

ASP™

REF 20391

CIDEX™ OPA

- en CIDEX OPA - *ortho*-Phthalaldehyde High Level Disinfectant Solution
- de CIDEX OPA - Hochwirksame Desinfektionslösung mit dem Wirkstoff *ortho*-Phthalaldehyd
- fr CIDEX OPA - Solution désinfectante d'*ortho*-phtalaldéhyde
- it CIDEX OPA - Soluzione disinfettante ad alto livello a base di *orto*-ftalaldeide
- es CIDEX OPA - *orto*-ftalaldehído, Solución de Gran Poder Desinfectante
- sv CIDEX OPA - *orto*-ftalaldehydlösning, höggradigt desinfektionsmedel
- nl CIDEX OPA - *ortho*-ftaalaldehyde-oplossing high level-desinfectiemiddel
- pt CIDEX OPA - *orto*-ftalaldeído Solução Desinfectante de Alto Nível
- fi CIDEX OPA - *orto*-ftalaldehydiä sisältävä desinfiointiliuos korkeatasoiseen desinfiointiin
- da CIDEX OPA - *ortho*-phthalaldehyd højniveau desinfektions opløsning
- no CIDEX OPA - *ortho*-ftalaldehyd høyvirksom desinfeksjonsvæske (HLD)
- el CIDEX OPA - ορθο-φθαλάλδεϋδ, Αδοϋομαίϋοϋϋ Άέϋϋοία Υοϋϋείϋ ΆδϋοϋΆιϋο
- pl CIDEX OPA - Roztwór silnie dezynfekujący na bazie aldehydu *orto*-ftalowego
- hu CIDEX OPA - *Orto*-ftálaldehyd magas szintű fertőtlenítő oldat
- cs CIDEX OPA - Vysoce účinný dezinfekční roztok s obsahem *ortho*-ftalaldehydu
- sk CIDEX OPA - *orto*-ftalátaldehyd roztok dezinfekčného prostriedku s vyšším dezinfekčným účinkom
- et CIDEX OPA - *orto*-ftaalaldehyüüdi tugevalt desinfitseerivate omadustega lahus
- tr CIDEX OPA - *ortofitalaldehyt* Yüksek Seviye Dezenfeksiyon Solüsyonu
- ru CIDEX OPA - Раствор орто-фталальдегида для дезинфекции высокого уровня

English	4
Deutsch	13
Français	23
Italiano	33
Español	43
Svenska	53
Nederlands	62
Português	72
Suomi	82
Dansk	92
Norsk	101
Ελληνικά	110
Polski	121
Magyar	131
Čeština	141
Slovenčina	151
Eesti	161
Türkçe	170
Русский	179

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)	
Water	
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 used in the medical area, 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.

CIDEX OPA was tested following disinfect by immersion as stated per the directions for use at 5 minutes, 20°C with MEC of 0.3% under clean conditions, where test results meet all requirements (per EN 14885:2018) for the Spectrum of Activity listed in the table below.

<u>Type of Activity</u>	<u>Applicable Standard</u>
Bactericidal	EN 13727, EN 14561
Yeasticidal	EN 13624, EN 14562
Fungicidal	EN 13624, EN 14562
Tuberculocidal	EN 14348, EN 14563
Mycobactericidal	EN 14348, EN 14563
Virucidal	EN 14476

The following list includes additional microorganisms tested for CIDEX OPA Solution:

FUNGI

Trichophyton mentagrophytes

VIRUSES NON-ENVELOPED

Poliovirus Type 1
Rhinovirus Type 42
Adenovirus Type 2
Coxsackievirus Type B-3

VIRUSES ENVELOPED

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

MICROORGANISM VEGETATIVE MICROORGANISMS

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (formerly
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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 steel³
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 epoxy⁸
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.
May produce an allergic reaction, including anaphylaxis.

Hazard statement

May cause an allergic skin reaction. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement

Avoid breathing mist/vapours. Wear protective gloves. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid release to the environment.
IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Collect spillage. Store away from incompatible materials. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
Contains Phthalaldehyde. May produce an allergic reaction.



1. May elicit an allergic reaction. Possible allergic reactions, including anaphylaxis 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 may cause skin and respiratory sensitization. Sensitization can result in anaphylaxis in rare instances. 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 SDS 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), and/or sensitization/anaphylaxis in rare instances, 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. Improper rinsing can result in anaphylaxis in rare instances.
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. Improper rinsing can result in anaphylaxis in rare instances.

PRECAUTIONS

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

1. When disinfecting devices, use gloves of appropriate type and length. Nitrile rubber gloves or butyl rubber gloves may be used. When using latex rubber gloves, the user should double glove and/or change single gloves frequently, e.g., after 10 minutes of exposure. For those individuals who are sensitive to latex or other components in latex gloves, 100% synthetic copolymer gloves are recommended.
Note: Contact with CIDEX OPA Solution may stain exposed skin or clothing.
2. Eye protection, such as goggles or face shields, should always be used when handling CIDEX OPA.
3. Fluid repellent gown or apron should always be used to prevent OPA from getting on clothing or skin.
4. Use CIDEX OPA Solution in a dedicated room with adequate ventilation and in closed containers with tight-fitting lids. Please reference local/state/country requirements for appropriate number of air exchanges per hour. If adequate ventilation is not provided by the existing air handling 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.

5. Contaminated reusable devices **MUST BE THOROUGHLY CLEANED** prior to disinfection, since residual contamination with soil or lubricants will decrease the effectiveness of the disinfectant.
6. 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.
7. 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).
8. The reusable device manufacturer should provide the user with a validated reprocessing procedure for that device using CIDEX OPA Solution.
9. 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.
10. If using filtering face pieces, please ensure that they are capable of preventing inhalation of vapor. Do not use filtering face pieces that are only designed to prevent inhalation of particulates (e.g. do not use N95 filtering face piece respirator).

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.

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, including anaphylaxis in rare instances. 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: There are certain devices and procedures that may require sterile water rinsing after high level disinfection. The following devices should be rinsed with sterile water using clean technique:

- Devices intended for use in normally sterile areas of the body.
- Devices intended for use in known immune compromised patients, or potentially immune compromised patients based on institutional procedures (e.g., high risk population served).
- Bronchoscopes, and other semi critical devices may be at risk of contamination when rinsing with potable water. These devices should undergo a sterile water rinse. There may be microorganisms present in the potable water that may be pathogenic for immune compromised patients which may place them at high risk for infection.
- Other semi-critical, lumened instruments should be rinsed with sterile water using a sterile syringe using clean technique.

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

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. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations. Do not reuse empty container.

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 btl/case
20393	CIDEX OPA Solution Test Strips	15 strips/btl; 2 btl/case

For a glossary of symbols used, go to eifu.asp.com.

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-Hydroxyethylethylendiamintriessigsäure (HEDTA)	
Wasser	
Gesamt	100,00 %

Vor Gebrauch ist keine Aktivierung erforderlich.

INDIKATIONEN

CIDEX OPA-Lösung ist ein hochgradiges Desinfektionsmittel zur Wiederaufbereitung von wärmeempfindlichen medizinischen Geräten, die im medizinischen Bereich verwendet werden, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Die CIDEX OPA-Lösung ist für den Gebrauch in manuellen Systemen (Behälter und Tablett) aus Polypropylen, Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polyethylen, glasgefülltem Polypropylen und/oder Polycarbonat-Kunststoffen vorgesehen. Die CIDEX OPA-Lösung kann auch in automatisierten Endoskop-Wiederaufbereitern gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden und sollte mit CIDEX OPA-Lösungs-Teststreifen überwacht werden.

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.

CIDEX OPA wurde nach Desinfektion durch Eintauchen mit einer MEC von 0,3 % bei 20°C für 5 Minuten, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, unter sauberen Bedingungen getestet. Die Testergebnisse erfüllen alle Anforderungen (gemäß EN 14885:2018) für das in der nachstehenden Tabelle aufgeführte Wirkungsspektrum.

Art der Wirkung

Bakterizid
Levurozid
Fungizid
Tuberkulozid
Mykobakterizid
Viruzid

Anwendbarer Standard

EN 13727, EN 14561
EN 13624, EN 14562
EN 13624, EN 14562
EN 14348, EN 14563
EN 14348, EN 14563
EN 14476

Die folgende Liste enthält weitere Mikroorganismen, die auf CIDEX OPA-Lösung getestet wurden:

PILZE

Trichophyton mentagrophytes

UNBEHÜLLTE VIREN

Poliiovirus Typ 1
Rhinovirus Typ 42
Adenovirus Typ 2
Coxsackievirus Typ B-3

BEHÜLLTE VIREN

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influenza Virus [Hongkong]
HIV-1
Herpes simplex Typen 1,2
Vaccinia (Wyeth)

MIKROORGANISMEN

VEGETATIVE MIKROORGANISMEN

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (zuvor
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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

KUNSTSTOFFE⁵

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

ELASTOMERE⁵

Polychloropren (Neopren)
Kraton G
Polyurethan
Silikongummi⁶
Naturlatex

KLEBSTOFFE⁵

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

ZAHNÄRZTLICHE MATERIALIEN⁹

Polysulfid
Additions-silikon
Polyether

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 Blasenpiegelungen 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.

Kann allergische Reaktionen hervorrufen, einschließlich Anaphylaxie.

Gefahrenhinweis

Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen. Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.



Sicherheitshinweis

Einatmen von Nebel/Dämpfen vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Kontaminierte Arbeitskleidung darf nicht vom Arbeitsplatz entfernt werden. Freisetzung in die Umgebung vermeiden. BEI HAUTKONTAKT: Mit reichlich Wasser abspülen. Bei Auftreten von Hautirritationen oder Ausschlag: Medizinischen Rat einholen/Sich in ärztliche Behandlung begeben. Kontaminierte Kleidung entfernen und vor der erneuten Verwendung waschen. Verschüttete Mengen aufnehmen. Nicht zusammen mit inkompatiblen Materialien lagern. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen. Enthält Phthalaldehyd. Kann eine allergische Reaktion hervorrufen.

1. Könnte allergische Reaktionen hervorrufen. In seltenen Fällen wurde über mögliche allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie 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 VORSICHTSMASSNAHMEN – enthält wichtige Informationen zum Schutz von Augen, Haut und Kleidung.) Direkter Augenkontakt kann zu Reizungen führen. Direkter Hautkontakt kann zu vorübergehender Verfärbung führen. Wiederholter Kontakt kann zu einer Sensibilisierung der Haut und Atemwege führen. In seltenen Fällen könnte diese Sensibilisierung Anaphylaxie verursachen. 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), und/oder Sensibilisierung/Anaphylaxie in seltenen Fällen, Hautausschläge, Verlust des Geruchssinnes, Brennen im Mund oder an den Lippen, Trockengefühl 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. Nicht ordnungsgemäßes Spülen kann in seltenen Fällen Anaphylaxie verursachen.
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. Nicht ordnungsgemäßes Spülen kann in seltenen Fällen Anaphylaxie verursachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

1. Beim Desinfizieren von Produkten Handschuhe geeigneter Materialzusammensetzung und Länge tragen. Es können Handschuhe aus Nitrilkautschuk oder Butylkautschuk verwendet werden. Werden Latex-Handschuhe verwendet, sind doppelte Handschuhe anzulegen und/oder die Handschuhe häufig zu wechseln, z. B. nach 10 Minuten Einwirkzeit. Für Personen mit Allergien gegen Latex oder sonstige Bestandteile von Latex-Handschuhen werden Handschuhe aus 100 % synthetischem Copolymerisat empfohlen.

Hinweis: Kontakt mit der CIDEX OPA-Lösung kann zur Verfärbung von Haut oder Kleidung führen.

2. Bei der Handhabung von CIDEX OPA ist immer Augenschutz, wie eine Schutzbrille oder ein Gesichtsschutz zu verwenden.
3. Es sind stets flüssigkeitsabweisende Kittel oder Schürzen zu tragen, um den Kontakt von OPA mit Kleidung und Haut zu vermeiden.
4. Die CIDEX OPA-Lösung in einem dafür vorgesehenen Raum mit angemessener Belüftung verwenden und in verschlossenen Behältern mit fest sitzenden Deckeln aufbewahren. Die angemessenen Zahl der Luftwechsel pro Stunde ist den örtlichen/regionalen/nationalen Vorschriften zu entnehmen. Sollte das vorliegende Lüftungssystem keine ausreichende Ventilation bieten, das Produkt unter lokalen Abzugshauben oder unter rohlosen Abzugshauben/mobilen Entlüftungsvorrichtungen mit Filtermedien verwenden, die *ortho*-Phthalaldehyd aus der Luft absorbieren.
5. Kontaminierte wiederverwendbare Produkte sind vor dem Desinfizieren GRÜNDLICH ZU REINIGEN, da Schmutz- oder Lubrikansrückständen die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels beeinträchtigen.
6. Der Anwender MUSS sich an die Gebrauchsanweisung halten, da ein Abweichen von der Gebrauchsanweisung die Sicherheit und Wirksamkeit des Desinfektionsmittels beeinträchtigen kann.
7. 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).
8. Der Hersteller des wiederverwendbaren Produktes sollte dem Anwender ein validiertes Aufbereitungsverfahren mit CIDEX OPA Lösung für das betreffende Produkt angeben.
9. 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.
10. Bei der Verwendung von filtrierenden Halbmasken muss sichergestellt werden, dass diese Schutz vor der Inhalation von Dämpfen bieten. Keine filtrierenden Halbmasken verwenden, die lediglich zum Schutz vor Inhalation von Partikeln konzipiert sind (z. B. sollte die N95 filtrierende Atemschutzmaske nicht verwendet werden).

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; Coxsackievirus 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 und in seltenen Fällen Anaphylaxie verursachen. 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: Bei bestimmten Produkten und Verfahren ist nach der hochwirksamen Desinfektion ein Spülen mit sterilem Wasser erforderlich. Die folgenden Medizinprodukte sollten mit sterilem Wasser und unter Einhaltung sauberer Techniken 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.
- Bronchoskope und andere bedingt kritische Medizinprodukte könnten beim Spülen mit Leitungswasser einem Kontaminationsrisiko ausgesetzt werden. Solche Produkte sollten mit sterilem Wasser gespült werden. Im Leitungswasser könnten Mikroorganismen vorhanden sein, die für immungeschwächte Patienten möglicherweise pathogen sind und eines hohen Infektionsrisiko aussetzen könnten.
- Andere bedingt kritische Lumen-Instrumente sollten unter Verwendung einer sterilen Spritze und sauberer Techniken mit sterilem Wasser gespült werden.

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 Kontaminierung 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 verhüten, 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.

DESINFIZIATIONSMITTEL 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

Lokale Vorschriften zur Entsorgung beachten. Glycin (freie Base) kann vor der Entsorgung als Neutralisationsmittel für CIDEX OPA-Lösung verwendet werden. Zur Neutralisierung von 3,78 Litern CIDEX OPA-Lösung sollten mindestens 25 Gramm Glycin (freie Base) verwendet werden. Die empfohlene Neutralisationszeit beträgt mindestens eine Stunde. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen. Leere Behälter nicht wiederverwenden.

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

Ein Verzeichnis der verwendeten Symbole ist auf eifu.asp.com zu finden.

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)-éthylènediaminetricétique- (HEDTA)	
Eau	
Total.....	100,00 %

Ne nécessite aucune activation avant utilisation.

INDICATIONS

La solution CIDEX OPA est un désinfectant de haut niveau pour le retraitement des dispositifs médicaux sensibles à la chaleur utilisés en médecine, lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi. La solution CIDEX OPA est destinée à être utilisée dans les systèmes manuels (seau et plateau) en polypropylène, acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS), polyéthylène, polypropylène rempli de verre et/ou plastiques polycarbonate. La solution CIDEX OPA peut également être utilisée dans les unités de retraitement automatique des endoscopes conformément aux instructions du fabricant et doit être contrôlée avec les bandelettes d'analyse de la solution CIDEX OPA. Voir MODE D'EMPLOI – Réutilisation pour 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 et avec une durée d'immersion d'au moins 5 minutes. Dans ces conditions, la solution peut être réutilisée pendant 14 jours maximum.

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*-phthalaldéhyde et sa température restent conformes au mode d'emploi. NE PAS SE RÉFÉRER uniquement au nombre de jours d'utilisation. Avant chaque réutilisation de la solution, contrôler sa concentration en *ortho*-phthalaldéhyde 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 standard. 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 : *entre 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 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.

CIDEX OPA a été testé après avoir été désinfecté par immersion tel qu'énoncé dans le mode d'emploi, à 5 minutes, 20 °C avec MEC de 0,3 % en ambiance dépoussiérée, où les résultats de tests répondent à toutes les exigences (conformément à la norme EN 14885:2018) pour le spectre d'activité qui figure au tableau ci-dessous.

Type d'activité

Bactéricide
 Sporicide
 Fongicide
 Tuberculocide
 Mycobactéricide
 Virucide

Norme applicable

EN 13727, EN 14561
 EN 13624, EN 14562
 EN 13624, EN 14562
 EN 14348, EN 14563
 EN 14348, EN 14563
 EN 14476

La liste suivante comprend des microorganismes supplémentaires testés pour la solution CIDEX OPA :

CHAMPIGNONS

Trichophyton mentagrophytes

VIRUS NUS

Poliovirus type 1
Rhinovirus type 42
Adénovirus type 2
Virus Coxsackie type B-3

VIRUS ENVELOPPÉS

Coronavirus
Cytomégalovirus
Virus influenza [Hong Kong]
V.I.H. 1
Herpès virus1 et 2
Virus de la Vaccine (Wyeth)

MICRO-ORGANISMES**MICRO-ORGANISMES VÉGÉTATIFS**

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (précédemment
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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

MÉTAUX¹

Aluminium
 Aluminium anodisé²
 Laiton
 Acier au carbone²
 Plaqué chrome²
 Cuivre
 Plaqué 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 classes 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*-phthalaldéhyde
Peut provoquer une réaction allergique, et notamment une anaphylaxie.

Mention de danger

Peut entraîner une réaction allergique cutanée. Toxique pour la vie aquatique avec des effets durables.



Déclaration de précaution

Éviter de respirer les émanations/vapeurs. Porter des gants de protection. Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas quitter le lieu de travail. Éviter tout rejet dans l'environnement. **SUR LA PEAU** : Laver à grande eau. En cas d'éruption ou d'irritation cutanée : consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Recueillir le liquide déversé. Conserver à l'écart des matériaux incompatibles. Mettre le contenu/réceptacle au rebut conformément aux réglementations locales, régionales, nationales ou internationales. Contient du phtalaldéhyde. Peut provoquer une réaction allergique.

1. Peut provoquer une réaction allergique. D'éventuelles réactions allergiques, et notamment l'anaphylaxie, 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 PRÉCAUTIONS).
2. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. (Se référer au chapitre PRÉCAUTIONS, pour obtenir des renseignements importants 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 cutanée et respiratoire. Cette sensibilisation peut entraîner une anaphylaxie, dans de rares cas. 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, ni l'utiliser en aérosol.
3. L'ingestion de CIDEX OPA peut provoquer une irritation ou des brûlures au niveau de la bouche, de la gorge, de l'œsophage 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. Elles peuvent aussi entraîner 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, et/ou une sensibilisation/anaphylaxie dans de rares cas, 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 préexistantes telles que l'asthme ou une bronchite. En cas de réactions indésirables aux vapeurs inhalées, se rendre 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. Un rinçage inapproprié peut provoquer une anaphylaxie dans de rares cas.
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 transœsophagienne (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'œsophage et de l'estomac. Un rinçage inapproprié peut provoquer une anaphylaxie dans de rares cas.

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. Il est possible d'utiliser des gants en caoutchouc nitrile ou en caoutchouc butyle. En cas d'utilisation de gants en latex, les doubler et/ou les changer souvent, par exemple, après 10 minutes d'exposition. Les personnes allergiques au latex ou autre composant des gants en latex, peuvent porter des gants en copolymère à 100 % synthétique.
Remarque : en cas de contact, la solution CIDEX OPA peut tacher la peau ou les vêtements.
2. Toujours porter un équipement de protection oculaire, comme des lunettes ou un masque de protection, pour manipuler la solution CIDEX OPA.
3. Toujours utiliser une blouse ou un tablier imperméable afin d'empêcher la solution OPA d'entrer en contact avec les vêtements ou la peau.
4. La solution CIDEX OPA doit être utilisée dans une pièce appropriée et bien ventilée et être stockée dans des récipients fermés par un couvercle étanche. Se reporter aux exigences locales/nationales en vigueur pour connaître le nombre de changements d'air appropriés par heure. Si aucune ventilation adéquate n'est fournie par le système de traitement de l'air 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*-phthalaldéhyde présent dans l'air.
5. 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.
6. L'utilisateur DOIT suivre le mode d'emploi, car toute modification de celui-ci peut affecter la sécurité et l'efficacité du désinfectant.
7. 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).
8. Le fabricant du dispositif réutilisable doit fournir à l'utilisateur des procédures validées pour sa désinfection avec la solution CIDEX OPA.
9. 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*-phthalaldéhyde est égale ou supérieure à la concentration minimum efficace. Utiliser le mode d'emploi fourni avec les bandelettes de contrôle pour solution CIDEX OPA.
10. En cas d'utilisation de masques filtrants, s'assurer qu'ils peuvent empêcher l'inhalation de vapeurs. Ne pas utiliser de masques filtrant conçus uniquement pour empêcher l'inhalation de particules (par exemple, ne pas utiliser les masques filtrant N95).

