiológico durante a reutilização. A concentração de *orto-ftalaldeído* na Solução CIDEX® OPA durante a sua utilização ao longo da vida útil deve ser confirmada com as Tiras de Teste da Solução CIDEX® OPA antes de cada utilização, para determinar que está presente uma CME de 0,3%. A Solução CIDEX® OPA pode ser utilizada e reutilizada dentro das limitações acima indicadas durante um período máximo de 14 dias. A Solução CIDEX® OPA deve ser eliminada decorridos 14 dias, mesmo que a Tira de Teste da Solução CIDEX® OPA indique uma concentração acima da CME.

MONITORIZAÇÃO DO DESINFECTANTE:

- Durante a reutilização, recomenda-se que a Solução CIDEX® OPA seja testada com as Tiras de Teste da Solução CIDEX® OPA antes de cada utilização. Tal destina-se a assegurar a presença da concentração adequada de *orto-ftalaldeído*.
- Durante a utilização da Solução CIDEX® OPA como um desinfectante de alto nível, recomenda-se a utilização de um termómetro e de um temporizador para garantir que são cumpridas as condições ideais.
- Inspeccionar visualmente a solução durante a sua vida útil de reutilização para identificar a presença de precipitados, que podem resultar da utilização de água dura. Eliminar a solução em caso de ocorrência de precipitado.

MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO PÓS-PROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS:

Os instrumentos reutilizáveis desinfetados devem ser utilizados de imediato ou armazenados de forma que minimize a recontaminação. Consulte a rotulagem do fabricante do instrumento reutilizável para instruções adicionais sobre o armazenamento e/ou manipulação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

1. A Solução CIDEX® OPA deve ser armazenada no seu recipiente original selado numa sala com temperatura controlada 15 - 30° C (59 - 86° F) em área bem ventilada e de pouco movimento.
2. Depois de aberto o frasco, a parte não utilizada da solução pode ser armazenada no recipiente original durante um período máximo de 75 dias até ser utilizada.
3. O prazo de validade da Solução CIDEX® OPA encontra-se no recipiente.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E DE EMERGÊNCIA SOBRE O PRODUTO

Para mais informações sobre perigos, consultar a Folha de Dados de Segurança do Material. Informações técnicas, de segurança ou de emergência sobre a Solução CIDEX® OPA podem ser obtidas entrando em contacto com o seu representante de vendas local para Produtos Avançados de Esterilização.

FORMAÇÃO DO UTILIZADOR

O utilizador deve possuir uma formação adequada na descontaminação e desinfecção de instrumentos médicos e na manipulação de desinfetantes químicos líquidos. Informações adicionais sobre a Solução CIDEX® OPA podem ser obtidas entrando em contacto com o seu representante de vendas local para Produtos Avançados de Esterilização.

INFORMAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO DE ELIMINAÇÃO DO DESINFECTANTE/ RECIPIENTE

Eliminação do Desinfetante: Verifique os regulamentos locais para a eliminação. Pode utilizar-se Glicina (base livre) como neutralizante para a Solução CIDEX® OPA antes da eliminação. Devem utilizar-se, no mínimo, 25 gramas de glicina (base livre) para neutralizar 3,78 litros de Solução CIDEX® OPA. O período mínimo recomendado para neutralização é de uma hora. Elimine a solução residual num ralo. Irrigue o ralo exaustivamente com água.

Eliminação do Recipiente: Não reutilize o recipiente vazio. Lave e elimine em conformidade com a política hospitalar.

APRESENTAÇÃO

Código do	Descrição	A Caixa Contém produto
20391	Um Galão dos EUA (3,785L)	4 x 3,785L/caixa Recipiente
20392	Tiras de Teste de Solução CIDEX® OPA	60 tiras/frasco; 2 frascos/caixa
20393	Tiras de Teste de Solução CIDEX® OPA	15 tiras/frasco; 2 frascos/caixa

FI

KÄYTTÖOHJEET**CIDEX® OPA orto-ftaalialdehydi desinfiointiliuos korkeatasoiseen desinfiointiin**

Vaikuttava aineosa orto-ftaalialdehydi.....	0,55%
Inertit aineosat.....	99,45%
Dikaliumvetyfosfaatti	
Kaliumvetyfosfaatti	
Bentsotriatsoli	
Sitruunahappo	
D&C vihreä väriaine nro. 5	
N-(vetyetyyli)-etyleenidiamiinietikkahappo (HEDTA)	
Yhteensä.....	100,00%

Ei tarvitse aktivoida ennen käyttöä.

KÄYTTÖKOHEET

CIDEX® OPA -liuos on korkeatasoinen desinfiointiaine kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti, ja sitä käytetään lämpöherkkien sairaalavälineiden uudelleendesinfiointiin. CIDEX® OPA on tarkoitettu käytettäväksi polypropeeni-, akryylnitriili-butadieeni-styreeni (ABS)-, lasitäyteisestä polypropeeni- ja/tai polykarbonaattimuovista tehtyjen manuaalisten (sanko ja teline) järjestelmien kanssa. CIDEX® OPA-liuosta voidaan myös käyttää automaattisissa endoskooppien uudelleendesinfiointilaitteissa valmistajan ohjeiden mukaan ja sitä tulisi tarkkailla CIDEX® OPA-liuoksen testausliuskalla. Katso KÄYTTÖOHJEET - Uudelleenkäyttö desinfiointissa.

Sairaalavälineet, jotka desinfioidaan uudelleen CIDEX® OPA-liuoksella on puhdistettava ensin validoidun puhdistuskäytännön tai -standardin mukaisesti.

Antimikrobiaalinen aktiiviteettitaso: CIDEX® OPA-liuosta voidaan käyttää seuraavien antimikrobiaalisten aktiiviteettitasojen tapauksessa:

Korkeatasoinen desinfiointi: CIDEX® OPA-liuos on korkeatasoinen desinfiointiliuos semikriittisiä laitteita varten, kun sitä käytetään tai käytetään uudelleen, käyttöohjeiden mukaisesti, joko 0,3 %:n Minimum Effective Concentration (MEC) [pienin tehokas konsentraatio] -tasolla tai sitä korkeammalla. Taso määritetään CIDEX® OPA-testausliuskoilla 20°C:ssa (68°F) upotusajan ollessa vähintään 5 minuuttia uudelleenkäyttöaikana aina 14 vuorokauten saakka.

Uudelleenkäyttöaika desinfiointissa: CIDEX® OPA -liuos on todistetusti tehokas desinfiointiaine 5 %:n orgaanisen maaperäkontaminaation ja mikrobiologisen kuormituksen ollessa läsnä uudelleenkäytön aikana. CIDEX® OPA-liuosta voidaan käyttää uudelleen korkeintaan 14 vuorokauden ajan edellyttäen, että *orto*-ftaalialdehydikonsentraatio ja lämpötila ovat vaaditulla tasolla, joka perustuu Käyttöohjeissa kuvattuun tarkkailuun. ÄLÄ LUOTA ainoastaan käyttöpäivien määrään. Tämän tuotteen konsentraatio sen uudelleenkäyttöaikana on tarkistettava CIDEX® OPA-liuoksen testausliuskan avulla ennen käyttöä, jotta varmistetaan siitä, että *orto*-ftaalialdehydi-konsentraatio on korkeampi kuin 0,3 %:n MEC-taso. Tuote on hävitettävä 14 vuorokauden jälkeen, vaikka CIDEX® OPA- testausliuska osoittaisikin MEC-tasoa korkeampaa konsentraatiota.

Yleistietoa desinfiomisaineiden valinnasta ja käytöstä sairaalavälineiden uudelleendesinfiointissa: Valitse desinfiomisaine, jonka antimikrobiaalinen aktiiviteetti on sopiva uudelleenkäytettävää laitetta varten. Seuraa uudelleenkäytettävän laitteen ohjeistoa ja standardia sairaalakäytäntöä. Mikäli täydellisiä ohjeita ei ole saatavissa, toimi seuraavasti:

Määrittele ensin, onko uudelleenkäytettävä laite, joka desinfioidaan uudelleen, kriittinen vai semikriittinen laite kun on kysymys potilaan kanssa kosketuksissa olevista laitteista.

Kriittinen laite: *Mikäli laite ei ole steriili, infektion mahdollisuus on korkea. Laitetta käytetään rutiinomaisesti ihon tai limakalvojen sisällä tai sitä käytetään kehon muuten normaalisti steriileissä kudoksissa.*

Semikriittinen laite: *On kosketuksissa limakalvojen kanssa, mutta ei normaalisti käytetä kehon steriilien osien sisällä.*

Toiseksi on määriteltävä vaaditaanko sterilointia vai korkeatasoista desinfiointia.

Kriittinen laite (esim. laparoskoopit ja mikrokirurgiset instrumentit): *On ehdottomasti steriloitava.*

Semikriittiset uudelleenkäytettävät laitteet (esim. gastrooskoopit): *Sterilointi tehtävä kun se on mahdollista; silloin kun se ei ole mahdollista, on käytettävä vähintään korkeatasoista desinfiointia.*

Kolmanneksi on valittava desinfiointiaine, jossa on oikea antimikrobiaalinen taso ja joka sopii käytettäväksi yhdessä uudelleenkäytettävän laitteen kanssa. Seuraa desinfiointiaineen käyttöohjeita.

Mikrobisidinen aktiiviteetti: Seuraava taulukko osoittaa aktiiviteetispektrin, kun testataan annettujen testausohjeiden mukaisesti CIDEX® OPA-liuoksella.

**MIKRO-ORGANISMI
VEGETATIIVISET MIKRO-ORGANISMIT**
Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis

Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

SIENET

Trichophyton mentagrophytes

VAIPATTOMAT VIRUKSET

Poliovirus tyyppi 1
Rinovirus tyyppi 42
Adenovirus tyyppi 2
Vaccinia (Wyeth)
Coxsackievirus tyyppi B-3

VAIPALLISET VIRUKSET

Koronavirus
Sytomegalovirus
Influessavirus [Hong Kong]
HIV-1
Herpes simplex tyypit 1,2

Yhteensopivuus materiaalien kanssa: CIDEX® OPA-liuos on testattu ja todettu yhteensopivaksi taulukossa lueteltujen materiaalien kanssa:

METALLIT¹

Alumiini
Anodisoitu alumiini²
Messinki
Hiiliteräs
Kromattu messinki²
Kromattu teräs²
Kupari
Nikkelöity messinki²
Uushopeaseos²
Ruostumaton teräs³
Titaani
Volframikarbid²
Vanadiiniteräs⁴

LIIMA-AINEET⁵

Syaaniakrylaatti⁸
EPO-TEK 301 epoksi⁸
EPO-TEK 353 epoksi

MUOVIT⁵

Polymetyylimetakrylaatti (Akryylinen)
Nailon
Polyeteenitereftaali (Polyesteri)
Polystyreeni
Polyvinyylikloridi (PVC)⁶
Akrylinitriili/butadieeni/styreeni (ABS)
Polysulfoni
Polykarbonaatti⁷
Polyeteeni
Polypropeeni
Asetaali
PTFE [polytetrafluorieteeni]
Polyamidi

HAMPAISSA KÄYTETTÄVÄT MATERIAALIT⁹

Polysulfidi
Additiosilikoni
Polyeetteri

ELASTOMEERIT⁵

Polykloropreeni (Neopreeni)
Kraton G
Polyuretaani
Silikonikumij⁶
Luonnonkumilateksi

1. Altistettu 31 vuorokauden (744 tunnin) ajaksi jatkuvaan kontaktiin CIDEX® OPA-liuoksen kanssa ilman vaikutusta, ellei toisin mainita.
2. Osoittaa pinnan värinmuutoksia 7 tai useamman vuorokauden jälkeen.
3. Useimmissa testatuissa tyypeissä ei näy mitään vaikutusta. Joissakin näkyy heikkoa värinmuutosta 7 vuorokauden jälkeen.
Ruostumattomassa teräksessä 440 näkyy ruostetta 14 vuorokauden upotusajan jälkeen.
4. Tehty 500 CIDEX® OPA-liuoskäsittelyä. Pinnan murtumista havaittiin 150 käsittelyjakson jälkeen (25 tunnin kokonaiskontaktiaika).
5. Altistettu 7 vuorokauden ajan jatkuvaan kontaktiin CIDEX® OPA-liuoksen kanssa ilman mitään vaikutusta, ellei toisin mainita.
6. Joissakin tyypeissä tai sovelluksissa näkyy värinmuutoksia.
7. Joissakin ultraäänellä hitsatuissa osissa voi esiintyä halkeamia.
8. Leikkauslujuus hieman madaltunut, mutta ei näy merkkejä vakavasta laadun huononemisesta.
9. Hampaissa käytettäville materiaaleille tehty 1 vähintään 10 minuutin pituinen CIDEX® OPA-liuoskäsittelyjakso eikä mitään vaikutuksia havaittu.

Fujinon, Olympus ja Pentax endoskoopit sopivat käytettäviksi yhdessä CIDEX® OPA-liuoksen kanssa. Ota yhteyttä laitteen valmistajaan, mikäli sinulla on kysymyksiä CIDEX® OPA-liuoksen yhteensopivuudesta jonkin laitteen kanssa.

Puhdistusaineiden yhteensopivuus: CIDEX® OPA-liuos sopii käytettäväksi yhdessä sellaisten entsyymaattisten pesuaineiden kanssa, joiden pH-taso on lähellä neutraalia (6-8), jotka ovat vähän vaahtoavia ja helposti huuhdeltavissa välineistä (esim. CIDEZYME® ja CIDEZYME® LF Entsyymaattinen pesuaine). Hyvin happamia tai alkalisia pesuaineita ei suositella puhdistusaineiksi.

KONTRAIKKAATIOT

1. CIDEX® OPA –liuosta ei saa käyttää sellaisten urologisten instrumenttien käsittelyyn, joita on käytetty potilailla, joilla on ollut virtsarakon syöpä. Joissakin harvoissa tapauksissa CIDEX® OPA –liuos on ollut yhteydessä anafylaktistyyppiin reaktioihin potilailla, joilla on virtsarakon syöpä ja joille tehdään toistuvia rakon täyhystyksiä.
2. CIDEX® OPA –liuosta ei saa käyttää instrumenttien käsittelyyn, joita käytetään potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä CIDEX® OPA –liuokselle tai jollekin sen aineosalle.
3. CIDEX® OPA-liuosta ei tulisi käyttää lämpöherkkien sairaalavälineiden sterilointiin.

VAROITUKSIA

VAROITUS:

Sisältää 0,55 % *orto*-ftaalialedehydiä
Sisältää *orto*-ftalaldehydiä. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.
Käyttöturvallisuustiedote saatavana pyydettyä.
Lue merkinnät ennen käyttöä.

1. Saattaa aiheuttaa allergisen reaktion. Harvoissa tapauksissa on ilmennyt mahdollisia allergisia reaktioita. Useimmissa näistä tapauksista, terveydenhoitohenkilökunta ei ole käyttänyt tuotetta hyvin ilmastoidussa tilassa tai heillä ei ollut asianmukaisia suojarusteita. (Katso VAROTOIMENPITEET).
2. Vältä kosketusta silmien, ihon tai vaatteiden kanssa. (Katso VAROTOIMENPITEET – sisältää tärkeitä tietoja silmien, ihon ja vaatteiden suojauksesta). Suora kosketus silmien kanssa voi aiheuttaa ärsytystä. Suora kosketus ihon kanssa voi aiheuttaa tilapäisen jäljen. Toistuva kosketus ihon kanssa voi aiheuttaa ihon herkistymistä. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi paljon vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Hakeudu lääkäriin. Jos ainetta joutuu iholle, pese välittömästi vedellä. Lisäohjeita löytyy MSDS tiedotteesta. Tätä tuotetta ei saa käyttää suihkeiden, sumutteiden tai aerosolien muodossa.
3. Aineen nauttiminen suun kautta saattaa aiheuttaa ärsytystä tai kemiallisia palovammoja suuhun, kurkkuun, ruokatorveen ja mahatautiin. Jos ainetta on nielty, ÄLÄ OKSENNUTA. Juo paljon vettä ja soita välittömästi lääkärille. Aineen suun kautta nauttimisesta johtuva altistus voi aiheuttaa mahdollisia limakalvovaurioita ja saattaa olla vatsahuuhtelun esteenä.
4. Vältä altistumista *orto*-ftaalialdehydihöyryille, sillä ne saattavat ärsyttää hengitysteitä ja silmiä. Saattaa aiheuttaa kirvelyä nenässä ja nielussa, eritteen muodostumista, yskimistä, epämiellyttävää ja puristavaa tunnetta rinnassa, hengityksen vinkumista, nielun kiristymistä, nokkosihottumaa, ihottumaa, hajuaistin menetystä, suun tai huulten pistelyä, suun kuivumista tai päänsärkyä. Saattaa pahentaa olemassa olevaa astmaa tai bronkiittia. Siirry raittiiseen ilmaan höyryn hengittämisen aiheuttavien haittavaikutusten ilmaantuessa. Jos hengittäminen on vaikeaa, pätevä henkilö voi antaa lisähappea. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin.
5. CIDEX®-OPA-liuoksen käytön semikriittisten laitteiden kanssa on oltava osa laitteen valmistajan antamaa validoitua huuhtelumenettelyä. Katso KÄYTTÖOHJEET/ Huuhteluohjeet-osaa saadaksesi tärkeitä huuhteluun liittyviä tietoja.
6. Seuraa AINA Käyttöohjeet/Huuhteluohjeet (Osa B)-osaa ja ERITYISOHJEET transesofageaalisen kaikukardiografian (TEE) koetinta varten-osaa osassa C TÄSMÄLLISESTI, muutoin laitteeseen saattaa jäädä CIDEX® OPA-jäämiä. Se, että huuhteluohjeita ei seurata kirjaimellisesti on tuottanut raportteja kemiallisista palovammoista, ärsytyksestä ja jäljistä suussa, kurkussa, ruokatorvessa ja mahalaukussa.

VAROTOIMENPITEET

Seuraa sairaalan määräyksiä ja käytäntöä likaisten laitteiden käsittelyssä ja puhdistamisessa.

1. Käytä oikeantyyppisiä ja -pituisia hansikkaita, silmäsuojusta ja nestettä hylkiviä asuja laitteita desinfiotaessa. Käytettäessä lateksikumihansikkaita tulisi käyttää kahta hansikasparia päällekkäin ja/tai vaihtaa yksittäisiä hansikkaita usein. Ne, jotka ovat allergisia kumille tai kumihansikkaiden muille komponenteille, voivat käyttää 100 % synteettisiä kopolymeerihansikkaita, nitrilikumihansikkaita tai butylikumihansikkaita. HUOM: Tahraantumista voi tapahtua, jos iho tai vaatteet joutuvat kosketukseen CIDEX® OPA-liuoksen kanssa.
2. Käytä CIDEX® OPA-nestettä hyvin tuuletetussa tilassa ja suljetuissa astioissa, joissa on tiukasti kiinni olevat kannet. Jos olemassa oleva ilmastointijärjestelmä ei riitä tuuletukseen, käytä nestettä paikallisten poistoilmakupujen alla tai sellaisten putkettomien vetokaappien/kannettavien tuetuslaitteiden kanssa, joissa on suodattimet, jotka imevät *orto*-ftaalialdehydiä ilmasta.
3. Kontaminoituiden uudelleenkäytettävät laitteet ON PUHDISTETTAVA PERUSTEELLISESTI ennen desinfiointia, koska liasta tai voiteluaineista jäävä jäämäkontaminaatio vähentää desinfiointiaineen tehokkuutta.
4. Käyttäjän TÄYTYY seurata Käyttöohjeita, koska käyttöohjeiden muutokset saattavat vaikuttaa desinfiointiaineen turvallisuutta ja tehokkuustasoon.

5. CIDEX® OPA -liuosta ei saa käyttää lääkinällisissä välineissä, joita on tarkoitus käyttää kehon steriileissä kohdissa (esim. kirurgiset kaihi-instrumentit).
6. Uudelleenkäytettävän laitteen valmistajan tulisi antaa käyttäjälle validoitu uudelleendesinfiointimenetelmä nimenomaista laitetta varten CIDEX® OPA-liuosta käytettäessä.
7. CIDEX® OPA-liuoksen käyttö automaattisissa endoskooppien uudelleendesinfiointilaitteissa on oltava osa validoitua uudelleendesinfiointimenetelmää. Käytä CIDEX® OPA-liuoksen testausliuskoja tarkastamaan *orto*-ftaalialdehydi-konsentraatio ennen kutakin käsittelyjaksoa MEC:n havaitsemiseksi. Seuraa CIDEX® OPA-liuoksen testausliuskosten mukana tulleita käyttöohjeita.

KÄYTTÖOHJEET

Puhdistus/dekontaminaatio: Veri, muut elimistön nesteet sekä voiteluaineet täytyy puhdistaa täydellisesti lääkinällisten laitteiden pinnoilta ja luumeneista ennen kuin ne desinfioidaan uudelleen desinfiointiaineella. Veri ja muut elimistön nesteet tulisi hävittää kaikkien sovellettavissa olevien, infektiöjätteiden hävittämistä koskevien sääntöjen mukaisesti.

Katso uudelleenkäytettävän laitteen valmistajan tuoteselostetta saadaksesi ohjeita heidän välineidensä purkamisesta, dekontaminaatiosta, puhdistamisesta ja vuotokokeista.

Puhdista laitteet, mukaan lukien luumenit, perusteellisesti puhdistuskäytännön tai standardin mukaisesti ennen laitteiden upottamista CIDEX® OPA-liuokseen.

Huuhtelee ja kuivaa perusteellisesti kaikki puhdistettujen laitteiden pinnat ja luumenit.

Käyttö: EI TARVITSE AKTIVOIDA.

Merkitse säiliön avauspäivämäärä säiliön tarraan tai lokikirjaan. Kun se on avattu, säiliössä olevaa liuosta voidaan säilyttää korkeintaan 75 vuorokauden ajan (edellyttäen että kyseisen 75 vuorokauden aika ei ylitä säiliöön merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää) kunnes se on käytetty loppuun. Merkitse lokikirjaan (erilliseen yllämainitusta) muistiin tai toiseen säiliöön kiinnitettyyn tarraan se päivämäärä, jolloin liuos kaadettiin alkuperäisestä säiliöstä toiseen säiliöön. Toisessa säiliössä olevaa liuosta voidaan käyttää korkeintaan 14 vuorokauden ajan. Tuote täytyy hävittää 14 vuorokauden jälkeen, vaikka CIDEX® OPA-liuoksen testausliuska osoittaisi, että konsentraatio on MEC:ä korkeampi.

A. Korkeatasoinen desinfiointi: Upota laite kokonaan CIDEX® OPA -liuokseen siten, että kaikki luumenit täyttyvät ja ilmakuplat häviävät, vähintään 5 minuutin ajaksi 20°C (68°F) tai korkeammassa lämpötilassa, kaikkien patogeenisien mikro-organismien, mukaan lukien *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, patogeeniset sienet ja virukset (poliovirus tyyppi 1; adenovirus tyyppi 2; Herpes simplex tyypit 1,2; HIV-1; influenssavirus A [Hong Kong]; vaccinia; coxsackievirus tyyppi B-3; sytomegalovirus; rinovirus tyyppi 42) tuhoamiseksi. Poista laite liuoksesta ja huuhtelee perusteellisesti seuraten alla olevia huuhteluohjeita.

B. Huuhteluohjeet

1. HUUHTELUMENETELMÄ

a) Manuaalinen toimenpide:

- Kun lääkinällinen laite on poistettu CIDEX® OPA -liuoksesta, huuhtele se perusteellisesti upottamalla se kokonaan suureen vesimäärään (esim. 8 litraa). Käytä steriiliä vettä paitsi silloin, kun juomakelpoinen vesijohtovesi on hyväksyttävän laatuista. Katso kohdat 2 ja 3 alla.
- Pidä laite kokonaan veteen upotettuna vähintään 1 minuutin ajan, ellei uudelleenkäytettävän laitteen valmistaja ole määritellyt pidempää aikaa.
- Huuhtelee kaikki luumenit manuaalisesti runsaalla määrällä (vähintään 100 ml) huuhteluvettä, ellei laitteen valmistaja ole muuta ilmoittanut.
- Poista laite ja kaada huuhteluvesi pois. Käytä aina uutta puhdasta vettä jokaiseen huuhteluun. Älä käytä vettä uudelleen huuhteluun tai mihinkään muuhun tarkoitukseen.
- Toista tämä prosessi vielä KAKSI (2) kertaa, niin että huuhtelu suoritetaan kaiken kaikkiaan KOLME (3) KERTAA suurissa määrissä puhdasta vettä, jotta CIDEX® OPA -liuoksen jäämät poistuvat. Jäämät voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. KATSO VAROITUKSIA. HUUHTELU TÄYTYY SUORITTA A KOLME (3) KERTAA SUURELLA MÄÄRÄLLÄ PUHDASTA UUTTA VETTÄ JOKASELLA KERRALLA.
- Uudelleenkäytettävän laitteen valmistajan tarroissa on lisää huuhteluohjeita.

b) Automaattinen toimenpide:

- Valitse automaattisessa endoskooppisessa uudelleenkäsitelyliitteessä sellianen huuhteluohjelma, joka on hyväksytty tälle laitteelle.
- Varmista, että valittu automaattinen huuhteluohjelma huuhtelee laitteen perusteellisesti, mukaan lukien kaikki luumenit, runsaalla määrällä steriiliä tai juomakelpoista vettä uudelleenkäytettävän laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että jokainen huuhtelu kestää vähintään 1 minuutin, ellei uudelleenkäytettävän laitteen valmistaja ole määritellyt pidempää aikaa. Varmista, että uutta puhdasta vettä käytetään jokaiseen huuhteluun. Älä käytä vettä uudelleen huuhteluun tai mihinkään muuhun tarkoitukseen.
- Uudelleenkäytettävän laitteen valmistajan tarroissa on lisää huuhteluohjeita.

2. HUUHTELU STERIILLILLÄ VEDELLÄ: Seuraavassa luetellut laitteet tulisi huuhdella steriillillä vedellä ja steriiliä menetelmää

käyttäen niitä huuhdellaessa ja käsitellessä:

- Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kehon normaalisti steriileillä alueilla.
- Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi tunnetusti immuunivajavilla potilailla, tai potentiaalisesti immuunivajavilla potilailla sairaalakäytännön mukaisesti (jos potilaat kuuluvat korkeariskiseen populaatioon).
- Kun se on mahdollista, bronkoskoopit, koska juomakelpoista vesijohtovettä käytettäessä on olemassa kontaminaatoriski.

- Vaikkakin mikro-organismit tämäntyyppisessä vesijärjestelmässä eivät normaalisti ole patogeenisia potilailla, joilla on terve immuunijärjestelmä, AIDS-potilaat tai muut immuunivajavat yksilöt voivat joutua korkeaan infektioriskiasemaan näiden opportunististen mikro-organismien takia.

3. HUUHTELU JUOMAKELPOISELLA VESIJOHTOVEDELLÄ:

- Kaikkien muiden laitteiden huuhtelua steriilillä vedellä suositellaan silloin, kun se käytännöllistä. Muussa tapauksessa huuhtelu juomakelpoisella vesijohtovedellä on hyväksyttävää.
- Käytettäessä juomakelpoista vesijohtovettä huuhtelussa, käyttäjän tulisi olla tietoinen juomakelpoisesta vesijohtovedestä mahdollisesti esiintyvien mikro-organismien aiheuttamasta laitteeseen tai sairaalavälineistöön kohdistuvasta uudelleenkontaminaatiotilasta.
- Vedenkäsittelymenetelmät kuten pehennysaineet tai ioninpoistoaineet, saattavat lisätä mikro-organismeja käsiteltyyn veteen siinä määrin, että veden mikrobisäältä niiden käytön jälkeen voi ylittää sen määrän, joka vesijohtovedessä oli ennen aineiden käyttöä. Veden laadun varmistamiseksi on suositeltavaa, että noudatetaan vedenkäsittelymenetelmien huoltokäytäntöä.
- Bakterisuodatin (0,2 mikronia) -järjestelmän käyttö voi eliminoida tai vähentää suurella määrällä näiden vesijohtoveden lähteestä tulevien, vesitse leviävien bakteerien määrää. Ota yhteyttä suodatin- tai UV-järjestelmien valmistajaan saadaksesi ohjeita ennakkohuollosta ja suodattimen ajoittaisesta vaihtamisesta, jotta vältetään kolonisoitumiselta tai biofilmin syntymiseltä suodattimissa.
- Laite, jota ei ole kuivattu täydellisesti, on ideaalinen alusta bakteerien nopealle kolonisoitumiselle. Koska nämä vesitse leviävät bakteerit ovat erittäin vastustuskykyisiä kuivaamiselle, nopea kuivaus välttää mahdollisen kolonisaation syntymisen, mutta ei varmista sitä, että laitteessa ei olisi näitä bakteereja. Loppuhuuhdetua 70 -prosenttisella isopropyylialkoholineesteellä voidaan käyttää nopeuttamaan kuivausprosessia ja vähentämään minkä tahansa organismien määrää, jotka ovat läsnä juomakelpoisella vesijohtovedellä huuhtelun jälkeen.

C. Erityisohjeet transesofageaalisen kaikukardiografian (TEE) koettimen uudelleendesinfiointia varten: Kuten kaikkien muidenkin laitteiden kanssa, seuraa huolellisesti koettimen valmistajan suosituksia kuten steriilin suojakotelon käyttö TEE:tä tehtäessä. Korkeatasoinen desinfiointi (HDL) vaatii vähintään 5 minuutin liotuksen CIDEX® OPA-liuoksessa. Koettimien liian pitkä liotus (yli tunnin ajan) korkeatasoisen desinfiointin aikana ja/tai jos niitä ei huuhdella kolme kertaa uudessa puhtaassa vedessä joka kerta kuten osassa B kuvataan saattaa johtaa siihen, että CIDEX® OPA-nestettä jää laitteeseen, mikä saattaa aiheuttaa jälkiä, ärsytystä tai kemiallisia palovammoja suussa, kurkussa, ruokatorvessa ja mahalaukussa.

D. Uudelleenkäyttö desinfiointina: CIDEX® OPA-liuos on todistettua tehokas uudelleenkäyttämiseen liittyvien orgaanisen maalajikontaminaation ja mikrobiologisen kuormituksen ollessa läsnä. CIDEX® OPA-liuoksen orto-ftaali -konsentraatio sen käyttöä aikana täytyy varmistaa CIDEX® OPA-liuoksen liuskatestillä ennen kutakin käyttökertaa, jotta varmistetaan siitä, että MEC-taso on 0,3 %. CIDEX® OPA-liuosta voidaan käyttää ja käyttää uudelleen osoitetut rajoitukset huomioon ottaen korkeintaan 14 vuorokauden ajan. CIDEX® OPA-liuos on hävitettävä 14 vuorokauden jälkeen, vaikka CIDEX® OPA-liuoksen

testausliuska osoittaisi, että konsentraatio on MEC:iä korkeampi.

DESINFIINTIAINEEN TARKKAILU:

- On suositeltavaa, että CIDEX® OPA-liuos testataan CIDEX® OPA-liuoksen testausliuskoilla ennen kutakin käyttökertaa uudelleenkäytettäessä. Tämä varmistaa, että aineessa on oikea *orto*-ftaalialdehydikonsentraatio.
- Kun CIDEX® OPA-nestettä käytetään korkeatasoisena desinfiointiaineena, suositellaan lämpömittarin ja ajastimen käyttöä optimaalisten käyttöolosuhteiden varmistamiseksi.
- Tarkista liuos visuaalisesti sen uudelleenkäyttöaikana nähdäksesi onko siinä presipitaatteja, joita saattaa olla läsnä kovan veden käytön seurauksena. Hävitä liuos, jos presipitaatteja löytyy.

UUELLEENKÄYTETTÄVIEN LAITTEIDEN DESINFIINNIN JÄLKEINEN KÄSITTELY JA SÄILYTYS:

Desinfioidut uudelleenkäytettävät laitteet on käytettävä välittömästi tai säilytettävä siten, että uudelleenkontaminaation mahdollisuus on minimaalinen. Katso uudelleenkäytettävän laitteen valmistajan tuoteselostetta saadaksesi säilytykseen ja/tai käsittelyyn liittyviä lisäohjeita.

SÄILYTYSOLOSUHTEET JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

1. CIDEX® OPA-liuos tulisi säilyttää sen alkuperäisessä suljetussa säiliössä 15-30°C (59 - 86°F) asteen lämpötilasäädelyssä, hyvin tuuletetussa ja vähäliikenteisessä paikassa.
2. Kun säiliö on avattu, käyttämätön liuos voidaan säilyttää alkuperäisessä säiliössä korkeintaan 75 vuorokauden ajan kunnes se on käytetty.
3. CIDEX® OPA-liuoksen viimeinen käyttöpäivämäärä on säiliön päällä.

VAARATILANNE- JA TEKNISET TUOTETIEDOT

Vaaratilanteisiin liittyvää lisätietoa saa Materiaalin turvallisuustietolomake: Vaaratilanteet, turvallisuus [Material Safety Data Sheet Emergency, safety] -julkaisusta, tai teknisiä tietoja CIDEX® OPA-liuoksesta saa ottamalla yhteyttä paikalliseen Advanced Sterilization Products-edustajaan.

KÄYTTÄJIEN KOULUTUS

Käyttäjällä tulisi olla asiaankuuluva koulutus lääkinnällisten laitteiden dekontaminaatiossa ja desinfioinnissa ja nestemäisten kemiallisten desinfiointiaineiden käsittelyssä. Lisätietoja CIDEX® OPA-liuoksesta saa ottamalla yhteyttä paikalliseen Advanced Sterilization Products-edustajaan.

TIETOJA DESINFIINTIAINEEN/SÄILIÖN HÄVITTÄMISESTÄ

Desinfiointiaineen hävittäminen: Tarkista paikalliset hävityssäädökset. Glysiiniä (vapaa emäs) voidaan käyttää CIDEX® OPA-liuoksen

neutraloimiseen ennen hävitystä. Joka 3,78 litran CIDEX® OPA-liuoksen neutraloimiseen tulisi käyttää vähintään 25 grammaa lysiiniä (vapaa emäs). Suositeltava minineutraloimisaika on 1 tunti. Kaada jäljelle jäänyt liuos viemäriin. Huuhtelee viemäri perusteellisesti vedellä.

Säiliön hävitys: Tyhjää säiliötä ei saa käyttää uudelleen. Huuhtelee ja hävitä sairaalamääräysten mukaisesti.

TUOTTEIDEN TOIMITUS

Tuotekoodi	Tuotekuvaus	Laatikko sisältää
20391	Yksi gallona (3,785 l)	4 x 3,785 l/laatikko säiliö
20392	CIDEX® OPA-liuos testausliuskat	60 liuskaa/pullo; 2 pulloa/laatikko
20393	CIDEX®-OPA/liuos testausliuskat	15 liuskaa/pullo; 2 pulloa/laatikko

DK

BRUGSANVISNING

CIDEX® OPA *ortho*-phthalaldehyd højniveau desinfektions opløsning

Aktive ingredienser <i>ortho</i> -phthalaldehyd.....	0.55%
Inaktive ingredienser	99.45%
Dikaliumhydrogenphosphat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Benzotriazol	
Citronsyre	
D&C grønt farvestof nr.5	
N-(hydroxyethyl)-ethylendiamintrieddikesyre(HEDTA)	
I alt	100.00%

Skal ikke aktiveres før brug.

INDIKATIONER

CIDEX® OPA opløsning er en højniveau desinfektions-opløsning til at desinficere varmfølsomme medicinske anordninger, forudsat at anvendelsen sker i henhold til Brugsanvisningen. CIDEX® OPA opløsningen er beregnet til brug i manuelle systemer (spande og bakker) fremstillet af polypropylen, acrylonitril-butadien-styren (ABS), polyethylen, glas-fyldt polypropylen og/eller polykarbonat plastik. CIDEX® OPA opløsningen kan også bruges i automatiserede endoskop-desinfektionsmaskiner i henhold til fabrikantens instruktioner. Opløsningen bør overvåges med CIDEX® OPA test strips. Se BRUGSANVISNING - Genbrug af desinfektion.

Forud for desinfektionen med CIDEX® OPA skal de medicinske anordninger først renses i henhold til en godkendt rensningsprotokol eller standard.