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 aux 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 maximum (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 maximum. 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 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 *le Mycobacterium bovis*, *le 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 ; Cytomégalovirus ; 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, et notamment une anaphylaxie dans de rares cas. Voir AVERTISSEMENTS. TROIS (3) RINÇAGES PAR IMMERSION DANS UN GRAND VOLUME D'EAU RENOUELÉ À CHAQUE FOIS, SONT NÉCESSAIRES.
- Vous reporter à l'étiquetage du fabricant du dispositif réutilisable pour toute autre instruction relative au rinçage

b) Mode automatique

- Sélectionner 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 : certains dispositifs et certaines procédures peuvent nécessiter un rinçage à l'eau stérile après une désinfection. Les dispositifs suivants doivent être rincés à l'eau stérile en utilisant une technique propre :

- Les dispositifs utilisés dans les cavités stériles.
- Les dispositifs utilisés sur des patients immunodéprimés ou potentiellement immunodéprimés selon les procédures institutionnelles (par exemple, traitement d'une population à haut risque).
- Les bronchoscopes, et autres dispositifs semi-critiques, en raison du risque de contamination par l'eau potable. Ces dispositifs doivent être rincés à l'eau stérile. Des micro-organismes, susceptibles d'être présents dans l'eau potable, peuvent être pathogènes pour les patients immunodéprimés, ce qui peut les exposer à un risque élevé d'infection.
- Les autres instruments semi-critiques à lumière doivent être rincés avec de l'eau stérile, à l'aide d'une seringue stérile, en utilisant une technique propre.

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 du 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 transœsophagienne : 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 transœsophagienne. 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'œsophage 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, utiliser des bandelettes de contrôle pour solution CIDEX OPA pour vérifier que la concentration en *ortho*-phthalaldéhyde 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*-phthalaldéhyde.
- 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 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 maximum 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'ÉLIMINATION DU DÉSINFECTANT ET DU BIDON

Vérifier les réglementations locales en matière d'élimination. La glycine (base libre) peut être utilisée pour neutraliser la solution CIDEX OPA avant élimination. Un minimum de 25 grammes de glycine (base libre) doit être utilisé pour neutraliser 3,78 litres de solution CIDEX OPA avant élimination. La durée de neutralisation minimale recommandée est d'une heure. Mettre le contenu/récipient au rebut conformément aux réglementations locales, régionales, nationales ou internationales. Ne pas réutiliser un récipient vide.

CONDITIONNEMENT DE LA SOLUTION

Référence du produit	Description	Contenu d'un carton
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

Pour un glossaire des symboles, consulter eifu.asp.com.

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)	
Acqua	
Totale	100,00%

Non è necessario attivare il prodotto prima dell'uso.

INDICAZIONI PER L'USO

La soluzione CIDEX OPA è un disinfettante di alto livello per il ricondizionamento di dispositivi medici sensibili al calore utilizzati in area medica, quando utilizzati secondo le Istruzioni per l'uso. La soluzione CIDEX OPA è destinata all'utilizzo in sistemi manuali (secchi e vassoi) in plastiche di polipropilene, acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), polietilene, polipropilene caricato con fibra di vetro e/o policarbonato. La soluzione CIDEX OPA può essere utilizzata anche in sistemi automatizzati di ricondizionamento degli endoscopi secondo le istruzioni del produttore e la procedura deve essere controllata mediante le strisce reattive della soluzione CIDEX OPA. Consultare le 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.

La soluzione CIDEX OPA è stata testata dopo la disinfezione per immersione secondo le istruzioni per l'uso con azione in 5 minuti a una temperatura di 20 °C con concentrazione minima efficace (MEC) dello 0,3% in condizioni di pulizia, dove i risultati dei test soddisfano tutti i requisiti (secondo la norma EN 14885:2018) per lo spettro di attività elencato nella tabella seguente.

<u>Tipo di attività</u>	<u>Standard applicabile</u>
Battericida	EN 13727, EN 14561
Lieviticida	EN 13624, EN 14562
Fungicida	EN 13624, EN 14562
Tubercolicida	EN 14348, EN 14563
Micobattericida	EN 14348, EN 14563
Virucida	EN 14476

Il seguente elenco include ulteriori microrganismi testati per la soluzione CIDEX OPA:

FUNGHI

Trichophyton mentagrophytes

VIRUS SENZA INVOLUCRO

Poliovirus Tipo 1
Rinovirus Tipo 42
Adenovirus Tipo 2
Coxsackievirus Tipo B-3

VIRUS CON INVOLUCRO

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

MICRORGANISMI

MICRORGANISMI VEGETATIVI

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (in precedenza
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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 siliconica⁶
Lattice di gomma naturale

ADESIVI⁵

Cianoacrilato⁸
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 se non diversamente 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 diversamente 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%.
Potrebbe causare reazioni allergiche anche di tipo anafilattico.

Indicazioni di pericolo

Può provocare una reazione allergica cutanea. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.



Consigli di prudenza

Evitare di respirare la nebbia/i vapori. Indossare guanti protettivi. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Non disperdere nell'ambiente. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccogliere l'eventuale materiale fuoriuscito. Conservare lontano da materiali incompatibili. Smaltire il contenuto e il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali vigenti in materia. Contiene ftalaldeide. Può provocare una reazione allergica.

1. Può indurre reazione allergica. In rari casi sono state segnalate possibili reazioni allergiche anche di tipo anafilattico. 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 può provocare sensibilizzazione cutanea e respiratoria. In rari casi tale sensibilizzazione può comportare una reazione di tipo anafilattico. 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 e/o in rari casi sensibilizzazione/reazioni di tipo anafilattico, 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'inhalazione 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. In rari casi una procedura errata di risciacquo può comportare una reazione di tipo anafilattico.
6. Seguire **SEMPRE SCRUPolosAMENTE** le Istruzioni per l'uso, 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. In rari casi una procedura errata di risciacquo può comportare una reazione di tipo anafilattico.

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. È consentito l'uso di guanti di gomma nitrile o guanti di gomma butile. Se si usano guanti in gomma di lattice, indossarne due paia, oppure cambiarli frequentemente, ovvero ogni dieci minuti. Si raccomanda al personale con sensibilità al lattice o ad altri componenti dei guanti in lattice di indossare guanti in copolimero sintetico al 100%.
Nota: a contatto con la soluzione CIDEX OPA, la pelle o gli indumenti potrebbero macchiarsi.
2. Durante l'uso della soluzione CIDEX OPA indossare sempre protezioni oculari quali occhialini di protezione o schermi facciali.
3. Per evitare il contatto cutaneo o dei vestiti con la soluzione OPA indossare sempre un camice o grembiule impermeabile.
4. Impiegare la soluzione CIDEX OPA in un ambiente apposito e ben ventilato e conservarla in contenitori con coperchio. Per conoscere la frequenza oraria idonea relativa ai ricambi d'aria si rimanda ai requisiti imposti a livello locale/regionale/statale. Se l'impianto esistente di trattamento 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.
5. I dispositivi riutilizzabili contaminati DEVONO ESSERE PULITI ACCURATAMENTE prima della disinfezione, poiché la presenza di residui organici o lubrificanti riduce l'efficacia del disinfettante.
6. È NECESSARIO osservare scrupolosamente le Istruzioni per l'uso, poiché eventuali scostamenti da dette istruzioni possono compromettere la sicurezza e l'efficacia del disinfettante.
7. 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).
8. La ditta produttrice del dispositivo riutilizzabile dovrebbe fornire all'acquirente una procedura convalidata per il trattamento di quel dispositivo con la soluzione CIDEX OPA.
9. 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.
10. Se si opta per l'uso di maschere facciali filtranti, assicurarsi che siano adatte alla prevenzione delle inalazioni di vapori. Non utilizzare maschere progettate esclusivamente per prevenire l'inalazione di particelle (ad esempio, non usare maschere filtranti facciali come i respiratori N95).

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. RISCIAQUO

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) RISCIAQUI, con abbondanti quantità d'acqua pulita per asportare tutti i residui di soluzione CIDEX OPA. I residui possono causare seri effetti collaterali comprese, in rari casi, reazioni di tipo anafilattico. Leggere le AVVERTENZE. SONO NECESSARI TRE (3) RISCIAQUI 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 sia 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. RISCIAQUO CON ACQUA STERILE:** Dopo una disinfezione ad alto livello, determinati dispositivi e procedure richiedono il risciacquo con acqua sterile. I seguenti dispositivi devono essere risciacquati con acqua sterile impiegando una tecnica asettica:
- 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).
 - Se risciacquati con acqua potabile i broncoscopi e altri dispositivi semi critici potrebbero andare incontro a una ricontaminazione. In tali casi si deve procedere con un risciacquo con acqua sterile. L'acqua potabile potrebbe contenere microrganismi potenzialmente patogeni per quei pazienti che presentino una compromissione del sistema immunitario, esponendoli al rischio di infezioni.
 - Gli altri strumenti cavi semi critici devono essere risciacquati con acqua sterile utilizzando una siringa sterile e tecnica asettica.
- 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 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 e 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

Controllare le normative locali vigenti in materia. La glicina (base libera) può essere utilizzata come neutralizzatore per la soluzione CIDEX OPA prima dello smaltimento. Per neutralizzare 3,78 litri di soluzione CIDEX OPA è necessario utilizzare almeno 25 grammi di glicina (base libera). Il tempo minimo di neutralizzazione raccomandato è di un'ora. Smaltire il contenuto e il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali vigenti in materia. Non riutilizzare il contenitore vuoto.

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

Per un glossario dei simboli utilizzati, consultare eifu.asp.com.

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)-etilendiaminotriacético	
Agua	
Total	100,00%

No requiere activación antes de su empleo.

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN

La solución OPA de CIDEX es un desinfectante de alto nivel para el reprocesamiento y dispositivos médicos sensibles al calor usados en el área médica, cuando se usa de acuerdo con las instrucciones de uso. La solución OPA de CIDEX está indicada para su uso en sistemas manuales (cubo y bandeja) fabricados con polipropileno, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, polipropileno relleno de vidrio y/o plásticos de policarbonato. La solución OPA de CIDEX también puede usarse en reprocesadores de endoscopios automatizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante y debe monitorizarse con tiras reactivas OPA Solution de CIDEX. Consulte 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.

OPA de CIDEX se probó después de la desinfección por inmersión según las instrucciones de uso durante 5 minutos, a 20°C con la CME al 0,3 % en condiciones limpias, y se determinó que los resultados de la prueba cumplen con todos los requisitos (según EN 14885:2018) para el Espectro de Actividad que se indica en la tabla siguiente.

Tipo de actividad

Normativa aplicable

Bactericida	EN 13727, EN 14561
En levadura	EN 13624, EN 14562
Fungicida	EN 13624, EN 14562
Tuberculocida	EN 14348, EN 14563
Micobactericida	EN 14348, EN 14563
Virucida	EN 14476

La siguiente lista incluye microorganismos adicionales analizados para la solución OPA de CIDEX:

HONGOS

Trichophyton mentagrophytes

VIRUS NO-ENVUELTOS

Poliovirus Tipo 1

VEGETATIVOS

Rhinovirus Tipo 42

Adenovirus Tipo 2

Coxsackievirus Tipo B-3

VIRUS ENVUELTOS

Coronavirus

Cytomegalovirus

Virus de la Influenza [Hong Kong]

HIV-1

Herpes simplex Tipos 1,2

Vaccinia (Wyeth)

MICROORGANISMOS

MICROORGANISMOS

Staphylococcus aureus

Salmonella enterica (anteriormente,

Salmonella choleraesuis)

Pseudomonas aeruginosa

Mycobacterium bovis

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

PLÁSTICOS⁵

Polimetilmetacrilato(Acrílico)

Nilón

Polietileno tereftalato (Poliéster)

Poliestireno

Polivinilcloruro (PVC)⁵

Acrlonitrilo/butadieno/estireno (ABS)

Polisulfono

Policarbonato⁷

Polietileno

Polipropileno

Acetal

PTFE

Poliamida

ELASTÓMEROS⁵

Policloropreno (Neoprén)

Kraton G

Poliuretano

Caucho silicona⁶

Látex de caucho natural

ADHESIVOS⁵

Cianoacrilato⁸

EPO-TEK 301 epoxi⁸

EPO-TEK 353 epoxi

MATERIALES DENTALES⁹

Polisulfuro

Silicona de adición

Poliéter

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 Clidex OPA o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS

PRECAUCIÓN:

Contiene 0,55% de *orto*-ftalaldehído.
Puede provocar una reacción alérgica, incluida anafilaxia.

Declaración de riesgos

Puede provocar una reacción alérgica cutánea. Tóxico para las especies marinas con efectos de larga duración.



Declaración de precauciones

No respirar los vahos/vapores. Usar guantes de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no deben sacarse fuera del lugar de trabajo. Evitar los vertidos al entorno. **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavarse con agua abundante. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Recoger el vertido. Almacenar alejado de materiales incompatibles. Desechar el contenido/recipiente conforme a la normativa local/regional/nacional/internacional. Contiene ftalaldehído. Puede provocar una reacción alérgica.

1. Puede provocar una reacción alérgica. Se han notificado posibles reacciones alérgicas, incluida anafilaxia, 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 puede causar sensibilización cutánea y respiratoria. La sensibilización puede desembocar en anafilaxia en casos muy infrecuentes. 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 y jabón. 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, y/o sensibilización/anafilaxia en casos muy infrecuentes, 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 aclarado validado establecido por el fabricante del producto. Observe las **INDICACIONES DE UTILIZACIÓN – Instrucciones de Aclarado –** para información adicional importante sobre el aclarado. Un aclarado incorrecto puede provocar anafilaxia en casos muy infrecuentes.
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. Un aclarado incorrecto puede provocar anafilaxia en casos muy infrecuentes.

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. Se pueden utilizar guantes de goma de nitrilo o guantes de goma de butilo. Al utilizar guantes de goma de látex, el usuario deberá usar guantes dobles y/o cambiar los guantes simples frecuentemente; p. ej., después de 10 minutos de uso. Para aquellas personas que son sensibles al látex u otros componentes de los guantes de látex, se recomienda utilizar guantes 100% de copolímero sintético.

Nota: El contacto con la Solución CIDEX OPA puede manchar la piel o el vestuario expuesto.

2. Debe llevar siempre protección para los ojos, como gafas o protectores faciales, cuando manipule CIDEX OPA.
3. Deben utilizarse siempre batas o delantales repelentes de fluidos para evitar que la solución OPA llegue a la ropa o la piel.
4. Utilice la Solución CIDEX OPA en una sala específica con buena ventilación y en envases cerrados con tapas de ajuste hermético. Consulte los requisitos locales/estatales/nacionales relativos al número adecuado de renovaciones de aire por hora. Si el sistema de circulación de aire 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.
5. 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.
6. El usuario DEBERÁ atenerse a las Indicaciones de Utilización, puesto que una modificación de las mismas puede afectar la seguridad y efectividad del desinfectante.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. Si se utilizan mascarillas de respiración con filtro, asegúrese de que impiden la inhalación de vapor. No utilice mascarillas de respiración con filtro que se hayan diseñado solo para evitar la inhalación de partículas (por ejemplo, no utilice respiradores con filtro N95).

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 período 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, incluida anafilaxia en casos muy infrecuentes. 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:** Ciertos productos y procedimientos pueden precisar el aclarado con agua esterilizada tras una desinfección de alto nivel. Los siguientes productos deberán aclararse con agua esterilizada, utilizando la técnica de limpieza:
- 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).
 - Los broncoscopios y otros productos semi-críticos pueden suponer un riesgo de contaminación si se aclaran con agua potable. Estos productos deben aclararse con agua esterilizada ya que el agua potable puede contener microorganismos que pueden ser patógenos en pacientes con sistemas inmunológicos comprometidos y exponerlos a un alto riesgo de infección.
 - Otros productos semi-críticos con lúmenes deben aclararse con agua esterilizada utilizando una técnica de limpieza con jeringa.
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

Revisar la normativa local sobre eliminación. Se puede usar glicina (base libre) como neutralizador para la solución CIDEX OPA antes de la eliminación. Se debe usar un mínimo de 25 gramos de glicina (base libre) para neutralizar 3,78 litros de solución CIDEX OPA. El tiempo mínimo de neutralización recomendado es una hora. Desechar el contenido/recipiente conforme a la normativa local/regional/nacional/internacional. No reutilizar el recipiente vacío.

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

Para obtener un glosario de los símbolos empleados, dirjase a eifu.asp.com.

BRUKSANVISNING

CIDEX™ OPA *orto*-ftalaldehydlösning, höggradigt desinfektionsmedel

Aktiv beståndsdel: <i>orto</i> -ftalaldehyd	0,55 %
Inaktiva beståndsdelar:	99,45 %
Dikaliumpvåtefosfat	
Kaliumpdivåtefosfat	
Benzotriazol	
Citronsyra	
D&C grönt färgämne #5	
HEDTA Natriumsalt	
Vatten	
Summa	100,00 %

Behöver ej aktiveras före användning.

INDIKATIONER

CIDEX OPA Solution är ett starkt desinfektionsmedel för uppberedning av värmekänsliga medicintekniska produkter som används inom det medicinska området, när de används enligt bruksanvisningen. CIDEX OPA Solution är avsedd att användas i manuella (skopa och brickor) system tillverkade av polypropen, akrylnitril-butadien-styren (ABS), polyeten, glasfylld polypropylen och/eller polykarbonatplast. CIDEX OPA-lösning kan också användas i automatiserade uppberedare för endoskop enligt tillverkarens instruktioner och bör övervakas med CIDEX OPA Solution Test Strips.

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

CIDEX OPA testades efter desinfektion genom nedsänkning som angivet i bruksanvisningen i 5 minuter, 20 °C med MEC 0,3 % vid rena förhållanden, där testresultaten efterlever alla krav (enligt EN 14885:2018) för aktivitetsspektrat som anges i tabellen nedan.

<u>Typ av aktivitet</u>	<u>Tillämpbar standard</u>
Bakteriedödande	EN 13727, EN 14561
Jästdödande	EN 13624, EN 14562
Svampdödande	EN 13624, EN 14562
Tuberkulocidal	EN 14348, EN 14563
Mykobaktericidal	EN 14348, EN 14563
Virusdödande	EN 14476

Följande lista innehåller ytterligare mikroorganismer som testats för CIDEX OPA Solution:

SVAMPAR

Trichophyton mentagrophytes

VIRUS UTAN KAPSEL

Poliovirus typ 1
Rhinovirus typ 42
Adenovirus typ 2
Coxsackievirus typ B-3

VIRUS MED KAPSEL

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influenzavirus (Hong Kong)
HIV-1
Herpes simplex typ 1,2
Vaccinia (Wyeth)

MIKROORGANISM

VEGETATIVA BAKTERIER

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (tidigare Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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)⁶
Akrylnitril/butadien/styren (ABS)
Polysulfon
Polykarbonat⁷
Polyetylen
Polypropylen
Acetal
PTFE
Polyamid

ELASTOMERER⁵

Polykloropren (neopren)
Kraton G
Polyuretan
Silikongummi⁶
Naturlig gummilatex

ADHESIVER⁵

Cyanoakrylat⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁸
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 kvaliteterna 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 kvaliteterna 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.

KONTRAINDIKATIONER

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 anafylaxiiknande 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

Kan framkalla allergisk reaktion, inklusive anafylaxi.

Riskutlåtande

Kan ge upphov till allergisk reaktion. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Försiktighetsmeddelande

Andas inte in ångorna. Använd skyddshandskar. Kontaminerade arbetskläder skall inte avlägsnas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. VID HUDKONTAKT:



Tvätta med rikligt med vatten. Vid hudirritation eller utslag: Sök medicinsk rådgivning/vård. Tvätta kontaminerade kläder innan de används igen. Samla upp spill. Förvara på avstånd från oförenliga material. Kassera innehåll/behållare i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser. Innehåller ftalaldehyd. Kan ge upphov till allergisk reaktion.