Anti-mikrobiel aktivitetsniveau: CIDEX® OPA opløsningen kan bruges ved følgende anti-mikrobielle aktivitetsniveau:

Højniveau desinfektionsmiddel: CIDEX® OPA opløsningen er et højniveau desinfektionsmiddel til semi-kritiske anordninger ved første gangs brug eller genbrug, som beskrevet i Brugsanvisningen, ved eller over dets Minimums Effektive Koncentration (MEC) på 0.3%, som påvist af CIDEX® OPA opløsningens test strips, ved 20°C (68°F) med en nedsænkningstid på mindst 5 minutter for en genbrugsperiode på op til 14 dage.

Genbrugsperiode for desinfektion: CIDEX® OPA opløsningen har under genbrug demonstreret desinfektions-kapacitet ved tilstedeværelsen af 5% organisk smuds-kontamination og mikro-biologisk belastning. CIDEX® OPA opløsningen kan genbruges

i maksimalt 14 dage, forudsat at de nødvendige betingelser vedrørende *ortho*-phthalaldehyd koncentrationen og temperaturen er tilstede. Værdier, som er baseret på kontrol af desinfektionsmidlet, er beskrevet senere i Brugsanvisningen. Man må IKKE udelukkende sætte sin lid til antallet af dage i brug. Koncentrationen af produktet undervejs i genbrugstiden skal verificeres af CIDEX® OPA opløsningens test strips umiddelbart inden hver anvendelse for at afgøre, om koncentrationen af *ortho*-phthalaldehyd er over en MEC-værdi på 0.3%. Produktet skal bortskaffes efter 14 dage, selvom CIDEX® OPA opløsningens test strip indikerer en koncentration over MEC-værdien.

Generel information om valg og brug af desinfektionsmidler til medicinske anordningers genbearbejdelse: Vælg et desinfektionsmiddel med et anti-mikrobielt aktivitetsniveau, der er passende for den genbrugelige anordning. Følg den genbrugelige anordnings mærkatinstruktioner samt standard institutionel praktik. Ved mangel på fuldstændige instruktioner kan følgende proces anvendes:

For det første gælder det for anordninger med patientkontakt, at man skal afgøre, om den genbrugelige anordning, der skal genbearbejdes, er en kritisk eller semi-kritisk anordning.

Kritiske anordninger: Repræsenterer høj risiko for infektion, hvis ikke de er sterile. Anordninger, der rutinemæssigt penetrerer hud eller slimhinder, eller på anden vis bliver anvendt i under normale omstændigheder sterilt kropsvæv.

Semi-kritiske anordninger: Har kontakt med slimhinder, men penetrerer almindeligvis ikke normalt sterile kropsområder.

For det andet skal man afgøre, om sterilisation eller højniveau desinfektion er nødvendig.

Kritiske anordninger (f.eks. laparaskoper og mikro-kirurgiske instrumenter): Sterilisation er nødvendig.

Semi-kritiske genbrugelige anordninger (f.eks. gastroskop): Sterilisation er nødvendig, når som helst det er muligt; hvor det ikke er muligt, er højniveau desinfektion den minimalt acceptable proces.

For det tredje skal man vælge et desinfektionsmiddel, der er markeret som passende for det anti-mikrobielle niveau, og som er kompatibelt med den genbrugelige anordning. Følg direktiverne for desinfektionsmidlet.

Mikrobiocid Aktivitet: Det følgende skema indikerer det aktivitetspektrum, der er demonstreret ved afprøvning af CIDEX® OPA opløsningen ved brug af foreskrevne afprøvningsmetoder.

**MIKROORGANISMER
VEGETATIVE MIKROORGANISMER**

Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

SVAMPE*Trichophyton mentagrophyter***VIRUS UDEN KAPPE**

Poliiovirus Type 1
 Rhinovirus Type 42
 Adenovirus Type 2
 Vaccinia (Wyeth)
 Cocksackievirus Type B-3

VIRUS MED KAPPE

Coronavirus
 Cytomegalovirus
 Influenza Virus [Hong Kong]
 HIV-1
 Herpes simplex Types 1,2

Materiale kompatibilitet: CIDEX® OPA opløsningen er blevet afprøvet og fundet kompatibel med nedenstående materialer.

METALLER¹

Aluminium
 Anodiseret aluminium²
 Messing
 Kulstål
 Krombelagt messing²
 Krombelagt stål²
 Kobber
 Nikkelbelagt messing²
 Nikkel sølv legering²
 Rustfrit stål³
 Titan
 Tungsten karbid²
 Vanadium stål⁴

KLÆBEMIDLER⁵

Cyanoacrylat⁶
 EPO-TEK 301 epoxy⁸
 EPO-TEK 353 epoxy

PLASTIKMATERIALER⁵

Polymethylmethacrylat (AKryl)
 Nylon
 Polyethylen terephthalat (Polyester)
 Polystyren
 Polyvinylklorid (PVC)⁶
 Akrylonitril/butadien/styren(ABS)
 Polysulfon
 Polykarbonat⁷
 Polyethylen
 Polypropylen
 Acetal
 PTFE
 Polyamid

DENTAL MATERIALER⁷

Polysulfid
 Addition silikone
 Polyether

ELASTOMER⁵

Polychloropren (Neopren)
 Kraton G
 Polyurethan
 Silikone gummi⁴
 Naturgummi latex

1. Eksponeret for 31 dages (744 timer) kontinuerlig kontakt med CIDEX® OPA opløsningen uden nogen indvirkning, undtagen hvis andet er noteret.

2. Viser tegn på overflade misfarvning ved 7 dage eller mere.
3. De fleste afprøvede niveauer viser ingen effekt. Andre kan udvise mindre misfarvning efter 7 dage eller mere. Rustfrit stål 440 viser rust ved 14 dages nedsænkning.
4. Behandlet med 500 cyklusser af CIDEX® OPA opløsningen. Overfladenedbrydning noteret efter 150 cyklusser (25 timers fuld kontakt).
5. Udsat for 7 dages kontinuerlig kontakt med CIDEX® OPA opløsningen uden nogen effekt, undtagen hvis andet noteret.
6. Nogle niveauer eller applikationer fremviser misfarvning.
7. Nogle ultralydsvejsede dele kan fremvise krakelering.
8. Noget tab af forskydningsstyrke, men udviser ingen tegn på alvorlig degradering.
9. Dental materialer behandlet med 1 cyklus af CIDEX® OPA opløsning i 10 minutter uden nogen påvirkninger.

Fujinon, Olympus og Pentax endoskoper er kompatible med CIDEX® OPA opløsning. Hvis der opstår spørgsmål angående en anordnings kompatibilitet med CIDEX® OPA opløsning, bedes man kontakte fabrikanten.

Kompatibilitet med rensningsmidler: CIDEX® OPA opløsningen er kompatibel med enzymvaskemidler, som er næsten pH-neutrale (6-8), lavt skummende, og lette at skylle af udstyr (f.ex. CIDEZYME® og CIDEZYME® LF Enzymatic Detergent). Vaskemidler, der enten er stærkt syreholdige eller alkaliske, anbefales ikke som rensningsmidler.

KONTRAINDIKATIONER

1. CIDEX® OPA opløsningen bør ikke anvendes til at desinficere urologiske instrumenter, der skal bruges hos patienter med en blærekræft tidligere. I sjældne tilfælde er CIDEX® OPA blevet associeret med anafylaktisk lignende reaktioner hos patienter med blærekræft, der har gennemgået gentagne cystoskopier.
2. CIDEX® OPA opløsningen bør ikke anvendes til at behandle instrumenter, der skal bruges hos patienter med kendt overfølsomhed overfor CIDEX® OPA opløsningen eller opløsningens bestanddele.
3. CIDEX® OPA opløsning må ikke bruges til at sterilisere varmefølsomme medicinske anordninger.

ADVARSLER

FORSIGTIG:

Indeholder 0.55% *ortho*-phthalaldehyd
Indeholder *ortho*-phthalaldehyd. Kan fremkalde en allergisk reaktion.
Sikkerhedsdatablad kan rekvireres efter anmodning.
Læs etiketten før brug.

1. Kan frembringe en allergisk reaktion. Mulige allergiske reaktioner er blevet rapporteret i sjældne tilfælde. I størstedelen af disse tilfælde anvendte sundhedspersonalet ikke produktet i tilstrækkeligt ventilerede rum, eller anvendte ikke korrekt beskyttelsesudstyr. (SE UNDER FORSIGTIGHEDSREGLER).
2. Undgå kontakt med øjne, hud eller tøj. (Se under FORSIGTIGHEDSREGLER - for vigtig information om, hvordan øjne, hud og tøj beskyttes). Direkte kontakt med øjne kan forårsage irritation. Direkte kontakt med hud kan forårsage midlertidig misfarvning. Gentagen kontakt med hud kan forårsage sensibilisering af huden. Ved kontakt med øjnene skal man straks skylle med masser af vand i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp. I tilfælde af hudkontakt skal man straks afvaske med vand og sæbe. Referér til sikkerhedsdatablad for yderligere information. Produktet må ikke anvendes i sprøjter, som dampe eller aerosols.
3. Indtagelse kan forårsage irritation eller kemiske brandsår i munden, struben, -spiserøret og maven. Hvis indtaget, MÅ MAN IKKE FREMKALDE OPKASTNING. Drik store kvantiteter af vand og ring straks til lægen. Sandsynlig slimhindebeskadigelse fra oral påvirkning kan kontraindicere brugen af maveudpumpning.
4. Undgå udsættelse for *ortho*-phthalaldehyd dampe, da de kan være irriterende for luftveje og øjne. Kan forårsage en stikkende følelse i næse og hals, væske udtrædning, hoste, brystmerter og sammensnøring, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, halsen "snøres sammen", nældefeber, udstøt, tab af lugtesans, sitren i mund eller læber, tør mundslimhinde eller hovedpine. Kan forværre en allerede eksisterende astma- eller bronkitistilstand. I tilfælde af bivirkninger fra indånding af dampe, skal man gå ud i frisk luft. Hvis vejrtrækningen er besværet, kan ilt gives af kvalificeret personale. Hvis symptomerne vedvarer, skal man søge lægehjælp.
5. Brugen af CIDEX® OPA opløsning til semi-kritiske anordninger skal udgøre en del af en godkendt skylleprocedure, som angivet af anordningens fabrikant. Se BRUGSANVISNINGEN Skyll Instruktions med vigtig information om skyltning.
6. Følg ALTID Brugsanvisningens Skyll Instruktions (Afsnit B) og de SPECIELLE INSTRUKTIONER for transesophageal ekkokardiografi (TEE) sonder i Afsnit C NØJAGTIGT, da rester af CIDEX® OPA ellers kan forblive på anordningen. Undladelse af at følge skylleinstruktionerne nøjagtigt har resulteret i rapporter om kemiske brandsår, irritation, og pletdannelse i munden, halsen, spiserøret og maven.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Følg hospitalets procedure og protokol ved håndtering og rensning af snavsede anordninger.

1. Ved desinfektion af anordninger, skal man bruge handsker af passende type og længde, øjenbeskyttelse og kittler, der er modstandsdygtige overfor væske. Ved brug af latex gummihandsker, skal man bruge et dobbelt handskelag og/eller ofte udskifte et enkelt handskelag. Personer, der er følsomme over for latex eller andre komponenter i latex handsker, kan bruge 100% syntetiske kopolymer handsker, nitril gummihandsker, eller butyl gummihandsker. Bemærk: Kontakt med CIDEX® OPA opløsning kan plette udsat hud eller tøj.
2. Brug CIDEX® OPA opløsningen i et vel ventileret område og opbevar i lukkede beholdere med stramt tilsluttende låg. Hvis tilstrækkelig ventilation ikke kan tilvejebringes fra det eksisterende luftudvekslingssystem, skal produktet bruges i et lokale med udsugning, eller i stinksåbe/transportable ventilations-anordninger med filtermedia, som kan absorbere *ortho*-phthalaldehyd fra luften.
3. Kontaminerede genbrugelige anordninger SKAL OMHYGGELIGT RENSES før desinfektion, da restkontamination med smuds eller smøremidler vil nedsætte effektiviteten af det desinficerende middel.

4. Brugeren SKAL følge Brugsanvisningen, da modifikationer til Brugsanvisningen kan påvirke sikkerheden og effektiviteten af det desinficerende middel.
5. Anvend ikke CIDEX® OPA til medicinsk udstyr, der er beregnet til anvendelse i sterile områder af kroppen (f.eks. instrumenter til cataract kirurgi).
6. Den genbrugelige anordnings fabrikant skal forsyne brugeren med en gyldig desinfektionsprocedure for anordningen, når CIDEX® OPA opløsningen bruges.
7. Brugen af CIDEX® OPA opløsning i automatiserede endoskop desinfektionsmaskiner skal udgøre en del af en gyldig desinfektionsprocedure. Brug CIDEX® OPA opløsning test strips til at påvise *ortho*-phthalaldehyd koncentrationen, før hver cyklus påbegyndes for at bestemme MEC-værdien. Følg Brugsanvisningen der medfølger CIDEX® OPA opløsningens test strips.

BRUGSANVISNING

Rensning/ Dekontamination: Blod, andre kropsvæsker, og smøremidler skal omhyggeligt renses af overflader og hulrum på medicinske anordninger, før disse behandles med desinfektionsmidlet. Blod og andre kropsvæsker skal bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende regulativer for smittefarligt affald.

Referér til den genbrugelige anordnings fabriksmærkat for instruktioner angående demontering, dekontamination, rensning og lækage-afprøvning af udstyret.

Før nedsækning i CIDEX® OPA opløsning, skal anordningerne grundigt renses, inklusive alle hulrum, i henhold til en rensnings protokol eller standard.

Skyl grundigt og aftør alle overflader og hulrum på de rensede anordninger.

Brug: AKTIVERING ER IKKE NØDVENDIGT.

Notér datoen for beholderens åbning på beholderens mærkat eller i en logbog. Efter anbrud kan opløsningen, der forbliver i beholderen, opbevares i op til 75 dage (forudsat at de 75 dage ikke overstiger udløbsdatoen på beholderen) indtil opbrugt. Notér datoen for opløsningens udtagning fra den oprindelige beholder og ned i en anden beholder i en logbog (separat fra den ovenfor nævnte logbog), eller på en mærkat fastsat på den anden beholder. Opløsningen i den anden beholder kan bruges i en periode op til 14 dage. Produktet skal bortskaffes efter 14 dage, selvom CIDEX® OPA opløsningens test strip indikerer en koncentration over MEC-værdien.

A. Højniveau desinficering: Nedsæk anordningen helt, så alle hulrum fyldes og luftrum elimineres, i CIDEX® OPA opløsning i et minimum af 5 minutter ved 20°C (68°F) eller højere for at ødelægge alle patogene mikroorganismer, inklusive *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, patogene svampe, og virusser (Poliovirus Type 1; Adenovirus Type 2; Herpes simplex Type 1,2; HIV-1; Influenza Type A [Hong Kong]; Vaccinia; Coronavirus; Coxsackievirus Type B-3; Cytomegalovirus; Rhinovirus Type 42). Fjern anordningen fra opløsningen og skyl omhyggeligt ved at følge skylleinstruktionerne nedenfor.

B. Skytleanvisninger

1. SKYLLEPROCEDURE

a) Manuel behandling:

- Efter optagning fra CIDEX® OPA opløsningen, skal den medicinske anordning skylles grundigt ved fuldstændig nedsækning i en stor mængde (f.eks. 8 liter) vand. Brug sterilt vand med mindre almindeligt drikkevand er acceptabelt. Se punkt 2 eller 3 nedenfor.
- Hold anordningen fuldstændigt nedsænket i mindst 1 minut, med mindre fabrikanten af den genbrugelige anordning angiver længere tid. Skyl manuelt alle hulrum med store mængder af rent vand (ikke mindre end 100 ml) med mindre anordningens fabrikant angiver andet.
- Fjern anordningen og bortskaf skyllevandet. Brug altid rent vand til hver skylning. Vandet må ikke genbruges til afskylning eller til noget andet formål.
- Gentag denne procedure TO (2) gange yderligere, for i alt TRE (3) SKYLNINGER, med store mængder af rent vand for at fjerne rester af CIDEX® OPA opløsningen. Rester kan forårsage alvorlige bivirkninger. Se under ADVARSLER. TRE (3) SEPARATE NEDSÆKNINGER I STORE MÆNGDER VAND ER NØDVENDIGT.
- Der henvises til anvisningerne fra fabrikanten af den genbrugelige medicinske anordning for yderligere skytleanvisninger.

b) Automatiseret behandling:

- Vælg en skyllecycklus på en automatiseret endoskopdesinfektionsmaskine, der er valideret til brug med dette produkt.
- Sørg for, at den automatiserede skyllecycklus, der vælges, vil skylle den medicinske anordning grundigt inklusive alle hulrum med store mængder sterilt vand eller drikkevand svarende til anbefalingerne fra fabrikanten af den genbrugelige anordning.
- Kontroller at hver skylning varer mindst 1 minut, med mindre fabrikanten af den genbrugelige anordning angiver længere tid. Sørg for, at der bruges rent vand til hver eneste skylning. Vandet må ikke genbruges til afskylning eller noget andet formål.
- Der henvises til anvisningerne fra fabrikanten af den genbrugelige medicinske anordning for yderligere skytleanvisninger.

2. SKYLNING MED STERILT VAND: Følgende anordninger skal skylles med sterilt vand, under anvendelse af sterile teknikker under skylning og håndtering:

- Anordninger, der er beregnet til brug i normalt sterile kropsområder.
- Anordninger, der er beregnet til brug ved patienter med kendt immun-kompromittering, eller potentielt immun-kompromitterede patienter baseret på institutionelle procedurer (f.eks. højrisiko grupper).
- Når det er praktisk muligt, bronkoskoper, på grund af risiko for kontamination fra drikkevandsforsyningen. Skønt mikroorganismer i denne type vandssystemer normalt ikke er patogene hos patienter med sunde immun- systemer, kan AIDS patienter eller andre immun-kompromitterede personer risikere infektion på grund af disse opportunistiske mikroorganismer.

3. SKYLNING MED ALMINDELIGT DRILLEKAVAND:

- For alle andre anordninger anbefales en skylning med sterilt vand, når praktisk muligt. Hvis ikke er almindeligt drikkevand

acceptabelt til skylning.

- Når der bruges almindeligt drikkevand til skylning, bør brugeren være klar over den forøgede risiko for rekontamination af anordningen eller det medicinske udstyr med mikroorganismer, der kan være til stede i drikkevandet.
- Vandbehandlingssystemer, med blødgørings- eller de-ioniserende midler, kan tilføre mikroorganismer til det behandlede vand i et sådant omfang, at det mikrobielle indhold i vandet kan komme til at overskride indholdet i det ubehandlede drikkevand. For at sikre en passende vandkvalitet anbefales overholdelse af vedligehold af vandbehandlingssystemet/erne.
- Brug af et bakterie (0.2 mikron) filtersystem kan eliminere eller stærkt reducere antallet af disse vandbårne bakterier fra drikkevandskilden. Kontakt fabrikanten af filtret eller UV systemet for instruktioner vedrørende præventiv vedligehold og periodisk udskiftning af filtret for at undgå kolonisation eller dannelse af biofilm i filtret.
- En anordning, der ikke er helt aftørret, udgør en ideel situation for hurtig kolonisation af bakterier. Da disse vandbårne bakterier er meget modstandsdygtige overfor udtørring, vil hurtig tørring undgå mulig kolonisation, men vil måske ikke resultere i en anordning, der er fri for disse bakterier. En sluskyllning med brug af en 70% isopropyl alkohol opløsning kan bruges til at fremskynde tørringsprocessen og reducere antallet af organismer, der er til stede på grund af skylning med drikkevand.

C. Specielle instruktioner for behandlingen af Transesophageal Ekkokardiografi (TEE) Sonde: Som med alle anordninger skal man omhyggeligt følge sonde fabrikantens anbefalinger, såsom brug af et sterilt beskyttende hylster under udførelse af TEE. Iblødsætning i et minimum af 5 minutter i CIDEX® OPA opløsning er nødvendig for højniveau desinfektion (HLD). Ved langvarig iblødsætning af sonderne, (f.eks. længere end en time) under HLD og/eller undladelse af skylning tre gange med et nyt vandvolumen hver gang, som beskrevet i Afsnit B, kan resultere i, at rester af CIDEX® OPA opløsningen forbliver på anordningen. Sondens anvendelse kan derefter forårsage pletdannelse, irritation eller kemiske brandsår i munden, halsen, spiserøret og maven.

D. Genbrug for Desinfektion: Der er demonstreret genbrugseffektivitet af CIDEX® OPA opløsningen ved tilstedeværelsen af organisk jordkontamination og mikrobiologiske belastninger. *Ortho*-phthalaldehyd koncentrationen af CIDEX® OPA opløsning under dennes holdbarhedstid skal verificeres ved hjælp af CIDEX® OPA opløsningens test strips før hver anvendelse, for at bestemme at MEC-værdien på 0.3% er tilstede. CIDEX® OPA opløsningen kan bruges og genbruges indenfor de ovenfor anførte begrænsninger i op til 14 dage. CIDEX® OPA opløsningen skal bortskaffes efter 14 dage, også selvom CIDEX® OPA opløsningens test strips indikerer en koncentration over MEC-værdien.

KONTROL AF DESINFEKTIONSMIDLET:

- Under genbrug anbefales det, at CIDEX® OPA opløsningen bliver testet med CIDEX® OPA opløsningens test strips før hver anvendelse. Dette er for at sikre, at den passende koncentration af *ortho*-phthalaldehyd er til stede.
- Under brug af CIDEX® OPA opløsningen som et højniveau desinfektionsmiddel, anbefales det, at et termometer og en tidstæller anvendes for at sikre, at alle betingelser er imødekommet.
- Inspicér visuelt opløsningen under dennes genbrugsperiode for tilstedeværelsen af udfældningsprodukter eller bundfald, hvilket kan forekomme ved brug af hårdt vand. Kassér opløsningen, hvis bundfald forekommer.

HÅNDBTERING OG OPBEVARING AF GENBRUGELIGE ANORDNINGER EFTER AFSLUTTET DESINFEKTION:

Desinficerede genbrugelige anordninger skal enten bruges med det samme eller opbevares på en måde, der mindsker rekontamination. Referér til den genbrugelige anordnings fabrikantmærkat for yderligere opbevarings- og/eller håndteringsinstruktioner.

OPBEVARINGSBETINGELSER OG UDLØBSDATO

1. CIDEX® OPA opløsningen skal opbevares i dennes oprindelige forseglede beholder ved kontrolleret stuetemperatur på 15 - 30°C (59 - 86°F) i et vel ventileret lokale med sparsom trafik.
2. Når beholderen er anbrudt, kan den ubrugte del af opløsningen opbevares i den oprindelige beholder i op til 75 dage inden brug.
3. Udløbsdatoen på CIDEX® OPA opløsningen findes på den oprindelige beholder.

NØDSITUATIONER OG TEKNISK PRODUKTINFORMATION

For yderligere risikoinformation venligst referér til sikkerheds-databladet. Nødsituationer, sikkerheds- eller tekniskinformation vedrørende CIDEX® OPA opløsningen kan fås ved at kontakte den lokale salgsrepræsentant for ASP (Advanced Sterilization Products).

BRUGER TRÆNING

Brugeren skal trænes tilstrækkeligt i dekontamination og desinfektion af medicinske anordninger og håndtering af kemiske desinfektionsmidler i væskeform. Yderligere information om CIDEX® OPA opløsningen kan fås ved at kontakte den lokale salgsrepræsentant for ASP (Advanced Sterilization Products).

DESINFEKTIONSMIDDEL/BEHOLDER BORTSKAFFELSESINFORMATION

Bortskaffelse af desinfektionsmiddel: Undersøg de lokale bortskaffelses- regulativer. Amminoeddikesyre [glycin] (fri base) kan bruges som en neutralisationsagent for CIDEX® OPA opløsningen før bortskaffelse. Et minimum af 25 gram amminoeddikesyre (fri base) skal bruges til at neutralisere 3.78 liter CIDEX® OPA opløsning. Den anbefalede minimumstid for neutralisation er en time. Kassér restopløsningen i afløbet. Skyl afløbet omhyggeligt med vand.

Bortskaffelse af beholder: Den tomme beholder må ikke genbruges. Skyl og kassér efter hospitalets regulativer.

LEVERINGSINFORMATIONER

Art.nr.	Beskrivelse	Indhold per kasse
20391	En Gallon (3.785L)	4 x 3.785L/kasse
20392	CIDEX® OPA opløsning Test strips	60 strips/flaske; 2 flasker/kasse
20393	CIDEX® OPA opløsning Test strips	15 strips/flaske; 2 flasker/kasse

NO

BRUKSANVISNING

CIDEX® OPA ortho-ftalaldehyd-løsning Desinfeksjonsvæske	
Aktiv bestanddel ortho-ftalaldehyd.....	0.55%
Inaktive bestanddeler	99.45%
Dipotassium hydrogen phosphate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Benzotriazole	
Citric acid	
D&C Green Dye #5	
N-(hydroxyethyl) ethylenediaminetriacetic acid (HEDTA)	
Totalt	100.00%

Trenger ikke aktivering før bruk.

BRUKSANVISNING

CIDEX® OPA-løsningen er en desinfeksjonsvæske for desinfeksjon av varmesensitivt medisinsk utstyr når den brukes i samsvar med bruksanvisningen. CIDEX® OPA-løsningen er beregnet til bruk i manuelle systemer (kum eller kar) av polypropylen, akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyetylen, glassfylt polypropylen og/eller polykarbonatplast. CIDEX® OPA-løsningen kan også brukes til automatisk desinfisering av utstyr for endoskoper i samsvar med fabrikantens anvisninger, og skal kontrolleres med CIDEX® OPA-testremse. Se BRUKSANVISNING – Gjenbruk for desinfeksjon.

Medisinsk utstyr som desinfiseres i CIDEX® OPA-løsningen skal først rengjøres i henhold til godkjente rengjøringsprosedyrer eller - normer.

Mikrobiologisk virkningsgrad: CIDEX® OPA-løsningen kan brukes med følgende mikrobiologiske virkningsgrad:

Desinfeksjonsvæske: CIDEX® OPA-løsningen er en desinfeksjonsvæske for semikritisk utstyr når den brukes eller brukes igjen i samsvar med bruksanvisningen. Konsentrasjonen skal være over minste effektiv konsentrasjon (MEC) på 0,3 %, som måles med CIDEX® OPA-testremsene, ved 20 °C (68 °F) og med en nedsenkingstid for instrumenter på minst 5 minutter og en gjenbruksperiode på opp til 14 dager.

Gjenbruksperiode for desinfeksjon: CIDEX® OPA-løsningen er testet for effektiv desinfeksjon ved 5 % organisk smuss og mikrobiologisk kontaminering under gjenbruk. CIDEX® OPA-løsningen kan brukes igjen i opp til 14 dager forutsatt at konsentrasjonen av *ortho*-ftalaldehyd og løsningens temperatur er tilstrekkelige ved kontrollen som er beskrevet i bruksanvisningen. IKKE beregn brukstid kun ut fra antall dager i bruk. Konsentrasjonen av *ortho*-ftalaldehyd i gjenbrukstiden skal kontrolleres med CIDEX® OPA-teststremene hver gang det brukes for å sikre at konsentrasjonen av *ortho*-ftalaldehyd er over MEC på 0,3 %. Produktet skal kastes etter 14 dager selv om CIDEX® OPA-teststremene angir en konsentrasjon over MEC.

Generell informasjon om valg og bruk av desinfiseringsmidler for desinfeksjon av medisinsk utstyr: Velg en desinfeksjonsvæske med den mikrobiologiske virkningsgraden som er riktig for flergangsutstyr. Følg merkingen på flergangsutstyr og normal praksis ved institusjonen. Dersom det ikke finnes fullstendige anvisninger, skal man utføre følgende:

For utstyr som er i pasientkontakt skal man først bestemme om dette er kritisk eller semikritisk utstyr.

Kritisk utstyr *Gir høy risiko for infeksjon dersom det ikke er sterilt. Trenger vanligvis gjennom hud og slimhinner under bruk eller brukes på annen måte i kroppens normalt sterile vev.*

Semikritisk utstyr *Kommer i kontakt med slimhinner, men trenger vanligvis ikke inn i kroppens normalt sterile områder.*

Deretter skal man avgjøre om det trengs sterilisering eller desinfeksjon.

Kritisk utstyr (f.eks. laparoskopier og mikrokirurgiske instrumenter): *Sterilisering er påkrevd.*

Semikritisk utstyr (f.eks. gastroskop): *Sterilisering er påkrevd når dette er mulig. Når dette ikke er mulig, er desinfeksjon minste akseptable prosedyre.*

Så skal man velge en desinfeksjonsvæske som er merket for den riktige mikrobiologiske virkningsgraden og er tilpasset flergangsutstyret. Følg desinfeksjonsvæskens bruksanvisning.

Mikrobiologisk virkning: Tabellen nedenfor angir virknings-spekteret som er fremkommet ved testing av CIDEX® OPA-løsningen ved hjelp av de foreskrevne testmetodene.

**MIKROORGANISME
VEGETATIVE MIKROORGANISMSER**

Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

SOPP*Trichophyton mentagrophytes***VIRI UTEN MEMBRAN**

Poliiovirus Type 1
Rhinovirus Type 42
Adenovirus Type 2
Vaccinia [Wyeth]
Coxsackievirus Type B-3

VIRI MED MEMBRAN

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influenzavirus [Hong Kong]
HIV-1
Herpes simplex Types 1,2

Materialkompatibilitet CIDEX® OPA-løsningen er blitt testet og funnet kompatibel med materialene angitt nedenfor.

METALLER¹

Aluminum
Anodisert aluminum²
Messing
Karbonstål
Forkrommet messing²
Forkrommet stål²
Kobber
Forniklet messing²
Nikkel-sølvlegering²
Rustfritt stål³
Titan
Tungstenkarbid²
Vanadiumstål⁴

PLASTSTOFFER⁵

Polymetylmetakrylat (Akryl)
Nylon
Polyetylentereftalat (Polyester)
Polystyren
Polyvinylklorid (PVC)⁶
Akrylonitril/butadien/styren (ABS)
Polysulfon
Polykarbonat⁷
Polyetylen
Polypropylen
Acetal
PTFE
Polyamid

ELASTOMERER⁸

Polykloropren (Neopren)
Kraton G
Polyuretan
Silikongummi⁴
Naturgummi latex

LIM⁹

Cyanoakrylat⁹
EPO-TEK 301 epoksy⁸
EPO-TEK 353 epoksy

TANNMATERIALER⁹

Polysulfid
Silikontilsetning
Polyeter

1. Eksponert for CIDEX® OPA-løsningen i 31 dager (744 timer) uten noen virkning, dersom ikke annet er angitt.
2. Viser tegn til misfarging på overflaten etter syv dager eller mer.
3. De fleste testtyper framviser ingen virkning. Andre kan vise tegn til lett misfarging etter syv dager eller mer. Rustfritt stål 440 viser rust etter 14 dagers nedsenking.

4. Behandlet med 500 behandlinger av CIDEX® OPA-løsning. Overflatesammenbrudd er observert etter 150 behandlinger (totalt 25 timers kontakt).
5. Eksponert for CIDEX® OPA-løsningen i 7 dager uten noen virkning dersom ikke annet er angitt.
6. Noen typer eller bruksmåter framviser misfarging.
7. Noen akustisk sveisede deler kan vise sprekkeformasjoner.
8. Noe tap i skjærfasthet, men ingen tegn til alvorlig nedbryting.
9. Tannmaterialer ble behandlet med 1 behandling av CIDEX® OPA-løsningen i 10 minutter uten noen virkning.

Fujinon-, Olympus- og Pentax-endoskoper er kompatible med CIDEX® OPA-løsningen. Vedrørende spørsmål om utstyrets kompatibilitet med CIDEX® OPA-løsningen, skal man kontakte utstyrsprodusenten.

Kompatibilitet med rengjøringsmidler: CIDEX® OPA-løsningen er kompatibel med enzymatiske rengjøringsmidler med omtrent nøytral pH (6-8), er lavtskummende, og som lett kan skylles av utstyret (f.eks. CIDEZYME® og CIDEZYME® LF enzymatiske rengjøringsmidler). Rengjøringsmidler som er enten er svært sure eller basiske, anbefales ikke som rengjøringsmidler.

KONTRAINDIKASJONER

1. CIDEX® OPA desinfeksjonsvæske skal ikke brukes til manuell behandling av uroligiske instrumenter, som senere benyttes på pasienter med urinblærecanser. I sjeldne tilfeller har CIDEX® OPA desinfeksjonsvæske ført til en allergisk lignende reaksjon ved gjentatte cystoskopier hos pasienter med blærecanser.
2. CIDEX® OPA desinfeksjonsvæske skal ikke brukes ved manuell desinfeksjon der pasienter har kjent sensitivitet for CIDEX® OPA desinfeksjonsvæske eller noen av dens komponenter.
3. CIDEX® OPA-løsningen må ikke brukes til å sterilisere varmesensitivt medisinsk utstyr.

ADVARSLER

FORSIKTIG:

Inneholder 0,55 % *ortho*-ftalaldehyd
Inneholder *ortho*-ftalaldehyd. Kan fremkalle allergisk reaksjon.
Dataark tilgjengelig på forespørsel.
Les etiketten før bruk.

1. Kan forårsake en allergisk reaksjon. Mulige allergiske reaksjoner har blitt rapportert i sjeldne tilfeller. I de fleste av disse tilfellene ble det ikke brukt et ventilert rom under prosessen, ei heller nødvendig beskyttelse (se sikkerhetsregler).

2. Unngå kontakt med øyne, hud eller bekleddning. (se BRUKSANVISNING for viktig informasjon om å beskytte øyne, hud og bekleddning). Direkte kontakt med øyne kan forårsake irritasjon. Direkte kontakt med hud kan forårsake midlertidig flekker. Gjentatt kontakt med hud kan forårsake følsom hud. I tilfelle øye kontakt, skyll med en gang med store mengder vann i minst 15 minutter. Oppsøk lege. I tilfeller av kontakt med hud, vask med en gang med såpevann. Se HMS for tilleggsinformasjon. Ikke bland spray, sprut eller pumpeflasker av dette produktet.
3. Inntak kan forårsake irritasjon eller kjemisk forbrenning i munn, svelg, spiserør og mage. Ved svelging SKAL MÅN IKKE FREMKALLE BREKNINGER. Drikk store mengder vann og kontakt lege øyeblikkelig. Mulige skader på slimhinner fra oral eksponering kan være en kontraindikasjon mot mageskylling.
4. Unngå eksponering for damp fra *ortho*-ftalaldehyd damp fordi dampen kan irritere luftveier og øyne. Kan forårsake en sviende følelse i nese og svelg, slim, hoste, ubehag og stramming i brystet, stramming i svelg, pusteproblemer, utslett, minsket luktesansen, tørr munn eller hodepine. Kan forverre eksisterende astma eller bronkitt. Dersom innånding av damp fører til negative reaksjoner, skal personen flyttes til frisk luft. Ved pustevansker kan kvalifisert personell gi oksygen. Oppsøk lege dersom symptomene vedvarer.
5. Bruk av CIDEX® OPA-løsningen til semikritisk utstyr må inngå i en skylleprosedyre som fabrikanten har godkjent. Se i BRUKSANVISNINGEN under Skytleanvisninger for viktig informasjon om skylting.
6. Følg ALLTID NØYAKTIG bruksanvisningens skytleanvisninger (Del B) og SÆRSKILTE ANVISNINGER for transesofag ekkokardiografi (TEE) i Del C. Rester av CIDEX® OPA-løsningen kan ellers bli igjen på utstyret. Dersom man ikke følger skytleanvisningene nøyaktig, er det rapportert kjemiske forbrenninger, irritasjon og flekkdannelse i munn, svelg, spiserør og mage.

SIKERHETSTILTAK

Følg sykehusets retningslinjer og protokoll under håndtering og rengjøring av kontaminert utstyr.