1. Kan orsaka en allergisk reaktion. Möjliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, har rapporterats i sällsynta fall. I majoriteten av dessa fall har sjukvårdspersonalen inte använt lösningen i välventilerade rum eller inte använt adekvat personlig skyddsutrustning (se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER).
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 kontakt kan orsaka hudirritation och irritation i luftvägarna. Sådan irritation kan resultera i anafylaxi i sällsynta fall. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare. Vid kontakt med huden, tvätta genast med tvål och vatten. Se säkerhetsdatabladet 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 slemhinnan 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 trånghets känsla i bröstet, andningsbesvär, väsningar, svullen strupe, urticaria (nässelfeber) och/eller irritation/anafylaxi i sällsynta fall, 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 ska personen föras till frisk luft. Vid andningssvårigheter kan syrgas ges av behörig personal. Vid kvarstående symtom ska läkare kontaktas.
5. Användning av CIDEX OPA-lösning till höggradigt rena instrument måste ingå som en del av ett validerat sköljningsförfarande, enligt anvisningar från instrumentets tillverkare. Se BRUKSANVISNING – Sköljningsanvisningar för viktig information om sköljning. Otillräcklig sköljning kan resultera i anafylaxi i sällsynta fall.
6. Följ ALLTID EXAKT sköljningsanvisningarna i denna bruksanvisning (del B) och SPECIALINSTRUKTIONER avseende behandling av prober för transesofageal ekokardiografi (TEE) i del C, annars kan rester av CIDEX OPA stanna kvar på instrumentet. Underlåtenhet att följa sköljningsanvisningarna exakt har resulterat i frätskador, irritation och missfärgning i munnen, halsen, matstrupen och magsäcken. Otillräcklig sköljning kan resultera i anafylaxi i sällsynta fall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

1. Vid desinficering av instrument ska skyddshandskar av lämplig typ och längd, ögonskydd och vätskebeständiga skyddsrockar användas. Handskar av nitrilgummi eller butylgummi kan användas. Vid användning av latexhandskar bör användaren använda dubbla handskar och/eller byta enkla uppsättningar handskar ofta, t.ex. efter 10 minuters exponering. Personer med allergi mot latex eller andra beståndsdelar i latexhandskar rekommenderas handskar av 100 % syntetisk kopolymer.
Obs! CIDEX OPA-lösningen kan missfärga exponerad hud och klädsel vid kontakt.
2. Ögonskydd, som skyddsglasögon och ansiktsmasker, ska alltid användas vid hantering av CIDEX OPA.

3. Skyddsrock eller -förkläde ska alltid användas för att undvika att få OPA på kläder eller hud.
4. CIDEX OPA-lösningen ska användas på välventilerad plats och i slutna behållare med tättslutande lock. Se lokala/nationella krav för lämpligt antal luftväxlingar per timme. Om det befintliga luftväxlingssystemet inte åstadkommer adekvat ventilationska lösningen användas i dragskåp eller rörlösa dragskåp/portabla ventilationsanordningar försedda med filter som absorberar orto-ftalaldehyd från luften.
5. Återanvändbara instrument som kontaminerats MÅSTE RENGÖRAS GRUNDLIGT före desinfektion eftersom rester av smuts eller smörjmedel minskar desinfektionsmedlets effekt.
6. Användaren MÅSTE följa bruksanvisningen eftersom avvikelser från densamma kan påverka desinfektionsmedlets säkerhet och effekt.
7. Använd inte CIDEX OPA-lösning till medicinska instrument som ska användas i sterila kroppsområden (t.ex. operationsinstrument för grå starr).
8. Tillverkaren av det återanvändbara instrumentet bör förse användaren med beskrivning av ett validerat förfarande för desinfektion av instrumentet med CIDEX OPA-lösning.
9. Användning av CIDEX OPA-lösning i automatiska diskdesinfektorer för endoskop måste ingå som en del av ett validerat desinfektionsförfarande. Använd testremsor för CIDEX OPA-lösning för bestämning av koncentrationen av orto-ftalaldehyd och kontroll av MEC-värdet före varje cykel. Följ bruksanvisningen som medföljer testremsor för CIDEX OPA-lösning.
10. Om ansiktsskydd med filter används måste de förhindra inandning av ånga. Använd inte ansiktsskydd med filter som endast är avsedda att förhindra inandning av partiklar (använd t.ex. inte renluftsmask N95 med filter).

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 passeras) 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 testremsor 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 (Poliiovirus 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 bortskaffa 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 rester av CIDEX OPA-lösning. Rester kan orsaka svåra biverkningar, inklusive anafylaxi i sällsynta fall. 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: Det finns vissa instrument och procedurer som kan kräva sköljning med sterilt vatten efter grundlig desinficering. Följande instrument ska sköljas med sterilt vatten med användning av ren teknik:

- Instrument avsedda för användning i normalt sterila kroppsområden.
- Instrument avsedda för användning på patienter med känd immunbrist eller som kan vara immunkomprometterade enligt de riktlinjer som råder på arbetsplatsen (t.ex. högriskpopulation i upptagningsområdet).
- Bronkoskop och andra högggradigt rena instrument kan kontamineras vid sköljning med vanligt dricksvatten. Dessa instrument ska sköljas med sterilt vatten. Det kan förekomma mikroorganismer i vanligt dricksvatten som kan vara patogena för immunkomprometterade patienter vilket kan medföra att patienten utsätts för infektionsrisk.

- Andra höggradigt rena instrument med håligheter ska sköljas med sterilt vatten med användning av en steril spruta och ren teknik.

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 mikrobhalten i vattnet vid användningen kan överskrida halten i dricksvattnet före behandling med systemet ifråga. För att säkerställa vattenkvaliteten rekommenderas att vattenbehandlingssystemet (-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 blöttläggning 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 effektiv 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 att kontrollera 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 DESINFEKTIONSMEDEL:

- 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 om det uppstått 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.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLENDE 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 man ringer 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 man ringer till lokal försäljningsrepresentant för Advanced Sterilization Products.

INFORMATION OM BORTSKAFFNING AV DESINFEKTIONSMEDEL/BEHÅLLAREN

Se lokala bestämmelser angående kassering. Glycin (fribas) kan användas för att neutralisera CIDEX OPA-lösningen före kassering. Minst 25 gram av glycin (fri bas) skall användas för att neutralisera 3,78 liter CIDEX OPA-lösning. Kortaste rekommenderade neutraliseringstid är en timme. Kassera innehåll/behållare i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser. Återanvänd inte tom behållare.

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

En ordlista över de symboler som används finns på eifu.asp.com.

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)	
Water	
Totaal	100,00%

Vereist geen activering vóór gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

CIDEX OPA Solution is een desinfecteermiddel van hoog niveau voor het herverwerken van hittegevoelige medische hulpmiddelen die worden gebruikt op medisch gebied, wanneer het wordt gebruikt in overeenstemming met de Gebruiksaanwijzingen. CIDEX OPA Solution is bedoeld voor gebruik in handmatige systemen (emmer en kom) gemaakt van polypropyleen, acrylonitril-butadien-styreen (ABS), polyethyleen, glasgevuld polypropyleen en/of polycarbonaatplastic. CIDEX OPA Solution kan tevens worden gebruikt in automatische endoscoopprocessoren volgens de instructies van de fabrikant en moeten worden gemonitord met CIDEX OPA Solution-teststrips. Zie GEBRUIKSAANWIJZINGEN – Hergebruik voor Desinfectie.

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 hergebruikperiode 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 geleverd 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. gastroscoop): *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.

CIDEX OPA werd getest na desinfectie door onderdompeling zoals vermeld in de aanwijzingen voor gebruik bij 5 minuten, 20°C met MEC van 0,3% onder zuivere omstandigheden, waarbij de testresultaten voldoen aan alle criteria (volgens EN 14885:2018) voor het Activiteitspectrum zoals weergegeven in onderstaande tabel.

Type activiteit	Toepasselijke norm
Bacteriedodend	EN 13727, EN 14561
Gistdodend	EN 13624, EN 14562
Schimmeldodend	EN 13624, EN 14562
Tuberculocidaal	EN 14348, EN 14563
Mycobacteriedodend	EN 14348, EN 14563
Virusdodend	EN 14476

De volgende lijst omvat bijkomende micro-organismen die zijn getest op CIDEX OPA Solution:

FUNGI

Trichophyton mentagrophytes

NIET-INGEKAPSELDE VIRUSSEN

Poliovirus type 1
Rhinovirus type 42
Adenovirus type 2
Coxsackievirus type B-3

INGEKAPSELDE VIRUSSEN

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influenzavirus [Hong Kong]
HIV-1
Herpes simplex types 1,2
Vaccinia (Wyeth)

MICRO-ORGANISMEN

PLANTAARDIGE MICRO-ORGANISMEN

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (voorheen
salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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)⁶
Acrylonitril/butadien/styreen (ABS)
Polysulfon
Polycarbonaat⁷
Polyethyleen
Polypropyleen
Acetaal
PTFE
Polyamide

ELASTOMEREN⁵

Polychloropreen (Neopreen)
Kraton G
Polyurethaan
Siliconenrubber⁶
Natuurrubberlatex

HECHTMIDDELEN⁵

Cyanoacrylaat⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁸
EPO-TEK 353 epoxy

TANDHEELKUNDIGE MATERIELEN⁹

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 anafylaxis-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.

VOORZICHTIG:

Bevat 0,55% *ortho*-ftaalaldehyde

Kan een allergische reactie veroorzaken, waaronder anafylaxie.

Gevarenaanduiding

Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbeveling

Inademing van nevel/damp vermijden. Draag beschermende handschoenen.

Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Voorkom lozing in het milieu. IN GEVAL VAN HUIDCONTACT: Spoelen met veel water. Indien er huidirritatie of -uitslag optreedt: raadpleeg een arts. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Gemorste stof opruimen. Gescheiden van incompatibel materiaal bewaren. Inhoud/verpakking afvoeren volgens plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften. Bevat ftalaldehyde. Kan een allergische reactie veroorzaken.



1. Kan een allergische reactie oproepen. Mogelijk allergische reacties, waaronder anafylaxie, 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 VOORZORGSMATREGELLEN).
2. Vermijd contact met de ogen, huid of kleding. (Zie de VOORZORGSMATREGELLEN – 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 sensibilisatie van huid en luchtwegen veroorzaken. Sensibilisatie kan incidenteel tot anafylaxie leiden. Indien oogcontact heeft plaatsgevonden, moeten de ogen onmiddellijk en minstens 15 minuten lang met grote hoeveelheden water worden gespoeld. Medische hulp inroepen. Bij huidcontact onmiddellijk wassen met water en zeep. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (SDS) voor meer informatie. Dit product niet als spray, dampmengsel of als aerosol gebruiken.
3. Doorslikken kan irritatie of chemische brandwonden in de mond, keel en maag veroorzaken. Indien doorgeslikt moet BRAKEN NIET WORDEN TEWEEGEBRACHT. 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 en/of sensibilisatie/anafylaxie (incidenteel), 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 zich nadelige reacties voordoen als gevolg 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. Onjuist spoelen kan incidenteel tot anafylaxie leiden.
6. Volg de gebruiksaanwijzing van de spoelinstructies (deel B) en de SPECIALE INSTRUCTIES voor trans-oesophagale 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. Onjuist spoelen kan incidenteel tot anafylaxie leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

1. Bij het desinfecteren van hulpmiddelen moeten handschoenen van de juiste soort en lengte worden gebruikt. Nitrilrubber handschoenen of butylrubber handschoenen van zijn toegestaan. Als rubberlatex handschoenen worden gebruikt, moet de gebruiker twee paar handschoenen dragen en/of een enkel paar handschoenen regelmatig vervangen, bijvoorbeeld na 10 minuten blootstelling. Voor gebruikers die overgevoelig zijn voor latex of andere componenten in latexhandschoenen, worden 100% synthetische copolymeerhandschoenen aanbevolen.
N.B.: Contact met de CIDEX OPA-oplossing kan vlekken veroorzaken op de blootgestelde huid of op kleding.
2. Oogbescherming, zoals een beschermende bril of een gezichtsschermer, dient altijd te worden gedragen bij het hanteren van CIDEX OPA.
3. Er moet altijd een vloeistofwerende ziekenhuisschort worden gedragen om te voorkomen dat OPA op kleding of de huid terecht komt.
4. Gebruik de CIDEX OPA-oplossing in een speciale, goed geventileerde ruimte en in gesloten containers met goed sluitende deksels. Raadpleeg de lokale/regionale/landelijke vereisten voor het juiste aantal luchtuitwisselingen per uur. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Gebruik CIDEX OPA Oplossing niet voor medische instrumenten bedoeld voor gebruik in een steriele lichaamsruimte (bv. cataract chirurgische instrumenten).
8. 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.
9. 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.
10. Zorg er bij het gebruik van filterende maskers voor dat deze het inademen van dampen kunnen voorkomen. Gebruik geen filterende maskers die alleen het inademen van deeltjes kunnen voorkomen (gebruik bijv. geen N95 filterende adembescherming).

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 onderdompelen 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) spoelwater tenzij anders aangegeven door de fabrikant van het hulpmiddel/instrument.

- Verwijder het hulpmiddel/instrument en gooi het spoelwater weg. Gebruik voor elke spoeling verse hoeveelheden spoelwater. 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, waaronder incidenteel anafylaxie. 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 specificiert. 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: Voor bepaalde hulpmiddelen en procedures moet na een hoge mate van desinfectie mogelijk met steriel water worden gespoeld. De volgende hulpmiddelen moeten met gebruikmaking van steriele technieken met steriel water worden gespoeld:

- 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).
- Voor bronchoscopen en overige semi-kritische hulpmiddelen kan bij spoelen met leidingwater besmettingsgevaar bestaan. Deze hulpmiddelen moeten met steriel water worden gespoeld. In het leidingwater kunnen micro-organismen aanwezig zijn die pathogeen zijn bij immuno-gecompromiteerde patiënten, waardoor het risico op infectie bij deze groep wordt verhoogd.
- Overige semi-kritische hulpmiddelen met lumina moeten met gebruikmaking van steriele technieken met steriel water worden gespoeld met behulp van een steriele spuit.

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.
- Waterbehandelingsystemen zoals waterverzachters of deïonisatoren 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) waterbehandelingsysteem(-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/apparaatuur 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 bezinkzels die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van hard water. Gooi de oplossing weg als er bezinksel 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 (SDS). 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

Controleer de lokale afvoerrichtlijnen. Glycine (vrije base) kan worden gebruikt als neutralisator voor de CIDEX OPA-oplossing voorafgaand aan afvoering. Er dient minimaal 25 gram glycine (vrije base) te worden gebruikt voor het neutraliseren van 3,78 liter CIDEX OPA-oplossing. De aanbevolen minimale neutralisatietijd is één uur. Inhoud/verpakking afvoeren volgens plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften. Lege verpakking niet opnieuw gebruiken.

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

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)-etilenodiaminetriacético (HEDTA)	
Água	
Total	100,00%

Não exige ativação antes da utilização.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

A solução CIDEX OPA é um desinfetante de alto nível para reprocessamento de dispositivos médicos sensíveis ao calor utilizados na área clínica, quando utilizado de acordo com as Instruções de Utilização. A solução CIDEX OPA destina-se a ser utilizada em sistemas manuais (recipiente e tabuleiro) fabricados em polipropileno, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, polipropileno com reforço de vidro e/ou plásticos de policarbonato. A solução CIDEX OPA também pode ser utilizada em reprocessadores de endoscópio automatizados de acordo com as instruções do fabricante e deve ser monitorizada com as tiras-teste da solução CIDEX OPA. Consulte as 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.

CIDEX OPA foi testada após a desinfecção por imersão como indicado nas instruções de utilização por 5 minutos, 20 °C com MEC de 0,3% em condições limpas, em que os resultados do teste cumpriram todos os requisitos (de acordo com a norma EN 14885:2018) para o espectro de ação listado na tabela abaixo.

Tipo de atividade

Bactericida	EN 13727, EN 14561
Leveduricida	EN 13624, EN 14562
Fungicida	EN 13624, EN 14562
Tuberculocida	EN 14348, EN 14563
Micobactericida	EN 14348, EN 14563
Virucida	EN 14476

Norma aplicável

A lista seguinte inclui microrganismos adicionais testados para a Solução CIDEX OPA:

FUNGOS

Trichophyton mentagrophytes

VÍRUS NÃO ENCAPSULADOS

Poliovírus Tipo 1
Rhinovírus Tipo 42
Adenovírus tipo 2
Coxsackievírus Tipo B-3

VÍRUS ENCAPSULADOS

Coronavírus
Citomegalovírus
Vírus da gripe (Hong Kong)
HIV-1
Herpes simplex Tipos 1,2
Vaccinia (Wyeth)

MICRORGANISMO**MICRORGANISMO VEGETATIVOS**

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (anteriormente
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

Compatibilidade com Materiais: A Solução CIDEX 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 niquelado²
Liga de níquel/prata²
Aço inoxidável³
Titânio
Carboneto de tungsténio²
Aço-vanádio⁴

PLÁSTICOS⁵

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

ELASTÓMEROS⁵

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

ADESIVOS⁵

Cianoacrilato⁸
Epóxi EPO-TEK 301⁸
Epóxi EPO-TEK 353

MATERIAL DENTÁRIO⁹

Polissulfato
Silicone de adição
Poliéster

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.
Pode provocar uma reacção alérgica, incluindo anafilaxia.

Advertência de perigo

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.



Recomendação de prudência

Evitar respirar as névoas/vapores. Usar luvas de proteção. A roupa de trabalho contaminada não deverá sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o ambiente. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:** lavar com água abundante. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Recolher o produto derramado. Guardar afastado de matérias incompatíveis. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais. Contém ftalaldeído. Pode provocar uma reação alérgica.

1. Pode provocar uma reação alérgica. Foram referidas raramente reações alérgicas possíveis, incluindo anafilaxia. Na maior parte destes casos, os profissionais de cuidados de saúde não utilizaram o produto numa sala bem ventilada ou não usaram equipamento de proteção 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 direto com os olhos pode provocar irritação. O contacto direto com a pele pode causar manchas transitórias. O contacto repetido com a pele pode provocar sensibilização cutânea e respiratória. Em casos raros, a sensibilização pode resultar em anafilaxia. 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 SDS 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 formigueiros na garganta e nariz, corrimento, tosse, desconforto e aperto torácico, dificuldade respiratória, pieira, aperto na garganta, urticária, e/ou sensibilização/anafilaxia em casos raros, rash, perda do olfacto, formigueiro na boca ou nos lábios, xerostomia ou cefaleias. Podem agravar uma situação pré-existente de asma ou bronquite. Em caso de reações 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 AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO das instruções de Lavagem para informações importantes sobre a lavagem. Uma lavagem inadequada pode resultar em anafilaxia em casos raros.
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. Uma lavagem inadequada pode resultar em anafilaxia em casos raros.

PRECAUÇÕES

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

1. Ao desinfetar instrumentos, usar luvas de tipo e comprimento adequados. Podem ser utilizadas luvas de borracha de nitrilo ou de borracha de butilo. Quando utilizar luvas de borracha de látex, o utilizador deve usar luvas duplas e/ou trocar frequentemente de luvas, por exemplo, após 10 minutos de exposição. Para os indivíduos sensíveis ao látex ou a outros componentes das luvas de látex, recomenda-se a utilização das luvas de co-polímero 100% sintéticas.
Nota: O contacto com a Solução CIDEX OPA pode manchar a pele exposta ou a roupa.
2. Quando manusear a Solução CIDEX OPA, deve utilizar sempre proteção ocular, tal como óculos ou máscaras faciais de proteção.
3. Deve utilizar-se sempre uma bata ou um avental impermeável para evitar que a Solução OPA entre em contacto com o vestuário ou com a pele.
4. Utilize a Solução CIDEX OPA numa sala dedicada com ventilação adequada e em recipientes fechados com tampas que vedem perfeitamente. Consulte os requisitos locais/estatais/nacionais para obter informações sobre o número adequado de trocas de ar por hora. Caso o sistema de tratamento de ar 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.
5. Instrumentos contaminados reutilizáveis DEVEM SER LIMPOS COMPLETAMENTE antes da desinfecção, dado que a contaminação residual por sujidade ou lubrificantes irá reduzir a eficácia do desinfetante.
6. O utilizador DEVE seguir rigorosamente as Instruções de Utilização, dado que modificações das Instruções de Utilização podem afetar a segurança e a eficácia do desinfetante.
7. Não utilizar a Solução CIDEX OPA em dispositivos médicos destinados a serem utilizados numa área estéril do organismo (por ex., instrumentos cirúrgicos para as cataratas).
8. O fabricante do instrumento reutilizável deve facultar ao utilizador um procedimento validado de reprocessamento para esse instrumento utilizando a Solução CIDEX OPA.
9. 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 deteção da CME. Siga as Instruções de Utilização fornecidas com as Fitas de Teste de Solução CIDEX OPA.
10. Se estiver a utilizar máscaras faciais com filtragem, certifique-se de que estas são capazes de impedir a inalação de vapor. Não utilize máscaras faciais com filtragem que tenham sido concebidas apenas para impedir a inalação de partículas (por ex., não utilize um respirador com máscara facial com filtragem N95).

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 desinfetante. 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 ACTIVAÇÃO.

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 patogénicos 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, incluindo anafilaxia em casos raros. 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: Existem determinados instrumentos e procedimentos que podem necessitar de uma lavagem com água esterilizada após uma desinfeção de alto nível. Os instrumentos que se seguem devem ser lavados com água esterilizada utilizando uma técnica asséptica:

- Instrumentos destinados a utilização em áreas do corpo habitualmente estéreis.
- Instrumentos destinados a utilização em doentes comprovadamente imunocomprometidos ou potencialmente imunocomprometidos, com base em procedimentos institucionais (por exemplo, cobertura de uma população de alto risco).
- Os broncoscópios e outros instrumentos semi-críticos podem estar em risco de contaminação quando lavados com água potável. Estes instrumentos deverão ser submetidos a uma lavagem com água esterilizada. Podem existir microrganismos na água potável que podem ser patogénicos para doentes imunocomprometidos, o que os pode colocar em alto risco de contrair uma infeção.
- Outros instrumentos semi-críticos com lúmenes deverão ser lavados com água esterilizada utilizando uma seringa estéril e uma técnica asséptica.

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 bacia protectora esterilizada quando realizar uma TEE. É necessário mergulhar por pelo menos 5 minutos em Solução CIDEX OPA para obtenção de desinfectação 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 Desinfectação:** 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 desinfectados 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 desinfeção 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

Verificar os regulamentos de eliminação locais. Poderá ser utilizada glicina (base livre) como neutralizador para a Solução CIDEX OPA antes da eliminação. Deverá utilizar-se no mínimo, 25 gramas de glicina (base livre) para neutralizar 3,78 litros de Solução CIDEX OPA. O tempo de neutralização mínimo recomendado é de uma hora. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais. Não reutilize o recipiente vazio.

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

Aceda a eifu.asp.com para consultar um glossário dos símbolos utilizados.

KÄYTTÖOHJEET

CIDEX™ OPA orto-ftaalialdehydi desinfiointiliuos korkeatasoiseen desinfiointiin

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

Ei tarvitse aktivoida ennen käyttöä.

KÄYTTÖKOHEET

CIDEX OPA Solution -liuos on korkean tason desinfiointiaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi kuumuudelle herkkien lääkinnällisten laitteiden ja lääkinnällisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävien instrumenttien jälleenkäsittelyn yhteydessä siten kuin käyttöohjeissa esitetään. CIDEX OPA Solution -liuos on tarkoitettu käytettäväksi manuaalisissa (ämpäri- ja tarjotin) järjestelmissä, jotka on valmistettu polypropyleeni-, akryliniitriilibutadienistyreeni (ABS)-, polyeteeni-, lasitäytteisistä polypropyleeni- ja/tai polykarbonaattimouveista. CIDEX OPA Solution -liuosta voidaan käyttää myös automatisoiduissa endoskoopijälleenkäsittelijöissä noudattaen valmistajan ohjeita, ja sitä on tarkkailtava käyttämällä CIDEX OPA Solution -koeliuskoja.

Katso KÄYTTÖOHJEET – Uudelleenkäyttö desinfiointiin.

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-testausliuoskoilla 20°C:ssa (68°F) upotusajan ollessa vähintään 5 minuuttia uudelleenkäyttöaikana aina 14 vuorokauteen 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 sterieleissä 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. gastroskoopit): *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.

CIDEX OPA testattiin desinfiointin jälkeen upottamalla käyttöohjeiden mukaisesti 5 minuutiksi, lämpötilassa 20°C ja 0,3 % MEC puhtaissa olosuhteissa, joissa testitulokset täyttävät kaikki vaatimukset (noudattaen standardia EN 14885:2018) sillä aktiivisuusspektrille, joka on lueteltu oheisessa taulukossa.

Toimintatyyppi

Bakterisidinen
Hiivoja tuhoava
Fungisidinen
Tuberkuloosibakteereja tuhoava
Mykobakterisidinen
Virusia tuhoava

Sovellettava standardi

EN 13727, EN 14561
EN 13624, EN 14562
EN 13624, EN 14562
EN 14348, EN 14563
EN 14348, EN 14563
EN 14476

Seuraavaan luetteloon on kerätty ne muut mikro-organismit, jotka on testattu CIDEX OPA Solution -liuokselle:

SIENET

Trichophyton mentagrophytes

VAIPATTOMAT VIRUKSET

Poliiovirus tyyppi 1
Rinovirus tyyppi 42
Adenovirus tyyppi 2
Coxsackievirus tyyppi B-3

VAIPALLISET VIRUKSET

Koronavirus
Sytomegalovirus
Influessavirus [Hong Kong]
HIV-1
Herpes simplex tyypit 1,2
Vaccinia (Wyeth)

MIKRO-ORGANISMI

VEGETATIIVISET MIKRO-ORGANISMIT

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (ennen
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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
Volframkarbidi²
Vanadiiniteräs⁴

LIIMA-AINEET⁵

Syaaniakrylaatti⁸
EPO-TEK 301 epoksi⁸
EPO-TEK 353 epoksi

MUOVIT⁵

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

HAMPAISSA KÄYTETTÄVÄT MATERIAALIT⁹

Polysulfidi
Additiosilikoni
Polyeetteri

ELASTOMEERIT⁵

Polykloropreeni (Neopreeni)
Kraton G
Polyuretaani
Silikonikumi⁶
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 käytettäväksi 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.

KONTRAIINDIKAATIOT

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 anafylaktistyyppisiin reaktioihin potilailla, joilla on virtsarakon syöpä ja joille tehdään toistuvia rakon tähystyksiä.
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*-ftaali-aldehydiä
 Voi aiheuttaa allergisen reaktion, kuten anafylaksian.

Vaaralauseke

Voi aiheuttaa allergisen reaktion. Myrkyllistä vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.



Varoituslauseke

Vältä sumun/höyryn hengittämistä. Käytä suojakäsineitä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Vältettävä päästämistä ympäristöön. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Valumat on kerättävä. Säilytä erillään epäsojovista materiaaleista. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säännösten mukaisesti. Sisältää ftalaldehydia. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

1. Saattaa aiheuttaa allergisen reaktion. Harvinaisissa tapauksissa on ilmennyt mahdollisia allergisia reaktioita, kuten anafylaksiaa. Useimmissa näistä tapauksista terveydenhoitohenkilökunta ei ole käyttänyt tuotetta hyvin ilmastoidussa tilassa tai heillä ei ollut asianmukaisia suojavarusteita. (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 voi aiheuttaa ihon ja hengitysteiden herkistymistä. Herkistyminen voi harvinaisissa tapauksissa johtaa anafylaksiaan. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi paljon vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Hakeudu lääkäriin. Jos ainetta joutuu iholle, pese välittömästi vedellä. Lisäohjeita löytyy SDS-tiedotteesta. Tätä tuotetta ei saa käyttää suihkeiden, sumutteiden tai aerosolien muodossa.
3. Aineen nauttiminen suun kautta saattaa aiheuttaa ärsytystä tai kemiallisia palovammoja suuhun, kurkkuuun, ruokatorveen ja mahalaukkuun. 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, ja/tai harvinaisissa tapauksissa herkistymistä/anafylaksiaa, ihottumaa, hajuainin menetystä, suun tai huulten pistelyä, suun kuivumista tai päänsärkyä. Saattaa pahentaa olemassa olevaa astmaa tai bronkiittia. Siirry raittiiseen ilmaan höyryn hengittämisestä aiheutuvien 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. Harvinaisissa tapauksissa riittämätön huuhtelu voi aiheuttaa anafylaksian.
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. Harvinaisissa tapauksissa riittämätön huuhtelu voi aiheuttaa anafylaksian.

VAROTOIMENPITEET

Seuraa sairaalan määräyksiä ja käytäntöä likaisten laitteiden käsittelyssä ja puhdistamisessa.

1. Käytä oikeantyyppisiä ja -pituisia hansikkaita, silmäsuojusta ja nestettä hylkiviä asuja laitteita desinfioidessa. Nitriliikumi- tai butyylikumihansikkaita voidaan käyttää. Käytettäessä lateksikumihansikkaita tulisi käyttää kahta hansikasparia päällekkäin ja/ tai vaihtaa yksittäisiä hansikkaita usein, esim. 10 minuutin altistuksen jälkeen. Kumille tai kumihansikkaiden muille komponenteille allergisille henkilöille suositellaan 100-prosenttisesti synteettisten kopolymeerihansikkaiden käyttämistä.
HUOM: Tahraantumista voi tapahtua, jos iho tai vaatteet joutuvat kosketukseen CIDEX OPA-liuoksen kanssa.
2. Käytä CIDEX OPA -liuosta käsitellessäsi aina silmäsuojuksia, kuten suojalaseja tai kasvonaamioita.
3. OPA-liuoksen pääsy iholle tai vaatteille on estettävä käyttämällä aina nestettä hylkivää kaapua tai esiliinaa.
4. Käytä CIDEX OPA-liuosta käsittelyyn sopivassa, riittävän hyvin tuuletetussa tilassa ja suljettuissa astioissa, joissa on tiukasti kiinni olevat kannet. Tarkista paikalliset/alueelliset/maakohtaiset vaatimukset riittävästä ilman poiston määrästä tuntia kohden. Jos olemassa oleva ilman käsittelyjärjestelmä ei riitä tuuletukseen, käytä nestettä paikallisten poistoilmakupujen alla tai sellaisten putkettomien vetokaappien/kannettavien tuuletuslaitteiden kanssa, joissa on suodattimet, jotka imevät orto-ftaalialdehydiä ilmasta.
5. Kontaminoitua uudelleenkäytettävät laitteet ON PUHDISTETTAVA PERUSTEELLISESTI ennen desinfiointia, koska liasta tai voiteluaineista jäävä jäämäkontaminaatio vähentää desinfiointiaineen tehokkuutta.
6. Käyttäjän TÄYTYY seurata Käyttöohjeita, koska käyttöohjeiden muutokset saattavat vaikuttaa desinfiointiaineen turvallisuus ja tehokkuustasoon.
7. CIDEX OPA –liuosta ei saa käyttää lääkinällisissä välineissä, joita on tarkoitus käyttää kehon sterieleissä kohdissa (esim. kirurgiset kaihi-instrumentit).
8. Uudelleenkäytettävän laitteen valmistajan tulisi antaa käyttäjälle validoitu uudelleendesinfiointimenetelmä nimenomaista laitetta varten CIDEX OPA-liuosta käytettäessä.
9. 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 testausliuskojen mukana tulleita käyttöohjeita.
10. Jos käytät suodattavia kasvosuojia, varmista, että ne voivat estää höyryjen hengityksen. Älä käytä suodattavia kasvosuojia, jotka on tarkoitettu hiukkasten hengittämisen estämiseen (esim. älä käytä suodattavaa N95-hengityssuojaa).

KÄYTTÖOHJEET

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

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

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

Huuhtele 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 kyseinen 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: iä 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 patogeenisten 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 huuhtele perusteellisesti seuraten alla olevia huuhteluohjeita.

B. Huuhteluohjeet

1. HUUHTELUENETELMÄ

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.
- Huuhtele 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, kuten harvinaisissa tapauksissa anafylaksian. KATSO VAROITUKSIA. HUUHTELU TÄYTYY SUORITTA A KOLME (3) KERTAA SUURELLA MÄÄRÄLLÄ PUHDASTA UUTTA VETTÄ JOKAISILLA 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 STERIILILLÄ VEDELLÄ: Jotkin laitteet ja toimenpiteet saattavat vaatia huuhtelua steriilillä vedellä korkeatasoisen desinfiointin jälkeen. Seuraavat laitteet on huuhdeltava steriilillä vedellä puhdasta tekniikkaa käyttäen:

- Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kehon normaalisti steriileillä alueilla.
- Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden immunitettiin tiedetään olevan vaarantunut, tai potilailla, joiden immunitetti on mahdollisesti vaarantunut sairaalakäytännön mukaisen arvioinnin mukaan (jos potilaat kuuluvat korkeariskiseen populaatioon).
- Bronkoskooppeihin ja muihin semikriittisiin laitteisiin voi kohdistua kontaminaatoriski, jos ne huuhdellaan juomakelpoisella vedellä. Nämä laitteet on huuhdeltava steriilillä vedellä. Juomakelpoisessa vedessä voi olla potilaille, joiden immunitetti on vaarantunut, mahdollisesti patogeenisia mikro-organismeja, jotka voivat nostaa näiden potilaiden infektoriskiä.
- Muut semikriittiset instrumentit, joissa on luumeneita, on huuhdeltava steriilillä vedellä steriiliä ruiskua ja puhdasta tekniikkaa käyttäen.

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 juomakelpoisessa vesijohtovedessä mahdollisesti esiintyvien mikro-organismien aiheuttamasta laitteeseen tai sairaalavälineistöön kohdistuvasta uudelleenkontaminaatoriskistä.
- Vedenkäsitelymenetelmät kuten pehmennysaineet tai ioninpoistoaineet, saattavat lisätä mikro-organismeja käsitelyyn veteen siinä määrin, että veden mikrobisisältö niiden käytön jälkeen voi ylittää sen määrän, joka vesijohtovedessä oli ennen aineiden käyttöä. Veden laadun varmistamiseksi on suositeltavaa, että noudatetaan vedenkäsitelymenetelmien huoltokäytäntöä.
- Bakteerisuodatin (0,2 mikronia) -järjestelmän käyttö voi eliminoida tai vähentää suuressa määrin näiden vesijohtoveden lähteestä tulevien, vesitse leviävien bakteerien määrää. Ota yhteyttä suodatin- tai UV-järjestelmien valmistajaan saadaksesi ohjeita ennakkohuollosta ja suodattimen ajoittaisesta vaihtamisesta, jotta välttyään kolonisoitumiselta tai biofilmiin syntymiseltä suodattimessa.

- 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. Loppuhuuhdelua 70 -prosenttisella isopropyyli-alkoholinesteellä voidaan käyttää nopeuttamaan kuivausprosessia ja vähentämään minkä tahansa organismien määrää, jotka ovat läsnä juomakelpoisella vesijohtovedellä huuhtelun jälkeen.

C. Erityisohjeet transesofageaalisen kaikukardiografian (TEE) koettimen uudelleendesinfointia varten: Kuten kaikkien muidenkin laitteiden kanssa, seuraa huolellisesti koettimen valmistajan suosituksia kuten steriiliin 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 kemiallisiä palovammoja suussa, kurkussa, ruokatorvessa ja mahalaukussa.

D. Uudelleenkäyttö desinfioinnissa: CIDEX OPA-liuos on todistetusti 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.

DESINFIOINTIAINEEN TARKKAILU:

- On suositeltavaa, että CIDEX OPA-liuos testataan CIDEX OPA-liuoksen testausliuskoilla ennen kutakin käyttökertaa uudelleenkäytettäessä. Tämä varmistaa, että aineessa on oikea *orto*-ftaali-aldehydikonsentraatio.
- 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.

UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN LAITTEIDEN DESINFIOINNIN 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 lisätietoja 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 desinfiointissa ja nestemäisten kemiallisten desinfiointiaineiden käsittelyssä. Lisätietoja CIDEX OPA-liuoksesta saa ottamalla yhteyttä paikalliseen Advanced Sterilization Productsedustajaan.

TIETOJA DESINFIOINTIAINEEN/SÄILIÖN HÄVITTÄMISESTÄ

Tarkista paikalliset säännökset. Glysiiniä (vapaa emäs) voidaan käyttää CIDEX OPA -liuoksen neutralointiaineena ennen hävittämistä. Glysiiniä (vapaa emäs) tulee käyttää vähintään 25 grammaa 3,78 litran CIDEX OPA -liuosmäärän neutraloimiseen. Neutraloinnin suositeltu vähimmäisaika on yksi tunti. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säännösten mukaisesti. Älä käytä tyhjää säiliötä uudelleen.

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

Katso käytettyjen symbolien sanasto osoitteesta eifu.asp.com.

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)	
Vand	
I alt	100.00%

Skal ikke aktiveres før brug.

INDIKATIONER

Når CIDEX OPA-opløsning bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen, er den et højniveauedesinfektionsmiddel til genforarbejdning af varmfølsomme medicinske anordninger, der anvendes inden for det medicinske område. CIDEX OPA-opløsning er beregnet til brug med manuelle systemer (spand og bakke), der er fremstillet af polypropylen, akrylonitril-butadien-styren (ABS), polyætylen, glas-fyldt polypropylen og/eller polycarbonatplast. CIDEX OPA-opløsning kan også bruges i automatiske genforarbejdningsapparater til endoskoper i henhold til producentens vejledninger og bør kontrolleres ved hjælp af CIDEX OPA-opløsningsstestrimler. Se BRUGSANVISNING – Genbrug til desinfektion.

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

Antimikrobiel aktivitetsniveau: CIDEX OPA-opløsningen kan bruges ved følgende antimikrobielle aktivitetsniveau:

Højniveau desinfektionsmiddel: CIDEX OPA-opløsningen er et højniveau desinfektionsmiddel til semikritiske 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 teststrips, 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 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 teststrips 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 teststrip indikerer en koncentration over MEC-værdien.

Generel information om valg og brug af desinfektionsmidler til medicinske anordningers genbearbejdelse: Vælg et desinfektionsmiddel med et antimikrobielt 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 semikritisk 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.*

Semikritiske 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..laparoskopier og mikro-kirurgiske instrumenter): *Sterilisation er nødvendig.*

Semikritiske 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 antimikrobielle niveau, og som er kompatibelt med den genbrugelige anordning. Følg direktiverne for desinfektionsmidlet.

CIDEX OPA blev testet efter desinficering ved nedsækning som angivet i brugsanvisningen ved 5 minutter, 20°C med MEC på 0,3 % under rene forhold, hvor testresultater opfylder alle krav (i henhold til EN 14885:2018) for det spektrum af aktivitet, der er anført i nedenstående tabel.

Type aktivitet	Gældende standard
Bakteriedræbende	EN 13727, EN 14561
Gædræbende	EN 13624, EN 14562
Svampedræbende	EN 13624, EN 14562
Tuberkulosedræbende	EN 14348, EN 14563
Mycobakteriedræbende	EN 14348, EN 14563
Virusdræbende	EN 14476

Følgende liste inkluderer yderligere mikroorganismer, der er testet for CIDEX OPA-opløsning:

SVAMPE

Trichophyton mentagrophyter

VIRUS UDEN KAPPE

Poliovirus Type 1

MIKROORGANISMER

Rhinovirus Type 42

Adenovirus Type 2

Coxsackievirus Type B-3

VIRUS MED KAPPE

Coronavirus

Cytomegalovirus

Influenza Virus [Hong Kong]

HIV-1

Herpes simplex Types 1,2

Vaccinia (Wyeth)

MIKROORGANISMER

VEGETATIVE

Staphylococcus aureus

Salmonella enterica (tidligere

salmonella choleraesuis)

Pseudomonas aeruginosa

Mycobacterium bovis

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

Cyanoacrylat⁸

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 MATERIALER⁹

Polysulfid

Addition silikone

Polyether

ELASTOMER⁵

Polychloropren (Neopren)

Kraton G

Polyurethan

Silikone gummi⁶

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 er 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 blære cancer fortid. I sjældne tilfælde er CIDEX OPA blevet associeret med anafylaktisk lignende reaktioner hos patienter med blære cancer, 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
Kan fremkalde en allergisk reaktion, herunder anafylaksi.

H-sætning

Kan udløse allergisk hudreaktion. Toksisk for vandliv med langvarig virkning.



P-sætning

Undgå at indånde tåge/dampe. Vær iført beskyttelsehandsker. Kontamineret arbejdstøj bør ikke tillades uden for arbejdspladsen. Undgå udledning i miljøet. VED HUDKONTAKT: Vask med rigelige mængder vand. Ved forekomst af hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Tag kontamineret tøj af, og vask det, inden det bruges igen. Opsaml spild. Opbevares væk fra inkompatible materialer. Bortskaf indhold/ beholder i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser. Indeholder phthalaldehyd. Kan udløse allergisk reaktion.