1. Under desinfeksjon av utstyr skal man bruke hansker av riktig type og lengde, øyebeskyttelse og væskebestandig drakt. Dersom det brukes gummi hansker av lateks, skal man ha doble hansker og/eller bytte enkle hansker jevnlig. Personer som er overfølsomme mot lateks eller komponenter i latekshansker, kan bruke hansker av 100 % syntetisk kopolymer, nitrilgummi hansker eller butylgummi hansker. Merk: Kontakt med CIDEX® OPA-løsningen kan gi flekker på eksponert hud eller klær.
2. Bruk CIDEX® OPA-løsningen i et godt ventilert område og oppbevar den i lukkede beholdere med tettsittende lokk. Dersom ventilasjonssystemet i bygningen ikke er tilstrekkelig, skal man bruke avtrekkssetter på stedet, eller avtrekkssetter uten rør/bærbare ventilasjonsapparater med filtre som absorberer *ortho*-ftalaldehyd fra luften.
3. Kontaminert flegangsutstyr MÅ RENGJØRES GRUNDIG før desinfeksjon fordi restkontaminering med smuss eller smøremidler reduserer desinfiseringsvæskens effektivitet.
4. Brukeren MÅ følge bruksanvisningen fordi manglende overholdelse av bruksanvisningen kan påvirke desinfiseringsvæskens sikkerhet og effektivitet.
5. Ikke bruk CIDEX® OPA desinfiseringsvæske til manuell behandling på kirurgiske instrumenter som siden brukes i kroppens sterile områder.
6. Fabrikanten av flegangsutstyr skal fremskaffe brukeren en godkjent desinfeksjonsprosedyre for det aktuelle utstyret med CIDEX® OPA-løsningen.
7. Bruk av CIDEX® OPA-løsningen i automatisk desinfeksjon for endoskoper må inngå i en godkjent desinfeksjonsprosedyre.

Bruk CIDEX® OPA-testremene for å kontrollere at konsentrasjonen av *ortho*-ftalaldehyd før hver behandling er over MEC. Følg bruksanvisningen som leveres med CIDEX® OPA-testremene.

BRUKSANVISNING

Rengjøring/Dekontaminering: Blod, andre kroppsvæsker og smøremidler må fjernes grundig fra overflater og åpninger på medisinsk utstyr før desinfeksjon i CIDEX® OPA-løsningen. Blod og andre kroppsvæsker skal håndteres som avfall i samsvar med gjeldende forskrifter for infisert avfall.

Se på merkingen til fabrikanten av flergangsutstyr for anvisninger om hvordan utstyret tas fra hverandre, dekontamineres, og rengjøres.

Før nedsenkning i CIDEX® OPA-løsningen skal utstyret, herunder alle åpninger, først rengjøres grundig i henhold til rengjøringsprosedyrer eller -normer.

Skyll grundig og tørk av alle overflater og åpninger på rengjort utstyr.

Bruk: INGEN AKTIVERING ER PÅKREVD.

Skriv ned datoen for åpning av beholderen på beholderens merking eller i en logg. Etter åpning kan den resterende løsningen i beholderen oppbevares i opp til 75 dager (forutsatt at disse 75 dagene ikke overskrider utløpedatoen på beholderen) før bruk. Registrer datoen da løsningen ble helt fra originalbeholderen over i en sekundærbeholder i en logg (bruk ikke samme logg som for åpningsdatoen nevnt ovenfor), eller på en etikett på sekundærbeholderen. Løsningen i sekundærbeholderen kan brukes innenfor et tidsrom på opp til 14 dager. Produktet skal kastes etter 14 dager selv om CIDEX® OPA-testremene angir en konsentrasjon over MEC.

A. Desinfeksjon: Senk ned utstyret, og fyll alle åpninger og lufttommer med CIDEX® OPA-løsningen i minst 5 minutter ved 20 °C (68 °F) eller høyere for å ødelegge alle patogene mikroorganismer, herunder *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, patogene sopper og viri (Poliovirus Type 1; Adenovirus Type 2; Herpes simplex, typene 1,2; HIV-1; Influenza Type A [Hong Kong]; Vaccinia; Coronavirus; Coxsackievirus Type B-3; Cytomegalovirus; Rhinovirus Type 42). Ta utstyret opp av løsningen og skyll grundig ved å følge skylleanvisningene nedenfor.

B. Skyllanvisninger

1. SKYLLEPROSEDYRE

a) Manuell behandling:

- Etter behandling i CIDEX® OPA-løsningen, må det medisinske flergangsutstyret skylles grundig ved å senke det fullstendig ned i en stor mengde (dvs. 8 liter) med vann. Bruk sterilt vann med mindre drikkevann er akseptabelt. Se 2 eller 3 nedenfor.
- Behold flergangsutstyret fullstendig nedsenket i minst 1 minutt, med mindre lenger tid er spesifisert av produsenten for flergangsutstyret.

- Skyll alle hulrom med rikelige mengder (ikke mindre enn 100 ml) med vann med mindre annet er oppgitt av utstyrproduzenten.
 - Ta opp utstyret, og tøm ut skyllevannet. Bruk alltid friskt vann for hver skyl. Ikke bruk vannet til ny skylning eller til noe annet.
 - Gjenta denne fremgangsmåten ytterligere TO (2) ganger for å få TRE (3) SKYLLINGER i alt. Bruk store volumer friskt vann for å fjerne rester av CIDEX® OPA-løsningen. Rester av løsningen kan ha alvorlige negative bivirkninger. Se under ADVARSLER. DET ER NØDVENDIG MED TRE (3) SEPARATE SKYLLINGER VED NEDSENKING I RIKELIGE MENGDER VANN.
 - Se flergangsutstyrproduzentens merking for ytterligere instruksjoner for skylning..
- b) Automatisk behandling:
- Velg en skyllesyklus på en automatisk vaskemaskin for fleksible skop som er validert for bruk med dette produktet.
 - Se til at den automatiske skyllesyklusen som er valgt skyller det medisinske flergangsutstyret grundig, inkludert alle åpninger/lumen med rikelige mengder sterilt vann eller drikkevann ifølge utstyrproduzentens anbefalinger.
 - Se til at hver skylning varer i minst 1 minutt, med mindre lenger tid er angitt av produsenten av flergangsutstyret. Se til å bruke rikelig med friskt vann for hver skylning. Ikke bruk vannet til ny skylning eller til noe annet formål.
 - Se flergangsutstyrproduzentens merking for ytterligere skyllingsinstruksjoner.
- 2. SKYLLING I STERILT VANN:** Følgende utstyr skal skylles i sterilt vann, og med steril teknikk under skylning og håndtering:
- Utstyr som skal brukes i normalt sterile områder av kroppen.
 - Utstyr som skal brukes i pasienter med kjent immunsvikt, eller med mulig immunsvikt basert på sykehusets vanlige prosedyrer (f.eks. høyrisikogrupper).
 - Når det er praktisk mulig, skal sterilt vann brukes på bronkoskoper på grunn av risiko for smitte i drikkevannet. Selv om mikroorganismer i denne type vannsystem normalt ikke er patogene i pasienter med normalt immunforsvar, kan AIDS-pasienter og pasienter med annen immunsvikt utsettes for høy risiko for infeksjoner fra disse opportunistiske mikroorganismene.
- 3. SKYLLING I DRIKKEVANN:**
- Det anbefales å skylle alt annet utstyr i sterilt vann når dette er praktisk mulig. Ellers er det akseptabelt å skylle i drikkevann.
 - Ved skylning med drikkevann må brukeren være klar over en økt risiko for ny kontaminering av apparatet eller det medisinske utstyret med mikroorganismer som kan finnes i drikkevannskilden.
 - Vannrensesystemer, som avkalkingsapparater og avioniseringsapparater, kan tilføre mikroorganismer til det rensede vannet slik at innholdet mikroorganismer i dette vannet overstiger innholdet i vannet før rensing. Det anbefales å vedlikeholde vannrensesystemer for å sikre god vannkvalitet.
 - Bruk av bakteriefilter (0,2 mikron) kan eliminere eller redusere kraftig mengden av disse vannbårne bakteriene fra drikkevannskilden. Kontakt fabrikanten av filteret eller UV-systemet for anvisninger om forebyggende vedlikehold eller om bytting av filter for å forhindre kolonisering eller dannelse av biologiske hinner i filteret.

- Et apparat som ikke er helt tørt skaper ideelle forhold for hurtig bakteriekolonisering. Alle disse vannbårne bakteriene er svært motstandsdyktige mot tørking. Rask tørking forhindrer mulig kolonisering, men fjerner ikke nødvendigvis bakteriene fra apparatet. En avsluttende skylling i 70 % isopropylalkohol kan brukes for å få fart i tørkeprosessen og redusere antallet organismer som måtte finnes etter skylling med drikkevann.

C. Særskilte anvisninger for desinfeksjon av prober til transøsofag ekkokardiografi (TEE): Som med alt utstyr skal man omhyggelig følge alle fabrikantens anvisninger, som f.eks. bruk av et sterilt beskyttende hylster under TEE. Det trengs minst 5 minutters bløtlegging CIDEX® OPA-løsningen ved desinfeksjon (HLD). Dersom probene bløtlegges for lenge (f.eks. i over en time) og/eller ikke renses tre ganger med nytt vann hver gang som beskrevet i Del B, kan rester av CIDEX® OPA-løsningen finnes på probene. Bruken av dem kan da føre til kjemiske forbrenning i munn, svelg, spiserør og mage.

D. Gjenbruk for desinfeksjon: CIDEX® OPA-løsningen er testet for effektiv desinfeksjon ved 5 % organisk smuss og mikrobiologisk kontaminering under gjenbruk. Konsentrasjonen av *ortho*-ftalaldehyd i CIDEX® OPA-løsningen i brukstiden skal kontrolleres med CIDEX® OPA-testremene hver gang den brukes for å sikre at MEC er over 0,3 %. CIDEX® OPA-løsningen kan brukes og brukes igjen med begrensningene angitt ovenfor i opp til 14 dager. CIDEX® OPA-løsningen kastes etter 14 dager, selv om CIDEX® OPA-testremene angir en konsentrasjon over MEC.

KONTROLL AV DESINFEKJONSMIDLET:

- Ved gjenbruk anbefales å teste CIDEX® OPA-løsningen med CIDEX® OPA-testremene hver gang før den skal brukes. Dette sikrer at det er riktig konsentrasjon av *ortho*-ftalaldehyd i løsningen.
- Ved bruk av CIDEX® OPA-løsningen som desinfeksjonsvæske anbefales å bruke termometer og klokke for å sikre optimale forhold.
- Observer løsningen nøye under brukstiden for å se om det finnes utfelling som kan skyldes hardt vann. Kast løsningen dersom det oppstår utfelling.

HÅNTERING OG LAGRING AV UTSTYR SOM ER DESINFISERT:

Desinfisert utstyr til gjenbruk skal enten brukes straks eller oppbevares slik at risikoen for rekontaminering er minst mulig. Se under fabrikantens merking av flegangsutstyr for nærmere anvisninger om lagring og/eller håndtering.

OPPBEVARING OG UTLØPSDATO

1. CIDEX® OPA-løsningen bør oppbevares i den originale, forseglede beholderen ved kontrollert romtemperatur fra 15 - 30°C (59 - 86°F) på et godt ventilert sted med lite ferdsel.
2. Etter at beholderen er åpnet, kan den gjenværende løsningen oppbevares i originalbeholderen i opp til 75 dager før bruk.
3. Utløpsdatoen til CIDEX® OPA-løsningen er angitt på beholderen.

INFORMASJON FOR ULYKKER OG TEKNISK PRODUKTINFORMASJON

For nærmere opplysninger om faremomenter, se under Dataark for HMS.
Sikkerhetsinformasjon eller teknisk informasjon om CIDEX® OPA-løsningen kan fås ved henvendelse til din lokale salgsrepresentant for Advanced Sterilization Products (ASP).

OPPLÆRING AV BRUKERE

Brukeren må ha fått tilstrekkelig opplæring om dekontaminering eller desinfeksjon av medisinsk utstyr og om håndtering av flytende, kjemiske desinfiseringsmidler. Ytterligere informasjon om CIDEX® OPA-løsningen kan fås ved henvendelse til din lokale salgsrepresentant for Advanced Sterilization Products (ASP).

INFORMASJON OM AVFALLSHÅNDTERING AV DESINFEKJONSMIDDEL/BEHOLDER

Avfallshåndtering av desinfeksjon: Følg lokale forskrifter om avfallshåndtering. Glysin (fri base) kan brukes for å nøytralisere CIDEX® OPA-løsningen for den kastes. Minst 25 gram glysin (fri base) må brukes for å nøytralisere 3,78 liter CIDEX® OPA-løsning. Korteste anbefalte nøytraliseringstid er en time. Restløsningen kan slås ut i et avløp. Spyl avløpet grundig med vann.

Avfallshåndtering av beholder: Ikke bruk den tomme beholderen om igjen. Skyll og kast den i samsvar med sykehusets forskrifter.

LEVERANSE

Produktkode	Beskrivelse	Salgsenhet
20391	En gallon (3,785l)	4 x 3.785L/eske
20392	CIDEX® OPA-løsning Testremser	2 x 60 remser/eske
20393	CIDEX® OPA-løsning Testremser	2 x 15 remser/eske

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CIDEX® OPA *ορθο-φθαλαδεΰδη*, Απολυμαντικό διάλυμα Υψηλού επιπέδου

Δραστική ουσία <i>ορθο-φθαλαδεΰδη</i>	0,55%
Αδρανή συστατικά	99,45%
Όξινο φωσφορικό κάλιο	
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο	
Βενζοτριάζολη	
Κιτρικό Οξύ	
Πράσινη Χρωστική D&C # 5	
N-(υδροξυαίθυλο) – αιθυλενοδιαμινοτριξικό οξύ (HEDTA)	
Σύνολο	100,00%

Δε χρειάζεται ενεργοποίηση πριν τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Το CIDEX® OPA Solution είναι ένα απολυμαντικό διάλυμα υψηλού επιπέδου για την απολύμανση θερμοευαίσθητων ιατρικών συσκευών όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Το CIDEX® OPA Solution προορίζεται για χρήση σε μη αυτοματ. συστήματα (κάδου και δίσκου) που αποτελούνται από πολυπροπυλένιο, ακρυλονιτρίλιο-βουταδένιο-στερένιο (ABS), πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο γεμισμένο με γυαλί και/ή πολυανθρακικά πλαστικά. Το CIDEX® OPA Solution μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε αυτόματους ενδοσκοπικούς επανεπεξεργαστές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και πρέπει να ελέγχεται με ταινίες ελέγχου CIDEX® OPA Solution Test Strips. Βλ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – Επαναχρησιμοποίηση για απολύμανση.

Ιατρικές συσκευές που απολυμάνονται πάλι σε CIDEX® OPA Solution πρέπει πρώτα να καθαριστούν σύμφωνα με κάποιο έγκυρο πρωτόκολλο ή πρότυπο καθαρισμού.

Αντιμικροβιακό επίπεδο δραστηριότητας: Το CIDEX® OPA Solution μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο παρακάτω αντιμικροβιακό επίπεδο δραστηριότητας:

Απολυμαντικό υψηλού επιπέδου: Το CIDEX® OPA Solution είναι ένα απολυμαντικό υψηλού επιπέδου για συσκευές ημικρίσιμης σημασίας όταν χρησιμοποιούνται ή επαναχρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης, σε ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση (MEC) ίση με 0,3% ή μεγαλύτερη όπως καθορίζεται από τις ταινίες ελέγχου CIDEX® OPA Solution Test Strips, στους 20°C (68°F), με χρόνο βύθισης 5 λεπτών τουλάχιστον και για διάστημα επαναχρησιμοποίησης 14 ημερών το πολύ.

Διάστημα επαναχρησιμοποίησης για απολύμανση: Το CIDEX® OPA Solution έχει επιδείξει απολυμαντική αποτελεσματικότητα με παρουσία 5% οργανικής μόλυνσης εδάφους και μικροβιολογικού φορτίου κατά την επαναχρησιμοποίηση. Το CIDEX® OPA Solution μπορεί να επαναχρησιμοποιείται για 14 ημέρες το πολύ, με την προϋπόθεση ότι οι απαιτούμενες συνθήκες συγκέντρωσης και θερμοκρασίας της ορθοφθαλαδεύδης ισχύουν σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. ΜΗΝ βασίζεστε αποκλειστικά στις ημέρες χρήσης. Η συγκέντρωση του προϊόντος κατά τη διάρκεια επαναχρησιμοποίησής του πρέπει να ελέγχεται από την ταινία ελέγχου CIDEX® OPA Solution Test Strip πριν από κάθε χρήση για να διαπιστώνεται ότι η συγκέντρωση ορθοφθαλαδεύδης είναι μεγαλύτερη από την τιμή MEC 0,3%. Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί μετά από 14 ημέρες, ακόμα και αν η ταινία ελέγχου CIDEX® OPA Solution Test Strip δείχνει ότι η συγκέντρωση είναι μεγαλύτερη του MEC.

Γενικές πληροφορίες σχετικά με την επιλογή και χρήση απολυμαντικών για νέα απολύμανση ιατρικών συσκευών: Επιλέξτε ένα απολυμαντικό με επίπεδο αντιμικροβιακής δράσης κατάλληλο για την επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή. Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στην ετικέτα της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής και τις καθιερωμένες νοσοκομειακές πρακτικές. Εάν δεν υπάρχουν πλήρεις οδηγίες ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

Πρώτον, για συσκευές που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς, εξακριβώστε αν η επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που πρόκειται να απολυμανθεί πάλι είναι κρίσιμης ή ημι-κρίσιμης σημασίας.

Συσκευή κρίσιμης σημασίας: Παρουσιάζει υψηλό κίνδυνο για λοίμωξη αν δεν είναι στείρα. Συνήθως διαπερνά το δέρμα ή βλεννογόνους μεμβράνες κατά τη χρήση της ή χρησιμοποιείται με διαφορετικό τρόπο σε κανονικούς στείρους ιστούς του σώματος.

Συσκευή ημικρίσιμης σημασίας: Έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους μεμβράνες, αλλά συνήθως δε διαπερνά κανονικά στείρες περιοχές του σώματος.

Δεύτερον, εξακριβώστε αν απαιτείται αποστείρωση ή απολύμανση υψηλού επιπέδου.

Συσκευή κρίσιμης σημασίας (π.χ. λαπαροσκόπια και εργαλεία μικροχειρουργικής): Απαιτείται αποστείρωση.

Επαναχρησιμοποίηση συσκευή ημικρίσιμης σημασίας (π.χ. γαστροσκόπιο): Απαιτείται αποστείρωση, όταν κάτι τέτοιο είναι εφικτό. Όταν δεν είναι εφικτό, η απολύμανση υψηλού επιπέδου είναι η ελάχιστη αποδεκτή διαδικασία.

Τρίτον, επιλέξτε ένα απολυμαντικό που είναι κατάλληλο για το αντίστοιχο αντιμικροβιακό επίπεδο και είναι συμβατό με την επαναχρησιμοποίησιμη συσκευή. Ακολουθήστε τις οδηγίες για το απολυμαντικό.

Μικροβιοκτόνος δράση: Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται το εύρος δραστηριότητας όπως έχει προκύψει από τη δοκιμή του CIDEX® OPA Solution με χρήση προκαθορισμένων δοκιμαστικών μεθόδων.

ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

ΦΥΤΙΚΟΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

Χρυσί ων σταφυλ. κοκκος (*Staphylococcus aureus*)

Salmonella choleraesuis

Ψευδομονάδα του Ο είδιου του Χαλκού (*Pseudomonas aeruginosa*)

Μυκο ακτήριο οοειδών (*Mycobacterium bovis*)

ΜΥΚΗΤΕΣ

Τρι φυτό μενταγρ φυτο (*Trichophyton mentagrophytes*)

ΙΟΙ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ

Ιός της πολιομελίτιδας Τύπου 1

Ρινοϊός Τύπου 42

Αδενοϊός Τύπου 2

Δαμαλίτης (Wyeth)

Ιός Coxsackievirus Τύπου Β-3

ΙΟΙ ΜΕ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ

Κορωνάϊός

Κυτταρομεγαλοϊός

Ιός της φρίπης (Χονγκ-Κονγκ)

HIV-1

Απλός έρπης Τύποι 1, 2

Συμβατότητα υλικών: Το CIDEX® OPA Solution δοκιμάστηκε και διαπιστώθηκε ότι είναι συμβατό με τα παρακάτω υλικά:

ΜΕΤΑΛΛΑ¹

Αλουμίνιο
Ανοδιωμένο αλουμίνιο²
Ορείχαλκος
Ανθρακούχος χάλυβας
Επιχρωμιωμένος ορείχαλκος²
Επιχρωμιωμένος χάλυβας²
Χαλκός
Επινικελωμένος ορείχαλκος²
Χρυσό νικελίου αργύρου²
Ανοξειδωτος χάλυβας³
Τιτάνιο
Καρβίδιο βολφραμίου²
Βαναδιούχος χάλυβας⁴

ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ⁵

Κυανοακρυλικά⁶
EPO-TEK 301 Εποξειδικά⁸
EPO-TEK 353 Εποξειδικά

ΠΛΑΣΤΙΚΑ⁵

Πολυμερές μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (Ακρυλικό)
Νάιλον
Πολυτερεφθαλικός αιθυλενεστέρας (Πολυεστέρας)
Πολυστυρόλιο
Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)⁶
Ακρυλονιτρίλιο/βουταδιένιο/στυρένιο (ABS)
Πολυσουλφόνες
Πολυανθρακικά⁷
Πολυαιθυλένιο
Πολυπροπυλένιο
Ακετάλη
PTFE
Πολυαμίδη

ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ ΥΛΙΚΑ⁹

Πολυσουφίδια
Πρόσθετα σιλκόνης
Πολυαιθέρες

ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗ⁵

Πολυχλωροπρένιο (Νεοπρένιο)
Kraton G
Πολυουρεθάνη
Ελαστικό σιλκόνης⁶
Φυσικό ελαστικό λάτεξ

1. Υποβλήθηκαν σε 31 ημέρες (744 ώρες) συνεχούς επαφής με το CIDEX® OPA Solution χωρίς επίδραση εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά.
2. Εμφανίζονται ενδείξεις αποχρωματισμού της επιφάνειας μετά από 7 ημέρες ή περισσότερο.
3. Οι περισσότερες από τις ποιότητες που ελέγχθηκαν δεν εμφανίζουν κάποια επίδραση. Άλλες ποιότητες μπορεί να εμφανίζουν ελαφρύ αποχρωματισμό μετά από 7 ημέρες ή περισσότερο. Ο ανοξειδωτος χάλυβας 440 εμφανίζει σκουριά μετά από εμφάνιση 14 ημερών.
4. Υποβλήθηκε σε 500 κύκλους CIDEX® OPA Solution. Παρατηρείται επιφανειακή αποσύνθεση μετά από 150 κύκλους (25 ώρες συνολικής επαφής).
5. Υποβλήθηκαν σε 7 ημέρες συνεχούς επαφής με το CIDEX® OPA Solution χωρίς επίδραση εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά.
6. Ορισμένες ποιότητες ή εφαρμογές παρουσιάζουν αποχρωματισμό.
7. Ορισμένα εξαρτήματα συγκολλημένα με υπερήχους μπορεί να εμφανίσουν ραγίσματα.
8. Κάποια μείωση της αντοχής σε διάτμηση αλλά δεν υπάρχουν ενδείξεις σημαντικής υποβάθμισης.
9. Τα οδοντιατρικά υλικά υποβλήθηκαν σε 1 κύκλο CIDEX® OPA Solution για 10 λεπτά χωρίς να υπάρξει καμία επίδραση.

Τα ενδοσκόπια Fujinon, Olympus και Pentax είναι συμβατά με το CIDEX® OPA Solution. Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη συμβατότητα μιας συσκευής με το CIDEX® OPA Solution, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή της συσκευής.

Συμβατότητα παράγοντα καθαρισμού: Το CIDEX® OPA Solution είναι συμβατό με ενζυματικά απορρυπαντικά με σχεδόν ουδέτερο pH (6-8), τα οποία δεν αφρίζουν πολύ και ξεπλένονται εύκολα από τον εξοπλισμό (π.χ. ενζυματικά καθαριστικά CIDEZYME® και CIDEZYME® LF Enzymatic Detergent). Τα απορρυπαντικά που είναι πολύ όξινα ή αλκαλικά δεν συνιστώνται ως παράγοντες καθαρισμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Το CIDEX® OPA Solution δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την επεξεργασία οποιωνδήποτε ουρολογικών εργαλείων που χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία ασθενών με ιστορικό καρκίνου του προστάτη. Σε σπάνιες περιπτώσεις το CIDEX® OPA Solution έχει συσχετισθεί με αντιδράσεις τύπου αναφυλαξίας σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη που έκαναν επαναλαμβανόμενες κυστεοσκοπήσεις.
2. Το CIDEX® OPA Solution δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την επεξεργασία εξοπλισμού που προορίζεται για ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο CIDEX® OPA Solution ή σε κάποιο από τα συστατικά του.
3. Το CIDEX® OPA Solution δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων ιατρικών συσκευών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Περιέχει 0,55% *ορθο*-φθαλαδεϋδη.

Περιέχει *ορθο*-φθαλαδεϋδη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση.

1. Μπορεί να προκαλέσει μια αλλεργική αντίδραση. Πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Στην πλειοψηφία αυτών των περιπτώσεων, το υγιονομικό προσωπικό (ή προσωπικό νοσοκομείου) δεν χρησιμοποιούσαν το προϊόν σε καλά εξαερισμένο χώρο ή δε φορούσαν τον κατάλληλο εξοπλισμό προσωπικής (ατομικής) προστασίας. (βλ. Προφυλάξεις)

2. Αποφύγετε επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή τα ρούχα. [Δείτε τις προφυλάξεις – για σημαντικές πληροφορίες, πώς θα προστατέψετε τα μάτια, το δέρμα, και τα ρούχα]. Αν' ευθείας επαφή με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Αν' ευθείας επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει προσωρινές κηλίδες. Επαναλαμβανόμενη επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ευαισθησία δέρματος. Σε περίπτωση επαφής των ματιών, αμέσως ξεπλύνετε τα μάτια με μεγάλες ποσότητες νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αμέσως ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Ανατρέξτε στο MSDS για περισσότερες πληροφορίες. Μην φτιάχνετε σπρέι, υδρατμούς ή αεροζόλ με αυτό το προϊόν.
3. Η λήψη από το στόμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή χημικά εγκαύματα στο στόμα, το λάρυγγα, τον οισοφάγο και το στομάχι. Σε περίπτωση κατάποσης, ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΕΜΕΤΟΣ. Πιείτε μεγάλες ποσότητες νερού και καλέστε αμέσως γιατρό. Πιθανή βλάβη του βλεννογόνου από τη στοματική έκθεση μπορεί να αντενδεικνύεται στη γαστρική πλύση.
4. Αποφύγετε την έκθεση σε αναθυμιάσεις ορθο-φθαλαλδεϋδης, διότι μπορεί να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τα μάτια. Μπορεί να προκαλέσουν τοσούξιμο στη μύτη και στο λάρυγγα, εκκρίσεις, βήχα, δυσφορία και σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, αναπνευστικό συριγμό, αίσθημα νιγμονής, κνίδωση, εξάνθημα, απώλεια οσμής, αίσθημα αιμωδίας στο στόμα ή τα χείλη, ξηροστομία ή πονοκέφαλο. Μπορεί να επιδεινώσει προϋπάρχον άσθμα ή βρογχίτιδα. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω εισπνοής αναθυμιάσεων, μεταφερθείτε σε χώρο με καθαρό αέρα. Σε περίπτωση δυσκολίας στην αναπνοή, μπορεί να κορηγηθεί οξυγόνο από εξουσιοδοτημένο άτομο. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
5. Η χρήση του CIDEX® OPA Solution με συσκευές ημι-κρίσιμης σημασίας πρέπει να αποτελεί τμήμα μιας έγκυρης διαδικασίας έκπλυσης η οποία περιγράφεται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την έκπλυση, δείτε την ενότητα ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ Οδηγίες Έκπλυσης.
6. Να ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ και ΑΚΡΙΒΩΣ τις Οδηγίες Έκπλυσης των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (Μέρος Β) και τις ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ για καθετήρες διοισοφαγικών υπερηχοκαρδιογραμμάτων (ΤΕΕ) στο Μέρος , αλλιώς υπάρχει κίνδυνος να παραμείνουν στη συσκευή υπολείμματα του CIDEX® OPA. Η μη ακριβής εφαρμογή των οδηγιών έκπλυσης είχε ως αποτέλεσμα αναφορές για χημικά εγκαύματα, ερεθισμό και κηλίδες στο στόμα, του λάρυγγα, τον οισοφάγο και το στομάχι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Να ακολουθείτε την πολιτική και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου όταν χειρίζεστε και καθαρίζετε λερωμένες συσκευές.

1. Κατά την απολύμανση των συσκευών, να χρησιμοποιείτε γάντια κατάλληλου τύπου και μήκους, να προστατεύετε τα μάτια και να φοράτε αδιάβροχη ενδυμασία. Όταν χρησιμοποιούνται ελαστικά γάντια από λάτεξ, ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί διπλά γάντια και/ή να αλλάζει τα μονά γάντια συχνά. Τα άτομα που είναι ευαίσθητα στο λάτεξ ή σε άλλα συστατικά των γαντιών από λάτεξ, μπορούν να χρησιμοποιούν γάντια από 100% συνθετικά πολυμερή, ελαστικά γάντια από νιτρίλιο ή ελαστικά γάντια από βουτύλιο. Σημείωση: Η επαφή με το CIDEX® OPA Solution μπορεί να προκαλέσει κηλίδες στο εκτεθειμένο δέρμα ή στην ενδυμασία.

2. Να χρησιμοποιείται το CIDEX® OPA Solution σε καλά αεριζόμενους χώρους ή σε κλειστά δοχεία με στεγανό καπάκι. Εάν το σύστημα κλιματισμού δεν παρέχει τον κατάλληλο εξαερισμό, χρησιμοποιήστε το διάλυμα σε τοπικά καλύμματα εξαγωγής αερίων, ή σε καλύμματα χωρίς σωλήνωση/φορητές συσκευές αερισμού που διαθέτουν φίλτρα τα οποία απορροφούν την *ορθο*-φθαλαδεϋδη από τον αέρα.
3. Οι μολυσμένες επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΟΝΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ πριν από την απολύμανση, καθώς η παραμένουσα μόλυνση από κόμα ή λιπαντικά μειώνει την αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού.
4. Ο χρήστης ΠΡΕΠΕΙ να ακολουθεί πιστά τις Οδηγίες Χρήσης, καθώς τυχόν τροποποιήσή τους ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού.
5. Μην χρησιμοποιείται το CIDEX® OPA Solution σε ιατρικές συσκευές που προορίζονται για χρήση σε στείρα περιοχή του σώματος (π.χ. εργαλεία για τη χειρουργική καταρράκτη).
6. Ο κατασκευαστής της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής πρέπει να εφοδιάσει το χρήστη με μία έγκυρη διαδικασία επαναπολύμανσης της συγκεκριμένης συσκευής με CIDEX® OPA Solution.
7. Η χρήση του CIDEX® OPA Solution σε αυτοματες συσκευές απολύμανσης ενδοσκοπίων πρέπει να αποτελεί τμήμα μιας έγκυρης διαδικασίας απολύμανσης. Να χρησιμοποιείτε ταινίες ελέγχου CIDEX® OPA Solution Test Strips για να εξακριβώσετε τη συγκέντρωση *ορθο*-φθαλαδεϋδης πριν από κάθε κύκλο. Για να προσδιορίσετε την τιμή MEC, να ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν τις ταινίες ελέγχου CIDEX® OPA Solution Test Strips.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθαρισμός/Απολύμανση: Το αίμα, άλλα σωματικά υγρά και οι λιπαντικές ουσίες πρέπει να καθαρίζονται πλήρως από τις επιφάνειες και τους αυλούς των ιατρικών συσκευών πριν από τη χρήση του απολυμαντικού. Το αίμα και τα άλλα σωματικά υγρά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς περί απόρριψης μολυσματικών αποβλήτων.

Συμβουλευτείτε τις επιγραφές του κατασκευαστή της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής για οδηγίες σχετικά με την αποσυρμολόγηση, απολύμανση, καθαρισμό και έλεγχο για διαρροές του αντίστοιχου εξοπλισμού.

Πριν από την εμβάπτιση στο CIDEX® OPA Solution, καθαρίστε πλήρως τις συσκευές, συμπεριλαμβανομένων όλων των αυλών, χρησιμοποιώντας κάποιο πρωτόκολλο ή πρότυπο καθαρισμού.

Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε πρόχειρα όλες τις επιφάνειες και τους αυλούς των καθαρισμένων συσκευών.

Χρήση: ΔΕ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ.

Γράψτε την ημερομηνία ανοίγματος του δοχείου στην ετικέτα του δοχείου ή σε κάποιο ημερολόγιο καταγραφής. Μετά το άνοιγμα, το διάλυμα που παραμένει στο δοχείο μπορεί να φυλαχθεί για 75 ημέρες το πολύ (με την προϋπόθεση ότι οι 75 ημέρες δεν ξεπερνούν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο δοχείο) μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Γράψτε την ημερομηνία κατά την οποία το διάλυμα γήκε από το αρχικό δοχείο και τοποθετήθηκε σε άλλο (διαφορετικό από το δοχείο που αναφέρθηκε παραπάνω) σε ένα ημερολόγιο καταγραφής, ή σε μια ετικέτα που είναι κολλημένη στο δευτερεύον δοχείο. Το διάλυμα στο δευτερεύον δοχείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μια περίοδο 14 ημερών το πολύ. Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί μετά από 14 ημέρες, ακόμα και αν η ταινία ελέγχου CIDEX® OPA Solution Test Strip δείχνει ότι η συγκέντρωση είναι μεγαλύτερη από την τιμή MEC.

A. Απολύμανση υψηλού επιπέδου: Βυθίστε πλήρως τη συσκευή, γεμίζοντας όλους τους αυλούς και εξαλείφοντας τους θύλακες αέρα, σε CIDEX® OPA Solution για τουλάχιστον 5 λεπτά σε θερμοκρασία 20°C (68°F) ή υψηλότερη για να καταστρέψετε όλους τους παθογόνους μικροοργανισμούς, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται και οι *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, παθογόνοι μύκητες, και ιοί (Poliovirus Τύπος 1, Adenovirus Τύπος 2, Herpes simplex Τύποι 1,2, HIV-1; Influenza Τύπος Α [Χονγκ-Κονγκ], Vaccinia; Coronavirus; Coxsackievirus Τύπος Β-3, Cytomegalovirus Rhinovirus Τύπος 42). Αφαιρέστε τη συσκευή από το διάλυμα και ξεπλύνετε καλά ακολουθώντας τις παρακάτω διαδικασίες έκλυσης.

B. Οδηγίες έκλυσης

1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

a) Μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία:

- Μετά την απομάκρυνση από το διάλυμα CIDEX® OPA, ξεπλύντε σχολαστικά τη συσκευή, βυθίζοντάς τη πλήρως σε μεγάλη ποσότητα (π.χ. 8 λίτρα) νερού. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό, εκτός εάν το πόσιμο νερό είναι αποδεκτής καθαρότητας. Βλέπε στοιχείο 2 ή 3 παρακάτω.
- Κρατήστε τη συσκευή βυθισμένη για τουλάχιστον 1 λεπτό, εκτός εάν ο κατασκευαστής της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής απαιτεί μεγαλύτερο χρόνο.
- Ξεπλύντε όλους του αυλούς με μεγάλες ποσότητες (όχι μικρότερη από 100 ml) τρεχούμενου νερού, εκτός εάν οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής είναι διαφορετικές.
- Βγάλτε τη συσκευή από το νερό και απορρίψτε το νερό που χρησιμοποιήσατε για την έκλυση. Χρησιμοποιείτε πάντα νέα ποσότητα νερού για κάθε έκλυση. Μην χρησιμοποιείτε δεύτερη φορά το νερό για έκλυση ή οποιοδήποτε άλλο λόγο.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία ΔΥΟ (2) ακόμα φορές, πραγματοποιώντας συνολικά ΤΡΕΙΣ (3) ΕΚΠΛΥΣΕΙΣ, με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού, για να απομακρύνετε τα υπολείμματα του διαλύματος CIDEX® OPA. Τα υπολείμματα του απολυμαντικού μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες. ΒΛΕΠΕ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΛΥΣΗ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΤΡΕΙΣ (3) ΞΕΧΩΡΙΣΤΕΣ ΕΜΒΑΠΤΙΣΕΙΣ ΣΕ ΜΕΓΑΛΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΝΕΡΟΥ.
- Για συμπληρωματικές οδηγίες σχετικά με την έκλυση της εκάστοτε συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής.

b) Αυτοματοποιημένη επεξεργασία:

- Σε αυτοματοποιημένες συσκευές επανεπεξεργασίας ενδοσκοπίων, επιλέξτε κύκλο έκπλυσης επικυρωμένο για χρήση με αυτό το προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αυτόματος κύκλος έκπλυσης που επιλέξατε θα πραγματοποιήσει σχολαστική έκπλυση της ιατρικής συσκευής, και όλων των αυλών που τυχόν περιλαμβάνει, με μεγάλες ποσότητες αποστειρωμένου ή πόσιμου νερού, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε έκπλυση διαρκεί τουλάχιστον 1 λεπτό, εκτός εάν ο κατασκευαστής της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής συστήνει μεγαλύτερο χρόνο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται νέα ποσότητα νερού για κάθε έκπλυση. Μην χρησιμοποιείτε δεύτερη φορά το νερό για έκπλυση ή οποιοδήποτε άλλο λόγο.
- Για συμπληρωματικές οδηγίες σχετικά με την έκπλυση της εκάστοτε συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής.