1. Kan fremkalde en allergisk reaktion. Mulige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi, er blevet rapporteret i sjældne tilfælde. I de fleste af disse tilfælde brugte sundhedspersonalet ikke produktet i et godt ventileret rum eller bar ikke passende personligt beskyttelsesudstyr. (Se FORSIGTIGHEDSREGLER).
2. Undgå kontakt med øjne, hud eller beklædning. (Se FORSIGTIGHEDSREGLER – for vigtige oplysninger om hvordan øjne, hud og beklædning beskyttes.) Direkte kontakt med øjne kan forårsage irritation. Direkte kontakt med hud kan forårsage midlertidig misfarvning. Gentagen kontakt kan forårsage sensibilisering af hud og luftvej. Sensibilisering kan medføre anafylaksi i sjældne tilfælde. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles øjnene omgående med store mængder vand i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp. I tilfælde af hudkontakt vaskes huden omgående med vand og sæbe. Der henvises til sikkerhedsdatabladet angående yderligere oplysninger. Der må ikke dannes spray, tåger eller aerosoler af dette produkt.
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 kontraindikere brugen af mave udpumpning.
4. Undgå udsættelse for *ortho*-phthalaldehyddampe da de kan være irriterende for luftveje og øjne. Kan give sviende fornemmelser i næse og hals, sekretion, hostning, brystgener og sammensnøret fornemmelse, åndedrætsbesvær, hvæsen, sammensnøret hals, urticaria (nældefeber), og/eller sensibilisering/anafylaksi i sjældne tilfælde, udslet, tab af lugtesans, prikken i munden eller læberne, tør mund eller hovedpine. Kan forværre allerede bestående astma- eller bronkitislidelse. I tilfælde af bivirkninger fra indånding af damp skal der søges tilflugt til frisk luft. Hvis det er svært at ånde, kan det blive nødvendigt at kvalificeret personale administrerer ilt. Hvis symptomerne vedvarer, skal der søges lægehjælp.
5. Brug af CIDEX OPA-opløsning med semikritisk udstyr skal være en del af en valideret skylningsprocedure som angivet af producenten. Se Skylningsanvisning i BRUGSANVISNINGEN angående vigtige oplysninger om skylning. Forkert skylning kan medføre anafylaksi i sjældne tilfælde.
6. Følg ALTID skylningsanvisningerne i brugsanvisningen (Del B) og de SÆRLIGE ANVISNINGER til transøsofageal ekkokardiografi-sonder i Del C NØJAGTIGT ellers kan restkoncentrationer af CIDEX OPA forblive på udstyret. Undladelse af at følge skylningsanvisningerne nøjagtigt har medført rapportering om ætsning, irritation og misfarvning af mund, hals, øsofagus og mave. Forkert skylning kan medføre anafylaksi i sjældne tilfælde.

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

1. Anvend handsker af egnet type og længde når udstyr desinficeres. Nitrilgummihandsker eller butylgummihandsker kan anvendes. Ved anvendelse af latexhandsker, bør brugeren anvende to par handsker og/eller udskift et par handsker ofte, f.eks. efter 10 minutters

udsættelse. Personer, der er følsomme overfor latex eller andre indholdsstoffer i latex-handsker, anbefales at anvende handsker af 100 % syntetisk copolymer.

Bemærk: Kontakt med CIDEX OPA-opløsningen kan misfarve eksponeret hud eller beklædning.

2. Øjenbeskyttelse, såsom beskyttelsesbriller eller ansigtsskærme, skal altid anvendes ved håndtering af CIDEX OPA.
3. En væskeafvisende kittel eller et væskeafvisende forklæde skal altid anvendes, for at undgå at OPA kommer på beklædning eller hud.
4. Brug CIDEX OPA-opløsningen i et dertil indrettet rum med tilstrækkelig ventilation og beholdere med tætsluttende låg. Der henvises til lokale/stats-/landskrav angående det egnede antal luftudskiftninger i timen. Hvis der ikke leveres tilstrækkelig ventilation af det eksisterende lufthåndteringssystem, brug udsugningshætter i lokalet, eller udsugningshætter uden luftkanal/bærbart ventilationsudstyr, som har et filter, der absorberer *ortho*-phthalaldehyd fra luften.
5. Kontamineret, genbrugeligt udstyr SKAL RENGØRES GRUNDIGT før desinfektion, da restkontaminering med smuds eller smøremidler nedsætter desinfektionsmidlets effektivitet.
6. Brugeren SKAL følge brugsanvisningen, da ændringer til brugsanvisningen kan påvirke desinfektionsmidlets sikkerhed og effektivitet
7. Anvend ikke CIDEX OPA-opløsningen på medicinsk udstyr, der er beregnet til brug i et sterilt område i legemet (f.eks. kirurgiske instrumenter til grå stær).
8. Producenten af genbrugeligt udstyr bør give brugeren en valideret genbehandlingsprocedure til udstyr, der bruger CIDEX OPA-opløsning.
9. Brug af CIDEX OPA-opløsning i automatiserede endoskop-desinfektionsmaskiner skal være en del af en valideret genbehandlingsprocedure. Brug teststrimler til CIDEX OPA-opløsning, der påviser *ortho*-phthalaldehydkoncentrationen før hver cyklus til at påvise MEC. Følg brugsanvisningen, der følger med teststrimlerne til CIDEX OPA-opløsningen.
10. Hvis der anvendes filtrerede ansigtsmasker, skal det sikres, at de er i stand til at forhindre indånding af damp. Anvend ikke filtrerende ansigtsmasker, der kun er beregnet til at forhindre indånding af partikler (f.eks. anvend ikke N95 filtrerende ansigtsmaske).

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 lækageafprøvning af udstyret.

Før nedsænkning 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 skal bruges i en periode op til 14 dage. Produktet skal bortskaffes efter 14 dage, selvom CIDEX OPA-opløsningens teststrip 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 Typer 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. Skyllleanvisninger

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 proceduren TO (2) gange til, til i alt TRE (3) SKYLNINGER, med store mængder friskt vand til at fjerne restkoncentrationer af CIDEX OPA-opløsning. Restkoncentrationer kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder anafylaxi i sjældnede tilfælde. SE ADVARSLER. TRE (3) ADSKILTE, NEDSÆNKNINGSSKYLNINGER I STORE MÆNGDER VAND ER PÅKRÆVET.
- Der henvises til anvisningerne fra fabrikanten af den genbrugelige medicinske anordning for yderligere skyllleanvisninger.

b) Automatiseret behandling:

- Vælg en skyllecyklus på en automatiseret endoskopdesinfektionsmaskine, der er valideret til brug med dette produkt.
- Sørg for, at den automatiserede skyllecyklus, 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 skyllleanvisninger.

2. SKYLNING MED STERILT VAND: Visse udstyr og procedurer kræver muligvis skylning med sterilt vand efter desinfektion på højt niveau. Det følgende udstyr skal skylles med sterilt vand med ren teknik:

- Udstyr, der er beregnet til brug i normalt sterile områder i legemet.
- Udstyr, der er beregnet til brug hos patienter, der er immunkompromitteret, eller patienter, der muligvis er immunkompromitteret baseret på hospitalsprocedurer (f.eks. højrisikopopulation, der tilses).

- Bronchoskoper og andet semikritisk udstyr kan blive kontamineret ved skylning med drikkevand. Dette udstyr skal skylles med sterilt vand. Der kan være mikroorganismer til stede i drikkevandet, der kan være patogene hos patienter, der er immunkompromitteret, hvilket kan udsætte dem for en høj risiko for infektion.
- Andre semikritiske instrumenter med lumen skal skylles med sterilt vand med en steril sprøjte med ren teknik.

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 af tørret, 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 slutskylning 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 sondefabrikantens 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 unkladelse af skylning tre gange med en ny 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 teststrips 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 teststrips indikerer en koncentration over MEC-værdien.

KONTROL AF DESINFEKTIONSMIDLET:

- Under genbrug anbefales det, at CIDEX OPA-opløsningen bliver testet med CIDEX OPA-opløsningens teststrips 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.

HÅNDTERING 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 sikkerhedsdatabladet. 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

Se de lokale bestemmelser for bortskaffelse. Glycin (fri base) kan bruges som et neutraliseringsmiddel til CIDEX OPA-opløsning inden bortskaffelse. Der skal anvendes mindst 25 g glycin (fri base) til at neutralisere 3,78 liter CIDEX OPA-opløsning. Den mindste anbefalede neutraliseringstid er én time. Bortskaf indhold/beholder i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser. Undlad at genbruge en tom beholder.

LEVERINGSINFORMATIONER

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

BRUKSANVISNING

CIDEX™ OPA *ortho*-ftalaldehyd-løsning Desinfeksjonsvæske

Aktiv bestanddel <i>ortho</i> -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)	
Vann	
Totalt.....	100.00%

Trenger ikke aktivering før bruk.

BRUKSANVISNING

CIDEX OPA Solution er et desinfeksjonsmiddel av høy kvalitet for repressering av varmfølsomt medisinsk utstyr som brukes i det medisinske området når det brukes i henhold til brukerveiledningen. CIDEX OPA Solution er tiltenkt bruk i manuelle (bøtte og brett) systemer fremstilt av polypropylen, akrylnitril-butadien-styren (ABS-plast), polyetylen, glassfylt polypropylen og/eller polykarbonatplast. CIDEX OPA Solution kan også brukes i automatiserte endoskopreprosessorer i henhold til produsentens instruksjoner og bør overvåkes med CIDEX OPA Solution Test Strips.

Se BRUKERVEILEDNING – gjenbruk for desinfisering.

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 løsningsens 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-testremene 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 OPAtestremene 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.

CIDEX OPA ble testet etter desinfisering ved nedsenking som angitt i bruksanvisningen, i 5 minutter, 20 °C med MEC på 0,3 % under rene forhold, hvor testresultatene oppfyller alle krav (i henhold til EN 14885:2018) for aktivitetsspektrumet som er oppført i tabellen nedenfor.

Type aktivitet	Aktuell standard
Bakteriedrepende	EN 13727, EN 14561
Gjærdrepende	EN 13624, EN 14562
Soppdrepende	EN 13624, EN 14562
Tuberkelbakteriedrepende	EN 14348, EN 14563
Mykobakteriedrepende	EN 14348, EN 14563
Virusdrepende	EN 14476

Følgende liste inkluderer ytterligere mikroorganismer som ble testet for CIDEX OPA Solution:

SOPP

Trichophyton mentagrophytes

VIRI UTEN MEMBRAN

Poliovirus Type 1

MIKROORGANISMSER

Rhinovirus Type 42

Adenovirus Type 2

Coxsackievirus Type B-3

VIRI MED MEMBRAN

Coronavirus

Cytomegalovirus

Influenzavirus [Hong Kong]

HIV-1

Herpes simplex Types 1,2

Vaccinia (Wyeth)

MIKROORGANISME

VEGETATIVE

Staphylococcus aureus

Salmonella enterica (tidligere

Salmonella choleraesuis)

Pseudomonas aeruginosa

Mycobacterium bovis

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

LIM⁵

Cyanoakrylat⁶

EPO-TEK 301 epoksy⁸

EPO-TEK 353 epoksy

PLASTSTOFFER⁵

Polymetylmetakrylat (Akryl)

Nylon

Polyetylentereftalat (Polyester)

Polystyren

Polyvinylklorid (PVC)⁶

Akrylonitril/butadien/styren (ABS)

Polysulfon

Polykarbonat⁷

Polyetylen

Polypropylen

Acetal

PTFE

Polyamid

TANNMATERIALER⁹

Polysulfid

Silikonlissetning

Polyeter

ELASTOMERER⁵

Polykloropren (Neopren)

Kraton G

Polyuretan

Silikongummi⁶

Naturgummi latex

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 sprekke-dannelser.
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 kompatible 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.

KONTRAIKASJONER

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
Kan forårsake en allergisk reaksjon, inkludert anafylaksi.

Faresetning

Kan forårsake allergisk hudreaksjon. Giftig for akvatisk liv, med langvarige effekter.



Sikkerhetssetning

Unnvik innånding av tåke/damp. Bruk vernehansker. Kontaminerte arbeidsklær må ikke tillates utenfor arbeidsplassen. Unnvik utslipp til omgivelsene. HVIS PÅ HUDEN: Vask med mye vann. Hvis hudirritasjon eller utslett oppstår: Skaff medisinsk råd/hjelp. Vask kontaminerte klær før bruk. Samle sammen utslipp. Må lagres vekk fra inkompatible materialer. Avhend innhold/beholder i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter. Inneholder ftalaldehyd. Kan forårsake allergisk hudreaksjon.

1. Kan fremkalle en allergisk reaksjon. Mulige allergiske reaksjoner, inkludert anafylaksi, 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 FORHOLDSREGLER).
2. Unngå kontakt med øyne, hud eller bekledding. (Se FORHOLDSREGLER – for viktig informasjon om hvordan du kan beskytte øyne, hud og klær.) Direkte kontakt med øynene kan forårsake irritasjon. Direkte kontakt med huden kan forårsake midlertidig misfarging av huden. Gjentatt kontakt kan forårsake sensibilisering i hud og luftveier. Sensibilisering kan føre til anafylaksi i sjeldne tilfeller. Hvis det kommer i kontakt med øynene, må de skylles umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Oppsøk lege. Vask med mye såpe og vann ved hudkontakt. Du finner mer informasjon i sikkerhetsdatabladene. Spray, tåke eller aerosoler må ikke dannes av dette produktet.
3. Inntak kan forårsake irritasjon eller kjemisk forbrenning i munn, svelg, spiserør og mage. Ved svelging SKAL MAN 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 *ortho*-ftalaldehyd-damp, fordi dampen kan irritere luftveier og øyne. Kan forårsake stikkende fornemmelse i nese og hals, harking, hoste, ubehag og smerter i brystet, pusteproblemer, tungpustethet, sammensnøring i halsen, urtikaria (elveblest) og/eller sensibilisering/anafylaksi i sjeldne tilfeller, utslett, tap av luktesans, prikking i munn eller på lepper, tørr munn og hodepine. Kan forverre eksisterende astma eller bronkitt. Flytt personen til frisk luft ved eventuelle bivirkninger som følge av inhalering av damp. Oksygen kan gis av kvalifisert personell ved pustebesvær. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
5. Bruk av CIDEX OPA-løsning til semikritisk utstyr må inngå i en skylleprosedyre som fabrikanten har godkjent. Se i BRUKSANVISNINGEN under SkyllEANVISNINGER for viktig informasjon om skylling. Feil skylling kan føre til anafylaksi i sjeldne tilfeller.
6. Følg ALLTID NØYAKTIG bruksanvisningens skylleanvisninger (Del B) og SÆRSKILTE ANVISNINGER for transøsofag ekkokardiografi (TEE) i Del C. Rester av CIDEX OPA kan ellers bli igjen på utstyret. Dersom man ikke følger skylleanvisningene nøyaktig, er det rapportert kjemiske forbrenninger, irritasjon og flekkdannelse i munn, svelg, spiserør og mage. Feil skylling kan føre til anafylaksi i sjeldne tilfeller.

SIKKERHETSTILTAK

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. Nitrilgummihansker eller butylgummihansker kan brukes. Dersom det brukes gummihansker av lateks, skal man ha doble hansker og/eller bytte enkle hansker ofte, f.eks. etter 10 minutters eksponering. Personer som er overfølsomme mot lateks eller andre komponenter i latekshansker, anbefales å bruke hansker av 100 % syntetisk kopolymer.

Merk: Kontakt med CIDEX OPA-løsning kan gi flekker på eksponert hud eller klær.

2. Øyevem, som vernebriller eller ansiktsskjerm, bør alltid brukes ved håndtering av CIDEX[®]OPA.
3. Væskeavvisende frakk eller forkle bør alltid brukes for å hindre at det kommer OPA på klærne eller huden.

4. Bruk CIDEX OPA-løsning i et eget rom med tilstrekkelig ventilasjon, og oppbevar den i lukkede beholdere med tetsittende lokk. Se lokale/statlige/nasjonale krav for passende antall luftutvekslinger i timen. Dersom ventilasjonssystemet i bygningen ikke er tilstrekkelig, skal man bruke avtrekkshetter på stedet, eller avtrekkshetter uten rør / bærbare ventilasjonsapparater med filtre som absorberer *ortho*-ftalaldehyd fra luften.
5. Kontaminert flegangsutstyr MÅ RENGJØRES GRUNDIG før desinfeksjon fordi restkontaminering med smuss eller smøremidler reduserer desinfiseringsvæskens effektivitet.
6. Brukeren MÅ følge bruksanvisningen fordi manglende overholdelse av bruksanvisningen kan påvirke desinfiseringsvæskens sikkerhet og effektivitet.
7. Ikke bruk CIDEX OPA-løsning på medisinsk utstyr som er beregnet for bruk på et sterilt område av kroppen (f.eks. instrumenter til kataraktkirurgi).
8. Fabrikanten av flegangsutstyr skal fremskaffe en godkjent reprosesseringsprosedyre for det aktuelle utstyret med CIDEX OPA-løsning for brukeren.
9. Bruken av CIDEX OPA-løsning i automatiske reprosesseringsenheter for endoskop må være en del av en godkjent reprosesseringsprosedyre. Bruk testremser for CIDEX OPA-løsning for å kontrollere konsentrasjonen av *ortho*-ftalaldehyd før hver syklus for å kontrollere MEC. Følg bruksanvisningen som leveres med testremse for CIDEX OPA-løsning.
10. Sørg for at eventuelle masker som brukes, er i stand til å forhindre inhalering av damp. Ikke bruk masker som kun er laget for å hindre innånding av partikler (en N95-maske må f.eks. ikke brukes).

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 flegangsutstyr 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-testremse angir en konsentrasjon over MEC.

A. Desinfeksjon: Senk ned utstyret, og fyll alle åpninger og luftlommer 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 skylld grundig ved å følge skylleanvisningene nedenfor.

B. Skylleanvisninger

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 utstyrprodusenten.
- Ta opp utstyret, og tøm ut skyllevannet. Bruk alltid friskt vann for hver skylld. Ikke bruk vannet til ny skylld 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 kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert anafylaksi i sjeldne tilfeller. SE ADVARSLER. DET ER NØDVENDIG MED TRE (3) SEPARATE SKYLLINGER MED NEDSENKING I RIKELIGE MENGDER VANN.
- Se flergangsutstyrprodusentens merking for ytterligere instruksjoner for skylld.

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 skylder det medisinske flergangsutstyret grundig, inkludert alle åpninger/lumen med rikelige mengder sterilt vann eller drikkevann ifølge utstyrprodusentens anbefalinger.
- Se til at hver skylld 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 skylld. Ikke bruk vannet til ny skylld eller til noe annet formål.
- Se flergangsutstyrprodusentens merking for ytterligere skylldinstruksjoner.

2. SKYLLING I STERILT VANN: Det er noe utstyr og visse prosedyrer som kan kreve skylld i sterilt vann etter høynivådesinfeksjon.

Følgende utstyr skal skylles med sterilt vann ved hjelp av ren teknikk:

- Utstyr som skal brukes på normalt sterile områder av kroppen.
- Utstyr som skal brukes på pasienter med kjent kompromittert immunforsvar eller mulig kompromittert immunforsvar basert på sykehusets vanlige prosedyrer (f.eks. høyrisikogrupper).
- Bronkoskoper og annet semikritisk utstyr kan ha risiko for kontaminering hvis de skylles med drikkevann. Dette utstyret skal skylles med sterilt vann. Det kan være mikroorganismer til stede i drikkevannet som kan være patogener for pasienter med kompromittert immunforsvar og kan utsette dem for høy infeksjonsrisiko.

- Andre semikritiske instrumenter med lumen skal skylles med sterilt vann ved hjelp av en steril sprøyte ved bruk av ren teknikk.

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 skylling 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 prøber 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-teststremene 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-teststremene angir en konsentrasjon over MEC.

KONTROLL AV DESINFEKSJONSMIDLET:

- Ved gjenbruk anbefales å teste CIDEX OPA-løsningen med CIDEX OPA-teststremene 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 utfellinger som kan skylles hardt vann. Kast løsningen dersom det oppstår utfellinger.

HÅNDTERING 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 DESINFEKSJONSMIDDEL/BEHOLDER

Undersøk lokale avhendingsforskrifter. Glysin (fri base) kan brukes som en nøytralisator for CIDEX OPA-løsning før avhending. Minimum 25 gram glysin (fri base) skal brukes til å nøytralisere 3,78 liter CIDEX OPA-løsning. Minimum anbefalt nøytraliseringstid er én time. Avhend innhold/beholder i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter. En tom beholder skal ikke gjenbrukes.

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

For en liste over symboler som brukes, gå til eifu.asp.com.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CIDEX™ OPA ορθο-φθαλαδεΰδη, Απολυμαντικό διάλυμα Υψηλού επιπέδου

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

Δε χρειάζεται ενεργοποίηση πριν τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Το διάλυμα CIDEX OPA είναι ένα απολυμαντικό υψηλού επιπέδου για την επανεπεξεργασία ευαίσθητων στη θερμότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στον ιατρικό τομέα, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Το διάλυμα CIDEX OPA προορίζεται για χρήση σε χειροκίνητα συστήματα (κάδος και δίσκος) κατασκευασμένα από πολυπροπυλένιο, ακρυλονιτρίλιο βουταδιενίου στυρολίου (ABS), πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο ενισχυμένο με ίνες υάλου ή/και πολυανθρακικά πλαστικά. Το διάλυμα CIDEX OPA μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε αυτοματοποιημένους επανεπεξεργαστές ενδοσκοπίων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και θα πρέπει να παρακολουθείται με ταίνιες δοκιμής διαλύματος CIDEX OPA. Βλέπε ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Επαναχρησιμοποίηση για απολύμανση.

Ιατρικές συσκευές που απολυμαίνονται 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 μόλυψης 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 *ορθο-φθαλαλδεϋδης* 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 *ορθο-φθαλαλδεϋδης* 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 ημικρίσιμης 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.

Επαναχρησιμοποιήσιμη 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 επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή. Ακολουθήστε τις οδηγίες για το απολυμαντικό.

Το διάλυμα CIDEX OPA δοκιμάστηκε μετά από απολύμανση μέσω εμβύθισης, όπως αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης για 5 λεπτά στους 20°C με MEC 0,3% σε καθαρές συνθήκες, όπου τα αποτελέσματα της δοκιμής ανταποκρίνονται σε όλες τις προϋποθέσεις (σύμφωνα με το πρότυπο EN 14885:2018) για το Φάσμα Δραστηριοτήτων που αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα.

Τύπος δράσης

Ισχύον πρότυπο

Βακτηριοκτόνος	EN 13727, EN 14561
Ζυμοκτόνος	EN 13624, EN 14562
Μυκητοκτόνος	EN 13624, EN 14562
Φυματιοκτόνος	EN 14348, EN 14563
Μυκοβακτηριοκτόνος	EN 14348, EN 14563
Ιοκτόνος	EN 14476

Η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει πρόσθετους μικροοργανισμούς που έχουν δοκιμαστεί για το διάλυμα CIDEX OPA:

ΜΥΚΗΤΕΣ

Τριχόφυτο μενταγρόφυτο (Trichophyton mentagrophytes)

ΙΟΙ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ

Ιός της πολιομελίτιδας Τύπου 1
Ρινοϊός Τύπου 42
Αδενοϊός Τύπου 2
Ιός Coxsackievirus Τύπου B-3

ΙΟΙ ΜΕ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ

Κορωναιϊός
Κυτταρομεγαλοϊός
Ιός της γρίπης (Χονγκ-Κονγκ)
HIV-1
Απλός έρπητος Τύπου 1, 2
Δαμαλίτης (Wyeth)

ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

ΦΥΤΙΚΟΙ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

Χρυσίζων σταφυλόκοκκος (Staphylococcus aureus)
Salmonella enterica (πρώην *Salmonella choleraesuis*)
Ψευδομονάδα του Οξειδίου του Χαλκού
(*Pseudomonas aeruginosa*)
Μυκοβακτήριο βοοειδών (Mycobacterium bovis)

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
Κράμα νικελίου αργύρου²
Ανοξείδωτος χάλυβας³
Τίτανο
Καρβίδιο βολφραμίου²
Βαναδιούχος χάλυβας⁴

ΣΥΓΚΟΛΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ⁵

Κυανοακρυλικά⁸
EPO-TEK 301 Εποξειδικά⁸
EPO-TEK 353 Εποξειδικά

ΠΛΑΣΤΙΚΑ⁶

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

ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ ΥΛΙΚΑ⁹

Πολυσουλφίδια
Πρόσθετα σιλικόνης
Πολυαιθέρες

ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗ⁵

Πολυχλωροπρένιο (Νεοπρένιο)
Kraton G
Πολουρεθάνη
Ελαστικό σιλικόνης⁶
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 ανοξείδωτος χάλυβας 440 εμφανίζει σκουριά μετά από εμβάπτιση 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 CI-DEZYME™ 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 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*-φθαλαδεΐδη.

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Δήλωση κινδύνου

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δήλωση προφύλαξης

Αποφύγετε να αναπνέετε εκνεφώματα/ατμούς. Φοράτε προστατευτικά γάντια.

Μολυσμένος ρουχισμός εργασίας δεν πρέπει να βγαίνει από τον χώρο εργασίας.

Αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ

ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλυθείτε με άφθονο νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός του δέρματος ή εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετέ τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. Αποθηκεύεται μακριά από ασύμβατα υλικά. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

1. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, έχουν αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Στην πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων, το ιατρο-νοσηλευτικό προσωπικό δεν χρησιμοποίησε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο ή δεν φορούσε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (βλ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ).



2. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα ή τα ρούχα. (Βλ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την προστασία των ματιών, του δέρματος και των ρούχων.) Η απευθείας επαφή με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Η απευθείας επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει προσωρινή χρώση του. Η επαναλαμβανόμενη επαφή μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η ευαισθητοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλαξία. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με μεγάλες ποσότητες νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Αναζητήστε ιατρική φροντίδα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό. Ανατρέξτε στο ΔΔΑΥ για περισσότερες πληροφορίες. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ως σπρέι, εκνέφωμα ή αερόλυμα.
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 πύλωση.
4. Αποφύγετε την έκθεση στους ατμούς της *ορθο*-φθαλαλδεϋδης, καθώς μπορεί να ερεθίσουν την αναπνευστική οδό και τα μάτια. Μπορεί να προκαλέσουν αίσθημα καύσου στη μύτη και στο λάρυγγα, εκκρίσεις, βήχα, δυσφορία και σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, αναπνευστικό συριγμό, αίσθημα σφίξιματος στο λαιμό, κνίδωση και/ή ευαισθητοποίηση/αναφυλαξία σε σπάνιες περιπτώσεις, εξάνθημα, απώλεια οσμής, αίσθημα μυρμηγκιάσματος στο στόμα ή τα χείλη, ξηροστομία ή πονοκέφαλο. Μπορεί να επιδεινώσουν προϋπάρχον άσθμα ή βρογχίτιδα. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων αντιδράσεων λόγω εισπνοής ατμών, μετακινηθείτε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση δυσκολίας στην αναπνοή, μπορεί να χορηγηθεί οξυγόνο από εξειδικευμένο προσωπικό. Εάν τα συμπτώματα παραμένουν, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
5. Η χρήση του Διαλύματος CIDEX OPA με ημικρίσιμα προϊόντα πρέπει να αποτελεί μέρος μιας επικυρωμένης διαδικασίας έκπλυσης η οποία παρέχεται από τον κατασκευαστή του προϊόντος. Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την έκπλυση, ανατρέξτε την ενότητα «Οδηγίες Έκπλυσης» των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η ακατάλληλη έκπλυση μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλαξία.
6. Να ακολουθείτε ΠΑΝΤΟΤΕ και ΠΙΣΤΑ τις Οδηγίες Έκπλυσης των ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (Μέρος Β) και τις ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ για καθετήρες διοισοφάγειων υπερηχοκαρδιογραφημάτων (ΤΕΕ) στο Μέρος Γ, διαφορετικά ενδέχεται να παραμείνουν στο προϊόν υπολείμματα του CIDEX OPA. Η μη ακριβής εφαρμογή των οδηγιών έκπλυσης έχει οδηγήσει σε αναφορές για χημικά εγκαύματα, ερεθισμό και χρώση του στόματος, του λάρυγγα, του οισοφάγου και του στομάχου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η ακατάλληλη έκπλυση μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλαξία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

1. Κατά την απολύμανση των προϊόντων, να χρησιμοποιείτε γάντια κατάλληλου τύπου και μήκους. Μπορούν να χρησιμοποιούνται γάντια από νιτριλικό ή βουτυλικό καουτσούκ. Όταν χρησιμοποιούνται ελαστικά γάντια από λατέξ, ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί διπλά γάντια και/ή να αλλάξει τα μονά γάντια συχνά, για παράδειγμα μετά από 10 λεπτά έκθεσης. Για άτομα ευαίσθητα στο λατέξ ή σε άλλα συστατικά των γαντιών από λατέξ, συνιστάται η χρήση γαντιών από 100% συνθετικά συμπολυμερή.

Σημείωση: Η επαφή με το διάλυμα CIDEX OPA μπορεί να προκαλέσει χρώση της εκτεθειμένης περιοχής του δέρματος ή των ρούχων.

2. Κατά το χειρισμό του CIDEX OPA θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται προστασία για τα μάτια, όπως προστατευτικά γυαλιά ή προσωπίδα.
3. Θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται υγροαπωθητική ρόμπα ή ποδιά, ώστε το OPA να μην έρχεται σε επαφή με τα ρούχα ή το δέρμα.
4. Να χρησιμοποιείτε το διάλυμα CIDEX OPA σε ειδικό χώρο με κατάλληλο αερισμό και σε κλειστά δοχεία με στεγανό καπάκι. Ανατρέξτε στις τοπικές/πολιτειακές/εθνικές απαιτήσεις για τον κατάλληλο αριθμό ανανεώσεων αέρα ανά ώρα. Εάν δεν παρέχεται επαρκής αερισμός από το υπάρχον σύστημα εξαερισμού, χρησιμοποιήστε το διάλυμα με τοπικούς απορροφητήρες ή χοάνες περισυλλογής αναθυμιάσεων χωρίς απαγωγούς/φορητές συσκευές αερισμού που διαθέτουν φίλτρα τα οποία απορροφούν την ορθο-φθαλαδεϋδη από τον αέρα.
5. Τα μολυσμένα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΟΝΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ πριν από την απολύμανση, καθώς τα παραμένοντα υπολείμματα από ρύπους ή λιπαντικά θα μειώσουν την αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού.
6. Ο χρήστης ΠΡΕΠΕΙ να ακολουθεί πιστά τις Οδηγίες Χρήσης, καθώς τυχόν τροποποίησή των Οδηγιών Χρήσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού.
7. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα CIDEX OPA σε προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή του σώματος (π.χ. χειρουργικά εργαλεία για τη χειρουργική του καταρράκτη).
8. Ο κατασκευαστής του επαναχρησιμοποιήσιμου προϊόντος πρέπει να παρέχει στο χρήστη επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας του συγκεκριμένου προϊόντος με χρήση του διαλύματος CIDEX OPA.
9. Η χρήση του διαλύματος CIDEX OPA σε αυτόματες συσκευές επανεπεξεργασίας ενδοσκοπίων πρέπει να αποτελεί μέρος μιας επικυρωμένης διαδικασίας επανεπεξεργασίας. Να χρησιμοποιείτε ταινίες ελέγχου διαλύματος CIDEX OPA Solution Test Strips για να ανιχνεύσετε τη συγκέντρωση ορθο-φθαλαδεϋδης πριν από κάθε κύκλο και για να προσδιορίσετε την τιμή MEC (ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση). Να ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν τις ταινίες ελέγχου διαλύματος CIDEX OPA Solution Test Strips.
10. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκες προστασίας με φίλτρο, βεβαιωθείτε ότι αποτρέπουν την εισπνοή ατμών. Μη χρησιμοποιείτε μάσκες προστασίας με φίλτρο σχεδιασμένες μόνο για την αποτροπή εισπνοής σωματιδίων (π.χ. μην χρησιμοποιείτε μάσκα αναπνευστικής προστασίας με φίλτρο N95).

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 αποσυναρμολόγηση, απολύμανση, καθαρισμό και έλεγχο για διαρροές του αντίστοιχου εξοπλισμού.

Πριν από την εμφύσηση 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 βγήκε 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 A [Χονγκ-Κονγκ], Vaccinia; Coronavirus; Coxsackievirus Τύπος B-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, βυθίζοντας 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 τους 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.
- Επαναλαμβάνετε 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 μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας σε σπάνιες περιπτώσεις. ANATPEΞTE

ΣΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΛΥΣΗ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΤΡΕΙΣ (3) ΞΕΧΩΡΙΣΤΕΣ ΕΚΠΛΥΣΕΙΣ ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ ΣΕ ΜΕΓΑΛΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΝΕΡΟΥ.

- Για συμπληρωματικές οδηγίες σχετικά με την έκπλυση 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: Υπάρχουν ορισμένα προϊόντα και διαδικασίες όπου μπορεί να απαιτείται έκπλυση με αποστειρωμένο νερό μετά από απολύμανση υψηλού επιπέδου. Τα ακόλουθα προϊόντα πρέπει να εκπλένονται με αποστειρωμένο νερό με χρήση καθαρής τεχνικής:

- Προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε φυσιολογικά αποστειρωμένες περιοχές του σώματος
- Προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε αποδεδειγμένα ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς ή σε δυνητικά ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με βάση τις νοσοκομειακές διαδικασίες (π.χ. σε ομάδα πληθυσμού υψηλού κινδύνου).
- Βρογχοσκόπια και άλλα ημικρίσιμα προϊόντα για τα οποία υφίσταται ο κίνδυνος μόλυνσης όταν η έκπλυση γίνεται με πόσιμο νερό. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε έκπλυση με αποστειρωμένο νερό. Στο πόσιμο νερό ενδέχεται να υπάρχουν μικροοργανισμοί οι οποίοι μπορεί να είναι παθογόνοι για τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και να τους θέσουν σε υψηλό κίνδυνο λοίμωξης.
- Άλλα ημικρίσιμα εργαλεία με κοιλότητες/αυλούς θα πρέπει να εκπλένονται με αποστειρωμένο νερό με χρήση αποστειρωμένης σύριγγας εφαρμόζοντας καθαρή τεχνική.

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 καθετήρων για διοισοφαγικά υπερηχογραφήματα (TEE): Όπως ισχύει για όλες τις συσκευές, ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις συστάσεις του κατασκευαστή καθετήρων, όπως είναι, για παράδειγμα, η χρήση ενός αποστειρωμένου προστατευτικού θηκαρίου κατά τη διεξαγωγή TEE. Η εμπάπτιση για τουλάχιστον 5 λεπτά σε CIDEX OPA Solution είναι απαραίτητη για απολύμανση υψηλού επιπέδου (HLD). Αν βυθιστείτε για υπερβολικό χρονικό διάστημα τους καθετήρες (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 κηλίδες, 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-φθαλαδεύδης 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 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-φθαλαδεύδης.
- 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 αχρησιμοποίητο 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

Ελέγξτε τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί γλυκίνη (ελεύθερη βάση) ως ουδετεροποιητής για το διάλυμα CIDEX OPA διάλυμα πριν από την απόρριψη. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον 25 γραμμάρια γλυκίνης (ελεύθερη βάση) για την ουδετεροποίηση 3,78 λίτρων διαλύματος CIDEX OPA. Ο ελάχιστος συνιστώμενος χρόνος ουδετεροποίησης είναι μία ώρα. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε τον κενό περιέκτη.

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

Για ένα γλωσσάριο των χρησιμοποιούμενων συμβόλων, μεταβείτε στο eifu.asp.com.

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)	
Woda	
Razem	100,00%

Nie wymaga aktywacji przed użyciem.

WSKAZANIA DOT. UŻYTKOWANIA

Preparat CIDEX OPA Solution jest środkiem dezynfekującym wysokiego poziomu przeznaczonym do regeneracji wrażliwych na temperaturę wyrobów medycznych stosowanych w obszarze medycznym, jeśli jest stosowany zgodnie z wytycznymi dotyczącymi zastosowania. Preparat CIDEX OPA Solution jest przeznaczony do stosowania w systemach ręcznych (wiaderko z tacą) wykonanych z polipropylenu, terpolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego (ABS), polietylenu, polipropylenu z włóknem szklanym i/lub poliwęglanowych tworzyw sztucznych. Preparat CIDEX OPA Solution może być również stosowany w automatycznych urządzeniach do regeneracji endoskopów zgodnie z instrukcjami producenta i powinien być monitorowanych przy pomocy pasków testowych preparatu CIDEX OPA Solution. Patrz WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA — Ponowne użycie 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 Efektownego (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 roztwórow 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. gastroskop): *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.

Preparat CIDEX OPA został przetestowany do dezynfekcji poprzez zanurzenie, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi zastosowania, przez 5 minut w temperaturze 20°C przy min. efektywnym stężeniu 0,3% w czystych warunkach, gdzie wyniki badań spełniają wszystkie wymogi (wg EN 14885:2018) dla zakresu działania wymienionego w poniższej tabeli.

Rodzaj działania

Bakteriobójcze
 Drożdżobójcze
 Grzybobójcze
 Tuberkulobójcze
 Prątkobójcze
 Wirusobójcze

Stosowna norma

EN 13727, EN 14561
 EN 13624, EN 14562
 EN 13624, EN 14562
 EN 14348, EN 14563
 EN 14348, EN 14563
 EN 14476

Następująca lista zawiera dodatkowe drobnoustroje badane pod kątem preparatu CIDEX OPA:

GRZYBY

Trichophyton mentagrophytes

WIRUSY BEZOTOCZKOWE

Wirus Polio typ 1
 Rhinovirus typ 42
 Adenowirus typ 2
 Wirus Coxsackie Typ B-3

WIRUSY OTOCZKOWE

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

MIKROORGANIZM

MIKROORGANIZMY W FORMIE WEGETATYWNEJ
Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (dawniej *Salmonella choleraesuis*)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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
 Karbid wolframowy²
 Stal wanadowa⁴

PLASTIKI⁵

Polimetylometakrylan Akrylowe
 Nylon
 Tereftalan polietylenowy (Poliester)
 Polistyren
 Polichlorek winylu (PVC)⁶
 Akrylonitryl/butadien/styren (ABS)
 Polisiarczan
 Poliwęgiel⁷
 Polietylen
 Polipropylen
 Acetal
 PTFE
 Poliamid

ELASTOMERY⁵

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

ŚRODKI ADHEZYJNE⁵

Cyjanoakrylan⁸
 EPO-TEK 301 epoxy⁸
 EPO-TEK 353 epoxy

MATERIAŁY DENTYSTYCZNE⁹

Polisiarczek
 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 siły 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 pianącymi się, łatwo splukiwalnymi 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 poddawanym 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.
Może powodować reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może wywoływać reakcje alergiczną skóry. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.



Zwroty wskazujące środki ostrożności

Unikać wdychania par lub mgły. Stosować rękawice ochronne. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. Unikać uwolnienia do środowiska. JEŚLI SUBSTANCJA ZETKNIĘ SIĘ ZE SKÓRĄ: obmyć dużą ilością wody. Jeśli skóra będzie podrażniona lub pojawi się wysypka: należy zwrócić się po pomoc medyczną. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać z dala od niekompatybilnych materiałów. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. Zawiera ftalaldehyd. Może wywoływać reakcje alergiczne.

1. Roztwór może wywoływać reakcje uczuleniowe. Opisano pojedyncze przypadki prawdopodobnych reakcji alergicznych, w tym także przypadki wstrząsu anafilaktycznego. W większości tych przypadków personel medyczny stosował środek w nie wentylowanych pomieszczeniach lub nie stosował właściwych środków ochrony osobistej. (Patrz 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 może powodować reakcje uczuleniowe skóry i układu oddechowego. W rzadkich przypadkach reakcje uczuleniowe mogą obejmować wstrząs anafilaktyczny. 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 umyć 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 słuchówki 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) i/lub reakcje uczuleniowe / w rzadkich przypadkach wstrząs anafilaktyczny, wysypkę, utratę wchu, 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/. W rzadkich przypadkach nieodpowiednie płukanie może spowodować wstrząs anafilaktyczny.
6. ZAWSZE należy przestrzegać sposobu użytkowania, instrukcji płukania, (część B) i INSTRUKCJI SPECJALNYCH dla echokardiografii przeprzęłkowej (TEE) w części C DOKŁADNIE – w przeciwnym razie resztki roztworu CIDEX OPA mogą pozostać na urządzeniu. Niezastosowanie się dokładnie do instrukcji płukania prowadziło do wystąpienia oparzeń chemicznych, podrażnienia i odbarwienia jamy ustnej, gardła, przełyku i żołądka. W rzadkich przypadkach nieodpowiednie płukanie może spowodować wstrząs anafilaktyczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

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

1. Dezynfekując sprzęt używać rękawiczek odpowiedniego typu i długości. Można stosować gumowe rękawiczki nitylowe lub butylowe. W razie stosowania rękawiczek lateksowych, użytkownik winien założyć dwie pary i/lub często zmieniać zewnętrzną parę, np. po 10 minutach ekspozycji. Osobom uczulonym na lateks lub inny składnik rękawiczek lateksowych zaleca się stosowanie 100% syntetycznych rękawiczek kopolimerowych.