2. ΕΚΠΛΥΣΗ ΜΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΝΕΡΟ: Οι ακόλουθες συσκευές πρέπει να ξεπλένονται με αποστειρωμένο νερό, εφαρμόζοντας άσπρη τεχνική κατά την έκπλυση και τον χειρισμό:

- Συσκευές που προορίζονται για χρήση σε φυσιολογικά στείρες περιοχές του σώματος.
- Συσκευές που προορίζονται για χρήση σε ασθενείς γνωστού ανοσολογικού κινδύνου, ή σε ασθενείς πιθανού ανοσολογικού κινδύνου με βάση τις νοσοκομειακές διαδικασίες (π.χ. χρήση σε ομάδα πληθυσμού υψηλού κινδύνου).
- Όταν είναι πρακτικό, τα βρογχοσκόπια, εξαιτίας του κινδύνου μόλυνσης από την παροχή πόσιμου νερού, παρόλο που οι μικροοργανισμοί σε αυτόν τον τύπο συστήματος νερού κανονικά δεν είναι παθογόνοι σε ασθενείς με υγιή ανοσολογικά συστήματα, τα άτομα που πάσχουν από AIDS ή έχουν άλλη ανοσοεπάρκεια διατρέχουν υψηλό κίνδυνο μόλυνσης από αυτούς τους περιστασιακούς μικροοργανισμούς.

3. ΕΚΠΛΥΣΗ ΜΕ ΠΟΣΙΜΟ ΝΕΡΟ:

- Για όλες τις άλλες συσκευές, συνιστάται έκπλυση με αποστειρωμένο νερό, όταν κάτι τέτοιο είναι πρακτικό. Αλλιώς, η έκπλυση με πόσιμο νερό της βρύσης είναι αποδεκτή.
- Όταν χρησιμοποιείται πόσιμο νερό για την έκπλυση, ο χρήστης πρέπει να είναι ενήμερος για τον αυξημένο κίνδυνο απναμόλυνσης της συσκευής ή του ιατρικού εξοπλισμού με μικροοργανισμούς οι οποίοι ενδέχεται να υπάρχουν στις παροχές πόσιμου νερού.
- Τα συστήματα επεξεργασίας νερού, όπως αποσκληρυντές ή αποιονιστές, ενδέχεται να προσθέτουν μικροοργανισμούς στο επεξεργασμένο νερό στο βαθμό που το μικροβιακό περιεχόμενο του νερού στο σημείο χρήσης μπορεί να υπερβαίνει αυτό του επεξεργασμένου πόσιμου νερού. Για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ποιότητα νερού, συνιστάται η επιμελής συντήρηση του συστήματος (ή των συστημάτων) επεξεργασίας νερού.

- Η χρήση συστήματος φίλτρου (0,2 μικρά) για την απομάκρυνση των βακτηριδίων μπορεί να απαλείψει ή να μειώσει σημαντικά την ποσότητα αυτών των βακτηριδίων από την πηγή πόσιμου νερού. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του φίλτρου ή του συστήματος UV για οδηγίες σχετικά με την προληπτική συντήρηση και την περιοδική αντικατάσταση του φίλτρου, ούτως ώστε να αποφευχθεί ο αποικισμός ή ο σχηματισμός βιομεμβρανών στο φίλτρο.
- Μια συσκευή που δεν έχει στεγνώσει εντελώς αποτελεί ιδανικό περιβάλλον για γρήγορο αποικισμό βακτηριδίων. Καθώς αυτά τα βακτηρίδια που βρίσκονται στο νερό είναι εξαιρετικά ανθεκτικά στην ξήρανση, το γρήγορο στέγνωμα αποτρέπει τον πιθανό αποικισμό αλλά μπορεί να μην έχει ως αποτέλεσμα μια συσκευή ελεύθερη από βακτηρίδια. Μια τελική έκπλυση με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιταχύνει τη διαδικασία του στεγνώματος και να μειώσει τον αριθμό των μικροοργανισμών που είναι παρόντες λόγω της έκπλυσης με πόσιμο νερό.

C. Ειδικές οδηγίες απολύμανσης καθεθέρων για διοισοφαγικά υπερηχογραφήματα (TEE): Όπως ισχύει για όλες τις συσκευές, ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις συστάσεις του κατασκευαστή καθεθέρων, όπως είναι, για παράδειγμα, η χρήση ενός αποστειρωμένου προστατευτικού θηκαρίου κατά τη διεξαγωγή TEE. Η εμβάπτιση για τουλάχιστον 5 λεπτά σε CIDEX® OPA Solution είναι απαραίτητη για απολύμανση υψηλού επιπέδου (HLD). Αν βυθίσετε για υπερβολικό χρονικό διάστημα τους καθεθέρους (π.χ. περισσότερο από μια ώρα) κατά τη διάρκεια της HLD και/ή αν δεν εκπλύνετε τρεις φορές με νέα ποσότητα νερού κάθε φορά όπως περιγράφεται στο Μέρος Β, μπορεί να παραμείνει υπόλειμμα CIDEX® OPA Solution στη συσκευή, η χρήση της οποίας μπορεί να προκαλέσει κλιδές, ερεθισμό ή χημικά εγκαύματα στο στόμα, το λάρυγγα, τον οισοφάγο και το στομάχι.

D. Επαναχρησιμοποίηση για απολύμανση: Το CIDEX® OPA Solution έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό όταν υπάρχει μόλυνση οργανικού εδάφους και μικροβιολογικό φορτίο κατά την επαναχρησιμοποίηση. Η συγκέντρωση *ορθο-φθαλαδεΐδης* του CIDEX® OPA Solution κατά τη διάρκεια χρήσης του πρέπει να επιβεβαιώνεται με τις δοκιμαστικές ταινίες διαλύματος CIDEX® OPA πριν από κάθε χρήση, ώστε να επαληθεύεται με τις δοκιμαστικές ταινίες CIDEX® OPA Solution Test Strips πριν από κάθε χρήση, ώστε να ότι η τιμή MEC 0,3% είναι παρούσα. Το CIDEX® OPA Solution μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να ξαναχρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους περιορισμούς που αναφέρονται παραπάνω για 14 ημέρες το πολύ. Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί μετά από 14 ημέρες ακόμη και αν η ταινία ελέγχου CIDEX® OPA Solution Test Strip δείχνει ότι η συγκέντρωση είναι μεγαλύτερη από την τιμή MEC.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΥ:

- Κατά την επαναχρησιμοποίηση, συνιστάται να ελέγχεται το CIDEX® OPA Solution με τις ταινίες ελέγχου CIDEX® OPA Solution Test Strips πριν από κάθε χρήση. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζετε ότι υπάρχει η κατάλληλη συγκέντρωση *ορθο-φθαλαδεΐδης*.
- Όταν χρησιμοποιείτε το CIDEX® OPA Solution ως απολυμαντικό υψηλού επιπέδου, συνιστάται να κάνετε χρήση θερμομέτρου και χρονομέτρου ώστε να εξασφαλίζετε την τήρηση των βέλτιστων συνθηκών.
- Να επιθεωρείτε οπτικά το διάλυμα κατά τη διάρκεια επαναχρησιμοποίησής του, για παρουσία ιζημάτων, τα οποία ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση σκληρού νερού.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές που έχουν απολυμανθεί είτε θα χρησιμοποιηθούν αμέσως είτε θα φυλαχτούν με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τη δυνατότητα επαναμόλυνσης. Για πρόσθετες οδηγίες φύλαξης και/ή χειρισμού, συμβουλευτείτε την ετικέτα κατασκευαστή της επαναχρησιμοποιήσιμης συσκευής.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

1. Το CIDEX® OPA Solution πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό σφραγισμένο δοχείο του, σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 15–30°C (59–86°F) σε καλά αεριζόμενο χώρο, και χωρίς ιδιαίτερη κίνηση στο χώρο.
2. Μετά το άνοιγμα, το χρησιμοποιούμενο μέρος του διαλύματος μπορεί να φυλάσσεται στο αρχικό δοχείο για έως 75 ημέρες μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
3. Η ημερομηνία λήξης του CIDEX® OPA Solution αναγράφεται στο δοχείο του.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους, μπορείτε να ανατρέξετε στο Φυλλάδιο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού για Έκτακτη Ανάγκη. Μπορείτε να πάρετε πληροφορίες ασφαλείας ή τεχνικές πληροφορίες σχετικά με το CIDEX® OPA Solution αν απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Advanced Sterilization Products (ASP).

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΧΡΗΣΤΗ

Ο χρήστης πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος στην απολύμανση ιατρικών συσκευών και το χειρισμό υγρών χημικών απολυμαντικών. Μπορείτε να πάρετε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το CIDEX® OPA Solution αν απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Advanced Sterilization Products (ASP).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΥ/ΔΟΧΕΙΟΥ

Απόρριψη απολυμαντικού: Ελέγξτε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε γλυκίνη (ελεύθερη βάση) για την εξουδετέρωση του CIDEX® OPA Solution πριν από την απόρριψη. Για την εξουδετέρωση 3,78 λίτρων του CIDEX® OPA Solution πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον 25 γραμμάρια γλυκίνης (ελεύθερης βάσης). Ο ελάχιστος συνιστώμενος χρόνος εξουδετέρωσης είναι μια ώρα. Απορρίψτε τυχόν υπολειμματικό διάλυμα στην αποχέτευση. Να ξεπλύνετε την αποχέτευση με άφθονο νερό.

Απόρριψη δοχείου: Μην επαναχρησιμοποιείτε το άδειο δοχείο. Ξεπλύνετε το και απορρίψτε το σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή	Περιεχόμενο κιβωτίου
20391	Ένα γαλόνι ΗΠΑ (3,785L)	4 x 3,785L δοχεία/κιβώτιο
20392	CIDEX® OPA Solution Ταινίες ελέγχου	60 ταινίες/φιάλη, 2 φιάλες/κιβώτιο
20393	CIDEX® OPA Solution Ταινίες ελέγχου	15 ταινίες/φιάλη, 2 φιάλες/κιβώτιο

PL

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

CIDEX® OPA Roztwór silnie dezynfekujący na bazie aldehydu o-ftalowego

Składnik aktywny aldehyd o-ftalowy	0,55%
Składniki nieaktywne	99,45%
Wodorofosforan dipotasowy	
Diwodorofosforan potasowy	
Benzotriazol	
Kwas cytrynowy	
Zieleń D&C nr 5	
Kwas N-(hydroksyetylo)-etylenodiaminotrioctowy (HEDTA)	
Razem	100,00%

Nie wymaga aktywacji przed użyciem.

WSKAZANIA DOT. UŻYTKOWANIA

Roztwór CIDEX® OPA to silny roztwór do dezynfekcji wysokiego poziomu sprzętu medycznego wrażliwego na działanie wysokiej temperatury pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcją użytkowania. Roztwór CIDEX® OPA jest przeznaczony do stosowania w systemach ręcznych (pojemnik i taca) wykonanych z polipropylenu, polietylenu, polimeru ABS (akrylonitrylo-butadieno-styrenowego), wypełnionego szkłem polipropylenu i / lub plastików poliwęglanowych. Roztwór CIDEX® OPA może być także stosowany w automatycznych urządzeniach do dezynfekcji endoskopów zgodnie z instrukcją producenta i powinien być monitorowany za pomocą pasków testowych roztworu CIDEX® OPA. Patrz SPOSÓB UŻYTKOWANIA – ponowne użytkowanie do dezynfekcji.

Sprzęt medyczny dezynfekowany w roztworze CIDEX® OPA musi zostać uprzednio oczyszczony zgodnie z obowiązującą procedurą lub standardem.

Poziom aktywności przeciwbakteryjnej: Roztwór CIDEX® OPA może być stosowany na następujących poziomach aktywności przeciwbakteryjnej.

Dezynfekcja wysokiego poziomu: Roztwór CIDEX® OPA jest silnie działającym środkiem dezynfekującym sprzęt medyczny /stwarzający średnie zagrożenie /, stosowanym po raz pierwszy lub stosowanym wtórnie, zgodnie ze sposobem użytkowania, na poziomie stężenia nie przekraczającego Minimalnego Stężenia Efektynego (MEC) 0,3%, określonego przy pomocy pasków testowych roztworu CIDEX® OPA, stosowanym w temp. 20°C (68°F) przy zanurzeniu przez co najmniej 5 minut i przy okresie ponownego użycia do 14 dni.

Okres wielokrotnego użycia do dezynfekcji: Podczas stosowania roztwór CIDEX® OPA wykazał działanie dezynfekujące w obecności 5% zanieczyszczeń organicznych i obciążenia mikrobiologicznego. Roztwór CIDEX® OPA może być stosowany ponownie w okresie nie przekraczającym 14 dni, pod warunkiem że stężenie aldehydu orto-ftalowego i temperatura są utrzymane i monitorowane na poziomie opisanym w części Sposób użytkowania. NIE można polegać wyłącznie na ilości dni stosowania. Stężenie aldehydu orto-ftalowego podczas ponownego stosowania musi być potwierdzone przez testy paskowe dla roztworu CIDEX® OPA przed każdym użyciem, w celu określenia czy wynosi ono powyżej lub jest na poziomie MEC (0,3%). Produkt musi zostać usunięty po 14 dniach, nawet jeśli testy paskowe roztworu CIDEX® OPA wskazują stężenie powyżej MEC.

Ogólna informacja na temat wyboru i zastosowania preparatów do dezynfekcji sprzętu medycznego : Wybierz środek dezynfekujący o poziomie aktywności mikrobiologicznej odpowiednim dla danego sprzętu medycznego wielokrotnego użytku. Należy stosować się do zaleceń producentów zgodnie z instrukcją na etykiecie sprzętu wielokrotnego użytku i zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania i procedurami. W przypadku braku pełnych instrukcji, postępuj w następujący sposób:

Po pierwsze, dla urządzeń mających kontakt z pacjentem, określ czy urządzenie wielokrotnego użytku, które ma zostać dezynfekowane, jest urządzeniem z grypy wysokiego czy średniego poziomu zagrożenia.

Sprzęt z grupy wysokiego ryzyka: Wysokie ryzyko infekcji jeśli nie jest sterylny. Rutynowo penetruje skórę lub błony śluzowe podczas użycia lub jest inaczej używane w fizjologicznie sterylnych tkankach ciała.

Sprzęt z grupy średniego ryzyka: Ma kontakt z błoną śluzową, ale zazwyczaj nie penetruje obszarów ciała fizjologicznie sterylnych.

Po drugie, określ czy wymagana jest sterylizacja lub dezynfekcja wysokiego stopnia.

Narzędzia stwarzające wysokie zagrożenie (n.p. laparoskopy i przyrządy mikrochirurgiczne): Sterylizacja jest wymagana.

Narzędzia stwarzające średnie zagrożenie (n.p. gastroskopy): Sterylizacja jest zalecana - dezynfekcja wysokiego stopnia stanowi minimalną akceptowaną procedurę.

Po trzecie, wybierz środek dezynfekcyjny mający odpowiedni poziom aktywności mikrobiologicznej i jest właściwy dla urządzeń wielokrotnego użytku. Postępuj zgodnie z instrukcją środka dezynfekującego.

Aktywność mikrobiologiczna: Poniższa tabela przedstawia spektrum aktywności jakie uzyskano stosując roztwór CIDEX® OPA używając opisanych metod testowania

**MIKROORGANIZM
MIKROORGANIZMY W FORMIE WEGETATYWNEJ**
Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis

Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

GRZYBY

Trichophyton mentagrophytes

WIRUSY BEZOTCZKOWE

Wirus Polio typ 1
Rhinovirus typ 42
Adenowirus typ 2
Wirus ospy (Wyeth)
Wirus Coxsackie Typ B-3

WIRUSY OTCZKOWE

Coronavirus
Cytomegalowirus
Wirus grypy (Hong Kong)
HIV-1
Wirus Herpes simplex Typ 1,2

Kompatybilność materiałów: Roztwór CIDEX® OPA został przetestowany i okazał się być zgodny z materiałami przedstawionymi poniżej:

METALE¹

Aluminium
Aluminium anodyzowane²
Mosiądz
Stal węglowa
Mosiądz chromowany²
Stal chromowana²
Miedź
Mosiądz niklowany²
Stop niklowo-srebrny²
Stal nierdzewna³
Tytan
Karbidek wolframowy²
Stal wanadowa⁴

PLASTIKI⁵

Polimetylometakrylan Akrylowe
Nylon
Tereftalan polietylenowy (Poliester)
Polistyren
Polichlorek winylu (PVC)⁴
Akrylonitryl/butadien/styren (ABS)
Polisiaczan
Poliwęglan⁷
Polietylen
Polipropylen
Acetal
PTFE
Poliamid

ELASTOMERY⁵

Polichloropren (Neopren)
Kraton G
Poliuretan
Guma silikonowa⁶
Naturalna guma lateksowa

ŚRODKI ADHEZYJNE⁵

Cyjanoakrylan⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁹
EPO-TEK 353 epoxy

MATERIAŁY DENTYSTYCZNE⁷

Polisiaczek
Dodatkowy silikon
Polieter

1. Przedłużony do 31 dni (744 godzin) nieustanny kontakt z roztworem CIDEX® OPA nie pozostawił efektów, chyba że zaznaczono inaczej.
2. Wykazuje objawy odbarwienia powierzchni przy kontakcie powyżej 7 dni.
3. Większość materiałów testowanych nie wykazała zmian. Inne mogą wykazywać nieznaczne odbarwienia powyżej 7 dnia.
Stal nierdzewna 440 rdzewieje po 14 dniach zanurzenia.
4. Po 500 cyklach zanurzenia w roztworze CIDEX® OPA. Pęknięcia powierzchni zauważono po 150 cyklach (całkowity czas kontaktu 25 godzin).
5. Przedłużony do 7 dni nieustanny kontakt z roztworem CIDEX® OPA pozostał bez efektów, chyba że zaznaczono inaczej.
6. Niektóre materiały czy pokrycia wykazały przebarwienia.
7. Niektóre elementy spajane termicznie mogą przejawiać pęknięcia.
8. Niektóre wykazują utratę sity ścinającej ale bez objawów ciężkiej degradacji.
9. Materiały dentystyczne oczyszczane w 1 cyklu w roztworze CIDEX® OPA przez 10 min bez efektów.

Endoskopy Fujinon, Olympus i Pentax są kompatybilne z roztworem CIDEX® OPA. Jeśli masz wątpliwości co do kompatybilności sprzętu z roztworem CIDEX® OPA, skontaktuj się z producentem sprzętu.

Kompatybilność ze środkami mycia wstępnego: Roztwór CIDEX® OPA jest kompatybilny z detergentami enzymatycznymi, które są prawie obojętne (pH 6-8), nisko pianiącymi się, łatwo spltukiwalnymi z powierzchni sprzętu (np. detergenty enzymatyczne CIDEZYME® i CIDEZYME® LF). Detergenty, które są bądź bardzo zasadowe bądź też bardzo kwaśne, nie są zalecane jako środki czyszczące.

PRZECIWSKAZANIA

1. Roztworu CIDEX® OPA nie należy używać do dezynfekcji instrumentarium urologicznego stosowanego u pacjentów z nowotworem pęcherza w wywiadzie. W kilku przypadkach u chorych z nowotworem pęcherza wielokrotnie poddawanych cystoskopiom, zaobserwowano związek pomiędzy zastosowaniem roztworu CIDEX® OPA, a pojawieniem się reakcji podobnej do anafilaktycznej.
2. Nie należy używać roztworu CIDEX® OPA do dezynfekcji narzędzi stosowanych u pacjentów z potwierdzonym uczuleniem na roztwór CIDEX® OPA lub jakiegokolwiek jego składnik.
3. Roztwór CIDEX® OPA nie powinien być używany jako metoda alternatywna do procesu sterylizacji sprzętu medycznego wrażliwego na wysoką temperaturę.

OSTRZEŻENIA

UWAGA:

Zawiera 0,55% aldehydu *orto*-ftalowy.
Zawiera aldehyd *orto*-ftalowy. Może powodować reakcje alergiczne.
Arkusze Danych Bezpieczeństwa dostępne na żądanie.
Przed użyciem przeczytać etykietę.

1. Roztwór może wywoływać reakcje uczuleniowe. Opisano pojedyncze przypadki prawdopodobnych reakcji alergicznych. W większości tych przypadków personel medyczny stosował środek w nie wentylowanych pomieszczeniach lub nie stosował właściwych środków ochrony osobistej. (Zobacz ŚRODKI OSTROŻNOŚCI).
2. Unikać kontaktu z oczami, skórą i ubraniami. (Patrz ŚRODKI OSTROŻNOŚCI – ważne informacje jak chronić oczy, skórę i ubranie.) Bezpośredni kontakt z oczami może spowodować podrażnienia. Bezpośredni kontakt ze skórą może spowodować przejściowe przebarwienia. Powtarzający się kontakt ze skórą może powodować zmiany alergiczne skóry. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Zwróć się o poradę lekarską. W przypadku kontaktu ze skórą, natychmiast umyj skórę wodą z mydłem. Dla uzyskania dodatkowych informacji sprawdź Kartę Charakterystyki Preparatu Niebezpiecznego. Nie stosować produktu w formie rozpylaczy, aerozolu lub oparów.
3. Spożycie może powodować podrażnienie lub oparzenie chemiczne jamy ustnej, przełyku i żołądka. W przypadku połknięcia NIE PROWOKOWAĆ WYMIOTÓW. Pić duże ilości wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Prawdopodobne uszkodzenie śluzówki po ekspozycji w jamie ustnej może być przeciwwskazaniem do płukania żołądka.
4. Należy unikać ekspozycji na opary aldehydu orto-ftalowego, ponieważ mogą podrażniać układ oddechowy i oczy. Środek ten może powodować uczucie pieczenia w nosie i gardle, nieżyt, kaszel, uczucie dyskomfortu i ucisku w klatce piersiowej, duszność, sapanie, uczucie zaciśnięcia gardła, pęcherze (pokrzywkę), wysypkę, utratę węchu, uczucie mrowienia w jamie ustnej i w obrębie warg, suchość jamy ustnej lub ból głowy. Środek może zaostrzyć objawy wcześniej występującej astmy lub zapalenia oskrzeli. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z inhalacją oparów, poszkodowanego należy przenieść na świeże powietrze. W przypadku duszności, wykwalifikowany personel może choremu podać tlen. Jeżeli objawy utrzymują się, konieczna jest pomoc lekarska.
5. Stosowanie roztworu CIDEX® OPA ze sprzętem z grupy średniego zagrożenia musi stanowić część procedury płukania, jaką przewiduje producent urządzenia. Patrz SPOSÓB UŻYTKOWANIA Instrukcja płukania /ważne informacje dotyczące płukania/.
6. ZAWSZE należy przestrzegać sposobu użytkowania, instrukcji płukania, (część B) i INSTRUKCJI SPECJALNYCH dla echokardiografii przezprzełykowej (TEE) w części C DOKŁADNIE - w przeciwnym razie resztki roztworu CIDEX® OPA mogą pozostać na urządzeniach. Niezastosowanie się dokładnie do instrukcji płukania prowadziło do wystąpienia oparzeń chemicznych, podrażnienia i odbarwienia jamy ustnej, gardła, przełyku i żołądka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

Stosować się do procedur szpitalnych określających sposób postępowania i oczyszczenia zanieczyszczonych urządzeń.

1. Dezynfekując sprzęt używać rękawiczek odpowiedniego typu i długości, ochronę oczu i nieprzemakalne fartuchy. W razie stosowania rękawiczek lateksowych, użytkownik winien założyć dwie pary i/lub często zmieniać zewnętrzną parę. Osoby uczulone na lateks lub inny składnik rękawiczek lateksowych mogą stosować 100% syntetyczne rękawiczki kopolimerowe, gumowe rękawiczki nitylowe lub gumowe rękawiczki butylowe. Uwaga: Kontakt z roztworem CIDEX® OPA może wywoływać odbarwienia narażonej skóry lub ubrań.
2. Stosuj roztwór CIDEX® OPA w pomieszczeniach dobrze wentylowanych i zamkniętych pojemnikach ze szczelnym zamknięciem. Jeśli nie jest zapewniona właściwa wentylacja przez istniejący system klimatyzacyjny, stosuj systemy wyciągowe lub przenośne urządzenia wentylacyjne zawierające filtry pochłaniające aldehyd orto-ftalowy z powietrza.

3. Zainfekowane urządzenia wielokrotnego użytku NALEŻY DOKŁADNIE OCZYŚCIĆ przed dezynfekcją, ponieważ resztkowe zanieczyszczenia podłoża lub środki poślizgowe mogą obniżyć skuteczność procesu dezynfekcji.
4. Użytkownik MUSI przestrzegać Instrukcji użytkowania, gdyż jej modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo i efektywność dezynfekcji.
5. Nie używać preparatu CIDEX® OPA Solution w celu dezynfekcji wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w jątowych obszarach organizmu (np. do dezynfekcji instrumentarium używanego przy zabiegach usuwania zaćmy).
6. Producent urządzeń powinien dostarczyć użytkownikowi aktualną procedurę obsługi urządzenia przy stosowaniu roztworu CIDEX® OPA.
7. Stosowanie roztworu CIDEX® OPA w automatycznych myjniach do endoskopów powinno być częścią aktualnej procedury czyszczenia. Stosuj paski testowe do roztworu CIDEX® OPA w celu określenia stężenia aldehydu orto-ftalowego przed każdym użyciem, w celu określenia MEC. Postępować zgodnie z Instrukcją użytkowania, dołączoną do pasków testowych roztworu CIDEX® OPA.

SPOSÓB UŻYTKOWANIA

Czyszczenie/Dekontaminacja: Krew, wydzieliny ciała i substancje poślizgowe powinny zostać dokładnie usunięte z powierzchni i otworów urządzeń medycznych przed przystąpieniem do dezynfekcji. Krew i wydzieliny ciała należy usuwać zgodnie z obowiązującymi wymogami.

Sprawdź na etykiecie producenta urządzeń wielokrotnego użytku instrukcje odnośnie rozkładania, dekontaminacji, czyszczenia i testów szczelności ich sprzętu.

Przed zanurzeniem w roztworze CIDEX® OPA, należy starannie oczyścić urządzenia wraz ze światłem przewodów zgodnie z obowiązującymi wymogami.

Starannie optucz i osusz wszystkie powierzchnie i światło przewodów czyszczonego urządzenia.

Użycie: NIE JEST WYMAGANA AKTYWACJA.

Zapisz datę otwarcia pojemnika na etykiecie lub w odpowiednim rejestrze. Po otwarciu, roztwór pozostający w pojemniku może być przechowywany do 75 dni zanim zostanie zużyty (pod warunkiem, że ten 75-dniowy okres nie wykracza poza termin przydatności pojemnika do użycia). Zapisz datę przelania roztworu z oryginalnego opakowania do wtórnego w rejestrze lub na etykiecie przyłączonej do wtórnego opakowania. Roztwór we wtórnym pojemniku może być zużyty najpóźniej w terminie 14 dni. Produkt musi zostać usunięty po 14 dniach, nawet jeśli testy paskowe roztworu CIDEX® OPA wskazują stężenie powyżej lub równe MEC.

A. Wysoki poziom dezynfekcji: Zanurz w roztworze CIDEX® OPA urządzenie całkowicie, wypetniając wszystkie przewody i usuwając pęcherzyki powietrza, na co najmniej 5 minut w temperaturze 20°C (68°F) lub wyższej w celu zniszczenia wszystkich mikroorganizmów patogennych w tym: *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, grzyby patogenne i wirusy/wirus Polio Typ 1; Adenowirus Typ 2; Herpes simplex Typy 1,2; HIV-1; wirus grypy Typ A [Hong Kong]; ospa; Coronawirus; wirusy Coxsackie Typ B 3; Cytomegalowirus; Rhinowirus Typ 42). Wyjmij urządzenie z roztworu i optucz dokładnie stosując się do poniższej instrukcji.

B. Instrukcja płukania

1. PROCEDURA PŁUKANIA

a) Proces ręczny:

- Po wyjęciu urządzenia medycznego z roztworu CIDEX® OPA, dokładnie optucz je, zanurzając je w całości w dużej objętości (np. 8 litrów) wody. Stosuj wodę sterylną, chyba że bieżąca woda pitna jest akceptowalna. Patrz punkt 2 lub 3.
- Utrzymuj urządzenie całkowicie zanurzone przez co najmniej minutę, chyba że producent urządzenia zaleca dłuższy czas.
- Ręcznie przepłucz wszystkie otwory znaczną ilością (nie mniej niż 100 ml) wody bieżącej, chyba że producent urządzenia zalecił inaczej.
- Wyjmij urządzenie i usuń wodę stosowaną do płukania. Stosuj zawsze świeżą wodę do każdego płukania. Nigdy nie używaj ponownie wody stosowanej do płukania pod żadnym pozorem.
- Powtórz procedurę jeszcze DWA (2) razy, do łącznej ilości TRZECH (3) PŁUKAŃ, stosując duże ilości świeżej wody w celu usunięcia pozostałości roztworu CIDEX® OPA. Pozostałości mogą powodować poważne objawy uboczne. PATRZ: OSTRZEŻENIA. WYMAGANE SĄ TRZY (3) NIEZALEŻNE ZANURZENIA W DUŻEJ ILOŚCI WODY.
- Sprawdź na etykiecie producenta urządzeń wielokrotnego użytku w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat płukania.

b) Proces automatyczny:

- Wybierz cykl płukania w automatycznej myjni do endoskopów, który jest zgodny z wymaganiami dla danego produktu.
- Upewnij się, że wybrany cykl automatycznego płukania dokładnie optucze urządzenie medyczne łącznie ze światłem wszystkich przewodów przy użyciu sterylnej lub zdatnej do spożycia wody zgodnie z zaleceniami wytwórcy urządzenia medycznego wielokrotnego użytku.
- Sprawdź, czy każde płukanie trwa co najmniej 1 minutę, o ile wytwórca urządzenia nie wymaga jeszcze dłuższego czasu płukania.
- Upewnij się, że do każdego płukania stosowana jest świeża woda. Nigdy nie używaj ponownie wody stosowanej do płukania ani do żadnych innych celów.
- Zapoznaj się z dodatkowymi instrukcjami płukania, zamieszczonymi na ulotce przez producenta urządzeń.

2. PŁUKANIE STERYLNA WODA:

- Poniższe urządzenia powinny być płukane sterylną wodą przy zachowaniu procedur sterylności:
- Urządzenia przeznaczone do stosowania w obrębie sterylnych obszarów ciała.
- Urządzenia przeznaczone do stosowania u pacjentów o stwierdzonej lub podejrzanej obniżonej odporności w oparciu o procedury instytucjonalne (np. u pacjentów z grup ryzyka).
- O ile to możliwe, bronchoskopy - ze względu na ryzyko zakażenia ze zbiorników wody pitnej. Chociaż mikroorganizmy obecne w systemie wodociągowym nie są zazwyczaj patogenne, pacjenci z zaburzonym systemem odporności, chorzy na AIDS lub inne osoby charakteryzujące się obniżoną odpornością mogą być uważani za poważnie zagrożonych zarażeniem tymi mikroorganizmami oportunistycznymi.

3. PŁUKANIE WODĄ PITNĄ:

- Dla wszystkich innych urządzeń, zalecane jest płukanie w wodzie sterylnej, jeśli jest to możliwe do wykonania. W innych przypadkach dopuszcza się płukanie wodą wodociagową.
- W przypadku zastosowania wody pitnej do płukania, użytkownik powinien być świadomy zwiększonego ryzyka wtórnego zanieczyszczenia urządzenia lub sprzętu medycznego mikroorganizmami, które mogą być obecne w wodzie pitnej.
- Systemy uzdatniania wody, jak zmiękczacze czy środki dejonizujące, mogą zwiększać ilość mikroorganizmów w uzdatnianej wodzie do poziomu wyższego niż obserwowanego dla tej wody przed uzdatnieniem. Aby zapewnić właściwą jakość wody, zalecane jest utrzymywanie należytego stanu technicznego urządzeń uzdatniania wody.
- Zastosowanie bakteryjnych filtrów retencyjnych (0,2 mikrona) może wyeliminować lub znacznie obniżyć ilość bakterii w wodzie pochodzącej ze źródła wody pitnej. Skontaktuj się z wytwórcą filtrów lub systemów UV w celu zapoznania się z instrukcjami dotyczącymi konserwacji prewencyjnej oraz okresowych wymian filtrów, aby uniknąć kolonizacji lub tworzenia biofilmów na filtrach.
- Urządzenie, które nie jest dokładnie wysuszone, zapewnia doskonałe warunki dla szybkiego kolonizowania się bakterii. Rozwijające się w wodzie bakterie są bardzo odporne na wysuszenie, szybkie suszenie pozwoli uniknąć ewentualnego kolonizowania, ale może nie zapewnić uwolnienia urządzenia od tych bakterii. Ostateczne płukanie przy zastosowaniu 70% alkoholu izopropylowego może być zastosowane w celu przyspieszenia procesu suszenia oraz w celu obniżenia ilości mikroorganizmów obecnych w wyniku optukiwania bieżącą wodą pitną.

C. Specjalne instrukcje dla powtórnego przetwarzania próbek Echokardiografii przezprzetykowej (TEE): Jak w przypadku innych urządzeń przy wykonywaniu echokardiografii przezprzetykowej starannie przestrzegaj wszystkich zaleceń producenta próbek, tak jak np. stosowanie sterylnych oston. Zanużenie przez co najmniej 5 minut w roztworze CIDEX® OPA jest zalecane w celu zapewnienia dezynfekcji wysokiego stopnia [HLD]. Zbyt długi czas ekspozycji próbek (np. powyżej 1 godziny) podczas dezynfekcji wysokiego stopnia [HLD] i/lub brak trzykrotnego optukania dużymi ilościami świeżej wody jak opisano w części B, może powodować pozostawienie resztkowych ilości roztworu CIDEX® OPA na urządzeniu co może spowodować pieczenie, podrażnienie lub oparzenie chemiczne jamy ustnej, gardła, przetyku i żołądka.

D. Ponowne użycie do dezynfekcji: Roztwór CIDEX® OPA wykazał działanie dezynfekujące w obecności zanieczyszczeń substancjami organicznymi i obciążenia mikrobiologicznego w trakcie ponownego użycia. Stężenie aldehydu o-ftalowego w roztworze CIDEX® OPA podczas jego stosowania musi być badane przy użyciu pasków testowych do roztworu CIDEX® OPA przed każdym użyciem, w celu stwierdzenia czy zapewniony jest poziom MEC równy 0,3%. Roztwór CIDEX® OPA może być wielokrotnie stosowany pod warunkiem przestrzegania ograniczeń podanych powyżej w terminie do 14 dni. Produkt musi zostać usunięty po 14 dniach, nawet jeśli paski testowe roztworu CIDEX® OPA wskazują stężenie powyżej lub równe MEC.

MONITOROWANIE PREPARATU DEZYNFEKCYJNEGO:

- W przypadku ponownego użycia, zaleca się aby sprawdzić aktywność roztworu CIDEX® OPA przy zastosowaniu pasków testowych roztworu CIDEX® OPA przed każdym użyciem. Ma to na celu upewnienie się, że stężenie aldehydu orto-ftalowego jest prawidłowe.
- Podczas stosowania roztworu CIDEX® OPA jako środka do dezynfekcji wysokiego stopnia, zaleca się stosować termometr oraz zegara w celu zapewnienia optymalnych warunków.

- Wzrokowo oceń roztwór podczas ponownego wykorzystywania w celu wykrycia obecności osadów, które mogą być wynikiem stosowania twardej wody. Usuń roztwór jeśli pojawiają się osady.

OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE SPRZĘTU WIELOKROTNEGO UŻYTKU PO DEZYNFEKCJI:

Zdezynfekowane urządzenia wielokrotnego użytku powinny być natychmiast użyte lub przechowane w taki sposób aby zminimalizować ryzyko ponownego zanieczyszczenia. Zapoznaj się z zamieszczonymi na etykiecie producenta sprzętu wielokrotnego użytku dodatkowymi informacjami na temat obsługi i przechowywania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I DATA WAŻNOŚCI

1. Roztwór CIDEX® OPA powinien być przechowywany w oryginalnie zamkniętych pojemnikach, w temperaturze 15-30°C (59-86°F) w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
2. Po otwarciu pojemnika, niezużyta część roztworu może być przechowywana w oryginalnym opakowaniu do 75 dni aż do całkowitego zużycia.
3. Data ważności roztworu CIDEX® OPA umieszczona jest na opakowaniu.

INFORMACJE TECHNICZNE I DOTYCZĄCE SYTUACJI AWARYJNYCH

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących zagrożeń należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki Niebezpiecznego Preparatu. Informacje w zakresie sytuacji awaryjnych, bezpieczeństwa lub szczegółów technicznych dotyczących roztworu CIDEX® OPA można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem handlowym ASP.

SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA

Użytkownik powinien zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie dekontaminacji i dezynfekcji urządzeń medycznych oraz w zakresie stosowania płynnych, chemicznych środków dezynfekujących. Dodatkowe informacje na temat roztworu CIDEX® OPA można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem handlowym ASP.

INFORMACJE O UTYLIZOWANIU ŚRODKA DEZYNFEKUJĄCEGO / POJEMNIKA

Utylizowanie środka dezynfekującego: Zapoznaj się z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów. Glicyna [wolna zasada] może być stosowana jako środek neutralizujący dla roztworu CIDEX® OPA przed jego utylizacją. Do zneutralizowania 3,78 litra roztworu CIDEX® OPA potrzeba co najmniej 25 gramów glicyny [wolnej zasady]. Minimalny zalecany czas neutralizacji wynosi jedną godzinę. Pozostały roztwór wylać do zlewu. Dokładnie optucz zlew dużą ilością wody.

Usuwanie opakowania: Nie wykorzystywać ponownie pustego opakowania. Optucz i utylizuj zgodnie z przepisami szpitalnymi.

JAK DOSTARCZONO		
Kod produktu	Opis	Opakowanie zawiera
20391	Jeden galon US (3,785 litra)	Pojemnik zawiera 4 opakowania po 3,785 litra
20392	Paski testowe roztworu CIDEX® OPA	60 pasków w butelce; 2 butelki w opakowaniu
20393	Paski testowe roztworu CIDEX® OPA	15 pasków w butelce; 2 butelki w opakowaniu

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS**CIDEX® OPA ortho-Phthalaldehyde magas szintű fertőtlenítő oldat**

Aktív összetevő ortho-Phthalaldehyde	0,55%
Közömbös összetevők	99,45%
dikálium-hidrogén-foszfát	
kálium-dihidrogén-foszfát	
benzotriazol	
citromsav	
D&C zöld festék #5	
N-(hidroxietil)-etiléndiamin-triacetsav (HEDTA)	
Totál	100,00%

Nem igényel aktiválást használat előtt.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A CIDEX® OPA egy magas szintű fertőtlenítő oldat, mely a használati utasításnak megfelelően hőérzékeny orvosi eszközök fertőtlenítésére alkalmazható. A CIDEX® OPA oldat polipropilén, akrilnitril-butadién-sztirol (ABS), polietilén, üveggel telített polipropilén és/vagy polikarbonát műanyag edényekben (konténer és kád) kézi rendszerben alkalmazható. A CIDEX® OPA oldatot automata endoszkóp mosó- fertőtlenítő berendezésekben is lehet alkalmazni a gyártó utasításai szerint és CIDEX® OPA tesztszettekkel kell ellenőrizni. Lásd HASZNÁLATI UTASÍTÁS – Újrafelhasználás fertőtlenítéshez.

A CIDEX® OPA oldatban fertőtlenítendő orvosi eszközöket előbb meg kell tisztítani egy validált tisztítási protokoll vagy szabvány szerint.

Antimikrobiális aktivitási szint: A CIDEX® OPA oldat az alábbi antimikrobiális aktivitási szintek esetén alkalmazható:

Magas szintű fertőtlenítőszer: A használati utasítás szerint használt vagy újrafelhasznált CIDEX® OPA oldat egy magas szintű fertőtlenítőszer, amely a CIDEX® OPA oldat tesztszettekkel tesztelt 0,3%-os minimum effektív koncentrációban (MEK) vagy afölött, 20°C (68°F) – on, legalább 5 perces bemerítési idővel maximum a 14 napos újrafelhasználási időszak végéig használható.

A fertőtlenítőszer újrafelhasználási időtartama: A CIDEX® OPA oldat igazolt fertőtlenítő hatással rendelkezik 5%-os szerves szennyezettség és mikrobiológiai terheltség jelenlétében is. A CIDEX® OPA oldat maximum 14 napig újrafelhasználható, amennyiben az orto-ftalaldehid koncentrációról és a hőmérsékletéről szóló, a használati utasításban előírt körülmények biztosítottak. NE HAGYATKOZZON teljes mértékben

a felhasználási napokra. A termék koncentrációját az újrafelhasználási határidőn belül is minden alkalmazást megelőzően ellenőrizni kell a CIDEX® OPA oldat tesztsikkal, annak érdekében, hogy bizonyítva legyen, hogy az *orto*-ftalaldehid koncentráció meghaladja a MEK-t, azaz a 0,3% - ot. Az oldatot ki kell cserélni a 14 napos határidő elteltével, még akkor is, ha a CIDEX® OPA oldat tesztsík a MEK fölötti koncentrációt mutat.

Általános tudnivalók az orvosi műszerek újrafelhasználásához szükséges fertőtlenítőszer kiválasztásáról és használatáról:
Válasszon olyan fertőtlenítőszer, amely az újrafelhasználható eszközökhöz megfelelő antimikrobiális aktivitási szinttel rendelkezik. Kövesse az újrafelhasználható eszköz használati utasításában előírtakat és az intézményi szabvány szerinti gyakorlatot. A leírások hiányában kövesse a következő eljárást:

Első lépésként, a beteggel érintkező eszközök esetében határozza meg, hogy az újbóli alkalmazásra szánt újrafelhasználható műszer kritikus, vagy félkritikus eszköz.

Kritikus eszköz: *amennyiben nem steril, a fertőzés komoly kockázatát jelenti. A használat során általában áthatol a bőrön vagy nyálkahártyán, illetve érintkezik a test normálisan steril szöveteivel.*

Félkritikus eszköz: *kontaktusba lép a nyálkahártyával, de rendszerint nem hatol be a test normálisan steril területeibe.*

Második lépésként határozza meg, hogy sterilizálás vagy magas szintű fertőtlenítés szükséges.

Kritikus eszközök (pl. laparoscópek és mikrosebészeti eszközök): *Sterilizálás szükséges.*

Félkritikus újrafelhasználható eszköz (pl. gasztroszkóp): *sterilizáció szükséges, ha az végrehajtható; ahol ez nem lehetséges, a magas szintű fertőtlenítés a minimum követelmény.*

Harmadik lépésként válasszon egy olyan fertőtlenítőszer, amely rendelkezik a szükséges antimikrobiális szinttel és alkalmazható az újrafelhasználható műszerhez. Kövesse a fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.

Antimikrobiális hatás: A következő táblázat tartalmazza a CIDEX® OPA oldat előírt tesztek által igazolt aktivitási skáláját:

**MIKROORGANIZMUS
VEGETATÍV MIKROORGANIZMUS**

*Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis*

GOMBÁK

Trichophyton mentagrophytes

TOK NÉLKÜLI VÍRUSOK

Polióvírus 1 Típus
 Rhinovírus 42 Típus
 Adenovírus 2 Típus
 Vaccinia (Wyeth)
 Cocksackievírus B-3 Típus

TOKOZÓDÓ VÍRUSOK

Coronavírus
 Cytomegalovírus
 Influenza Vírus (Hong Kong)
 HIV-1
 Herpes simplex 1,2 Típus

Anyag kompatibilitás: a CIDEX® OPA oldat a tesztlesek során az alábbi anyagokkal mutatott összeférhetőséget:

FÉMEK¹

Alumínium
 Anodized alumínium²
 Sárgaéz
 Karbon acél
 Krómborítású réz²
 Krómborítású acél²
 Vörösréz
 Nikkelborítású réz²
 Nikkel-ezüstötívözet²
 Rozsdamentes acél³
 Titánium
 Volfrámkarbid²
 Vanádium acél⁴

RAGASZTÓK⁵

Ciánakrilát⁵
 EPO-TEK 301 epoxy⁵
 EPO-TEK 353 epoxy

MŰANYAGOK⁶

Polimetilmetakrilát (Akril)
 Nylon
 Polietilén tereptalát (Poliészter)
 Polisztirol
 Polivinilklorid (PVC)⁶
 Akrlonitril/butadién/sztirol (ABS)
 Poliszulfón
 Polikarbonát⁷
 Polietilén
 Polipropilén
 Acetál
 PTFE
 Poliamid

FOGÁSZATI ANYAGOK⁸

Poliszulfid
 Szilikonadalék
 Poliéter

ELASTOMERS⁹

Poliklóropren (Neopren)
 Kraton G
 Poliuretán
 Szilikon gumi⁴
 Természetes
 latexgumi

- 31 napos (744 óra) folyamatos elmerítés CIDEX® OPA oldatban hatás nélkül, kivéve a megjegyzésekben leírtakat.
- Felszíni elszíneződés jeleit mutatja a 7 nap után vagy később.
- A legtöbb típus nem mutatott hatást a tesztlesek során. Mások csekély elszíneződést produkálnak 7 nap után vagy később. A rozsdamentes acél 440 rozsdásodást mutat 14 napi folyamatos bemerítés után.
- 500 ciklusban kezelték a CIDEX® OPA oldattal. Felszíni károsodás jelentkezett 150 ciklus után (25 órányi teljes kontaktus).
- 7 napig folyamatos, CIDEX® OPA oldattal való kontaktusnak tették ki, hatás nem mutatkozott, kivéve a megjegyzésekben leírtakat.
- Egyes fajták vagy alkalmazások elszíneződést mutatnak.

7. Egyes akusztikusan hegesztett részeken repedezés jelentkezett.
8. Némi nyíró szilárdság csökkenés, de semmi jele súlyos károsodásnak.
9. A fogászati anyagok egyszeri 10 perces CIDEX® OPA oldat kezelése után hatás nem mutatkozott.

A Fujinon, Olympus és Pentax endoszkópok kompatibilisek a CIDEX® OPA oldattal. Ha kérdés merülne fel egy műszer CIDEX® OPA oldattal való összeférhetőségét illetően, lépjen kapcsolatba az eszköz gyártójával.

Tisztítószerekkel való kompatibilitás: A CIDEX® OPA oldat kompatibilis a közel semleges (6-8) pH – jú, kismértékben habzó, az eszközökről könnyen leöblíthető enzimatikus tisztítószerekkel (pl. CIDEZYME® és CIDEZYME® LF Enzimatikus tisztítószerek). Erősen savas vagy lúgos kémhatású detergensek alkalmazása nem ajánlott.

ELLENJAVALLATOK

1. A CIDEX® OPA oldat nem használható urológiai eszközök fertőtlenítésére olyan betegeken, akik kórtörténetében hólyagrák szerepel. Elvéve a CIDEX® OPA oldattal kapcsolatos anaphylaxiás reakciókat közöltek hólyagrákos betegek ismételt cystoscopiája során.
2. A CIDEX® OPA oldat nem használható műszerek fertőtlenítésére olyan betegeknél, akiknél ismert érzékenység áll fenn a CIDEX® OPA oldatra vagy annak bármely összetevőjére.
3. A CIDEX® OPA oldat nem használható hőérzékeny orvosi műszerek sterilizálására.

FIGYELMEZTETÉS

VIGYÁZAT:

0,55% orto-ftalaldehidet tartalmaz.

Orto-ftalaldehidet tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

A biztonsági adatlap kérésre hozzáférhető.

Használat előtt olvassa el a címkén közölt információkat.

1. Allergiás reakciót válthat ki. Néhány ritka esetben lehetséges allergiás reakcióról számoltak be. Ezen esetek túlnyomó részében az egészségügyi dolgozók nem megfelelő szellőzésű helyiségben használták a terméket vagy nem viseltek megfelelő személyi védőfelszerelést. (Lásd ÖVINTÉZKEDÉSEK)
2. Kerülje el az oldat szemmel, bőrrel, vagy ruhával való érintkezését. (A szem, bőr és a ruházat védelméhez szükséges fontos információkat lásd az ÖVINTÉZKEDÉSEK – ben). A szemmel való közvetlen kontaktus irritációt okozhat. A bőrrel való közvetlen érintkezés ideiglenesen elszíneződést idézhet elő. A bőrrel való ismételt érintkezés bőrérzékenységet okozhat. Ha a szembe kerül, azonnal bő vízzel öblítse ki a szemet, legalább 15 percen keresztül. Forduljon orvoshoz. Bőrrel való érintkezés esetén, azonnal mossa le szappannal és vízzel. További információk, lásd Anyagbiztonsági adatlap. Ne készítsen sprayt, permetet, vagy aeroszolt a termékből.

3. Lenyelés esetén irritáció, illetve a száj, a torok, a nyelőcső vagy a gyomor kémiai égése léphet föl. Amennyiben lenyelés történt, NE ALKALMAZZON HÁNYTATÁST. Igyon nagy mennyiségben vizet és azonnal hívjon orvost. A lenyelésből eredő esetleges nyálkahártya érülés kontraindikálhatja a gyomormosás alkalmazását.
4. Kerülni kell az *orto*-ftalaldehid gőzeinek való kitettséget, mert irritálhatják a légutakat és a szemet. Csípő érzést idézhetnek elő az orrban és torokban, náthát, köhögést, mellkasi diszkomfortot és szorítást, légzési nehézségeket, tüsszentést, torokszorítást, kiütést (csalánkiütést), bőrpirosodást, szaglászavart, a száj és ajkak viszketését, vagy fejfájást okozhatnak. A korábban fennálló asztma és bronchitis tüneteit súlyosbíthatja. A gőzök belégzését követően fellépő mellékhatások esetén friss levegőre kell menni. Légzési nehézség esetén az erre képzett személy adhat oxigén belelegeztetést. Ha a tünetek tartósak, orvosi ellátás szükséges.
5. A CIDEX® OPA oldat félkritikus műszerekhez való alkalmazásának a gyártó által előírt érvényes öblítési folyamat is elengedhetetlen része. Lásd HASZNÁLATI UTASÍTÁS, Öblítési előírások, fontos információk az öblítésről.
6. MINDIG PONTOSAN kövesse az öblítésre vonatkozó használati utasítást (B Rész), valamint a KÜLÖNLEGES ELŐÍRÁSOK transoesophageal echocardiographiás (TEE) szondákra vonatkozó előírásait a C Részben, különben CIDEX® OPA oldat maradhat vissza a műszeren. Az öblítésre vonatkozó szabályok nem pontos követése a száj, a torok, a nyelőcső és a gyomor kémiai égését, irritációját és elszíneződés megjelenését eredményezheti.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A szennyezett műszerek kezelése és tisztítása során kövesse a kórházi szabályzatot és protokollt.

1. Az eszközök fertőtlenítésekor használjon megfelelő típusú és hosszúságú kesztyűket, szemvédőt és folyadékálló köpenyt. Latex gumikesztyűk használata esetén dupla kesztyű viselése, és/vagy az egyenként használt kesztyűk gyakori cseréje ajánlott. Azon személyeknek, akik érzékenyek a latexre, vagy a latex kesztyűkben található egyéb alkotóelemre, a 100 % -os szintetikus kopolimer, nitril, vagy butil gumikesztyűk használata javasolt. Megjegyzés: A CIDEX® OPA oldattal való érintkezés elszíneződést okozhat a bőrön vagy a ruhán.
2. A CIDEX® OPA oldatot jól szellőző helyiségben, jól záródó fedelű tartályokban használja. Amennyiben a szükséges szellőzés nem biztosított az adott légkondicionáló rendszer által, használjon helyi elszívót vagy belső elszívót/hordozható ventilátort, mely olyan szűrővel van ellátva, amely megköti az *orto*-ftalaldehidet a levegőből.
3. A szennyezett újrafelhasználható eszközöket a fertőtlenítést megelőzően ALAPOSAN MEG KELL TISZTÍTANI, mivel a visszamaradt szennyeződés vagy kenőanyag csökkenti a fertőtlenítőszer hatékonyságát.
4. A felhasználónak szigorúan követnie KELL a használati utasítást, mert az abban leírt folyamat bármiféle változtatása befolyásolhatja a fertőtlenítés biztonságosságát és hatékonyságát. Ne alkalmazza a CIDEX® OPA oldatot olyan orvosi eszközökhöz melyeket a test steril területein használ (pl. katarakta sebészeti műszerek)
5. Ne alkalmazza a CIDEX® OPA oldatot olyan orvosi eszközökhöz, melyeket a test steril területein használnak (pl. katarakta sebészeti műszerek).
6. Az újrafelhasználható eszköz gyártója el kell lássa a felhasználót ellenőrzött újrafelhasználási folyamatleírással az adott eszköz CIDEX® OPA oldattal való fertőtlenítéséről.
7. A CIDEX® OPA oldat használata automata endoszkóp mosó- fertőtlenítő berendezésekben egy validált újrafeldolgozási folyamat része kell legyen. Minden ciklus előtt használja a CIDEX® OPA oldat teszcikot, hogy ellenőrizhesse, hogy az *orto*-ftalaldehid koncentrációja eléri-e a MEK-t. Kövesse a CIDEX® OPA oldat tesztcsik használati útmutatóját.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tisztítás/Fertőtlenítés: A fertőtlenítőszer alkalmazását megelőzően, a vért illetve egyéb testnedveket és zsírokat alaposan le kell tisztítani az orvosi műszerek felületéről, illetve belsejéről. A vért és az egyéb testnedveket az alkalmazható, fertőző hulladéokra vonatkozó szabályzat szerint kell kiselejtezni.

A szétszerelésre, szennyezés-mentesítésre, tisztításra és a tömítettség próbára vonatkozóan kövesse az újrafelhasználható eszköz gyártója által a műszerhez mellékelte használati utasítást.

A CIDEX® OPA oldatba való bemerítés előtt alaposan tisztítsa meg a műszereket, beleértve a belső felületeket is egy tisztítási protokollt vagy szabványt használva.

A megtisztított eszközök külső és belső felületeit egyaránt alaposan öblítse ki és szárítsa meg.

Használat: AKTIVÁLÁST NEM IGÉNYEL.

A kanna kinyitásának időpontját jegyezze fel a kanna címkéjére vagy egy munkanaplóba. A felnyitás után, a kannában maradó oldat még 75 napig tartható el (feltéve, hogy a 75 nap nem terjed túl a címkén feltüntetett lejáratidőn) a felhasználásig. Amennyiben az oldatot az eredeti kannából kitölti egy fertőtlenítő kádba, a kitöltés dátumát jegyezze fel egy (a fentebb említettől eltérő) munkanaplóba vagy a fertőtlenítő kádra rögzített címkére. A fertőtlenítő kádba kitöltött oldat 14 napos időtartamon belül használható fel. 14 nap után az oldatot ki kell cserélni, még akkor is, ha a CIDEX® OPA oldat tesztcsík a MEK – t meghaladó koncentrációt mutat.

A. Magas szintű fertőtlenítés: Merítse el az eszközt teljesen, feltöltve minden belső üreget és megszüntetve a légbuborékokat, a CIDEX® OPA oldatban, legalább 5 percre, minimum 20°C (68°F)-on annak érdekében, hogy elpusztítson minden patogén kórokozót, beleértve a *Mycobacterium bovis* – t, a *Pseudomonas aeruginosa* – t, a kórokozó gombákat és a vírusokat [1 típusú Poliovírus; 2 típusú Adenovírus; 1,2 típusú Herpes simplex; HIV-1; A típusú Influenza [Hong Kong]; Vaccinia; Coronavírus; B-3 típusú Coxsackievírus; Cytomegalovírus; 42 típusú Rhinovírus]. Vegye ki a műszert az oldatból és alaposan öblítse le az alábbi, öblítésre vonatkozó útmutatót követve.

B. Öblítési útmutató

1. AZ ÖBLÍTÉS FOLYAMATA

a) Kézi folyamat:

- A CIDEX® OPA oldatból való kivétel után, alaposan öblítse le az orvosi eszközt, oly módon, hogy nagy mennyiségű (pl. 8 liter) vízbe meríti. Használjon steril vizet, kivéve ha az ivóvíz is megfelelő. Lásd alább, 2 - es vagy 3 - as pont.
- Tartsa az eszközt teljesen bemerítve legalább 1 percen keresztül, kivéve, ha az újrafelhasználható eszköz gyártója által hosszabb időtartam van meghatározva.

- Manuálisan öblítsen át minden belső felületet nagy mennyiségű (legalább 100 ml) öblítővízzel, kivéve, ha az eszköz gyártója által más van előírva.
 - Vegye ki a műszert és öntse ki az öblítővizet. Minden öblítéshez friss vizet használjon. Az öblítésre felhasznált vizet semmilyen célra nem szabad újrahasználni.
 - Ismétlje meg a folyamatot még KÉT (2) egymást követő alkalommal, összesen HÁROM (3) ÖBLÍTÉST végezve nagy mennyiségű friss vízzel, hogy eltávolítsa a CIDEX® OPA oldat maradványait. A visszamaradt oldat komoly mellékhatásokat okozhat. LÁSD FIGYELMEZTETÉSEK. HÁROM (3), NAGY MENNYISÉGŰ VÍZZEL VÉGZETT MERÍTŐ ÖBLÍTÉS KÖTELEZŐ.
 - Egyéb, öblítéssel kapcsolatos információkért kövesse az újrafelhasználható eszköz gyártója által biztosított használati utasítást.
- b) Automatizált folyamat:
- Válasszon olyan öblítési ciklust az automata endoszkóp mosó- fertőtlenítő berendezésen, amit ezen termék használatához ellenőriztek.
 - Bizonyosodjon meg róla, hogy a kiválasztott automatizált öblítő ciklus az újrafelhasználható eszköz gyártói ajánlásának megfelelően, nagy mennyiségű steril-, vagy ivóvízzel alaposan előblíti a műszert, beleértve annak belső üregeit.
 - Ellenőrizze, hogy minden öblítés legalább 1 percig tart, kivéve, ha az újrafelhasználható eszköz gyártója hosszabb időtartamot rendelt el. Biztosítsa, hogy minden öblítés friss vízzel történjen. Az öblítésre felhasznált vizet újrahasználni semmilyen célra nem szabad.
 - Egyéb, öblítéssel kapcsolatos információkért kövesse az újrafelhasználható eszköz gyártója által biztosított használati utasítást.
- 2. STERIL VIZES ÖBLÍTÉS:** Az alábbi eszközöket steril vízzel kell öblíteni, az öblítésnél és kezelésénél egyaránt steril technikát alkalmazva:
- Azon műszerek, amelyek a szervezet normálisan steril részeinél használatosak.
 - Azon műszerek, melyek ismert immunhiányos, vagy feltehetően immunhiányos betegeknél alkalmazandók a szokásos vizsgálatok elvégzésekor (pl. erősen veszélyeztetett népesség ellátásakor).
 - Amennyiben megvalósítható, bronchoskopok esetében, az ivóvízhálózatból eredő magas fertőzés kockázata miatt. Bár az ebben a típusú vízhálózatban élő mikroorganizmusok nem kórokozók az egészséges immunrendszerű pácienseknél, az AIDS-ben vagy más immunhiányos betegségben szenvedők számára magas fertőzési kockázatot jelentenek ezek a nem kórokozó mikroorganizmusok is.
- 3. IVÓVIZES ÖBLÍTÉS:**
- Amennyiben lehetséges, minden egyéb műszer öblítésekor steril víz használata javasolt. Egyébként, az ivóvizes öblítés elfogadott.
 - Amennyiben ivóvizet használ az öblítéshez, a felhasználónak tisztában kell lennie az eszköz vagy orvosi műszer újrafertőződésének lehetőségével, amelyet az ivóvízben található mikroorganizmusok idézhetnek elő.

- Egyes vízkezelő rendszerek, úgymint vízlágyító vagy deionizáló, növelhetik a vízben lévő mikroorganizmusok számát, oly mértékben, hogy a víz mikroba tartalma a használatkor meghaladhatja az előkezelt ivóvizét. Annak érdekében, hogy a víz minősége biztosított legyen, ajánlott a vízkezelő rendszerek állandó karbantartása.
- A baktériumszűrő rendszer (0,2 mikron) használata kiküszöböli, vagy nagymértékben lecsökkenti a víz által hordozott mikrobák mennyiségét az ivóvízforrásban. A megelőző karbantartással, illetve a szűrők periodikus cseréjével kapcsolatos tanácsokért forduljon a szűrő, vagy az UV rendszer gyártójához, hogy elkerülhesse a filterben történő kolonizációt vagy biofilm kialakulását.
- A nem teljes mértékben megszáritott eszköz ideális körülményeket teremt a baktérium kolonizáció gyors kialakulásához. Mivel ezek a víz által terjedő baktériumok erősen ellenállnak a szárításnak, csak gyors szárítással van esély a kolonizáció elkerülésére, de ez még nem biztosítja az eszköz baktériummentességét. A végső öblítés során, 70%-os izopropil-alkohol oldatot alkalmazva, fel lehet gyorsítani a szárítási folyamatot és lecsökkenti az ivóvízes öblítésből megmaradt mikroorganizmusok számát.

C. Különleges tanácsok a Transoesophageal Echocardiography (TEE) szonda fertőtlenítéséhez: Ahogyan minden műszernél, pontosan kövesse a szonda gyártó ajánlásait, pl. használjon steril burkolót a TEE beavatkozás esetén. A CIDEX® OPA oldatban történő legalább 5 perces áztatás megkövetelt a magas szintű fertőtlenítés (MSZF) érdekében. A szondák a MSZF során történő túlzott áztatása (pl. több, mint egy óráig), és/vagy a B részben leírt, friss vízzel történő öblítések nem elegendő számban való végrehajtása, a CIDEX® OPA oldat eszközön való lerakódását eredményezheti, amely bőrelszíneződést, irritációt, vagy kémiai égést válthat ki a szájban, torokban, nyelőcsőben vagy gyomorban.

D. A fertőtlenítőszer újrafelhasználása: A CIDEX® OPA oldat hatékony fertőtlenítő hatást mutatott szerves szennyezettség jelenlétében mikrobiológiai terheltséggel az újrafelhasználás során. A CIDEX® OPA oldat *orto*-ftalaldehid koncentrációját az újrafelhasználhatósági időtartamon belül, minden alkalmazást megelőzően ellenőrizni kell a CIDEX® OPA oldat tesztcsíkkal, annak érdekében, hogy megbizonyosodjon, hogy az *orto*-ftalaldehid koncentráció meghaladja a MEK-t, azaz a 0,3%-ot. A CIDEX® OPA oldat használható és újrafelhasználható a fentebb említett korlátok között, 14 napig. A CIDEX® OPA oldatot ki kell cserélni a 14 napos határidő elteltével, még akkor is, ha a CIDEX® OPA oldat tesztcsíka a MEK fölötti koncentrációt mutat.

A FERTŐTLENÍTŐSZER MEGFIGYELÉSE:

- Az újrafelhasználás során ajánlatos a CIDEX® OPA oldatot minden alkalmazást megelőzően a CIDEX® OPA oldat tesztcsíkkal megvizsgálni. Ez annak érdekében történik, hogy megbizonyosodhasson, hogy az *orto*-ftalaldehid koncentráció megfelelő.
- A CIDEX® OPA oldat, mint magas szintű fertőtlenítőszer használata során hőmérő és óra használata ajánlott, amivel ellenőrizheti az optimális körülmények fennállását.
- Vegye szemügyre az oldatot az újrafelhasználás során, mert a kemény víz alkalmazása miatt előfordulhat lerakódott csapadék. Amennyiben csapadékot lát, cserélje ki az oldatot.

AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK FERTŐTLENÍTÉS UTÁNI KEZELÉSE ÉS TÁROLÁSA:

A fertőtlenített újrafelhasználható eszközöket vagy azonnal fel kell használni, vagy oly módon kell őket tárolni, hogy a szennyeződés lehetősége minimális legyen. Egyéb tárolási és/vagy kezelési tanácsokért, kövesse a gyártó által az újrafelhasználható eszközökhöz biztosított használati utasítást.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK ÉS LEJÁRATI IDŐ

1. A CIDEX® OPA oldat eredeti, zárt kannában, ellenőrzött szobahőmérsékleten 15–30°C (59 - 86°F), jól szellőző, alacsony forgalmú helyiségben tárolandó.
2. A kinyitást követően, a még felhasználatlan oldat 75 napig tárolható az eredeti kannában a felhasználásig.
3. A CIDEX® OPA oldat lejáratí ideje a kanna címkéjén található.

VÉSZHELYZETI ÉS MŰSZAKI TERMÉK INFORMÁCIÓ

További kockázati tudnivalókat a Biztonsági adatlapban talál.

A CIDEX® OPA oldattal kapcsolatos egyéb vészhelyzeti, biztonsági és műszaki információkért lépjen kapcsolatba az Advanced Sterilization Products helyi kereskedelmi képviselőjével.

A FELHASZNÁLÓ KIKÉPZÉSE

A felhasználónak megfelelően képzettnek kell lennie az orvosi eszközök tisztítása és fertőtlenítése, illetve a folyadékállapotú fertőtlenítőszerke kezelése tekintetében. A CIDEX® OPA oldattal kapcsolatos további információkért forduljon az Advanced Sterilization Products helyi kereskedelmi képviselőjéhez.

FERTŐTLENÍTŐSZER/TÁROLÓEDÉNY HULLADÉK ELHELYEZÉSI TUDNIVALÓK

Fertőtlenítőszer kiöntése: Ellenőrizze a helyi hulladék elhelyezési előírásokat. Glicin (szabad bázis) használható a CIDEX® OPA oldat semlegesítésére a kiöntést megelőzően. Minimum 25 grammnyi glicint (szabad bázis) kell felhasználni 3,78 liter CIDEX® OPA oldat közömbösítéséhez. A tanácsolt legrövidebb időtartam a semlegesítéshez egy óra. Az így kezelt oldatot öntse a lefolyóba, majd alaposan öblítse le a lefolyót vízzel.

Tárolóedény kezelése: Ne használja újra az üres kannát. Öblítse ki és kezelje a kórházi szabályzat szerint.

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK

Termék kód	Leírás	Kiszerezés
20391	CIDEX® OPA oldat	4 x 3,785 l / krt
20392	CIDEX® OPA oldat tesztcsik	2 flakon * 60 db csík / krt
20393	CIDEX® OPA oldat tesztcsik	2 flakon * 15 db csík / krt

NÁVOD K POUŽITÍ

CIDEX® OPA Solution, vysoce účinný dezinfekční roztok s obsahem *ortho*-ftalaldehydu

Účinná látka <i>ortho</i> -ftalaldehyd:	0,55%
Inertní pomocné látky:	99,45%
Hydrogenfosforečnan draselný	
Dihydrogen fosforečnan draselný	
Benzotriazol	
Kyselina citronová	
Barvivo D&C Green Dye #5	
N-hydroxyethylendiamintriocetová kyselina (HEDTA)	
Celkem:	100,00%

Přípravek nevyžaduje před použitím žádnou aktivaci.

INDIKACE

CIDEX® OPA Solution je vysoce účinný dezinfekční přípravek určený k použití u zdravotnických prostředků citlivých na zvýšené teploty. Přípravek musí být používán v souladu s návodem k použití. CIDEX® OPA Solution je určen k použití s manuálními systémy (vědro a podnos) vyrobenými z polypropylenu, akrylnitrilbutadien-styrenu (ABS), polyetylenu, sklem plněného polypropylenu a/nebo polykarbonátových plastických hmot. CIDEX® OPA Solution lze též použít v automatických dezinfekčních systémech pro endoskopické přístroje v souladu s pokyny výrobce. Použití přípravku je nutné kontrolovat pomocí testovacích proužků CIDEX® OPA Solution Test Strips. Viz NÁVOD K POUŽITÍ – Opakované použití pro dezinfekci

Zdravotnické prostředky dezinfikované roztokem CIDEX® OPA Solution je nutné nejprve vyčistit podle validovaného čisticího protokolu nebo standardu.

Antimikrobiální úroveň aktivity: Přípravek CIDEX® OPA Solution lze použít při následující antimikrobiální úrovni aktivity:

Vysoce účinný dezinfekční přípravek: CIDEX® OPA Solution je vysoce účinný přípravek určený pro dezinfekci nebo opakovanou dezinfekci semikritických zdravotnických prostředků. Musí být aplikován v souladu s návodem k použití při minimální účinné koncentraci (MEC) 0,3 % nebo vyšší. Koncentrace se určuje testovacími proužky CIDEX® OPA Solution Test Strips při teplotě 20°C (68°F). Doba ponoření musí činit nejméně pět minut. Doba použitelnosti je nejvýše čtrnáct dnů.

Doba použitelnosti dezinfekčního přípravku: CIDEX® OPA Solution prokázal svou dezinfekční účinnost při přítomnosti 5% kontaminace organickými nečistotami a mikrobiologickou zátěží. Roztok CIDEX® OPA Solution lze užívat po dobu maximálně čtrnácti dnů za předpokladu, že je kontrolována koncentrace *ortho*-ftalaldehydu a teplota v souladu s návodem k použití. **NESPOLÉHEJTE** na samotnou délku používání. Během doby použitelnosti je nutné před každým použitím kontrolovat koncentraci tohoto přípravku testovacími proužky CIDEX® OPA Solution Test Strip. Minimální účinná koncentrace *ortho*-ftalaldehydu musí být vyšší než 0,3 %. Roztok je nutné zlikvidovat po čtrnácti dnech používání i v případě, že testovací proužky CIDEX® OPA Solution Test Strip ukazují, že koncentrace přípravku je vyšší než MEC.

Obecné informace o výběru a použití dezinfekčních přípravků při dezinfekci zdravotnických prostředků: Zvolte dezinfekční přípravek s úrovní antimikrobiální aktivity vhodnou pro zdravotnický prostředek určený k opakovanému použití. Postupujte podle údajů uvedených v dokumentaci zdravotnického prostředku a podle standardních postupů na vašem pracovišti. Nejsou-li podrobné údaje k dispozici, postupujte dále uvedeným způsobem:

Za prvé, u zdravotnických prostředků, které se dostávají do kontaktu s pacientem, zjistěte, zda dezinfikovaný zdravotnický prostředek patří mezi kritické nebo semikritické zdravotnické prostředky.

Kritický zdravotnický prostředek: *Není-li sterilní, nese s sebou vysoké riziko infekce. Při použití běžně proniká kůží nebo sliznicí, nebo se používá v normálně sterilních tkáních těla jiným způsobem.*

Semikritický zdravotnický prostředek: *Dostává se do kontaktu se sliznicemi, avšak obvykle neproniká normálně sterilními oblastmi těla.*

Za druhé, zjistěte, zda je nutná sterilizace či vysoce účinná dezinfekce.

Kritický zdravotnický prostředek (např. laparoskopie a mikrochirurgické nástroje): *Sterilizace je nutná.*

Semikritický zdravotnický prostředek určený k opakovanému použití (např. fibrogastroskop): *Tam, je to možné, se doporučuje sterilizace; není-li to možné, je za minimální přijatelné ošetření považována vysoce účinná dezinfekce.*

Za třetí, zvolte dezinfekční přípravek, který je určen pro patřičnou antimikrobiální úroveň a je kompatibilní se zdravotnickým prostředkem určeným k opakovanému použití. Postupujte podle návodu pro daný dezinfekční přípravek.

Mikrobicidní aktivita: Následující tabulka ukazuje spektrum účinnosti, která byla prokázána při hodnocení roztoku CIDEX® OPA Solution za použití předepsaných testovacích metod.

MIKROORGANISMY
VEGETATIVNÍ MIKROORGANISMY
Staphylococcus aureus

Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

HOUBY

Trichophyton mentagrophytes

NEOPOUŽDĚNÉ VIRY

Poliovirus typ 1
Rhinovirus typ 42
Adenovirus typ 2
Vakcinie [Wyeth]
Coxsackievirus typ B-3

OPOUŽDĚNÉ VIRY

Coronavirus
Cytomegalovirus
Virus infúzenzy (Hong Kong)
HIV-1
Herpes simplex typ 1,2

Kompatibilita materiálů: Kompatibilita roztoku CIDEX® OPA Solution byla hodnocena a potvrzena u následujících materiálů.