Uwaga: Kontakt z roztworem CIDEX OPA może wywoływać odbarwienia narażonej skóry lub ubrań.

2. Podczas stosowania roztworu CIDEX[®] OPA należy zawsze stosować wyposażenie do ochrony oczu, takie jak okulary ochronne lub maski na twarz.
3. Zawsze należy stosować odzież ochronną lub fartuch ochronny, aby zapobiec przeniesieniu roztworu OPA na odzież lub skórę.
4. Stosuj roztwór CIDEX OPA w przeznaczonych do tego i odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach oraz w zamkniętych pojemnikach ze szczelnym zamknięciem. W celu uzyskania informacji o wymaganiach co do liczby koniecznych wymian powietrza na godzinę, należy odnieść się do lokalnych/krajowych wytycznych. 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.
5. Zainfekowane urządzenia wielokrotnego użytku NALEŻY DOKŁADNIE OCZYŚCIĆ przed dezynfekcją, ponieważ resztkowe zanieczyszczenia podłoża lub środki poślizgowe mogą obniżyć skuteczność procesu dezynfekcji.
6. Użytkownik MUSI przestrzegać Instrukcji użytkowania, gdyż jej modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo i efektywność dezynfekcji.
7. Nie używać preparatu CIDEX OPA Solution w celu dezynfekcji wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w jałowych obszarach organizmu (np. do dezynfekcji instrumentarium używanego przy zabiegach usuwania zaćmy).
8. Producent urządzeń powinien dostarczyć użytkownikowi aktualną procedurę obsługi urządzenia przy stosowaniu roztworu CIDEX OPA.
9. Stosowanie roztworu CIDEX OPA w automatycznych myjniach do endoskopów powinno być częścią aktualnej procedury oczyszczania. 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.
10. Jeśli stosowane są maski filtrujące, należy upewnić się, że są przeznaczone do ochrony przed oparami. Nie używaj masek filtrujących przeznaczonych wyłącznie do ochrony przed wdychaniem cząstek (np. nie stosuj aparatu oddechowego N95).

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 urządzenie wraz ze światłem przewodów zgodnie z obowiązującymi wymogami.

Starannie oplucz 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, wypełniając 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 oplucz dokładnie stosując się do poniższej instrukcji.

B. Instrukcja płukania

1. PROCEDURA PŁUKANIA

a) Proces ręczny:

- Po wyjęciu urządzenia medycznego z roztworu CIDEX OPA, dokładnie oplucz 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, w tym także, w rzadkich przypadkach, wstrząs anafilaktyczny. 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 opłucze 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 STERYLNĄ WODĄ:** Istnieją urządzenia i procedury, które po dezynfekcji wysokiego stopnia mogą wymagać płukania sterylną wodą. Poniższe urządzenia należy płukać sterylną wodą, stosując metody zapewniające zachowanie czystości:
- Urządzenia przeznaczone do stosowania w obrębie sterylnych obszarów ciała.
 - Urządzenia przeznaczone do stosowania u pacjentów o stwierdzonej lub podejrzewanej obniżonej odporności w oparciu o procedury instytucjonalne (np. u pacjentów z grup ryzyka).
 - Bronchoskopy i inne półkrytyczne urządzenia płukane wodą pitną mogą być zagrożone skażeniem. Takie urządzenia powinny być poddane płukaniu wodą sterylną. Woda pitna może zawierać mikroorganizmy patogenne dla pacjentów z zaburzonym systemem odporności, które mogą w ich przypadku powodować ryzyko zakażenia.
 - Inne półkrytyczne instrumenty z kanałami należy płukać wodą sterylną, przy pomocy jałowej strzykawki, stosując metody zapewniające zachowanie czystości.
- 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 wodociągową.
 - 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 bakteriowych 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 opłukiwania bieżącą wodą pitną.

C. Specjalne instrukcje dla powtórnego przetwarzania próbek Echokardiografii przezprzełykowej (TEE): Jak w przypadku innych urządzeń przy wykonywaniu echokardiografii przezprzełykowej starannie przestrzegaj wszystkich zaleceń producenta próbek, tak jak np. stosowanie sterylnych osłon. Zanurzenie 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 opłukania 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, przełyku 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 pojawią 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

Sprawdzić lokalne przepisy dotyczące utylizacji. Glicynę (wolną zasadę) można stosować jako neutralizator roztworu CIDEX OPA przed jego utylizacją. Aby zneutralizować 3,78 l roztworu CIDEX OPA, należy użyć przynajmniej 25 g glicyny (wolnej zasady). Zalecany minimalny czas neutralizacji wynosi jedną godzinę. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. Nie używać ponownie pustego pojemnika.

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

Objaśnienia użytych symboli dostępne są pod adresem eifu.asp.com.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CIDEX™ OPA *Orto*-ftálaldehid magas szintű fertőtlenítő oldat

Aktív összetevő <i>orto</i> -ftálaldehid	0,55%
Közömbös összetevők	99,45%
dikálium-hidrogén-foszfát	
kálium-dihidrogén-foszfát	
benzotriazol	
citromsav	
D&C zöld festék #5	
N-(hidroxietil)-etiléndiamin-triecetsav (HEDTA)	
Víz	
Összesen.....	100,00%

Nem igényel aktiválást használat előtt.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A CIDEX OPA oldat egy magas szintű fertőtlenítőszer az orvosi területen használt, hőérékeny orvostechnikai műszerek újrafeldolgozásához, a használati utasítás szerint alkalmazva. A CIDEX OPA oldat olyan manuális (vödör és tálca) rendszerekben való alkalmazásra javallott, amelyek polipropilénből, akrilnitril-butadién-sztirolból (ABS), polietilénből, üveggel töltött polipropilénből és/ vagy polikarbonát műanyagból készülnek. A CIDEX OPA oldat használható továbbá automata endoszkóp-újrafeldolgozóban a gyártó utasításainak megfelelően, és CIDEX OPA oldat tesztcsíkkal kell monitorozni.
Lásd: HASZNÁLATI UTASÍTÁS – Újrafelhasználás fertőtlenítésre.

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 félkritikus eszközökhöz, amely a CIDEX OPA oldat tesztcsíkkal tesztelt 0,3%-os minimum effektív koncentrációban (MEK) vagy afölött, 20 °C (68 °F) – on, legalább 5 perces bemelegítési 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*-ftálaldehid koncentrációról és a hőmérsékleteiről szóló, a használati utasításban előírt körülmények biztosítottak.

NE HAGYATKOZZON teljes mértékben felhasználási napokra. A termék koncentrációját az újrafelhasználási határidőn belül is minden alkalmazást megelőzően ellenőrizni kell a CIDEX OPA oldat tesztsíkkal, annak érdekében, hogy bizonyítva legyen, hogy az orto-ftáaldehid 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 fertőtlenítőszert, amely az újrafelhasználható eszközökhöz megfelelő antimikrobiális aktivitási szinttel rendelkezik. Kövesse az újrafelhasználható eszköz használati utasításában előírtakat és az intézményi szabvány szerinti gyakorlatot. A leírások eljárásban 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. laparoszkópok 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 fertőtlenítőszert, amely rendelkezik a szükséges antimikrobiális szinttel és alkalmazható az újrafelhasználható műszerhez. Kövesse a fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.

A CIDEX OPA oldat a használati utasítás szerint fertőtlenítést követően, szennyezés-mentes környezetben került tesztelésre 0,3% minimum effektív koncentrációban (MEC-ben), 20°C-on, legalább 5 perces bemelegítési idővel, amely során a teszt eredményei megfelelnek az összes hatásspektrumra (az EN 14885:2018 szabvány szerint) vonatkozó, az alábbi listában található követelménynek.

Hatás típusa

Baktériumölő
Penészölő
Gombaölő
Tuberkulocid
Mikobaktericid
Vírusölő

Vonatkozó szabvány

EN 13727, EN 14561
EN 13624, EN 14562
EN 13624, EN 14562
EN 14348, EN 14563
EN 14348, EN 14563
EN 14476

A következő lista tartalmazza azokat a további mikroorganizmusokat, amelyekre tesztelték a CIDEX OPA oldatot:

GOMBÁK

Trichophyton mentagrophytes

TOK NÉLKÜLI VÍRUSOK

Poliovirus 1 Típus
Rhinovirus 42 Típus
Adenovirus 2 Típus
Coxsackievirus B-3 Típus

TOKOZÓDÓ VÍRUSOK

Coronavirus
Cytomegalovirus
Influenza Vírus (Hong Kong)
HIV-1
Herpes simplex 1,2 Típus
Vaccinia (Wyeth)

MIKROORGANIZMUS

VEGETATÍV MIKROORGANIZMUS

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (korábban
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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

FÉMEK¹

Alumínium
Anódizált alumínium²
Sárgaréz
Karbon acél
Krómborítású réz²
Krómborítású acél²
Vörösréz
Nikkelborítású réz²
Nikkel-ezüstötvet²
Rozsdamentes acél³
Titánium
Volfrámkarbid²
Vanádium acél⁴

MŰANYAGOK⁵

Polimetilmetakrilát (Akril)
Nylon
Polietilén tereftalát (Poliészter)
Polisztirol
Polivinilklorid (PVC)⁶
Akrilonitril/butadién/sztirol (ABS)
Poliszulfon
Polikarbonát⁷
Polietilén
Polipropilén
Acetál
PTFE
Poliamid

ELASTOMERS⁵

Poliklóropren (Neoprén)
Kraton G
Poliuretán
Szilikon gumi⁶
Természetes latexgumi

RAGASZTÓK⁵

Ciánakrilát⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁸
EPO-TEK 353 epoxy

FOGÁSZATI ANYAGOK⁹

Poliszulfid
Szilikonadalék
Poliéter

1. 31 napos (744 óra) folyamatos elmerítés CIDEX OPA oldatban hatás nélkül, kivéve a megjegyzésekben leírtakat.
2. Felszíni elszíneződés jeleit mutatja a 7 nap után vagy később.
3. A legtöbb típus nem mutatott hatást a tesztelés során. Mások csekély elszíneződést produkálnak 7 nap után vagy később. A rozsdamentes acél 440 rozsdásodást mutat 14 napi folyamatos bemelegítés után.
4. 500 ciklusban kezelték a CIDEX OPA oldattal. Felszíni károsodás jelentkezett 150 ciklus után (25 órányi teljes kontaktus).
5. 7 napig folyamatos, CIDEX OPA oldattal való kontaktusnak tették ki, hatás nem mutatkozott, kivéve a megjegyzésekben leírtakat.
6. Egyes fajták vagy alkalmazások elszíneződést mutatnak.
7. Egyes akusztikusan hegesztett részekben 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 detergensnek 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 hőérékeny orvosi műszerek sterilizálására.

FIGYELMEZTETÉS

VIGYÁZAT:

0,55% *orto*-ftálaldehidet tartalmaz.

Allergiás reakciót, többek között anafilaxiás reakciót válthat ki.

Veszélyességről szóló felhívás

Allergiás reakciót válthat ki. Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Elővigyázatossági felhívás

Kerülje a permet/gőzök belélegzését. Viseljen védőkesztyűt. A szennyezett munkaruha nem engedélyezett a munkahelyen kívül. Kerülje a környezetbe



való kijutását. HA BŐRRE KERÜL: Bő vízzel mossa le. Bőrirritáció vagy kiütés esetén: Forduljon orvoshoz tanácsért/kezelésért. Vegye le a szennyezett ruhadarabot, és mossa ki, mielőtt újra használná. Gyűjtse össze a kiömlött anyagot. Tárolja inkompatibilis anyagoktól távol. A helyi/területi/országos/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a tartályt vagy tartalmát. Ftálaldehidet tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

1. Allergiás reakciót válthat ki. Néhány ritka esetben lehetséges allergiás reakcióról, többek között anafilaxiás 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 az oldat szemmel, bórral vagy ruházattal való érintkezését. (A szem, a bőr és a ruházat védelmével kapcsolatos fontos információkat lásd az ÖVINTÉZKEDÉSEK c. részben). A szemmel való közvetlen érintkezést irritációt okozhat. A bórral való közvetlen érintkezés átmeneti elszíneződést idézhet elő. Az ismételt érintkezés bőr- és légzőszervi szenzibilizációt okozhat. A szenzibilizáció ritka esetekben anafilaxiás reakciót eredményezhet. Ha a szembe kerül, azonnal bő vízzel öblítse ki a szemet, legalább 15 percen keresztül. Forduljon orvoshoz. Bórral való érintkezés esetén azonnal mossa le szappannal és vízzel. A további információkért lásd az Anyagbiztonsági adatlapot. Ne készítsen spray-t, 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. Kerülje az orto-ftálaldehid gőzeinek való kitettséget, mert azok irritálhatják a légutakat és a szemet. Csípő érzést idézhetnek elő az orrban és a torokban, náthát, köhögést, mellkasi diszkomfortot és szorítást, légzési nehézségeket, tüsszentést, torokszorítást, kiütést (csalánkiütést), és/vagy szenzibilizációt/ritka esetekben anafilaxiás reakciót, bőrpirosodást, szaglászavart, a száj és az ajkak zsibbadását vagy fejfájást okozhatnak. A már fennálló asztma és bronchitis tüneteit súlyosbíthatják. A gőzök belégzését követően fellépő mellékhatások esetén menjen friss levegőre. Légzési nehézség esetén egy megfelelően képzett személy oxigénnel belélegeztetést adhat. Ha a tünetek tartósak, orvosi ellátás szükséges.
5. A CIDEX OPA oldat félkritikus eszközzel való alkalmazásának az eszköz gyártója által előírt módon, egy validált öblítési eljárás részét kell képeznie. Az öblítéssel kapcsolatos fontos információkért lásd a HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ c. rész Öblítési útmutató c. alrészét. A nem megfelelő öblítés ritka esetekben anafilaxiás reakciót eredményezhet.
6. MINDIG PONTOSAN kövesse a Használati útmutató c. rész alatt olvasható Öblítési útmutatót („B” rész), valamint a „C” részben található, transoesophagealis echocardiographiás (TEE) szondákra vonatkozó KÜLÖNLEGES TANÁCSOKAT. Ellenkező esetben CIDEX OPA oldat maradhat maradhat az eszközön. Az öblítésre vonatkozó utasítások pontos követésének elmulasztása esetén a száj, a torok, a nyelőcső és a gyomor kémiai égéséről, irritációjáról és elszíneződéséről számoltak be. A nem megfelelő öblítés ritka esetekben anafilaxiás reakciót eredményezhet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

1. Az eszközök fertőtlenítésekor használjon megfelelő típusú és hosszúságú kesztyűt. Nitrilből vagy butilból készült gumikesztyűt is használhat. Latex gumikesztyűk használata esetén dupla kesztyű viselése, és/vagy az egyenként használt kesztyűk gyakori cseréje

javasolt (pl. 10 percnyi érintkezés után). Azon személyek számára, akik érzékenyek a latexszel vagy a latex kesztyűkben található egyéb alkotóelemekkel szemben, a 100 %-ban szintetikus kopolimer nitril vagy butil gumikesztyűk használata javasolt.

Megjegyzés: A CIDEX OPA oldattal való érintkezés a kitett bőr vagy a ruházat elszíneződését okozhatja.

2. A CIDEX OPA kezelésekor szemvédő felszerelés, például védőszemüveg vagy arcpajzs használata minden esetben kötelező.
3. Az OPA ruházatra vagy bőrre kerülésének megakadályozása érdekében mindig viseljen folyadéktaszító köpenyt vagy kötényt.
4. A CIDEX OPA oldatot egy erre a célra kijelölt, jól szellőző helyiségben, jól záródó fedelű tartályokban használja. Kérjük, az óránként szükséges levegőcserék számát illetően olvassa el a helyi/állami/országos szabályozásokat. Amennyiben a meglévő levegőkezelő rendszer nem biztosítja a megfelelő szellőzést, használjon helyi elszívót vagy olyan szűrővel ellátott belső elszívót/hordozható légcserélő eszközt, amely képes megkötni az orto-ftáaldehidet a levegőből.
5. A szennyezett újrafelhasználható eszközöket a fertőtlenítést megelőzően ALAPOSAN MEG KELL TISZTÍTANI, mivel a visszamaradt szennyeződés vagy kenőanyag csökkenti a fertőtlenítőszer hatékonyságát.
6. A felhasználónak szigorúan követnie KELL a Használati útmutató c. részben leírtakat, mert az abban leírt eljárás bármiféle módosítása befolyásolhatja a fertőtlenítőszer biztonságosságát és hatékonyságát.
7. Ne alkalmazza a CIDEX OPA oldatot a test steril területein használatos orvosi eszközökön (pl. katarakta sebészeti műszerek).
8. Az újrafelhasználható eszköz gyártójának el kell látnia a felhasználót az adott eszköz CIDEX OPA oldattal való fertőtlenítésére vonatkozó, érvényes újrafelhasználási folyamatleírással.
9. A CIDEX OPA oldat automata endoszkópmosó és -fertőtlenítő berendezésekben való használatának egy validált újrafeldolgozási folyamat részét kell képeznie. Az egyes ciklusok előtt a CIDEX OPA oldat tesztcsík segítségével ellenőrizze, hogy az orto-ftáaldehid koncentrációja eléri-e a MEK-t. Kövesse a CIDEX OPA oldat tesztcsík használati útmutatóját.
10. Ha szűrővel ellátott arcvédő maszkot használ, kérjük, ügyeljen arra, hogy a gázálarc képes legyen megakadályozni a gőz belégzését. Ne használjon olyan gázálarcot, melyet csak az apró szemcsék belégzésének megakadályozására terveztek (pl. ne használjon N95-ös szűrővel ellátott gázálarcot).

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tisztítás/Fertőtlenítés: A fertőtlenítőszer alkalmazását megelőzően, a vért illetve egyéb testnedveket és zsirokat 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 tömítettségi 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 lejárati időn) 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 tesztsík 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 Poliiovírus; 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 bemeztve legalább 1 percen keresztül, kivéve, ha az újrahasználható 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.
- A CIDEX OPA oldat maradványainak eltávolítása érdekében ismételje meg a folyamatot még KÉT (2) további alkalommal, összesen HÁROM (3) ÖBLÍTÉST végezve nagy mennyiségű friss vízzel. A visszamaradt oldat komoly mellékhatásokat, ritka esetekben anafilaxiás reakciót 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 újrahazsnálni semmilyen célra nem szabad.
- Egyéb, öblítéssel kapcsolatos információkért kövesse az újrafelhasználható eszköz gyártója által biztosított használati utasítást.

2. STERIL VIZES ÖBLÍTÉS: Bizonyos eszközök és eljárások a magas szintű fertőtlenítés után steril vizes öblítést igényelnek. Aszeptikus technika alkalmazása mellett az alábbi eszközöket kell steril vízzel öblíteni:

- A test általában steril részein használatos eszközök.
- Az intézmény eljárásai alapján, az ismert immunhiányos vagy a feltehetően immunhiányos betegek esetében alkalmazandó eszközök (pl. egy magas kockázatú populáció ellátásakor).
- A bronchoszkópok vagy az egyéb félkritikus eszközök az ivóvízes öblítés során a szennyezés kockázatának lehetnek kitéve. Ezeket az eszközöket steril vízzel kell öblíteni. Az ivóvízben jelen lehetnek olyan mikroorganizmusok, melyek az immunhiányos betegek számára kórokozóknak bizonyulhatnak, és ezzel a fertőzés kockázatának tehetik ki őket.
- Az egyéb félkritikus, lumennel rendelkező műszereket aszeptikus technika alkalmazása mellett, steril fecskendő segítségével, steril vízzel kell öblíteni.