KOVY¹

Hliník
Anodizovaný hliník²
Mosaz
Karbonová ocel
Chromovaná mosaz²
Chromovaná ocel²
Měď
Niklovaná mosaz²
Niklstříbrné slitiny²
Nerezová ocel³
Titan
Tungstenkarbid²
Vanadová ocel⁴

PLASTY⁵

Polymethylmetakrylát (Akrylát)
Nylon
Polyetylen-tereftalát (Polyester)
Polystyren
Polyvinylchlorid (PVC)⁶
Akrylonitril/butadien/styren (ABS)
Polysulfon
Polykarbonát⁷
Polyetylen
Polypropylen
Acetal
PTFE
Polyamid

ELASTOMERY⁵

Polychloropren (Neopren)
Kraton G
Polyuretan
Silikonový kaučuk⁶
Přírodní kaučuk

LEPIDLA⁵

Kyanakrylát⁸
Epoxid EPO-TEK 301⁸
Epoxid EPO-TEK 353

DENTÁLNÍ MATERIÁLY⁹

Polysulfid
Aditivovaný silikon
Polyeter

1. Expozice po dobu 31 dnů (744 hodin) nepřetržitého kontaktu s roztokem CIDEX® OPA Solution bez prokázaných účinků, není-li uvedeno jinak.
2. Vykazuje známky zbarvení povrchu po sedmi a více dnech.
3. U většiny typů nebyl prokázán žádný účinek. U jiných mohlo dojít k mírnému zbarvení po sedmi a více dnech. Nerezová ocel 440 začíná reznout po čtrnácti dnech ponoření.
4. Ošetřeno v 500 cyklech roztoku CIDEX® OPA Solution. Narušení povrchu zjištěno po 150 cyklech (25 hodin celkového kontaktu).
5. Vystaveno sedmi dnům nepřetržitého kontaktu s roztokem CIDEX® OPA Solution. Není-li uvedeno jinak, nebyl zaznamenán žádný účinek.
6. U některých typů nebo přípravků se může objevit zbarvení.
7. Na některých sonicky svařovaných součástkách může docházet k tvorbě trhlin.
8. Mírný úbytek pevnosti v stříhu bez známek výrazné degradace.
9. Dentální materiály ošetřené jedním cyklem roztoku CIDEX® OPA Solution po dobu deseti minut - bez prokázaného účinku.

Endoskopy značek Fujinon, Olympus a Pentax jsou s roztokem CIDEX® OPA Solution kompatibilní. V případě nejasností ohledně kompatibility daného zdravotnického prostředku s roztokem CIDEX® OPA Solution se obraťte na výrobce daného zdravotnického prostředku.

Kompatibilita s čisticími prostředky: Roztok CIDEX® OPA Solution je kompatibilní s enzymatickými detergenty, které mají přibližně neutrální pH (6 – 8), nízkou pěnovitost a snadno se oplachují (například enzymatické detergenty CIDEZYM* a CIDEZYM* LF). Jako čisticí prostředky se nedoporučují detergenty vysoce kyselé nebo vysoce zásadité.

KONTRAINDIKACE

1. Roztok CIDEX® OPA se nesmí používat pro dezinfekci jakýchkoli urologických nástrojů pro pacienty s rakovinou močového měchýře. Ve vzácných případech byl roztok CIDEX® OPA spojen s reakcemi podobnými anafylaktickému šoku u pacientů trpících rakovinou močového měchýře, kteří se podrobili opakované cystoskopii.
2. Roztok CIDEX® OPA se nesmí používat pro čištění nástrojů pro pacienty, u kterých je prokázána senzibilita na roztok CIDEX® OPA nebo jakoukoli jeho složku.
3. Roztok CIDEX® OPA Solution nelze použít ke sterilizaci zdravotnických prostředků citlivých na vysoké teploty.

VAROVÁNÍ

UPOZORNĚNÍ:

Obsahuje 0,55 % *ortho*-ftalaldehydu.
Obsahuje *ortho*-ftalaldehyd. Může vyvolat alergickou reakci.
Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
Před použitím si přečtěte údaje na štítku.

1. Může vyvolat alergickou reakci. Ve vzácných případech byla hlášena možná alergická reakce. Ve většině těchto případů zdravotničtí pracovníci používali výrobek v ne dobře větrané místnosti, případně nepoužívali odpovídající osobní ochranné pomůcky. (Viz UPOZORNĚNÍ).
2. Zabraňte kontaktu s očima, kůží nebo oděvem. (viz. Bezpečnostní pokyny – informace o ochraně očí, kůže a oděvů). Přímý kontakt s očima může způsobit podráždění. Přímý kontakt s kůží může způsobit dočasné zbarvení. Opakovaný kontakt s kůží může způsobit senzibilizaci. V případě zasažení očí okamžitě vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc. V případě kontaktu s kůží okamžitě umyjte mýdlem a vodou. Další informace naleznete v bezpečnostním listu. Nerozprašujte, nevytvářejte aerosoly nebo mlhu.
3. Polknutí může způsobit podráždění nebo chemické popálení úst, hrdla, jícnu a žaludku. V případě spolknutí NEVYVOLÁVATE ZVRACENÍ. Vypijte velké množství vody a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pravděpodobně poškození sliznic po podání ústy může být kontraindikací výplachu žaludku.
4. Vyhýbejte se kontaktu s parami *ortho*-ftalaldehydu, neboť mohou dráždit dýchací ústrojí a oči. Mohou také způsobovat pálení v nose a hrdle, sekreci, kašel, tlaky na hrudi a svírání hrudníku, obtíže při dýchání, sípavost, svírání hrdla, kopřivku, kožní exantém, ztrátu čichu, mravenčení v ústech nebo na rtech, sucho v ústech, případně bolesti hlavy. Mohou zhoršovat existující astma nebo bronchitidu. V případě nežádoucích reakcí způsobených inhalací par dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Při dýchacích obtížích může kvalifikovaný personál podat kyslík. Při přetrvávání příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.
5. Použití roztoku CIDEX® OPA Solution u semikritických zdravotnických prostředků musí být součástí validovaného postupu oplachování stanoveného výrobcem zdravotnického prostředku. Důležité informace o oplachování naleznete v NÁVODU K POUŽITÍ, části návod k oplachování.
6. VŽDY postupujte PŘESNĚ podle návodu k použití, část návod k oplachování (část B) a u sond pro transesofageální echokardiografii (TEE) podle ZVLÁŠTNÍCH POKYŇŮ v části C, neboť jinak mohou na zdravotnickém prostředku ulpět zbytky přípravku CIDEX® OPA. Nedodržení přesného návodu vede k chemickým popáleninám, podráždění a zbarvení úst, hrdla, jícnu a žaludku.

UPOZORNĚNÍ

1. Při manipulaci a čištění znečištěných zdravotnických prostředků postupujte podle nemocničních standardů a protokolů. Při dezinfekci zdravotnických prostředků používejte rukavice vhodného typu a délky, ochranné brýle a omyvatelné zástěry. Při používání latexových rukavic je nutné používat dvojité rukavice a/nebo si rukavice často měnit. Osoby s přecitlivělostí na latex nebo jiné složky latexových rukavic mohou použít stoprocentní syntetické kopolymerové rukavice z nitrilkaučuku nebo butylkaučuku. Poznámka: Kontakt s roztokem CIDEX® OPA Solution může zbarvovat pokožku nebo oděv.
2. Použijte roztok CIDEX® OPA Solution v dobře větraných prostorech a uchovávejte jej v uzavřených nádobách s těsnícím uzávěrem. V případě nedostatečného provětrání prostoru použijte odsavače nebo přenosné ventilační přístroje, které obsahují filtr schopný absorbovat *ortho*-ftalaldehyd ze vzduchu.
3. Kontaminované zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití je nutné před dezinfekcí PEČLIVĚ A DŮKLADNĚ VYČISTIT, neboť reziduální kontaminace nečistotami nebo lubrikanty může snížit účinnost dezinfekce.

4. Uživatel MUSÍ postupovat přesně podle návodu k použití, neboť odchylka od tohoto návodu může ovlivnit bezpečnost a účinnost dezinfekčního přípravku.
5. Nepoužívejte roztok CIDEX® OPA pro dezinfekci lékařských nástrojů určených k používání ve sterilních částech těla (např. nástroje kataraktové chirurgie).
6. Výrobce zdravotnického prostředku určeného k opakovanému použití by měl uživateli dodat validovaný postup pro dezinfekci pomocí přípravku CIDEX® OPA Solution.
7. Použití roztoku CIDEX® OPA Solution v automatických myčkách endoskopů musí být součástí validovaného mycího postupu. Ke stanovení koncentrace *ortho*-ftalaldehydu před každým cyklem použijte testovací proužky CIDEX® OPA Solution Test Strips, jimiž určíte minimální účinnou koncentraci. Při použití testovacích proužků CIDEX® OPA Solution Test Strips dodržujte návod k použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

Čištění/dekontaminace: Krev, další tělesné tekutiny a lubrikanty musejí být před ponořením do dezinfekčního roztoku pečlivě odstraněny z povrchu i z lumenů zdravotnických prostředků. Krev a další tělesné tekutiny je třeba zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy pro likvidaci infekčního odpadu.

Pokyny výrobce o demontáži, dekontaminaci, čištění a kontrole netěsnosti zdravotnických prostředků určených pro opakované použití naleznete v příslušné dokumentaci daných zdravotnických prostředků.

Před ponořením do roztoku CIDEX® OPA Solution zdravotnické prostředky důkladně vyčistěte, a to včetně všech lumenů. Dodržujte čisticí protokol nebo standard.

Pečlivě opláchněte a osušte všechny povrchy i lumeny čištěných zdravotnických prostředků.

Použití: ROZTOK NEVYŽADUJE AKTIVACI.

Na štítek kanystru nebo do dezinfekčního deníku запиšte datum, kdy byla nádoba otevřena. Po otevření lze zbývající roztok skladovat a používat až po dobu 75 dnů (za předpokladu, že tato doba nepřesahuje dobu použitelnosti vyznačenou na obalu). Zapište datum přelití roztoku z originálního obalu do jiné nádoby do dezinfekčního deníku (jiného než výše uvedený) nebo na štítek na druhé nádobě. Roztok v sekundární nádobě lze používat po dobu čtrnácti dnů. Po čtrnácti dnech je nutné přípravek zlikvidovat, i když testovací proužky CIDEX® OPA Solution Test Strips ukazují koncentraci vyšší než MEC.

A. Vysoká úroveň dezinfekce: Zcela ponořte zdravotnický prostředek do roztoku CIDEX® OPA Solution tak, aby došlo k vyplnění všech dutin a nikde nevznikaly vzduchové kapsy, na dobu nejméně pět minut při teplotě 20°C (68°F) nebo vyšší. Dojde tak k likvidaci všech patogenních mikroorganismů včetně *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, patogenních kvasinek, plísní a virů (Poliovirus typ 1, Adenovirus typ 2, Herpes simplex typ 1,2, HIV-1, Influenza typ A [Hong Kong], Vaccinia, Coronavirus, Coxsackievirus typ B-3, Cytomegalovirus, Rhinovirus typ 42). Poté vyjměte zdravotnický prostředek z roztoku a důkladně jej opláchněte podle návodu pro oplachování, který je uveden ale.

B. Návod pro oplachování

1. POSTUP OPLACHOVÁNÍ

a) Manuální zpracování:

- Po vytažení z roztoku CIDEX® OPA Solution zdravotnický prostředek pečlivě opláchněte úplným ponořením do velkého objemu (například 8 litrů) vody. V případě, že použití pitné vody není vhodné, použijte sterilní vodu. Viz body 2 nebo 3 níže.
- Nechte zdravotnický prostředek zcela ponořený po dobu nejméně jedné minuty, pokud výrobce zdravotnického prostředku určeného k opakovanému použití nevyžaduje delší dobu.
- Manuálně propláchněte všechny lumeny velkým objemem vody (alespoň 100 ml), pokud výrobce neuvádí jiný postup.
- Oplachovaný zdravotnický prostředek vyjměte z vody a vodu vylijte. Pro každé proplachování použijte novou čistou vodu. Vodu použitou k opláchnutí nepoužívejte opakovaně k propláchnutí ani k jinému účelu.
- Tento krok zopakujte ještě DVAKRÁT (2x), to znamená celkem TŘI (3) OPLACHOVACÍ CYKLY velkým objemem vody, jimiž odstraníte zbytky roztoku CIDEX® OPA Solution. Residua roztoku mohou vyvolávat závažné nežádoucí účinky. VIZ VAROVÁNÍ. ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK JE NUTNÉ TŘIKRÁT (3) PONOŘIT DO VELKÉHO OBJEMU VODY. NA KAŽDÉ PONOŘENÍ POUŽÍVEJTE NOVOU ČISTOU VODU.
- Další pokyny pro oplachování naleznete v příslušné dokumentaci výrobce daného zdravotnického prostředku.

b) Automatické zpracování:

- Zvolte oplachovací cyklus na automatické myčce endoskopů, který je validován pro použití s tímto přípravkem.
- Ujistěte se, že vybraný cyklus pro automatické promývání a oplachování dokonale opláchně danou pomůcku, včetně všech lumenů, velkým množstvím sterilní nebo pitné vody v souladu s doporučeními výrobce daného zdravotnického prostředku.
- Zkontrolujte, zda každý proplachovací cyklus trvá nejméně jednu minutu, pokud výrobce zdravotnického prostředku nevyžaduje dobu delší. Zajistěte, aby pro každé propláchnutí byla použita nová dávka vody. Vodu použitou k opláchnutí nepoužívejte opakovaně k propláchnutí ani k jinému účelu.
- Další pokyny pro oplachování naleznete v příslušné dokumentaci výrobce daného zdravotnického prostředku.

2. PROPLACHOVÁNÍ STERILNÍ VODOU: Dále uvedené zdravotnické prostředky je nutné proplachovat sterilní vodou. Při proplachování a manipulaci je nutné použít sterilní techniku:

- Zdravotnické prostředky určené pro použití v obvykle sterilních oblastech těla.
- Zdravotnické prostředky určené pro použití u pacientů se známým defektem imunity nebo předpokládaným defektem imunity (vycházejte z postupů a zvyklostí svého pracoviště) (například vysoce riziková populace pacientů).
- Je-li to možné, tak i bronchoskopy s ohledem na riziko kontaminace ze zdroje pitné vody. Ačkoliv se v tomto typu zásobování vodou obvykle nevyskytují mikroorganismy patogenní pro pacienty se zdravým imunitním systémem, pacienti s AIDS nebo jiným defektem imunity mohou být vyšší měrou ohroženi infekcí těmito oportunními organismy.

3. OPLACHOVÁNÍ PITNOU VODOU:

- U všech ostatních zdravotnických prostředků se tam, kde je to možné, doporučuje oplachování sterilní vodou. V ostatních případech je přijatelné použití pitné vody.
- Při použití pitné vody pro oplachování si uživatel musí být vědom zvýšeného rizika rekontaminace zdravotnického prostředku mikroorganismy, které mohou být přítomny v dodávané pitné vodě.
- Systémy pro úpravu vody, například změkčovačla nebo deionizéry, mohou do upravované vody přidávat mikroorganismy v takovém rozsahu, že v okamžiku použití může být mikrobiální obsah v upravené vodě vyšší než mikrobiální obsah ve vodě před upravením. Pro zajištění kvality vody se doporučuje dodržovat zásady údržby systému úpravy vody.
- Použití bakteriálních filtrů (0,2 mikronu) může odstranit nebo výrazně snížit množství bakterií obsažených ve zdrojích pitné vody. obraťte se na výrobce filtru nebo UV systému, jenž vám poskytne návod k preventivní údržbě a periodické výměně filtrů, abyste zabránili kolonizaci či tvorbě biofilmu na daném filtru.
- Neúplně osušené zdravotnické prostředky vytvářejí ideální prostředí pro rychlou kolonizaci bakterií. Vzhledem k tomu, že ve vodě obsažené bakterie jsou vysoce rezistentní k vysoušení, zabrání rychlé osušení možné kolonizaci, ale nemusí vést k odstranění všech bakterií ze zdravotnického prostředku. K urychlení procesu sušení a ke snížení počtu jakéhokoliv typu organismu přítomného v důsledku oplachování v pitné vodě lze využít závěrečné opláchnutí v 70% roztoku isopropyl-alkoholu.

C. Zvláštní pokyny pro ošetření sondy pro transesofageální echokardiografii (TEE): Podobně jako u všech zdravotnických prostředků pečlivě dodržujte všechna doporučení výrobce sondy, například použití sterilního ochranného obalu při provádění TEE. Pro zajištění vysoké úrovně dezinfekce (High Level Disinfection – HLD) je nutné sondu ponořit do roztoku CIDEX® OPA Solution na dobu nejméně pěti minut. Nadměrné namáčení sond (například déle než hodinu) v průběhu HLD a/nebo nepromytí (třikrát) dostatečným množstvím vody, jak je uvedeno v části B, může vést k ulpění zbytku roztoku CIDEX® OPA Solution na sondě, což může vést k obarvení, iritaci nebo chemickému popálení úst, hrdla, jícnu a žaludku.

D. Opakované použití dezinfekčního roztoku: Roztok CIDEX® OPA Solution prokázal během opakovaného použití svou účinnost i za přítomnosti kontaminace organickými nečistotami a při mikrobiologické zátěži. Koncentraci *ortho*-ftalaldehydu v roztoku CIDEX® OPA Solution je v průběhu používání nutné před každým použitím ověřit testovacími proužky CIDEX® OPA Solution Test Strips ke stanovení, zda je dosaženo MEC 0,3 %. Roztok CIDEX® OPA Solution lze používat opakovaně po dobu čtrnácti dnů. Platí při tom výše uvedená omezení. Po čtrnácti dnech je nutné roztok CIDEX® OPA Solution zlikvidovat, i když testovací proužky CIDEX® OPA Solution Test Strips ukazují koncentraci vyšší než MEC.

KONTROLA DEZINFEKČNÍHO PROSTŘEDKU:

- V průběhu opakovaného použití se doporučuje kontrolovat roztok CIDEX® OPA Solution před každým použitím testovacími proužky CIDEX® OPA Solution Test Strips. Zjistí se tak, zda roztok obsahuje potřebnou koncentraci *ortho*-ftalaldehydu.
- Během použití roztoku CIDEX® OPA Solution k vysoce účinné dezinfekci se doporučuje použít k ověření, zda je dosaženo optimálních podmínek, teploměr a stopky.

- Během opakovaných použití často kontrolujte, zda se v roztoku nevytvářejí sraženiny v důsledku použití tvrdé vody. V případě výskytu sraženin roztok zlikvidujte.

MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ URČENÝCH K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ PO PŘÍPRAVĚ DEZINFEKCE:

Dezinfikované zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití lze buď okamžitě použít, nebo je uložit způsobem zamezujícím opětovné kontaminaci. Další pokyny ke skladování či manipulaci naleznete v příslušné dokumentaci výrobce daného zdravotnického prostředku.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

1. Roztok CIDEX® OPA Solution se skladuje v originální uzavřené nádobě při kontrolované pokojové teplotě 15 – 30°C (59 – 86°F) v dobře větrané místnosti s malým provozem.
2. Po otevření lze skladovat nepoužitou část roztoku v originálním obalu až po dobu 75 dnů.
3. Doba použitelnosti roztoku CIDEX® OPA Solution je uvedena na vnitřním obalu.

INFORMACE PRO MIMOŘÁDNÉ SITUACE A TECHNICKÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Další informace o možných rizicích naleznete na bezpečnostním listu (Material Safety Data Sheet).
Informace pro případ mimořádné situace a bezpečnostní a technické informace o roztoku CIDEX® OPA Solution lze získat od místních obchodních zástupců společnosti Advanced Sterilization Products.

ZAŠKOLENÍ UŽIVATELE

Uživatel by měl být náležitě vyškolen v dekontaminaci a dezinfekci zdravotnických pomůcek a v manipulaci s tekutými chemickými dezinfekčními prostředky. Další informace o roztoku CIDEX® OPA Solution lze získat od místního obchodního zástupce Advanced Sterilization Products.

INFORMACE O LIKVIDACI DEZINFEKČNÍHO PŘÍPRAVKU A OBALU

Likvidace dezinfekčního přípravku: Informujte se o místních předpisech pro likvidaci odpadu. Před likvidací lze jako neutralizační prostředek roztoku CIDEX® OPA Solution použít glycin (volná báze). K neutralizaci 3,78 litrů roztoku CIDEX® OPA Solution je nutné použít nejméně 25 gramů glycinu (volné báze). Minimální doporučená doba neutralizace je jedna hodina. Zbytkový roztok zlikvidujte vylitím do kanalizace. Kanalizační odpad poté důkladně spláchněte vodou.

Likvidace obalu: Prázdný obal neuzivejte opakovaně. Obal vypláchněte a zlikvidujte v souladu se směrnicemi své nemocnice.

ZPŮSOB BALENÍ

Číslo výrobku	Popis	Balení obsahuje
20391	Jeden americký galon (3,785 l)	4 x 3,785 l/balení kontejner
20392	Testovací proužky CIDEX® OPA Solution Test Strips	60 proužků v lahvičce; 2 lahvičky v balení
20393	Testovací proužky CIDEX® OPA Solution Test Strips	15 proužků v lahvičce; 2 lahvičky v balení

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

CIDEX® OPA orto-ftalátaldehyd roztok dezinfekčného prostriedku s vyšším dezinfekčným účinkom

Aktívna zložka orto-ftalátaldehyd:	0,55 %
Inertné zložky:.....	99,45 %
Hydrofosforečnan draselný	
Dihydrofosforečnan draselný	
Benzotriazol	
Kyselina citrónová	
D&C Zelené farbivo č. 5	
N-(hydroxyetyl)-etyléndiamíntetraoctová kyselina [HEDTA]	
Celkom:	100,00 %

Pred použitím sa nemusí aktivovať.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Roztok CIDEX® OPA je pri použití v súlade s Návodom na používanie vysokoúčinný dezinfekčný prostriedok určený na dezinfekciu zdravotníckych prístrojov a nástrojov citlivých na teplo. Roztok CIDEX® OPA je určený na použitie v manuálnych systémoch (kontajneroch) vyrobených z polypropylénu, akrylonitrilu-butadién-styrénu (ABS), polyetylénu, polypropylénového sklolaminátu a/alebo polykarbonátových plastov. Roztok CIDEX® OPA sa môže v súlade s pokynmi výrobcu použiť aj v automatizovaných myčkách endoskopov. Musí sa monitorovať pomocou testovacích prúžkov roztoku CIDEX® OPA. Pozrite NÁVOD NA POUŽITIE – Opätovné použitie na dezinfekciu.

Zdravotnícke prístroje a nástroje dezinfikované v roztoku CIDEX® OPA sa musia čistiť v súlade so záväzným čistiacim postupom alebo normou.

Bakteriostatická úroveň aktivity: Roztok CIDEX® OPA sa môže používať pri nasledujúcich úrovniach bakteriostatickej aktivity:

Roztok CIDEX® OPA je pri používaní alebo opätovnom používaní v súlade s Návodom na používanie vysokoúčinný dezinfekčný prostriedok pre polokritické prístroje a nástroje pri koncentrácii rovnjej alebo vyššej minimálnej efektívnej koncentrácii (MEC) 0,3 % stanovenej pomocou testovacích prúžkov roztoku CIDEX® OPA pri teplote 20°C (68°F) čase ponorenia najmenej 5 minút, a pri dodržaní lehoty opätovného použitia najviac 14 dní.

Lehota opätovného použitia na dezinfekciu: Roztok CIDEX® OPA preukázal pri opätovnom použití dezinfekčnú účinnosť v prítomnosti 5% organických nečistôt a mikrobiologickej záťaže. Roztok CIDEX® OPA sa môže opätovne použiť najviac do 14 dní pod podmienkou, že budú dodržané požadované podmienky z hľadiska koncentrácie a teploty orto-ftalátaldehydu, stanovené monitorovaním popisovaným v Návode na použitie. NESPOLIEHAJTE sa výhradne na počet dní používania. Počas opätovného používania sa koncentrácia tohto produktu musí overovať testovacím prúžkom roztoku CIDEX® OPA pred každým použitím. Takto sa stanoví, či je koncentrácia orto-ftalátaldehydu vyššia ako MEC, čo je 0,3 %. Po 14 dňoch musí byť výrobok vyradený, a to aj v prípade, ak testovací prúžok roztoku CIDEX® OPA indikuje koncentráciu vyššiu ako MEC.

Všeobecné informácie o výbere a použití dezinfekčných prostriedkov na dezinfekciu zdravotníckych zariadení: Zvoľte si dezinfekčný prostriedok s úrovňou bakteriostatickej aktivity vhodnej pre príslušný prístroj alebo nástroj určený na opakované použitie. Riadte sa pokynmi na etikete prístroja alebo nástroja určeného na opakované použitie a štandardnými záväznými postupmi. Ak nemáte k dispozícii kompletné pokyny, použite nasledujúci postup:

Po prvé, v prípade zariadení prichádzajúcich do bezprostredného kontaktu s pacientom si zistite, či prístroj alebo nástroj určený na opakované použitie, ktorý sa má dezinfikovať, je klasifikovaný ako kritický alebo polokritický.

Kritický prístroj alebo nástroj: Ak nie je sterilný, predstavuje vysoké riziko infekcie. Pri použití bežne preniká do kože alebo slizníc, alebo sa inak používa v sterilných tkanivách tela.

Polokritické zariadenie: Dostáva sa do kontaktu so sliznicami, spravidla však nevniká do sterilných oblastí tela.

Po druhé, zistite, či je potrebná sterilizácia alebo vyšší stupeň dezinfekcie.

Kritický prístroj a nástroj (napr. laparoskopy a mikrochirurgické nástroje): Sterilizácia je potrebná.

Polokritické prístroje a nástroje určené na opakované použitie (napr. gastroskop): Sterilizácia je potrebná vždy, ak je uskutočniteľná. Ak sa nedá uskutočniť, prijateľným postupom je minimálne vyšší stupeň dezinfekcie.

Po tretie, zvoľte si dezinfekčný prostriedok vyznačujúci sa primeranou úrovňou bakteriostatickej aktivity a kompatibilný s prístrojom alebo nástrojom určeným na opakované použitie. Riadte sa pokynmi pre dezinfekčný prostriedok.

Mikrobiocidná aktivita: V nasledujúcej tabuľke uvádzame spektrum aktivity, preukázanej pri testovaní roztoku CIDEX® OPA použitím predpísaných testovacích metód.

**MIKROORGANIZMUS
VEGETATÍVNE MIKROORGANIZMY**
Staphylococcus aureus

Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

PLESNE

Trichophyton mentagrophytes

VÍRUSY BEZ KAPSIDY

Poliovirus typu 1
Rinovirus typu 42
Adenovirus typu 2
Vakcína (Wyeth)
Vírus coxsackie typu B-3 H

VÍRUSY S KAPSIDOU

Koronavírus
Cytomegalovírus
Chřipkový vírus (Hong Kong)
HIV-1
erpes simplex typu 1,2

Kompatibilita s materiálm: Roztok CIDEX® OPA bol testovaný a kvalifikovaný ako kompatibilný s dolu uvedenými materiálm.

KOVY¹

Hliník
Eloxovaný hliník²
Mosadz
Uhlíkatá oceľ
Chrómovaná mosadz²
Chrómovaná oceľ²
Meď
Niklovaná mosadz²
Zliatina striebra a niklu²
Nehrdzavejúca oceľ³
Titán
Karbíd wolfrámu²
Vanádiová oceľ⁴

PLASTY⁵

Polymetylmakrylát (Akryl)
Nylon
Polyetylén tereftalát (Polyester)
Polystyrene
Polyvinylchlorid (PVC)⁶
Akrylonitril/butadién/styrén (ABS)
Polysulfón
Polykarbonát⁷
Polyetylén
Polypropylén
Acetál
PTFE
Polyamid

ELASTOMÉRY⁵

Polychloroprén (Neoprén)
Kraton G
Polyuretán
Silikónový kaučuk⁴
Prírodný latex

LEPIDLÁ⁵

Kyanakrylát⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁹
EPO-TEK 353 epoxy

STOMATOLOGICKÉ MATERIÁLY⁹

Polysulfid
Silikónová prísada
Polyéter

1. Expozícia v trvaní 31 dní (744 hodín) v nepretržitom kontakte s roztokom CIDEX® OPA bez akéhokoľvek účinku, ak sa neuvádza inak.
2. Vykazuje známky zmeny farby povrchu po 7 a viac dňoch.

3. Väčšina testovaných typov nevykazuje žiadne účinky. Iné môžu vykazovať miernu zmenu farby po 7 a viac dňoch. Nehrdzavejúca oceľ 440 vykazuje hrdzu po 14 dňoch ponorenia.
4. 500 cyklov ošetrovania roztokom CIDEX® OPA. Po 150 cykloch bol spozorovaný rozklad povrchu (celkom 25 hodín kontaktu).
5. Expozícia v trvaní 7 dní v nepretržitom kontakte s roztokom CIDEX® OPA bez akéhokoľvek účinku, ak sa neuvádza inak.
6. Niektoré typov alebo niektoré aplikácie vykazujú zmenu farby.
7. Niektoré diely zvárané ultrazvukom môžu vykazovať praskliny.
8. Určitá strata pevnosti v strihu, nevykazuje však žiadne príznaky vážnejšieho znehodnotenia.
9. Stomatologické materiály po 1 cykle ošetrovania roztokom CIDEX® OPA v dĺžke 10 minút bez akýchkoľvek účinkov.

Endoskopy Fujinon, Olympus a Pentax sú kompatibilné s roztokom CIDEX® OPA. V prípade akýchkoľvek otázok na kompatibilitu zariadenia s roztokom CIDEX® OPA sa obráťte na výrobcu zariadenia.

Kompatibilita s čistiacim prostriedkom: Roztok CIDEX® OPA je kompatibilný s enzymatickými čistiacimi prostriedkami s pH blízkom k neutrálnemu (6-8), nízkoapenivými a ľahko sa zmývajúcimi z prístroja alebo nástroja (napr. enzymatické čistiace prostriedky CIDEZYME® a CIDEZYME® LF). Neodporúča sa používať vysoko kyslé alebo vysoko zásadité čistiace prostriedky.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Roztok CIDEX® OPA sa nesmie používať na ošetrovanie žiadnych urologických nástrojov používaných na liečenie pacientov s anamnézou rakoviny močového mechúra. Roztok CIDEX® OPA bol v zriedkavých prípadoch spojovaný s anafylaktickými reakciami u pacientov trpiacich rakovinou močového mechúra, ktorí absolvovali opakovanú cystoskopiu.
2. Roztok CIDEX® OPA sa nesmie používať na ošetrovanie lekárskeho nástroja pre pacientov so známou citlivosťou na roztok CIDEX® OPA alebo na ktorékoľvek z jeho komponentov.
3. Roztok CIDEX® OPA sa nesmie používať na sterilizovanie zdravotníckych prístrojov a nástrojov citlivých na teplo.

UPOZORNENIA

POZOR:

Obsahuje 0,55 % *orto*-ftalálaldehydu.
Obsahuje *orto*-ftalaldehyd. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Karta bezpečnostných údajov je dostupná na vyžiadanie.
Pred použitím si prečítajte etiketu.

1. Môže vyvolať alergickú reakciu. V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané možné alergické reakcie. Vo väčšine týchto prípadov zdravotníckymi pracovníkmi nepoužívali prípravok v dobre vetranej miestnosti alebo nepoužívali správne osobné ochranné pomôcky. (Pozri BEZPEČNOSTNÉ POKYNY).

2. Vyhňte sa kontaktu s očami, pokožkou alebo oblečením. (Pozrite si bezpečnostné opatrenia – dôležité informácie – ako chrániť oči, pokožku a oblečenie .) Priamy kontakt s pokožkou môže zapríčiniť dočasné zafarbenie. Opakovaný kontakt s pokožkou môže zapríčiniť podráždenie pokožky. V prípade zasiahnutia očí okamžite vyplachujte oči veľkým množstvom vody po dobu aspoň 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite ju umyte s mydlom a vodou . Upozornite na to MSDS pre ďalšie informácie. Nepoužívajte tento product vo forme sprayov, pár alebo aerosolov.
3. Požitie môže spôsobiť podráždenie alebo chemické popáleniny úst, hrdla, pažeráka a žalúdka. V prípade požitia NEVYVOLÁVAJTE VRACANIE. Vypite veľké množstvo vody a okamžite zavolajte lekára. Pravdepodobnosť poškodenia sliznice spôsobené perorálnym pôsobením môže kontraindikovať použitie výplachu žalúdka.
4. Vyhýbajte sa expozícii výparov *orto*-ftalátaldehydu, pretože môžu pôsobiť dráždivo na respiračný trakt a na oči. Môže spôsobovať páľivý pocit v nose a hrdle, tvorbu sekrétu, kašľanie, diskomfort hrudníka, sťažené dýchanie, piskot, stiahnutie hrdla, urtikáriu (žihľavku), exantém, stratu čuchových vnemov, pálenie v ústach alebo na perách, suché ústa alebo bolesti hlavy. Môže zhoršiť stav pri už existujúcej astme alebo bronchitide. V prípade nežiaducich vedľajších reakcií po vdýchnutí výparov prejdite na čerstvý vzduch. Pri sťaženom dýchaní môže kvalifikovaný pracovník podať kyslík. Ak symptómy pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.
5. Použitie roztoku CIDEX® OPA na polokritické zariadenia musí byť súčasťou závažného čistiaceho postupu predpísaného výrobcom zariadenia. Pozrite si NÁVOD NA POUŽITIE, Návod na čistenie, kde sa uvádzajú dôležité informácie o čistení.
6. Dodržiavajte VŽDY A PRESNE Návod na použitie, Návod na čistenie (Časť B) a OSOBITNÉ POKYNY pre sondy na transezofagovú echokardiografiu (TEE) v Časti C, pretože na zariadení môžu zostávať zvyšky roztoku CIDEX® OPA. V prípadoch, keď sa presne nedodržiavali pokyny na čistenie, boli hlásené chemické popáleniny, podráždenia a škrvny úst, hrdla, pažeráka a žalúdka.

PREVENTÍVNE POKYNY

Pri manipulácii a čistení znečistených zariadení dodržiavajte zásady a záväzný protokol uplatňovaný vo vašej nemocnici.

1. Pri dezinfikovaní zariadení používajte vhodné rukavice s vhodnou dĺžkou, ochranu očí a plášte odolné proti tekutinám. Pri použití rukavíc z latexového kaučuku sa musia používať zdvojené rukavice a/alebo je potrebné rukavice často meniť. Osoby citlivé na latex alebo na iné komponenty latexových rukavíc môžu používať rukavice zo 100 % syntetického kopolyméru, rukavice z nitrilového alebo butylového kaučuku. Poznámka: Kontakt s roztokom CIDEX® OPA môže spôsobiť škrvny na zasiahnutej pokožke alebo oblečení.
2. Roztok CIDEX® OPA používajte v priestoroch s dostatočným vetraním. Uchovávajte ho v uzavretých nádobách s tesne priliehajúcimi uzávermi. Ak nainštalovaný klimatizačný systém nezabezpečuje dostatočné vetranie, roztok používajte v odľahových digestoroch, v odsávačoch dymu alebo v prenosných vetračích zariadeniach s filtračným médiom pohlcujúcim *orto*-ftalátaldehyd zo vzduchu.
3. Znečistené prístroje a nástroje určené na opakované použitie sa pred dezinfikovaním MUSIA DOKLADNE VYČISTIŤ, pretože zvyškové znečistenie špinou alebo mazivami znižuje účinnosť dezinfekčného prostriedku.
4. Používateľ JE POVINNÝ dodržiavať Návod na použitie, pretože ich nedodržanie môže ohroziť bezpečnosť a účinnosť dezinfekčného prostriedku.
5. Roztok CIDEX® OPA nepoužívajte na lekárske prístroje určených na použitie v sterilných oblastiach tela (napr. nástroje na operáciu kataraktu).
6. Výrobca prístroja alebo nástroja na opätovné použitie musí používateľovi poskytnúť záväzný postup na regeneráciu použitím roztoku CIDEX® OPA.

7. Použitie roztoku CIDEX® OPA v automatizovaných myčkách endoskopov musí byť súčasťou validovaného čistiaceho postupu. Na kontrolu koncentrácie orto-ftaláldehydu pred každým cyklom použité testovacie prúžky na roztok CIDEX® OPA, ktoré detekujú MEC. Pri použití sa riadte pokynmi na použitie dodávanými spolu s testovacími prúžkami roztoku CIDEX® OPA.

NÁVOD NA POUŽITIE

Čistenie/dekontaminácia: Povrchy, kanály a dutiny zdravotníckeho prístroja musia byť pred čistením v dezinfekčnom prostriedku dôkladne vyčistené od krvi, iných telových tekutín a maziv. Krv a iné telové tekutiny sa musia likvidovať v súlade so všetkými platnými predpismi na likvidáciu infekčných odpadov.

Pokyny na rozoberanie, dekontamináciu, čistenie a skúšanie tesnosti prístroja alebo nástroja určeného na opakované použitie nájdete na etikete výrobcu zariadenia.

Pred ponorením do roztoku CIDEX® OPA prístroj dôkladne vyčistite, vrátane všetkých kanálov a dutín, podľa záväzného čistiaceho protokolu alebo normy.

Všetky povrchy, kanály a dutiny vyčistených zariadení dôkladne umyte a zľahka vysušte.

Použitie: NIE JE POTREBNÁ ŽIADNA AKTIVÁCIA.

Poznamenajte si dátum otvorenia nádoby na etiketu nádoby alebo do denníka. Po otvorení spotrebujte roztok do 75 dní (pod podmienkou, že počas týchto 75 dní neuplynie dátum expirácie uvedený na nádobe). Poznamenajte si do denníka alebo na etiketu sekundárnej nádoby dátum, kedy ste roztok vyliali z originálneho obalu do sekundárnej nádoby (oddelené od vyššie uvedeného dátumu). Roztok v sekundárnej nádobe môžete používať najviac 14 dní. Výrobok sa musí po 14 dňoch zlikvidovať, a to aj v prípade, ak testovací prúžok roztoku CIDEX® OPA indikuje koncentráciu vyššiu ako MEC.

A. Dezinfekcia: Prístroj alebo nástroj úplne ponorte do roztoku CIDEX® OPA najmenej na 5 minút pri teplote 20°C (68°F) alebo vyššej tak, aby sa naplnili všetky kanály a dutiny, a aby sa odstránili vzduchové bubliny, čím zneškodníte všetky patogénne mikroorganizmy, vrátane *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, patogénne plesne a vírusy (poliovírus typu 1; adenovírus typu 2; herpes simplex typu 1,2; HIV-1; chrípka typu A [Hong Kong]; vírus kravských kiahní; koronavírus; vírus coxsackie typ B-3; cytomegalovírus; rinovírus typ 42). Pri vyššom stupni dezinfekcie prístroj alebo nástroj úplne ponorte do roztoku CIDEX® OPA najmenej na 120 minút pri teplote 20°C (68°F) alebo vyššej tak, aby sa naplnili všetky kanály a dutiny, a aby sa odstránili vzduchové bubliny. Vyberte prístroj z roztoku a dôkladne ho umyte podľa nižšie uvedených pokynov.

B. Návod na preplachovanie

1. POSTUP PREPLACHOVANIA

a) Manuálny postup:

- Po vybratí z roztoku CIDEX® OPA zdravotnícky prístroj alebo nástroj dôkladne prepláchnite úplným ponorením do veľkého objemu vody (napr. 8 l). Ak nie je prípustná aj pitná voda, použite sterilnú vodu. Pozrite nižšie uvedené body 2 alebo 3.

- Prístroj nechajte úplne ponorený najmenej 1 minútu, ak výrobca prístroja alebo nástroja určeného na opakované použitie neuvádza dlhší čas.
 - Všetky kanály a dutiny manuálne opláchnite veľkým množstvom oplachovacej vody (najmenej 100 ml), ak výrobca prístroja neurčuje inak.
 - Vyberte prístroj a oplachovaciu vodu vylejte. Na každé ďalšie preplachovanie používajte vždy veľké množstvo čerstvej vody. Vodu nepoužívajte opakovane na preplachovanie, ani na žiadny iný účel.
 - Celý postup zopakujte ešte DVA (2) razy použitím veľkého množstva čerstvej vody, aby sa odstránili všetky zvyšky roztoku CIDEX® OPA, a aby sa celkový počet umytí rovnal TROM (3).. Zvyšky môžu spôsobovať vážne nežiaduce účinky. POZRITE SI UPOZORNENIA. NEVYHNUTNÉ SÚ TRI (3) SAMOSTATNÉ PREPLÁCHNUTIA PONORENÍM DO VEĽKÉHO MNOŽSTVA VODY.
 - Ďalšie pokyny na preplachovanie nájdete na etiketách výrobcu zdravotníckeho prístroja alebo nástroja určeného na opakované použitie.
- b) Automatizovaný postup:
- Na automatickej myčke endoskopov vyberte preplachovací cyklus validovaný pre tento výrobok.
 - Zabezpečte, aby vybraný automatizovaný preplachovací cyklus dôkladne opláchol zdravotnícky prístroj veľkým množstvom sterilnej alebo filtrovanej upravenej vody, vrátane všetkých kanálov a dutín, v súlade s odporúčaniami výrobcu zariadenia určeného na opakované použitie.
 - Presvedčte sa, že každé preplachovanie trvá najmenej 1 minútu, ak výrobca prístroja alebo nástroja určeného na opakované použitie neurčuje dlhší čas. Zabezpečte, aby sa na každé oplachovanie používala čerstvá voda. Vodu nepoužívajte opakovane na preplachovanie, ani na žiadny iný účel.
 - Ďalšie pokyny na preplachovanie nájdete na etiketách výrobcu prístroja alebo nástroja určeného na opakované použitie.
- 2. PREPLACHOVANIE STERILNOU VODOU:** Sterilnou vodou pri použití sterilných postupov manipulácie a preplachovania sa musia preplachovať nasledujúce prístroje a nástroje:
- Prístroje a nástroje určené na použitie v sterilných oblastiach tela.
 - Zariadenia, ktoré sa majú používať pre pacientov so známym oslabením imunitného systému, alebo s potenciálnym oslabením imunitného systému, na základe inštitucionálnych postupov (napr. starostlivosť o vysoko rizikové skupiny obyvateľstva).
 - Ak to je možné, bronchoskopy, s ohľadom na riziko kontaminácie pitnou vodou z vodovodu. Hoci mikroorganizmy v tomto type vodného systému spravidla nebývajú patogénne pre pacientov so zdravým imunitným systémom, pre pacientov s AIDS alebo iné osoby s oslabeným imunitným systémom môžu tieto oportunistické mikroorganizmy znamenať vysoké riziko infekcie.
- 3. PREPLACHOVANIE V PITNEJ VODE:**
- Ak to je možné, všetky ostatné prístroje a nástroje sa odporúča preplachovať sterilnou vodou. Inak je prijateľné preplachovanie pitnou vodou z vodovodu.

- Pri použití pitnej vody na preplachovanie si používateľ musí uvedomovať zvýšené riziko opätovnej kontaminácie zdravotníckeho prístroja alebo nástroja mikroorganizmami, ktoré sa môžu nachádzať vo vodovodnej pitnej vode.
- Systémy na úpravu vody, ako sú zmäkčovače alebo deionizátory, môžu do upravenej vody pridávať mikroorganizmy až do takej miery, že obsah mikróbov vo vode môže v mieste použitia prekročiť obsah v predupravenej pitnej vode. Na zaručenie primeranej kvality vody sa odporúča dodržiavať všetky postupy údržby vodovodných systémov.
- Použitím filtra na zachytávanie baktérií (0,2 mm) možno úplne eliminovať alebo podstatne znížiť počty týchto choroboplodných zárodkov v zdroji pitnej vody. Obráťte sa na výrobcu filtra alebo systému na úpravu vody ultrafialovým žiarením, aby ste získali informácie o pokynoch na profylaktickú údržbu a pravidelnú výmenu filtra, aby ste vylúčili možnosť kolonizácie alebo tvorby biovrstiev na filtri.
- Zariadenie, ktoré nie je úplne vysušené, ponúka ideálne podmienky na rýchlu kolonizáciu baktérií. Pretože tieto vodné baktérie sa vyznačujú vysokou odolnosťou proti vysušeniu, rýchlym sušením sa síce vylúči možnosť kolonizácie, nemusí to však zabezpečiť, že na prístroji alebo nástroji tieto baktérie nie sú vôbec prítomné. Na urýchlenie sušenia a na zníženie počtu akýchkoľvek organizmov v dôsledku preplachovania pitnou vodou môžete na záver urobiť posledné prepláchnutie 70% roztokom izopropylalkoholu.

C. Osobitné pokyny na dezinfekciu sondy na transezofagovú echokardiografiu (TEE): Starostlivo dodržiavajte všetky odporúčania výrobcu sondy, podobne ako u všetkých prístrojov a nástrojov, napríklad používanie ochranného zapuzdrenia pri TEE. Na vyšší stupeň dezinfekcie (HLD) je nevyhnutné namočiť sondy najmenej na 120 minút do roztoku CIDEX® OPA. Neprimerane dlhé namáčanie sond (t. j. dlhšie ako 120 minút) pri HLD a/alebo neprepláchnutie prístroja opakovane trikrát po sebe vo veľkom množstve čerstvej vody, ako sa popisuje v Časti B, môže spôsobiť, že na prístroji zostanú zvyšky roztoku CIDEX® OPA. Jeho použitie môže spôsobiť vznik škvrn, podráždenie alebo chemické popáleniny úst, hrdlo, pažeráka a žalúdka.

D. Opätovné použitie na dezinfekciu: Roztok CIDEX® OPA pri opätovnom použití preukázal účinnosť v prítomnosti 5 % organických nečistôt a mikrobiologickej záťaže. Pred opätovným použitím počas životnosti roztoku CIDEX® OPA sa musí overovať koncentrácia orto-ftalátaldehydu testovacími prúžkami roztoku CIDEX® OPA. Pred každým použitím sa takto stanovuje, či jeho koncentrácia dosahuje hodnotu MEC, ktorá sa rovná 0,3 %. Roztok CIDEX® OPA možno používať a opätovne používať najviac 14 dní v rámci obmedzení, uvedených vyššie. Roztok CIDEX® OPA musí byť vyradený po 14 dňoch, a to aj vtedy, ak testovací prúžok roztoku CIDEX® OPA indikuje koncentráciu vyššiu ako MEC.

MONITOROVANIE DEZINFEKČNÉHO PROSTRIEDKU:

- Pred každým opätovným použitím sa odporúča testovať roztok CIDEX® OPA pomocou testovacích prúžkov roztoku CIDEX® OPA. Zaručí sa tak prítomnosť potrebnej koncentrácie orto-ftalátaldehydu.
- Pri použití roztoku CIDEX® OPA na vyšší stupeň dezinfekcie sa odporúča používať teplomer a stopky na zabezpečenie optimálnych podmienok.
- Roztok počas lehoty opätovného použitia vizuálne kontrolujte z hľadiska prítomnosti precipitátov, ktoré môžu vzniknúť dôsledkom použitia tvrdej vody. Pri výskyte precipitátu roztok zlikvidujte.

NÁSLEDNÉ OŠETRENIE, MANIPULÁCIA A UCHOVÁVANIE PRÍSTROJOV A NÁSTROJOV URČENÝCH NA OPAKOVANÉ POUŽITIE:

Vydezinfikované prístroje a nástroje určené na opakované použitie sa ihneď použijú, alebo sa uchovávajú spôsobom minimalizujúcim opätovnú kontamináciu. Ďalšie pokyny na uchovávanie a/alebo manipuláciu nájdete na etiketách výrobcu prístroja alebo nástroja určeného na opakované použitie.

SKLADOVACIE PODMIENKY A DÁTUM EXPIRÁCIE

1. Roztok CIDEX® OPA sa musí uchovávať v originálnom uzavretom obale pri regulovanej teplote 15 - 30°C (59 -86°F) v priestore s dobrým vetraním a malým pohybom ľudí.
2. Po otvorení sa nepoužitá časť roztoku môže pred ďalším použitím uchovávať v originálnom obale najviac 75 dní.
3. Dátum expirácie roztoku CIDEX® OPA je uvedený na pôvodnom obale.

TIESŇOVÉ A TECHNICKÉ INFORMÁCIE O PRODUKTE

Ďalšie informácie o nebezpečenstvách sa uvádzajú v Karte bezpečnostných údajov výrobku.

Ďalšie tiesňové, bezpečnostné alebo technické informácie o roztoku CIDEX® OPA Vám na požiadanie poskytnie obchodný zástupca spoločnosti Johnson & Johnson dodávateľa moderných sterilizačných výrobkov.

ZAŠKOLENIE POUŽÍVATEĽA

Používateľ musí byť primerane zaškolený o dekontaminácii a dezinfekcii zdravotníckych prístrojov a nástrojov a o zaobchádzaní s tekutými chemickými dezinfekčnými prostriedkami. Ďalšie informácie o roztoku CIDEX® OPA Vám na požiadanie poskytnie obchodný zástupca spoločnosti Johnson & Johnson dodávateľa moderných sterilizačných výrobkov.

INFORMÁCIE O LIKVIDÁCII DEZINFEKČNÉHO PROSTRIEDKU/OBALU

Likvidácia dezinfekčného prostriedku: Skontrolujte miestne predpisy o likvidácii. Ako neutralizátor roztoku CIDEX® OPA môžete pred jeho likvidáciou použiť glycin (voľná báza). Na neutralizáciu 3,78 l roztoku CIDEX® OPA použite najmenej 25 g glycinu (voľná báza). Minimálny odporúčaný čas neutralizácie je jedna hodina. Zvyšný roztok vylejte do kanalizácie. Výlevku dôkladne opláchnite vodou.

Likvidácia obalov: Prázdny obalnepoužívajte opakovane. Umyte a zlikvidujte ho podľa záväzných zásad platných v nemocnici.

FORMA DODÁVKY

Kód produktu	Popis	Balenie obsahuje
20391	3,785 l (jeden galón v USA)	4 nádoby po 3,785 l v jednom balení
20392	Testovacie prúžky roztoku CIDEX® OPA	60 prúžkov vo fľaške; 2 fľašky v balení
20393	Testovacie prúžky roztoku CIDEX® OPA	15 prúžkov vo fľaške; 2 fľašky v balení

EE

KASUTUSJUHEND

CIDEX® OPA orto-ftaalaldehüüdi tugevalt desinfitseerivate omadustega lahus

Toimeaine: orto-ftaalaldehüüd:.....	0,55%
Inertsed koostisosad:.....	99,45%
Dikaalium-vesinikfosfaat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Bensotriasool	
Sidrunhape	
D&C roheline värv #5	
N-(hüdroksüetüül)-etüleendiamiintriatsiid (HEDTA)	
Kokku:	100,00%

Ei vaja enne kasutamist aktiveerimist.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

CIDEX® OPA lahus on tugevalt desinfitseerivate omadustega aine kuumustundlike meditsiinivahendite töötlemiseks vastavalt kasutusjuhendile. CIDEX® OPA lahus on ette nähtud käsi kasutatavate (ämber ja kandik) süsteemide desinfitseerimiseks, mis on tehtud polüpropüleenist, akrülonitriilbutadieenstüreenist (ABS), polüetüleenist, klaasiga täidetud polüpropüleenist ja/või polükarbonaatplastikust. CIDEX® OPA lahust saab kasutada ka endoskoopide automatiseeritud töötlemisel vastavalt tootja juhiste ja seda peab jälgima CIDEX® OPA testribadega. Vaadake KASUTUSJUHENDIT – Taaskasutamine desinfitseerimiseks.

Meditsiinilised vahendid, mida töödeldakse CIDEX® OPA lahusega, tuleb eelnevalt puhastada vastavalt heaks kiidetud puhastusprotokollile või -standardile.

Antimikrobiaalne aktiivsuse tase: CIDEX® OPA lahust saab kasutada järgmisel antimikrobiaalse aktiivsuse tasemel:

Tugevalt desinfitseerivate omadustega aine: CIDEX® OPA lahus on mõeldud kasutamiseks tugevalt desinfitseerivate omadustega ainena või taaskasutamiseks poolkriitilistel vahenditel vastavalt kasutusjuhendile, minimaalne tõhus kontsentratsioon (MEC) 0,3% või rohkem vastavalt CIDEX® OPA testribadele, temperatuur 20°C (68°F), immersiooniaeg vähemalt 5 minutit, taaskasutamise periood kuni 14 päeva.

Desinfektsiooniaine taaskasutamise periood: CIDEX® OPA lahus on näidanud desinfitseerivat toimet 5% orgaanilise ja mikrobioloogilise

saaste olemasolul. CIDEX® OPA lahust saab taaskasutada kuni 14 päeva jooksul, kui on tagatud nõutavad orto-ftaalaldehüüdi kontsentratsiooni ja temperatuuri tingimused vastavalt kasutusjuhendile. ÄRGE arvestage ainult kasutuspäevi. Käesoleva toote kontsentratsiooni taaskasutamisel tuleb kontrollida CIDEX® OPA lahust testribaga enne iga kasutamist tagamiseks, et orto-ftaalaldehüüdi kontsentratsioon oleks suurem kui MEC 0,3%. Käesolev toode tuleb 14 päeva pärast ära visata isegi siis, kui CIDEX® OPA lahuse testriba näitab kõrgemat kontsentratsiooni kui MEC.

Üldteave desinfektsioonivainete valiku ja kasutamise kohta meditsiiniliste vahendite töötlemisel: Valige sellise antimikrobiaalse aktiivsuse tasemega desinfektsioonivaine, mis on sobiv korduvalt kasutatava vahendi jaoks. Järgige korduvalt kasutatava vahendi kasutusjuhendit ja standardseid kasutatavaid meetodeid. Täielike juhiste puudumisel toimige nõnda:

patsientidega kokku puutuvate vahendite puhul määrake kõigepealt kindlaks, kas töödeldava vahendi näol on tegemist kriitilise või poolkriitilise vahendiga.

Kriitiline vahend: Suur infektsioonirisk, kui vahend ei ole steriilne. Kasutamisel tavaliselt läbib nahka või limaskesti või kasutatakse vahendit keha steriilsetes kudedes muul viisil.

Poolkriitiline vahend: Satub kontakti limaskestadega, kuid tavaliselt ei läbista organismi steriilseid piirkondi.

Teiseks määrake ära, kas vajalik on steriliseerimine või desinfitseerimine tugevalt desinfitseeriva ainega.

Kriitiline vahend (nt laparoskoobid ja mikrokirurgilised vahendid): Vajalik on steriliseerimine.

Poolkriitiline vahend (nt gastroskoop): Võimalusel vajalik steriliseerimine; võimaluse puudumisel on desinfitseerimine tugevalt desinfitseeriva ainega, mis on minimaalne aktsepteeritav protsess.

Kolmandaks valige sellise antimikrobiaalse aktiivsuse tasemega desinfektsioonivaine, mis on sobiv korduvalt kasutatava vahendi jaoks. Järgige desinfektsioonivaine kasutusjuhendit.

Mikrobitsiidne aktiivsus: Järgnevas tabelis on toodud toimespekter, mis on saadud CIDEX® OPA lahuse testimisel, kasutades ette nähtud testmeetodeid.

**MIKROORGANISM
VEGETATIIVSED MIKROORGANISMID**

Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

SEENED*Trichophyton mentagrophytes***ILMA ÜMBRISETA VIIRUSED**

1. tüüpi poliovirus
 42. tüüpi rinoviirus
 2. tüüpi adenoviirus
 Vaktsiinia (Wyeth)
 B-3 tüüpi Coxsackie viirus

ÜMBRISEGA VIIRUSED

Koronaviirus
 Tsütomegaloviirus
 Gripiiviirus (Hong Kong)
 HIV-1
 1. ja 2. tüüpi Herpes simplex

Sobivus materjalidega: CIDEX® OPA lahust on testitud ja leitud, et ta sobib allpool toodud materjalidega.

METALLID¹

Alumiinium
 Anodiseeritud alumiinium²
 Messing
 Süsinikteras
 Kroomitud messing²
 Kroomitud teras²
 Vask
 Nikeldatud messing²
 Nikli-hõbeda sulam²
 Roostevaba teras³
 Titaan
 Volframkarbiid²
 Vanaadiumteras⁴

ADHESIIVID⁵

Tsüaanakrülaat⁶
 EPO-TEK 301 epoksü⁸
 EPO-TEK 353 epoksü

PLASTIKUD⁵

Polümetüülmetakrülaat (Akrüül)
 Nailon
 Polüetüleentereftalaat (Polüester)
 Polüstüreen
 Polüvinüülkloriid (PVC)⁶
 Akrüülonitriil/butadieen/stüreen (ABS)
 Polüsulfoon
 Polükarbonaat⁷
 Polüetüleen
 Polüpropüleen
 Atsetaal
 PTFE
 Polüamiid

HAMBARAVIMATERJALID⁹

Polüsulfiid
 Lisandsilikoon
 Polüeeter

ELASTOMEERID⁵

Polükloropreen (Neopreen)
 Kratoon G
 Polüuretaan
 Silikoonkumm⁶
 Naturaalne latekskumm

1. Pidev kokkupuude 31 päeva (744 tunni) jooksul CIDEX® OPA lahusega ilma mingite efektideta, kui neid ei ole mainitud.
2. 7 või enama päeva pärast tekivad pinna värvuse muutused.
3. Enamusel testitud terasesortidest ei esinenud mingeid efekte. Teistel võivad tekkida 7 või enama päeva pärast kerged pinna värvuse muutused. Roostevabal terasel 440 tekkis rooste pärast 14-päevast immersiooni.

4. Töödeldud 500 CIDEX® OPA lahuse tsükliga. Pinna kahjustused pärast 150 tsüklit (kogukontakt 25 tundi).
5. Pidev kokkupuude 7 päeva jooksul CIDEX® OPA lahusega ilma mingite efektideta, kui neid ei ole mainitud.
6. Mõnedel terasesortidel või rakendustel tekkisid värvuse muutused.
7. Mõnedel helikeevitusega osadel võivad tekkida praod.
8. Teatud nihketugevuse kaotus, kuid tugeva degradeerumise nähte ei esine.
9. Hambaravimaterjalid, mida on töödeldud 1 CIDEX® OPA lahuse tsükliga 10 minuti vältel ilma mingi efektita.

Fujinoni, Olympuse ja Pentaxi endoskoobid sobivad CIDEX® OPA lahusega. Kui tekivad küsimused vahendi sobivuse osas CIDEX® OPA lahusega, võtke ühendust vahendi tootjaga.

Sobivus puhastusainetega: CIDEX® OPA lahust sobib ensümaatiliste detergentidega, millel on peaaegu neutraalne pH (6–8), mis vahutavad vähe ja mida saab vahenditelt lihtsalt maha loputada [nt CIDEZYME® ja CIDEZYME® LF ensümaatilised detergentid]. Puhastusvahendina ei soovitata kasutada detergente, mis on kas tugevalt happelised või aluselised.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. CIDEX® OPA lahust ei tohiks kasutada selliste uroloogiliste instrumentide töötlemiseks, mida kasutatakse põievähki põdenud patsientide ravis. Harvadel juhtudel on CIDEX® OPA lahust seostatud anafülaksiselaadsete reaktsioonidega korduvaid tsüstoskoopiaid läbivatel põievähiga patsientidel.
2. CIDEX® OPA lahust ei tohiks kasutada selliste instrumentide töötlemiseks, mida kasutatakse teadaolevalt CIDEX® OPA lahuse või selle koostisosade suhtes tundlike patsientide ravis.
3. V lahust ei tohi kasutada kuumustundlike meditsiinvahendite steriliseerimiseks.

HOIATUSED

ETTEVAATUST:

Sisaldab 0,55% *orto*-ftaalaldehüüdi.
Sisaldab *orto*-ftaalaldehüüdi. Võib tekitada allergilist reaktsiooni.
Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
Enne kasutamist tutvuda etiketil oleva infoga.

1. Võib tekitada allergilisi reaktsioone. Harvadel juhtudel on teatatud võimalikest allergilistest reaktsioonidest. Enamikul nendest juhtudest ei kasutanud meditsiinitöötajad toodet hea ventilatsiooniga ruumis või ei kandnud sobivat isiklikku kaitsevarustust. (Vaata teemat ETTEVAATUSABINÕUD).

2. Vältige kontakti naha, silmade või riietusega. (Vt ETTEVAATUSABINÕUD – teabe osas, kuidas kaitsta silmi, nahka ja riietust.) Otsene kontakt silmadega võib põhjustada ärritust. Otsene kontakt nahaga võib põhjustada ajutist värvumist. Korduv kontakt nahaga võib põhjustada naha tundlikuks muutumist. Sattumisel silma loputage koheselt silmi suure koguse veega vähemalt 15 minuti jooksul. Otsige meditsiinilist abi. Sattumisel nahale pesta kohe seebi ja veega. Lisainformatsiooni vaadake materjali ohutusandmete lehelt. Ärge tekitage sellest tootest spreisid, udusid või aerosoole.
3. Allaneelamisel võib põhjustada suu, kurgu, söögitoru ja mao ärritust või keemilisi põletusi. Allaneelamisel MITTE KUTSUDA ESILE OKSENDAMIST. Juua suures koguses vett ja helistada kohe arstile. Võimalik limaskestas kahjustus suhu sattumisel võib olla maoloputusele vastunäidustuseks.
4. Vältige kokkupuudet orto-ftaalaldehüüdi aurudega, kuna need võivad mõjuda ärritavalt hingamisteedele ja silmadele. Võib põhjustada torkivat tunnet ninas ja kurgus, aevastamist, köhimist, ebamugavustunnet ja pinget rinnas, hingamisraskusi (vilisevat hingamist), kurgu pingestumist, urtikaariat (põletikku), nahatöövet, lõhnataju kadumist, suu või huulte kihelemist, suu kuivenemist või peavatu. Võib raskendada olemasolevat astmat või bronhiiti. Kui auru sissehingamisel tekivad kõrvalnähud, tuleb minna värske õhu kätte. Kui on raske hingata, võivad kvalifitseeritud töötajad manustada hapnikku. Sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole.
5. CIDEX® OPA lahuse kasutamine poolkriitilistel vahenditel peab olema osa heaks kiidetud loputusprotsessist, nagu on ette nähtud vahendi tootja poolt. Vaadake KASUTUSJUHEIDIST loputusjuhiseid.
6. Järgige ALATI kasutusjuhendi loputusjuhiseid (osa B) ja SPETSIAALSEID JUHEID transösofagiaalse ehk kardioograafia (TEE) sondide jaoks osas C TÄPSELT, vastasel korral võivad CIDEX® OPA jäägid vahendile jääda. Loputusjuhiste mittejärgimine on tekitanud suu, kurgu, söögitoru ja mao keemilisi põletusi, ärritust ja värvuse muutusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

Järgige kasutatud vahendite käsitsemisel ja puhastamisel haigla eeskirju ja protokolle.

1. Vahendeid desinfitseerides kasutage vastavat tüüpi ja sobiva pikkusega kindaid, silmakaitseid ja vedelikukindlaid kitleid. Latekskummist kinnaste puhul tuleb kasutada kahekordseid kindaid ja/või ühekordseid kindaid sageli vahetada. Need inimesed, kes on tundlikud lateksi või kinnaste teiste koostisosade suhtes, võivad kasutada 100% sünteetilisi kopolümeerist kindaid, nitril- või butüülkummist kindaid. Märkus: Kontakt CIDEX® OPA lahusega võib määrida nahka või riietust.
2. Kasutage CIDEX® OPA lahust hästi ventileeritud kohas tihedalt kaanega suletud konteinerites. Kui olemasolev õhukonditsioneerimisüsteem ei ventileeri piisavalt, kasutage tõmbekappides või ilma torudeta tõmbekappides/kaasaskantavates vahendites filtrit, mis on võimeline õhust orto-ftaalaldehüüdi imama.
3. Saastunud korduvalt kasutatavaid vahendeid TULEB enne desinfitseerimist PÕHJALIKULT PUHASTADA, sest jääksaaste mustuse või libestusainete näol vähendab desinfitseerimisaine tõhusust.
4. Kasutaja PEAB järgima kasutusjuhendit, sest kasutusjuhiste muutmine võib mõjutada desinfitseerimisaine ohutust ja tõhusust.
5. Ärge kasutage CIDEX® OPA lahust meditsiiniliste seadmetega, mis on mõeldud keha steriilsel aladel kasutamiseks (nt katarakti kirurgilised instrumendid).
6. Korduvkasutatava vahendi tootja peab kasutajale tagama kinnitatud töötlemisprotseduuri käesoleva vahendi jaoks kasutades CIDEX® OPA lahust.

7. CIDEX® OPA lahuse kasutamine endoskoopide automatiseeritud töötlemisel peab olema osa heakskiidetud töötlemisprotseduurist. Kasutage CIDEX® OPA lahuse testribasid, et määrata *orto*-ftaalaldehüüdi kontsentratsiooni enne iga tsükli MEC määramiseks. Järgige CIDEX® OPA lahuse testribadega kaasas olevat kasutusjuhendit.

KASUTUSJUHEND

Puhastamine/dekontaminatsioon: Enne desinfitseerimisainega töötlemist tuleb meditsiinivahendite pindadelt ja valendikest põhjalikult eemaldada veri, muud kehavedelikud ja libestusained. Veri ja muud kehavedelikud tuleb hävitada vastavalt kehtivatele nõuetele nakkusohliku materjali hävitamiseks.

Teavet vahendi lahtivõtmise, dekontamineerimise, puhastamise ja lekete testimise osas vaadake tootja kasutusjuhendist.

Enne immersiooni CIDEX® OPA lahuses tuleb vahendid, kaasa arvatud nende valendikud, põhjalikult puhastada vastavalt puhastusprotokollile või –standardile.

Loputage põhjalikult ja kuivatage kõik puhastatud vahendi pinnad ja valendikud.

Kasutamine: AKTIVEERIMIST EI OLE VAJA.

Pange konteineri avamise aeg kirja konteineri sildile või vastavasse päevikusse. Pärast avamist võib konteinerisse jäävat lahust säilitada kuni 75 päeva (kui sel ajal ei möödu konteineril kirjas olev kõlblikkusaeg) kasutamiseni. Pange päevikusse või teisele konteinerile kinnitatud sildile kirja kuupäev (eelmisest eraldi), millal lahus valati välja originaalkonteinerist teisesse konteinerisse. Teiseses konteineris olevat lahust võib kasutada kuni 14 päeva jooksul. Käesolev toode tuleb 14 päeva pärast ära visata isegi siis, kui CIDEX® OPA lahuse testriba näitab kõrgemat kontsentratsiooni kui MEC.

A. Tugevalt desinfitseerivate omadustega aine: Asetage vahend üleni CIDEX® OPA lahusesse, nii et kõik valendikud täituksid ja õhutaskud kaoks. Jätke vahend lahusesse vähemalt 5 minutiks 20°C (68°F) juures või kõrgemal temperatuuril, et hävitada kõik patogeensed mikroorganismid, kaasa arvatud *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, patogeensed seened ja viirused [1. tüüpi poliovirus; 2. tüüpi adenovirus; 1. ja 2. tüüpi Herpes simplex; HIV-1; A tüüpi gripiviirus (Hong Kong); vaktsiinia; koronaviirus; B-3 tüüpi Coxsackie viirus; tsütomegaloviirus; 42. tüüpi rinoviirus]. Eemaldage vahend lahusest ja loputage põhjalikult vastavalt allpool toodud juhistele.

B. Loputusjuhised

1. LOPUTUSPROTSEDUUR

a) Käsitsitöötlus:

- Pärast CIDEX® OPA lahusest väljavõtmist loputage meditsiinilist vahendit põhjalikult. Kastke see täielikult rohkesse veekogusesse (nt 8 liitrit). Kui joogivesi ei ole sobiv, kasutage steriilset vett. Vaadake punkt 2 või 3 allpool.
- Hoidke vahendit täielikult vees vähemalt 1 minuti jooksul, kui korduvalt kasutatava vahendi tootja poolt ei ole ette nähtud pikem aeg.

- Loputage käsitsi kõik õõnsused rohke veega (mitte alla 100 ml), kui vahendi tootja ei ole ette näinud teisiti.
 - Võtke vahend välja ja valage loputusvesi ära. Kasutage alati igaks loputamiseks värsket vett. Ärge kasutage loputusvett uuesti ükskõik millisel põhjusel.
 - Korrake protseduuri veel KAKS (2) korda, kokku KOLM (3) LOPUTUSKORDA rohke koguse värske veega, et eemaldada CIDEX® OPA lahuse jäägid. Jäägid võivad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. VAADAKE HOIATUSI. NÕUTAV ON KOLM (3) ERALDI ROHKE VEDELIKUKOGUSEGA IMMERSIOONLOPUTUST.
 - Lisajuhiseid loputamise kohta vaadake meditsiinilise vahendi tootja kasutusjuhendist.
- b) Automatiseeritud töötlemine:
- Valige automaatse endoskoobi töötleja selline loputussükkel, mis on selle toote puhul heaks kiidetud.
 - Kontrollige, et valitud automaatne loputussükkel loputaks põhjalikult terve meditsiinilise vahendi, kaasa arvatud kõik õõnsused, suure koguse steriilse või joogivee ekvivalendiga vastavalt korduvkasutatava vahendi tootja juhistele.
 - Kontrollige, et iga loputamine kestaks vähemalt 1 minuti, kui korduvalt kasutatava vahendi tootja ei ole määranud pikemat aega. Kontrollige, et igaks loputamiseks kasutataks värsket vett. Ärge kasutage loputusvett uuesti ükskõik millisel põhjusel.
 - Lisajuhiseid loputamise kohta vaadake meditsiinilise vahendi tootja kasutusjuhendist.
- 2. LOPUTAMINE STERIILSE VEEGA:** Järgnevaid vahendeid tuleb loputada steriilse veega. Seejuures tuleb kasutada loputamisel ja käsitsemisel steriilset tehnikat:
- Vahendid, mis on ette nähtud keha normaalselt steriilsetes piirkondades kasutamiseks.
 - Vahendid, mis on ette nähtud kasutamiseks teadaolevalt immunokompromiteeritud patsientidel või potentsiaalselt immunokompromiteeritud patsientidel protseduuride käigus (nt kõrge riskiga populatsiooni teenindamisel).
 - Vajadusel bronhoskoopid, kui esineb saastumise risk joogiveest. Kuigi sellist tüüpi veesüsteemis olevad mikroorganismid ei ole tavaliselt patogeensed terve immuunsüsteemiga patsientide jaoks, võib AIDS-i põdevatel patsientidel või immunokompromiteeritud isikutel esineda kõrge infektsioonide risk nende oportunistlike mikroorganismide poolt.
- 3. LOPUTAMINE JOOGIVEEGA:**
- Kõigi vahendite loputamiseks soovitatakse võimalusel kasutada steriilset vett. Vastasel korral on aktsepteeritav ka joogiveega loputamine.
 - Joogivee kasutamisel loputamiseks peab kasutaja olema teadlik suuremast meditsiinilise vahendi rekontaminatsiooni ohust mikroorganismidega, mis võivad esineda joogiveeallikas.
 - Vee töötlemise süsteemid (pehmedajad ja deionisaatorid) võivad lisada töödeldud veele mikroorganisme sellises koguses, et vee mikroobide sisaldus kasutuskohas ületab töötlemata joogivee oma. Vee küllaldase kvaliteedi tagamiseks tuleb kinni pidada vee töötlemise süsteemide hooldusjuhistest.
 - Bakteriaalse filtri (0,2 mikronit) süsteemi kasutamine võib elimineerida või suuresti vähendada joogiveses olevate bakterite

arvu. Võtke teabe saamiseks ühendust filtri või UV-süsteemi tootjaga ennetava hoolduse ja filtri perioodilise vahetamise kohta, et vältida filtri bakteritega koloniseerimist või seal biokilede moodustumist.

- Vahend, mis ei ole täielikult kuivatatud, loob ideaalse keskkonna kiireks bakterite kolonisatsiooniks. Et need veest pärinevad bakterid on kuivamise suhtes äärmiselt resistentsed, väldib kiire kuivatamine võimalikku kolonisatsiooni, kuid ei pruugi anda tulemuseks vahendit, mis oleks nendest bakteritest vaba. Lõplikku loputamist 70% isopropüülalkoholi lahusega võib kasutada kuivamisprotsessi kiirendamiseks ja joogiveega loputamise tõttu olemasolevate organismide arvu vähendamiseks.

C. Spetsiaalsed juhised transösofagiaalse ehokardiograafia (TEE) sondide töötlemiseks: Nagu kõigi vahendite puhul, järgige kõiki sondi tootja soovitusi. Näiteks kasutage TEE läbiviimisel steriilset kaitsetuppe. Tugeva desinfektsiooni (HLD) saavutamiseks on vaja vahendit vähemalt 5 minutit CIDEX® OPA lahuses leotada. Ülemäärane sondide leotamine (nt üle ühe tunni) HLD ajal ja/või mitte kolm korda värsket vee ga loputamine, nagu on kirjeldatud osas B, võib viia selleni, et vahendite jäävad CIDEX® OPA lahuse jäägid, mis võivad põhjustada suu, kurgu, söögitoru ja mao värvuse muutusi, ärritust või keemilisi põletusi.

D. Taaskasutamine desinfektsiooniks: CIDEX® OPA lahuse on taaskasutamisel tõhus orgaanilise ja mikrobioloogilise saaste eemaldamiseks. *Orto*-ftaalaldehüüdi kontsentratsiooni CIDEX® OPA lahuses selle kasutusaja jooksul tuleb kontrollida CIDEX® OPA lahuse testribaga enne iga kasutamist tagamiseks, et MEC oleks 0,3%. CIDEX® OPA lahust võib korduvalt kasutada ülaltoodud piirangutega kuni 14 päeva jooksul. CIDEX® OPA lahuse tuleb 14 päeva pärast ära visata isegi siis, kui CIDEX® OPA lahuse testriba näitab kõrgemat kontsentratsiooni kui MEC.

DESINFEKTSIOONIVAHENDI JÄLGIMINE:

- Taaskasutamise ajal on soovitatav, et CIDEX® OPA lahust kontrollitaks testribaga enne iga kasutamist. See on vajalik kinnitamiseks, et *orto*-ftaalaldehüüdi kontsentratsioon on sobiv.
- CIDEX® OPA lahuse kasutamisel tugevalt desinfitseeriva ainega on soovitatav kasutada optimaalsete tingimuste tagamiseks termomeetrit ja taimerit.
- Kontrollige enne taaskasutamist lahust visuaalselt sademete olemasolu suhtes, mis võivad tekkida kareda vee kasutamise tõttu. Sademete esinemisel visake lahuse minema.

KORDUVALT KASUTATAVATE VAHENDITE KÄSITSEMIN JA HOIDMINE PÄRAST TÖÖTLEMIST:

Desinfitseeritud kordvkasutusega vahendeid tuleb kasutada kohe või hoida neid selliselt, et minimeerida rekontaminatsiooni. Lisasäilitusja/või käsitsemisjuhiseid vaadake meditsiinilise vahendi tootja kasutusjuhendist.

SÄILITAMISE TINGIMUSED JA KÕLBLIKKUSAEG

1. CIDEX® OPA lahust tuleb hoida suletud originaalkonteineris temperatuuril 15–30°C (59 - 86°F) hästi ventileeritud ruumis ja vähe käidaval alal.
2. Pärast avamist võib kasutamata lahuse osa säilitada originaalkonteineris kuni 75 päeva.
3. CIDEX® OPA lahuse kõlblikkusaeg on kirjas konteineril.

TOOTE OHUTUS- JA TEHNILINE TEAVE

Edasist teavet ohtlikkuse kohta vaadake materjali ohutuskaardilt.

CIDEX® OPA lahuse ohutus- või tehnilist teavet saate, kui võtate ühendust kohaliku Advanced Sterilization Productsi müügiesindajaga.

KASUTAJATE VÄLJAÕPE

Kasutajad peavad olema saanud väljaõppe meditsiiniliste vahendite dekontamineerimise ja desinfitseerimise ning vedelate keemiliste desinfektsioonivainete käsitlemise osas. Lisateavet CIDEX® OPA lahuse kohta saate, kui võtate ühendust kohaliku Advanced Sterilization Productsi müügiesindajaga.

TEAVE DESINFEKTSIOONIAINE/KONTEINERI HÄVITAMISE KOHTA

Desinfektsioonivahendi hävitamine: Kontrollige hävitamisjuhiseid. Enne CIDEX® OPA lahuse hävitamist võib kasutada neutraliseerijana glütsiini (vaba alus). 3,78 liitri CIDEX® OPA lahuse neutraliseerimiseks tuleb kasutada vähemalt 25 grammi glütsiini (vaba alus). Minimaalne soovitatav neutraliseerimisaeg on üks tund. Valage jääklahus kanalisatsiooni. Loputage kraanikaussi hoolikalt veega.

Konteineri hävitamine: Ärge kasutage tühja konteinerit uuesti. Loputage ja hävitage vastavalt haigla eeskirjadele.

PAKENDID

Toote kood	Kirjeldus	Kast sisaldab
20391	Üks USA gallon (3,785L)	4x3,785 l/kastis
20392	CIDEX® OPA lahuse testribad	60 riba/pdl; 2 pdl/karp
20393	CIDEX® OPA lahuse testribad	15 riba/pdl; 2 pdl/karp

TR

KULLANIM TALİMATLARI

CIDEX® OPA ortofitalaldehit Yüksek Seviye Dezenfeksiyon Solüsyonu

Etken Madde ortofitalaldehit:	%0.55
Inert Maddeler:	%99.45
Dipotasyum hidrojen fosfat	
Potasyum dihidrojen fosfat	
Benzotriazol	
Sitrik asit	
D&C Yeşil Boya #5	
N-(hidroksietil)-etilendiaminriasetik asit (HEDTA)	
Toplam:.....	%100.00

Kullanım öncesi aktivasyon gerektirmez.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

CIDEX® OPA Solüsyon, Kullanım Talimatlarına göre kullanıldığında, ısıya duyarlı medikal cihazların yeniden işlenmesi için yüksek seviyeli bir dezenfeksiyon sunar. CIDEX® OPA Solüsyon, polipropilen, akrilonitril-bütadien-stiren (ABS), polietilen, camla doldurulmuş polipropilen ve/veya polikarbonat plastiklerden yapılmış manuel (kova ve tepsil) sistemlerde kullanım için tasarlanmıştır. CIDEX® OPA Solüsyon aynı zamanda, üretici talimatlarına uyulmak koşulu ile, otomatik endoskop yeniden işleme cihazlarında da kullanılabilir. Ürün CIDEX® OPA Solüsyon Test Stripleri ile izlenmelidir. Bkz. KULLANIM TALİMATLARI – Dezenfeksiyon için Yeniden Kullanım.

CIDEX® OPA Solüsyonuyla yeniden işlenen medikal cihazlar, öncelikle geçerli bir temizlik protokolü veya standardına göre temizlenmelidir.

Antimikrobiyal Aktivite Seviyesi: CIDEX® OPA Solüsyonu aşağıdaki antimikrobiyal aktivite seviyesinde kullanılabilir:

Yüksek Seviye Dezenfektan: CIDEX® OPA Solüsyonu, Kullanım Talimatları uyarınca, yarı kritik cihazlarda kullanılan yüksek seviye dezenfektandır. Ürün CIDEX® OPA Solüsyon Test Stripleri ile belirlenen %0.3'lük Minimum Etkin Konsantrasyonda ya da bu değer üzerinde, 20°C (68°F) ısıda kullanılır. Daldırma süresi en az 5 dakika olan ürün, 14 güne kadar tekrar kullanılabilir.

Dezenfeksiyon için Tekrar Kullanım Süresi: CIDEX® OPA Solüsyonu, kullanım esnasında %5 organik kir kontaminasyonu ve mikrobiyolojik yük varlığında, dezenfeksiyon etkinliğini kanıtlamıştır. CIDEX® OPA Solüsyonu, Kullanım Talimatlarında açıklanan şekilde

ve sürekliliği takip edilen ortofitaldehit konsantrasyonu ve sıcaklık koşullarının mevcut olması halinde, maksimum 14 güne kadar yeniden kullanılabilir. Kullanımda sadece gün sayısını GÖZ ÖNÜNE ALMAYIN. Bu ürünün tekrar kullanımı esnasındaki konsantrasyonu, ortofitaldehit konsantrasyonunun % 0.3'lük MEK değeri üzerinde olduğunun belirlenmesi amacıyla, her kullanım öncesinde CIDEX® OPA Solüsyonu Test Stripi ile teyit edilmelidir. CIDEX® OPA Solüsyonu Test Stripi MEK üzerinde bir konsantrasyonu gösterse dahi, ürün 14 gün sonunda bertaraf edilmelidir.

Medikal Cihaz Yeniden İşlenmesi için Dezenfektan Seçimi ve Kullanımı Hakkında Genel Bilgiler: Tekrar kullanılabilir cihaz açısından uygun antimikrobiyal aktivite seviyeli bir dezenfektan seçin. Tekrar kullanılabilir cihaz etiketi ve standart kurumsal uygulamaları takip edin. Hiçbir talimat olmaması durumunda aşağıdaki süreçleri uygulayın:

İlk olarak, hastayla temas halindeki cihazlar için, tekrar kullanılabilir cihazın kritik ya da yarı kritik bir cihaz olup olmadığını belirleyin.

Kritik cihaz: Steril değil ise yüksek enfeksiyon riskine sahiptir. Kullanım esnasında rutin olarak deriye veya mukoza zarına girer veya başka şekilde vücudun normalde steril dokusunda kullanılır.

Yarı kritik cihaz: Mukoza zarı ile temas eder ancak genel olarak vücudun normalde steril bölgelerine nüfus etmez.

İkinci olarak, sterilizasyonun mu yoksa yüksek seviye dezenfeksiyonun mu gerekli olduğunu tespit edin.

Kritik cihaz (örneğin laparoskoplar ve mikrocerrahi aletleri): Sterilizasyon gerekir.

Yarı kritik tekrar kullanılabilir cihaz (örneğin Gastroskop): Mümkün olduğu yerlerde sterilizasyon gerekir; sterilizasyon mümkün değilse, minimum kabul edilebilir proses, yüksek seviyede dezenfeksiyondur.

Üçüncü olarak, uygun antimikrobiyal seviyesi için etiketlenen ve tekrar kullanılabilir cihazla uyumlu bir dezenfektan seçin. Dezenfektan talimatlarını uygulayın.

Mikrobiyosidal Aktivite: Aşağıdaki tablo, öngörülen test yöntemleri kullanılarak CIDEX® OPA Solüsyonu testi tarafından ortaya konulan aktivite yelpazesini göstermektedir.

**MIKROORGANİZMA
VEJETATİF MIKROORGANİZMALAR**

Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

FUNGI

Trichophyton mentagrophytes

ZARFSIZ VİRÜSLER

Poliovirus Tip 1
Rhinovirus Tip 42
Adenovirus Tip 2
Vaccinia (Wyeth)
Coxsackievirus Tip B-3

ZARFLI VİRÜSLER

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influenza Virüs (Hong Kong)
HIV-1
Herpes simplex Tipleri 1, 2

Malzeme Uyumluluğu: CIDEX® OPA Solüsyonu, test edilmiş ve aşağıdaki malzemelerle uyumlu bulunmuştur.

METALLER¹

Alüminyum
Anotlanmış alüminyum²
Pirinç
Karbon çeliği
Krom kaplama pirinç²
Bakır
Nikel kaplama pirinç²
Nikel gümüş alaşımı²
Paslanmaz çelik³
Titanyum
Tungsten karbit²
Vanadyum çeliği⁴

PLASTİKLER⁵

Polimetilmetakrilat (AKRİLİK)
Naylon
Poliyeten tereftalat (Polyester)
Polisitren
Polivinilklorid (PVC)⁶
Akrilonitril/bütadien/stiren (ABS)
Polisülfon
Polikarbonat⁷
Poliyeten
Polipropilen
Asetal
PTFE
Poliamid

ELASTOMERLER⁵

Polikloropren (Neopren)
Kraton G
Poliüretan
Silikon kauçuk⁶
Doğal lastik lateks

YAPIŞTIRICILAR⁵

Siyanoakrilat⁵
EPO-TEK 301 epoksi⁸
EPO-TEK 353 epoksi

DENTAL MALZEMELER⁹

Polisülfür
Katki silikonu
Polieter

1. CIDEX® OPA Solüsyonu ile 31 gün (744 saat) boyunca sürekli temasa maruz bırakıldı ve aksi belirtilmediği takdirde hiçbir etki göstermedi.
2. 7 gün veya daha uzun bir sürede yüzeyde renk değişikliği belirtileri gösterir.
3. Test edilen çoğu sınıfta hiçbir etki görülmedi. Diğerleri 7 gün veya daha uzun sürede hafif renk değişikliği gösterebilir. Paslanmaz çelik 440'da 14 günlük daldırmanın ardından pas lekeleri görülebilir.
4. 500 CIDEX® OPA Solüsyonu döngüsü uygulandı. 150 döngüden (Toplam 25 saat temas) sonra yüzey bozulması belirlendi.
5. 7 gün boyunca sürekli olarak CIDEX® OPA Solüsyonu ile temasa maruz bırakıldı ve aksi bildirilmediği takdirde hiçbir etki göstermedi.
6. Bazı sınıflar veya uygulamalar renk bozukluğu gösterdi.
7. Bazı sonik kaynaklı parçalarda yüzey çatlaması görülebilir.
8. Kesme gücü kaybı ama hiçbir şiddetli bozulma yok.
9. Dental malzemelere 10 dakika boyunca bir CIDEX® OPA Solüsyonu döngüsü uygulandı ve hiçbir etki görülmedi.

Fujinon, Olympus ve Pentax endoskopları CIDEX® OPA Solüsyonu ile uyumludur. Eğer bir cihazın CIDEX® OPA Solüsyonu ile uyumluluğuna ilişkin herhangi bir sorunuz olursa, cihazın üreticisi ile irtibata geçin.

Temizleme Maddesi Uyumluluğu: CIDEX® OPA Solüsyonu pH değeri nötre yakın olan (6-8), az köpüren ve ekipmandan kolayca durulanan enzimatik deterjanlarla uyumludur (örneğin CIDEZYME® ve CIDEZYME® LF enzimatik deterjanlar). Temizleme maddesi olarak yüksek oranda asidik veya alkali olan deterjanlar önerilmez.

KONTRENDİKASYONLAR

1. CIDEX® OPA Solüsyonu mesane kanseri öyküsü olan hastaları tedavi etmek için kullanılan hiçbir ürolojik aleti işleme tabi tutmak için kullanılmamalıdır. Ender vakalarda, CIDEX® OPA Solüsyonu tekrarlanan sistoskopi yapılan mesane kanseri hastalarında anafilaksi benzeri reaksiyonlar ile ilişkilendirilmiştir.
2. CIDEX® OPA Solüsyonu, CIDEX® OPA Solüsyonu veya herhangi bir bileşenine karşı duyarlılığı olduğu bilenen hastalar için kullanılacak aletleri işleme tabi tutmak için kullanılmamalıdır.
3. CIDEX® OPA Solüsyonu ısıya duyarlı tıbbi cihazları sterilize etmek için kullanılmamalıdır.

UYARILAR

DİKKAT:

%0.55 oranında ortofitalaldehit içerir.
Ortofitalaldehit içerir. Alerjik reaksiyona sebep olabilir.
Talep üzerine güvenlik veri formu mevcuttur.
Kullanmadan önce etiketi okuyun.

1. Gözler, cilt veya kumaş ile temastan kaçının. (Gözleri, cildi ve kumaşları koruma hakkındaki önemli bilgi için - ÖNLEMLER bölümüne bakın). Gözlere doğrudan temas tahrişe neden olabilir. Cilde doğrudan temas geçici lekelenmeye yol açabilir. Cilde tekrarlanan temas cilt sensitizasyonuna neden olabilir. Göze temas durumunda, gözlerinizi hemen büyük miktarda suyla en az 15 dakika boyunca yıkayın. Tıbbi yardım talep edin. Cilde temas durumunda, sabun ve suyla hemen yıkayın. Daha fazla bilgi için MSDS'ye başvurun. Bu ürünün spreylerini veya aerosollarını yapmayın.
2. Alerjik reaksiyona yol açabilir. Ender vakalarda, olası alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda sağlık çalışanları tarafından ürün iyi havalandırılan bir odada veya uygun kişisel koruyucu malzemeler giyilerek kullanılmamaktaydı. (Bakınız ÖNLEMLER).
3. Yutulması ağızda, gırtlakta, yemek borusunda ve midede kimyasal yanıklara neden olabilir. Yutmanız durumunda KUSMAYA ÇALIŞMAYIN. Bol miktarda su için ve hemen bir doktoru arayın. Oral maruz kalımdan kaynaklanan olası mukozal hasar gastrik lavajın kullanımı için bir kontrendikasyon olabilir.
4. ortofitaldehit buharından kaçının çünkü soluk borusuna ve gözlere zarar verebilir. Burunda ve gırtlakta kaşıntı hissine, akıntıya, öksürüğe, göğüs ağrısına ve sıkışmasına, nefes alma güçlüğüne, hırıltıya, gırtlak sıkışmasına, ürtikere, kızarıklığa, koku kaybına, ağız veya dudaklarda karıncalanmaya, ağız kuruluğuna veya baş ağrısına neden olabilir. Daha önceden bulunan astım veya bronşit durumunu şiddetlendirebilir. Buharın inhalasyonundan kaynaklanan bir advers reaksiyon durumunda temiz havaya çıkın. Nefes almanın zorlaşması durumunda yetkili personel tarafından oksijen verilebilir. Eğer semptomlar devam ederse, tıbbi yardım talep edin.
5. CİDEX® OPA Solüsyonunun yarı-kritik cihazlarla kullanımı durumunda cihaz üreticisi tarafından sağlanan onaylanmış durulama prosedürü izlenmelidir. Durulama hakkında önemli bilgi için KULLANIM KILAVUZU Durulama Talimatları bölümüne bakınız.
6. Kullanım Kılavuzu Durulama Talimatlarını (Bölüm B) ve Bölüm C'deki Transözofageal ekokardiyografi (TEE) için özel talimatları her zaman TAM OLARAK izleyin aksi takdirde cihazın üzerinde CİDEX® OPA kalıntıları kalabilir. Durulama talimatlarının tam olarak izlenmemesi ağızda, gırtlakta, yemek borusunda ve midede kimyasal yanık, tahriş ve lekelenmelerin bildirilmesine neden olmuştur.

ÖNLEMLER

Kirlenmiş cihazların temizliği için hastane politikasını ve protokolünü izleyin.

1. Cihazları dezenfekte ederken uygun tip ve boyda eldiven, göz koruyucusu ve sıvı-dirençli kıyafetler kullanın. Lateks kauçuk eldivenler kullanırken, kullanıcı çift eldiven takmalı ve/veya tek eldiveni sık sık değiştirmelidir. Latekse veya lateks eldivenler içersindeki diğer bileşenlere karşı duyarlı olan kişiler, %100 sentetik kopolimer eldiven, nitril kauçuk eldiven veya bütil kauçuk eldiven kullanabilirler. Not: CİDEX® OPA Solüsyon, temasa maruz kalan ciltte veya kumaşa lekelenmeye yol açabilir.
2. CİDEX® OPA Solüsyonu iyi havalandırılan bir alanda ve sıkı-kapanan kapakları olan konteynerlerde kullanınız. Eğer mevcut havalandırma sistemi tarafından yeterli havalandırma sağlanmıyor ise, ortofitaldehit'i havadan emmek için bir filtre aracına sahip olan bir lokal egzoz davlumbazları veya kanalsız duman davlumbazları/portatif havalandırma cihazları kullanın.
3. Kontamine olan yeniden kullanılabilir cihazlar dezenfeksiyondan önce İYİCE TEMİZLENMELİDİR çünkü kir veya lubrikantlarla rezidüel kontaminasyon dezenfektanın etkililiğini azaltır.
4. Kullanıcı Kullanım Kılavuzuna bağlı kalmalıdır, Kullanım Kılavuzunda yapılacak değişiklikler dezenfektanın güvenliğini ve etkinliğini etkileyebilir.

5. CIDEX® OPA Solüsyonunu vücudun steril bir bölgesi için kullanılacak olan tıbbi cihazlarda kullanmayın (örneğin katarakt cerrahisi aletleri)
6. Yeniden kullanılabilir cihazın üreticisi CIDEX® OPA solüsyonu kullanılan cihaz için kullanıcıya onaylanmış bir yeniden işlenme prosedürü sağlamalıdır.
7. CIDEX® OPA Solüsyonunun otomatik endoskop yeniden işleme cihazlarında kullanımı sırasında onaylanmış bir yeniden işlenme prosedürü izlenmelidir. Her döngüden önce MEK'i ölçmek üzere *ortofitaldehit* konstantrasyonunu saptamak için CIDEX® OPA Solüsyonu Test Striplerini kullanın. CIDEX® OPA Solüsyonu Test Stripleri ile birlikte sağlanan kullanım kılavuzunu izleyin.

KULLANIM KILAVUZU

Temizleme/Dekontaminasyon: Kan, diğer vücut sıvıları ve lubrikantlar dezenfektanın içinde yeniden işleme yapılmadan önce tıbbi cihazların yüzeylerinden ve lumenlerinden iyice temizlenmelidir. Kan ve diğer vücut sıvıları tüm uygulanabilir enfeksiyöz atık imha düzenlemelerine göre imha edilmelidir.

Ekipmanlarının sökülmesi, dekontaminasyonu, temizlenmesi ve sızdırma testi için yeniden kullanılabilir cihazın üreticisinin etiketine bakınız.

CIDEX® OPA Solüsyonunun içine daldırmadan önce, cihazları tüm lumenleri dahil olmak üzere bir temizlik protokolü veya standardı kullanarak iyice temizleyin.

Temizlenen cihazların tüm yüzeylerini ve lumenlerini iyice durulayın ve kurulayın.

Kullanım: HİÇBİR AKTİVASYON GEREKMEZ.

Şişenin açıldığı tarihi şişe etiketinin üzerine veya bir takip defterine kaydedin. Açıldıktan sonra, şişede kalan solüsyon kullanılabileceği kadar 75 güne kadar saklanabilir (75 günün şişe üzerindeki son kullanma tarihini geçmediği takdirde). Solüsyonun orijinal şişeden kaba boşaltıldığı tarihi bir takip defterine (yukarıda bahsedilenden ayrı bir deftere) veya kap üzerine yapıştırılan bir etikete kaydedin. Kap içerisindeki solüsyon 14 günlük bir süre boyunca kullanılabilir. CIDEX® Solüsyon Test Stripleri MEK'in üzerinde bir konstantrasyon seviyesi gösterse de ürün 14 gün sonrasında bertaraf edilmelidir.

A. Yüksek Düzey Dezenfeksiyon: *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, patojenik mantar, ve virüsler (Poliovirüs Tip 1; Adenovirüs Tip 2; Herpes simplex Tip 1, 2; HIV-1; Grip tip A [Hong Kong]; Vaccinia; Coronavirüs; Coxsackievirüs Tip B-3; Cytomegalovirüs; Rhinovirüs Tip 42) dahil patojenik mikroorganizmaları yok etmek için, en az 5 dakika boyunca 20°C (68°F) veya daha yüksek ısıda, cihazı tüm lumenleri doldurarak ve hava boşluklarını ortadan kaldırarak tamamen CIDEX® OPA Solüsyon içerisinde daldırın. Cihazı solüsyondan çıkarın ve aşağıdaki durulama talimatlarını izleyerek iyice durulayın.

B. Durulama Talimatları

1. DURULAMA Prosedürü

a) Elle Durulama:

- CİDEX® OPA Solüsyonundan çıkardığınız cihazı, bol suya (örneğin 8 litre) tamamen daldırarak iyice durulayın. İçme suyu önerilmiyorsa, steril su kullanın. Aşağıdaki madde 2 ya da 3'e bakın.
- Cihaz üreticisi daha uzun bir süre öngörmüyorsa, cihazı minimum 1 dakika suyun içinde tutun.
- Cihaz üreticisi tarafından başka bir durulama önerilmiyorsa, tüm lümenlerin içine manuel olarak bol su (en az 100 ml) sıkın.
- Cihazı sudan çıkarın ve durulama suyunu dökün. Her durulama için daima taze su kullanın. Suyu durulama ya da başka bir amaçla tekrar kullanmayın.
- Bu işlemi İKİ (2) kez daha tekrarlayın; böylece cihazı bol su ile ÜÇ (3) KEZ DURULAYIN ve CİDEX® OPA Solüsyon artıklarından temizleyin. Artıklar ciddi yan etkilere neden olabilir. UYARILARA BAKINIZ. DURULAMA PROSEDÜRÜNÜN TAMAMLANMASI İÇİN ÜÇ (3) AYRI DURULAMA YAPIN VE BOL SU KULLANIN.
- İlave durulama bilgisi için, tekrar kullanılabilir medikal cihaz üreticisinin etiketine başvurun.

b) Otomatik Durulama:

- Bu ürünle birlikte kullanımı onaylanmış bir otomatik endoskop yeniden işleme cihazında bir durulama döngüsü seçin.
- Seçilen otomatik durulama döngüsünün medikal cihazı, tekrar kullanılabilir cihaz üreticinin tavsiyeleri doğrultusunda, tüm lümenleri de dahil olmak üzere, bol su ile iyice durulayabileceğinden emin olun.
- Her durulamanın, cihaz üreticisi daha uzun süre durulamayı öngörmüyorsa, minimum 1 dakika sürdüğünden emin olun. Her durulama için taze su kullanılmalıdır. Durulama suyunu tekrar durulama ya da başka bir amaçla kullanmayın.
- İlave durulama bilgileri için tekrar kullanılabilir cihaz imalatçısının etiketine başvurun.

2. STERİL SU İLE DURULAMA: Aşağıdaki cihazlar, durulama ve kullanım sırasında steril teknik kullanılarak steril su ile durulanabilir:

- Vücudun normal olarak steril alanlarında kullanılması amaçlanan cihazlar.
- Bilinen ya da kurumsal prosedürlere göre (örn. yüksek risk popülasyonu) muhtemelen vücut direnci düşük hastalarda kullanılması amaçlanan cihazlar.
- İçme suyundan kontamine olma riski nedeniyle, pratiklik açısından bronkoskoplar. Bu tür su sisteminde bulunan mikroorganizmalar sağlıklı bir bağışıklık sistemine sahip hastalarda normal olarak patojenik olmamakla birlikte, bu fırsatçı mikroorganizmalar AIDS hastaları ya da vücut direnci düşük kişilerde yüksek enfeksiyon riski yaratabilir.

3. İÇME SUYU İLE DURULAMA:

- Tüm diğer cihazlar için, mümkün oldukça steril su ile durulama tavsiye edilir. Aksi takdirde, içme suyu ile de durulama yapılabilir.
- Durulama için içme suyu kullanırken kullanıcı, içme suyu kaynağında bulunan mikroorganizmalar nedeniyle, cihazın ya da medikal ekipmanın tekrar kontamine olma riski bulunduğunu unutmamalıdır.

- Yumuşatıcılar ya da deiyonizörler gibi su işleme sistemleri işlenmiş suya, suyun kullanım noktasındaki mikrobiyal içeriği, ön işlem görmüş içme suyunun mikrobiyal içeriğini aşacak oranda mikroorganizma ekleyebilir. Gerekli su kalitesini elde etmek için, su işleme sisteminin/sistemlerinin sürekli bakımının aksatılmaması tavsiye edilir.
- Bakteri tutucu (0.2 mikron) bir filtre sisteminin kullanımı da, içme suyu kaynağından gelen suda yaşayan bakteri miktarını elimine edebilir ya da büyük ölçüde azaltabilir. Filtrede biyofilm oluşumu ya da kolonizasyonunu önlemek için, filtrenin düzenli olarak değiştirilmesi ile ilgili talimatlar ile önleyici bakım talimatları için UV sistemi ya da filtre üreticisi ile temas kurun.
- Tam olarak kurumamış bir cihaz, bakterilerin hızlı kolonizasyonu için ideal bir ortam yaratacaktır. Bu tür suda yaşayan bakteriler kurulamaya karşı yüksek direnç gösterdiğinden, hızla kurutma işlemi olası kolonizasyonu engelleyecek ancak cihazın tamamen bakteriden arınmasını sağlamayacaktır. Kurutma işlemini hızlandırmak ve içme suyu ile durulamadan kaynaklanan her türlü organizmanın sayısını azaltmak için, %70 izopropil alkol solüsyonu kullanılarak son bir durulama yapılabilir.

C. Trans-özofageal Ekokardiyografi (TEE) Sonda Sterilizasyonu için Özel Talimatlar: Tüm cihazlarda olduğu gibi, sonda üreticisinin, TEE uygulaması sırasında, steril koruyucu kılıf kullanımı gibi tavsiyelerinin tümüne dikkatle uyun. Yüksek seviye dezenfeksiyon için (HLD) sondanın CIDEX® OPA Solüsyona minimum 5 dakika daldırılması gereklidir. Sondaların HLD sırasında solüsyona fazla uzun süre daldırılması (örn. bir saatten fazla) ve/veya Bölüm B'de belirtildiği gibi her seferinde taze su ile üç kez durulanmaması halinde, cihaz üzerinde CIDEX® OPA Solüsyon artığı kalabilir ve cihazın bu şekilde kullanılması da ciltte lekelenme, tahriş veya ağızda, boğazda, yemek borusunda ve midede kimyasal yanıklara neden olabilir.

D. Dezenfeksiyon için Tekrar Kullanım: CIDEX® OPA Solüsyonunun, tekrar kullanım sırasında organik kir kontaminasyonu ve mikrobiyolojik yük varlığında da etkili olduğunu kanıtlamıştır. CIDEX® OPA Solüsyonunun *ortofitalaldehit* konsantrasyonu kullanım ömrü boyunca ve her kullanımdan önce CIDEX® OPA Solüsyon Test Stripleri ile teyit edilmeli ve %0.3'lük MEK tespit edilmelidir. CIDEX® OPA Solüsyon 14 gün boyunca yukarıdaki kısıtlamalar dikkate alınarak tekrar tekrar kullanılabilir. CIDEX® OPA Solüsyon, CIDEX® OPA Solüsyon Test Stripi MEK'in üstünde bir konsantrasyon gösterse bile, 14 gün sonunda bertaraf edilmelidir.

DEZENFEKTANIN İZLENMESİ:

- Tekrar kullanım sırasında, CIDEX® OPA Solüsyonun, her kullanımdan önce CIDEX® OPA Solüsyon Test Stripleri ile test edilmesi tavsiye edilir. Bu şekilde gerekli *ortofitalaldehit* konsantrasyonunun mevcut bulunduğundan emin olunmalıdır.
- CIDEX® OPA Solüsyonun yüksek seviye dezenfektan olarak kullanımı sırasında, optimal koşulların yerine getirilip getirilmediğinin tespiti için, bir termometre ve bir kronometre kullanılması önerilir.
- Solüsyonu tekrar kullanım ömrü boyunca görsel olarak inceleyerek, sert su kullanımından kaynaklanabilen çökeltiler olup olmadığını kontrol edin. Çökelti mevcutsa, solüsyonu bertaraf edin.

TEKRAR KULLANILABİLEN CİHAZLARIN YENİDEN İŞLENME SONRASI SAKLANMASI VE DEPOLANMASI:

Dezenfekte edilen tekrar kullanılabilen cihazlar ya derhal kullanılmalı ya da tekrar kontamine olmayacak şekilde saklanmalıdır. İlave saklama ve/veya kullanım bilgileri için, tekrar kullanılabilen cihazdaki üretici etiketine başvurun.

DEPOLAMA KOŞULLARI VE SON KULLANMA TARİHİ

1. CIDEX® OPA Solüsyon orijinal mühürlü şişesinde, 15–30°C (59–86°F) arası kontrollü oda ısısında, iyi havalandırılmış ve giriş çıkışın az olduğu bir yerde saklanmalıdır.
2. Açıldıktan sonra, solüsyonun kullanılmamış kısmı yine orijinal şişesinde tekrar kullanılabilece kadar maksimum 75 gün boyunca saklanabilir.
3. CIDEX® OPA Solüsyonun son kullanma tarihi şişenin üzerinde yer almaktadır.

ACİL DURUM VE TEKNİK ÜRÜN BİLGİSİ

Daha fazla risk bilgisi için lütfen Malzeme Güvenlik Veri Belgesine başvurun.
CIDEX® OPA Solüsyon ile ilgili acil durumlar, güvenlik veya teknik bilgiler, yerel Advanced Sterilization Products satış temsilcisi ile temasa geçilerek de elde edilebilir.

KULLANICI EĞİTİMİ

Kullanıcı medikal cihazların dekontaminasyonu ve dezenfeksiyonu ile, sıvı kimyasal dezenfektanların kullanımı konusunda yeterli eğitimi almış olmalıdır. Ayrıca, yerel Advanced Sterilization Products satış temsilcisi ile temasa geçerek, CIDEX® OPA Solüsyon hakkında ilave bilgi alınabilir.

DEZENFEKTANIN/KONTEYNERİN BERTARAFI

Dezenfektanın Bertarafı: Yerel yönetmeliklere danışın. Bertaraf işleminden önce, CIDEX® OPA Solüsyon için nötralizör olarak (serbest bazlı) glisin kullanılabilir. 3.78 litre CIDEX® OPA Solüsyonun nötralizasyonu için minimum 25 gram (serbest bazlı) glisin kullanılmalıdır. Minimum nötralizasyon süresi bir saattir. Kalan solüsyonu kanalizasyona boşaltın. Daha sonra artığı döktüğünüz kanalizasyon çıkışına bol su dökün.

Şişenin Bertarafı: Boş şişeleri tekrar kullanmayın. Boş şişeyi duruladıktan sonra, hastane politikasına uygun şekilde bertaraf edin.

LEVERANSE

Ürün Kodu	Tanım Kutu	İçeriği
20391	Bir ABD Galonu (3.785L)	4 x 3.785L/kutu Şişe
20392	CIDEX® OPA Solution Test Strips	60 strip/şişe; 2 şişe/kutu
20393	CIDEX® OPA Solution Test Strips	15 strip/şişe; 2 şişe/kutu



Use before
Verwendbar bis
Utiliser avant
Utilizzare entro il
Utilizar antes de
Använd före
Uiterste gebruiksdatum
Utilizar antes de
Käyttävä ennen
Mindst holdbar til
Bruk før
Χρησιμοποιήστε πριν
Należy użyć przed
Felhasználható
Doba použitelnosti
Použite najneskôr do
Kasutada enne
Tarihinden önce kullanılmalıdır

178

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

LOT

Lot Number / Batch Code
Chargenbezeichnung
N° de lot
Numero/Codice di lotto
Número de lote
LOT/Batch nummer
Lotnummer (Partij)
Número de Lote/Código de Lote
Eränumero/eräkoodi
LOT nummer/partikode
LOT-nummer/batchkode
Αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ/Κωδικός σειράς
numer partii / kod serii
Tételszám/Csomag kód
Číslo šarže
Číslo ŠARŽE/Kód šarže
Partii number/kood
Lot numarası

179

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Veuillez consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte as instruções de utilização
Se användarmanualen
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar instruções de utilização
Katso käyttöohjeesta
Se venligst brugsvejledningen
Se bruksanvisningen
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
Należy zapoznać się z instrukcją używania
Olvassa el a használati utasítást
Podívejte se do manuál
Pozrite návod na použitie
Tutvuge kasutusjuhendiga
Kullanma kılavuzuna danışınız

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.



Cilag GmbH International
 Advanced Sterilization Products
 Gubelstrasse 34
 6300 Zug
 Switzerland

US REP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.
 a *Johnson & Johnson* company
 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618
 949-581-5799



©Ethicon, Inc. 2004-2016
 For technical information please contact your ASP representative
 Made in U.K.

EC REP Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
 Robert-Koch-Str. 1, 22851 Norderstedt, Germany

- | | |
|---|---|
| US Irvine, CA 92618 | IT Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia, Roma |
| FR 92787 Issy-les-Moulineaux | ES Johnson & Johnson Medical
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid |
| DE 22851 Norderstedt | GB Wokingham, RG40 3EW |
| CH 3600 Zug | CA Johnson & Johnson Medical Products
Markham, ON, L3R 0T5 |
| NL 3800 AD Amersfoort | JP ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3丁目5番2号 |
| GR 15125 Maroussi, Athens | AT 1190 Wien |
| SE 19184 Sollentuna | BR Rodovia Presidente Dutra, Km 154
S.J. Campos-S.P 12240-908 |
| BE 1831 Diegem | PT 2745-555 Barcarena |
| CZ Johnson & Johnson, s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5 | PL Itzecka 24, 02-135 Warszawa |
| SK Karadžičova 12
821 08 Bratislava | HU Johnson & Johnson Kft.
H-1125 Budapest, Nagyenyed u. 8-14 |

101694-04

State: Released; Released Date: 3/31/2016 12:02:17 AM Eastern Standard Time

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.