3. IVÓVIZES ÖBLÍTÉS:

- Amennyiben lehetséges, minden egyéb műszer öblítésekor steril víz használata javasolt. Egyébként, az ivóvízes 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 mikroba 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 száritásnak, csak gyors száritással 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 száritási folyamatot és lecsökkenteni 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*-ftálaldehid koncentrációját az újrafelhasználhatósági időtartamon belül, minden alkalmazást megelőzően ellenőrizni kell a CIDEX OPA oldat tesztcsíkkal, annak érdekében, hogy megbizonyosodjon, hogy az *orto*-ftálaldehid 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*-ftálaldehid 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 lejáratási 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 fertőtlenítőszerkezelése tekintetében. A CIDEX OPA oldattal kapcsolatos további információkért forduljon az Advanced Sterilization Products helyi kereskedelmi képviselőjéhez.

FERTŐTLENÍTŐSZERTÁROLÓEDÉNY HULLADÉK ELHELYEZÉSI TUDNIVALÓK

Ellenőrizze a helyi ártalmatlanítási szabályokat. Glicin (szabad bázisú) használható semlegesítőként a CIDEX OPA oldathoz az ártalmatlanítás előtt. Minimum 25 gramm glicint (szabad bázisú) kell használni 3,78 liter CIDEX OPA oldat semlegesítéséhez. Az ajánlott minimum semlegesítési idő egy óra. A helyi/területi/országos/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a tartályt vagy tartalmát. Ne használja fel újra az üres tartályt.

SZÁLLÍTÁSI INFORMÁCIÓK

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

A szimbólumok magyarázatát illetően lásd: eifu.asp.com.

NÁVOD K POUŽITÍ

CIDEX™ OPA, 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)	
Voda	
Celkem:	100,00%

Přípravek nevyžaduje před použitím žádnou aktivaci.

INDIKACE

Roztok CIDEX OPA je vysoce účinný dezinfekční prostředek pro obnovu tepelně citlivých zdravotnických prostředků používaných v lékařství, pokud se používá podle pokynů k použití. Roztok CIDEX OPA je určen k použití v ručních systémech (kbelík a podnos) vyrobených z polypropylenu, akrylonitril-butadien-styrenu (ABS), polyethylenu, polypropylenu plněného sklem nebo polykarbonátových plastů. Roztok CIDEX OPA lze podle pokynů výrobce použít také v automatických reprocesorech endoskopů a měl by být monitorován testovacími proužky pro roztok CIDEX OPA.

Viz NÁVOD K POUŽITÍ – Opětovné použití k dezinfekci.

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

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

Vysoce účinný dezinfekční přípravek: CIDEX OPA 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 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 prokázal svou dezinfekční účinnost při přítomnosti 5% kontaminace organickými nečistotami a mikrobiologickou zátěží. Roztok CIDEX OPA 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. 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 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, kde 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.

Přípravek CIDEX OPA byl testován po dezinfekci ponořením podle pokynů pro použití po dobu 5 minut, při 20 °C, s MEC 0,3 % za čistých podmínek, přičemž výsledky testu splňují všechny požadavky (podle EN 14885:2018) na spektrum aktivity uvedené v tabulce níže.

Typ účinku	Platná norma
Baktericidní	EN 13727, EN 14561
Ničící kvasinky	EN 13624, EN 14562
Fungicidní	EN 13624, EN 14562
Tuberkulocidní	EN 14348, EN 14563
Mykobaktericidní	EN 14348, EN 14563
Virucidní	EN 14476

Následující seznam obsahuje další mikroorganismy, na nichž byl roztok CIDEX OPA testován:

HOUBY

Trichophyton mentagrophytes

NEOPOUZDŘENÉ VIRY

Poliovirus typ 1

Rhinovirus typ 42

Adenovirus typ 2

Coxsackievirus typ B-3

OPOUZDŘENÉ VIRY

Coronavirus

Cytomegalovirus

Virus influenzy (Hong Kong)

HIV-1

Herpes simplex typ 1,2

Vakcinie (Wyeth)

MIKROORGANISMY

VEGETATIVNÍ MIKROORGANISMY

Staphylococcus aureus

Salmonella enterica (dřívě

Salmonella choleraesuis)

Pseudomonas aeruginosa

Mycobacterium bovis

Kompatibilita materiálu: 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

Nikl-železná slitina²

Nerezová ocel³

Titan

Karbid wolframu²

Vanadová ocel⁴

PLASTY⁵

Polymetylmetakrylát (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 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. Narušení povrchu zjištěno po 150 cyklech (25 hodin celkového kontaktu).
5. Vystaveno sedmi dnům nepřetržitého kontaktu s roztokem CIDEX OPA. 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 střihu bez známek výrazné degradace.
9. Dentální materiály ošetřené jedním cyklem roztoku CIDEX OPA po dobu deseti minut - bez prokázaného účinku.

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

Kompatibilita s čistícími prostředky: Roztok CIDEX OPA 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 čistící 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 nelze použít ke sterilizaci zdravotnických prostředků citlivých na vysoké teploty.

VAROVÁNÍ

UPOZORNĚNÍ:

Obsahuje 0,55 % *ortho*-ftalaldehydu.
Může vyvolat alergickou reakci, včetně anafylaxe.

Prohlášení o nebezpečí

Může vyvolat alergickou reakci kůže. Toxické pro vodní živočichy s dlouhotrvajícími účinky.



Bezpečnostní prohlášení

Vyvarujte se vdechování mlhy/výparů. Noste ochranné rukavice. Znečištěný oděv by neměl být na pracovišti povolen. Zamezte únikům do životního prostředí. PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Opláchněte velkým množstvím vody. Dojde-li k podráždění kůže nebo vzniku vyrážky: Vyhledejte lékařskou pomoc/péči. Vysvětečte zasažený oděv a před dalším použitím jej vyperte. Shromážděte uniklou kapalinu. Skladujte mimo nekompatibilní materiály. Likvidujte obsah/nádobu v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy. Obsahuje ftalaldehyd. Může vyvolat alergickou reakci.

1. Může vyvolat alergickou reakci. Ve vzácných případech byla hlášena možná alergická reakce, včetně anafylaxe. Ve většině těchto případů zdravotníci 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 zabarvení. Opakovaný kontakt může způsobit senzibilizaci pokožky a dýchacích cest, která může ve vzácných případech vést k anafylaxi. 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 NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ. Vypijte velké množství vody a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pravděpodobně poškození sliznic po podání ústy může být kontraindikací výplachu žaludku.
4. Vyhněte 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, ve vzácných případech senzibilizaci/anafylaxi, kožní exantém, ztrátu chuti, 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 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. Nesprávné oplachování může ve vzácných případech vést ke vzniku anafylaxe.
6. VZDY 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. Nesprávné oplachování může ve vzácných případech vést ke vzniku anafylaxe.

UPOZORNĚNÍ

1. Při dezinfekci zdravotnických prostředků používejte rukavice vhodného typu a délky, ochranné brýle a omyvatelné zástěry. Je možné použít rukavice z nitrilkaučuku nebo butylkaučuku. Při používání latexových rukavic je nutné používat dvojité rukavice a/ nebo si rukavice často měnit, např. po 10 minutách vystavení působení roztoku. Pro osoby s přecitlivělostí na latex nebo jiné složky latexových rukavic jsou doporučeny stoprocentní syntetické kopolymerové rukavice.

Poznámka: Kontakt s roztokem CIDEX OPA může zbarvovat pokožku nebo oděv.

2. Při manipulaci s roztokem CIDEX OPA je nutné používat ochranu očí, jako jsou ochranné brýle nebo obličejové štíty.
3. Pro zamezení kontaktu přípravku OPA s pokožkou nebo oblečením je nutné použít oděv nebo zástěru odpuzující tekutiny.
4. Používejte roztok CIDEX OPA v dobře větrané vyhrazené místnosti a uchovávejte jej v uzavřených nádobách s těsnícím uzávěrem. Pro určení potřebné intenzity výměny vzduchu za hodinu se řiďte místními/národními požadavky. V případě nedostatečného provětrání prostoru pomocí ventilačního systému používejte odsávače nebo přenosné ventilační přístroje, které obsahují filtr schopný absorbovat *ortho*-ftalaldehyd ze vzduchu.
5. 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.
6. Uživatel MUSÍ postupovat přesně podle návodu k použití, neboť odchylka od tohoto návodu může ovlivnit bezpečnost a účinnost dezinfekčního přípravku.
7. Nepoužívejte roztok CIDEX OPA pro dezinfekci lékařských nástrojů určených k používání ve sterilních částech těla (např. nástroje kataraktové chirurgie).
8. Výrobce zdravotnického prostředku určeného k opakovanému použití by měl uživateli dodat validovaný postup pro dezinfekci pomocí přípravku CIDEX OPA.
9. Použití roztoku CIDEX OPA v automatických myčkách endoskopů musí být součástí validovaného mycího postupu. Ke stanovení koncentrace *ortho*-ftalaldehydu před každým cyklem použijte testovací proužky CIDEX OPA, jimiž určíte minimální účinnou koncentraci. Při použití testovacích proužků CIDEX OPA dodržujte návod k použití.
10. Při použití filtračních respirátorů se ujistěte, že jsou schopny zabránit vdechnutí páry. Nepoužívejte filtrační respirátory, které jsou určeny pouze k zabránění vdechnutí částic (např. nepoužívejte filtrační respirátor N95).

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 čistící protokol nebo standard.

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

Použití: ROZTOK NEVYŽADUJE AKTIVACI.

Na štítek kanystru nebo do dezinfekčního deníku zapište 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 přelítí 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 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, plísňí a virů (Poliiovirus 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 zdravotnický prostředek pečlivě opláchněte úplným ponořením do velkého objemu (například 8 litrů) vody. V případě, že použitá pitná voda není vhodná, používejte 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 lumény velkým objemem vody (alespoň 100 ml), pokud výrobce neuvádí jiný postup.
- Oplachovaný zdravotnický prostředek vyjměte z vody a vodu vylijte. Pro každé proplachování používejte 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. Residua roztoku mohou vyvolávat závažné nežádoucí účinky, včetně anafylaxe ve vzácných případech. VIZ VAROVÁNÍ. ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK JE NUTNÉ TŘÍKRÁT (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: Existují určité prostředky a postupy, které mohou po dezinfekci na vysoké úrovni vyžadovat oplachování sterilní vodou. Následující prostředky by měly být opláchnuty sterilní vodou čistou technikou:

- 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 vašeho pracoviště) (např. vysoce riziková populace pacientů).
- Bronchoskopy a další semikritické prostředky mohou být při opláchnutí pitnou vodou ohroženy kontaminací. Tyto prostředky by měly být opláchnuty sterilní vodou. V pitné vodě mohou být přítomny mikroorganismy, které mohou být patogenní u imunologicky postižených pacientů a které pro mě mohou představovat vysoké riziko infekce.
- Jiné semikritické prostředky s dutinou by měly být opláchnuty sterilní vodou pomocí sterilní stříkačky s použitím čisté techniky.

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 změkčovačů 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. Obráťte 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 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 na sondě, což může vést k obarvení, iritaci nebo chemickému popálení úst, hrdla, jícnu a žaludku.

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

KONTROLA DEZINFEKČNÍHO PROSTŘEDKU:

- V průběhu opakovaného použití se doporučuje kontrolovat roztok CIDEX OPA před každým použitím testovacími proužky CIDEX OPA. Zjistí se tak, zda roztok obsahuje potřebnou koncentraci *ortho*-ftalaldehydu.
- Během použití roztoku CIDEX OPA 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 PŘEVEDENÍ 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 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 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 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 lze získat od místního obchodního zástupce Advanced Sterilization Products.

INFORMACE O LIKVIDACI DEZINFEKČNÍHO PŘÍPRAVKU A OBALU

Seznamte se s místními předpisy pro likvidaci. Před likvidací je možné použít glycin (s volnou bází) jako neutralizér pro roztok CIDEX OPA. K neutralizaci 3,78 litru roztoku CIDEX OPA by mělo být použito nejméně 25 gramů glycinu (s volnou bází). Minimální doporučená doba neutralizace je jedna hodina. Likvidujte obsah/nádobu v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy. Nepoužívejte prázdnou nádobu opakovaně.

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	60 proužků v lahvičce; 2 lahvičky v balení
20393	Testovací proužky CIDEX OPA	15 proužků v lahvičce; 2 lahvičky v balení

Slovníček použitých symbolů naleznete na adrese eifu.asp.com.

NÁVOD NA POUŽITIE

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

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

Pred použitím sa nemusia aktivovať.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Roztok CIDEX OPA je dezinfekčný prostriedok vysokej úrovne na opätovné spracovanie lekárskeho prístrojov používaných v lekárskej oblasti citlivých na teplo, ak sa používa podľa návodu na používanie. Roztok CIDEX OPA je určený na používanie v manuálnych (vedierko a podnos) systémoch vyrobených z polypropylénu, akrylonitril-butadién-styrénu (ABS), polyetylénu, polypropylénu plneného sklom a/alebo polykarbonátových plastov. Roztok CIDEX OPA sa môže podľa pokynov výrobcu použiť aj v automatizovaných regenerátoroch endoskopov a mal by sa monitorovať pomocou testovacích prúžkov roztoku CIDEX OPA. Pozrite si NÁVOD NA POUŽITIE – Opakované 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 kompletne pokyny, použite nasledujúci postup:

Po prvé, v prípade zariadení prichádzajúcich do bezprostredného kontaktu s pacientom si zistíte, 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, zistíte, či je potrebná sterilizácia alebo vyšší stupeň dezinfekcie.

Kritický prístroj a nástroj (napr. laparoskop 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 dezinfekciea.*

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.

CIDEX OPA bol testovaný následne po dezinfekcii v súlade s pokynmi na použitie ponorením na 5 minút pri 20 °C a minimálnej účinnej koncentrácii 0,3 % v čistých podmienkach, pričom výsledky testu splnili všetky požiadavky (podľa normy EN 14885:2018) pre spektrum aktivity uvedené v tabuľke nižšie.

Spôsob účinku

Baktericídny
Kvasinkocídny
Fungicídny
Tuberkulocídny
Mykobaktericídny
Virucídny

Platná norma

EN 13727, EN 14561
EN 13624, EN 14562
EN 13624, EN 14562
EN 14348, EN 14563
EN 14348, EN 14563
EN 14476

Nasledujúci zoznam obsahuje ďalšie mikroorganizmy testované s roztokom CIDEX OPA:

PLESNE

Trichophyton mentagrophytes

VÍRUSY BEZ KAPSIDY

Poliovírus typu 1
Rinovírus typu 42
Adenovírus typu 2
Vírus coxsackie typu B-3 H

VÍRUSY S KAPSIDOU

Koronavírus
Cytomegalovírus
Chrípkový vírus (Hong Kong)
HIV-1
 herpes simplex typu 1,2
Vakcína (Wyeth)

MIKROORGANIZMUS

VEGETATÍVNE MIKROORGANIZMY

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (predtým
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

Kompatibilita s materiálmi: Roztok CIDEX OPA bol testovaný a kvalifikovaný ako kompatibilný s dolu uvedenými materiálmi.

KOVY¹

Hliník
Eloxovaný hliník²
Mosadz
Uhlíkatá oceľ
Chrómovaná mosadz²
Chrómovaná oceľ²
Meď
Niklovaná mosadz²
Zliatina striebra a niklu²
Nehrdzavejúca oceľ³
Titán
Karbid wolfrámu²
Vanádiová oceľ⁴

PLASTY⁵

Polymetylmetakrylát (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 kaučuk⁶
Prírodný latex

LEPIDLÁ⁵

Kyanakrylát⁸
EPO-TEK 301 epoxy⁸
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 blízky k neutrálnemu (6-8), nízkopenivými a ľahko sa zmývavými 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 ktorúkoľvek 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-ftalátaldehydu.
Môže vyvolať alergickú reakciu vrátane anafylaxie.

Výstražné upozornenie

Môže vyvolať alergickú reakciu pokožky. Jedovatý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.



Bezpečnostné upozornenie

Zabráňte vdychovaniu hmly/výparov. Noste ochranné rukavice. Kontaminovaný pracovný odev by nemal opustiť pracovisko. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. V PRÍPADE, AK SA DOSTANE NA POKOŽKU: Umyte veľkým množstvom vody. Ak dôjde k podráždeniu pokožky alebo sa objavia vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Znečistený odev si vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Pozbierajte rozliatu tekutinu. Skladujte mimo nekompatibilných materiálov. Zlikvidujte obsah/kontajner v súlade s miestnymi/regiónálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. Obsahuje ftalaldehyd. Môže vyvolať alergickú reakciu.

1. Môže vyvolávať alergickú reakciu. V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané možné alergické reakcie, vrátane anafylaxie. Vo väčšine týchto prípadov zdravotnícki pracovníci nepoužívali prípravok v dobre vetranej miestnosti alebo nepoužívali správne osobné ochranné pomôcky. (Pozri BEZPEČNOSTNÉ POKYNY).
2. Vyhýbajte sa kontaktu s očami, pokožkou alebo oblečením. (Pozrite si bezpečnostné opatrenia – dôležité informácie – ako chrániť oči, pokožku a oblečenie .) Priamy kontakt s očami môže spôsobiť podráždenie. Priamy kontakt s pokožkou môže zapríčiniť dočasné zafarbenie. Opakovaný kontakt s pokožkou môže zapríčiniť podráždenie pokožky a dýchacích ciest. V zriedkavých prípadoch môže mať podráždenie za následok anafylaxiu. 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. Ďalšie informácie nájdete v bezpečnostnom liste (SDS). 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), alebo v zriedkavých prípadoch podráždenie/anafylaxiu, exantém, stratu čuchových vnemov, pálenie v ústach alebo na perách, suché ústa alebo bolesti hlavy. Môže zhoršiť stav pri už existujúcej astme alebo bronchitíde. 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 záväzného čistiaceho postupu predpísaného výrobcom zariadenia. Pozrite si NÁVOD NA POUŽITIE, Návod na čistenie, kde sa uvádzajú dôležité informácie o čistení. Nesprávne oplachovanie MÔŽE mať v zriedkavých prípadoch za následok anafylaxiu.
6. Dodržiavajte VŽDY A PRESNE Návod na použitie, Návod na čistenie (Časť B) a OSOBITNÉ POKYNY pre sondy na transezofagiálnu 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. Nesprávne oplachovanie môže mať v zriedkavých prípadoch za následok anafylaxiu.

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. Môžu sa používať rukavice z nitrilového alebo butylového kaučuku. Pri použití rukavíc z latexového kaučuku sa musia používať zdvojené rukavice a/alebo je potrebné rukavice často meniť, napríklad po 10 minútach vystavenia. Pre osoby citlivé na latex alebo na iné komponenty latexových rukavíc sa odporúča používať rukavice zo 100 % syntetického kopolyméru.
Poznámka: Kontakt s roztokom CIDEX OPA môže spôsobiť škrvy na zasiahnutej pokožke alebo oblečení.
2. Pri manipulácii s prípravkom CIDEX OPA vždy používajte ochranu očí, ako sú okuliare alebo tvárové štíty.
3. Aby sa zabránilo tomu, aby sa roztok OPA dostal na oblečenie alebo pokožku, vždy by mal byť použitý plášť odpudzujúci tekutiny alebo zástera.
4. Roztok CIDEX OPA používajte vo vyhradených priestoroch s dostatočnou ventiláciou. Uchovávajte ho v uzavretých nádobách s tesne priliehajúcimi uzávermi. Ohľadom zodpovedajúceho počtu výmen vzduchu za hodinu sa riadte miestnymi / štátnymi / vnútroštátnymi požiadavkami. Ak nainštalovaný vzduchotechnický systém nezabezpečuje dostatočné vetranie, roztok používajte v odťahových digestoroch, v odsávačoch dymu alebo v prenosných vetracích zariadeniach s filtračným médiom pohlcujúcim orto-ftalátaldehyd zo vzduchu.
5. Znečistené prístroje a nástroje určené na opakované použitie sa pred dezinfikovaním MUSIA DÔKLADNE VYČISTIŤ, pretože zvyškové znečistenie špinou alebo mazivami znižuje účinnosť dezinfekčného prostriedku.
6. Používateľ JE POVINNÝ dodržiavať Návod na použitie, pretože jeho nedodržanie môže ohroziť bezpečnosť a účinnosť dezinfekčného prostriedku.
7. Roztok CIDEX OPA nepoužívajte na lekárskech prístrojoch určených na použitie v sterilných oblastiach tela (napr. nástroje na operáciu kataraktu).
8. Výrobca prístroja alebo nástroja na opätovné použitie musí používateľovi poskytnúť záväzný postup na regeneráciu použitím roztoku CIDEX OPA.
9. Použitie roztoku CIDEX OPA v automatizovaných myčkách endoskopov musí byť súčasťou validovaného čistiaceho postupu. Na kontrolu koncentrácie orto-ftalátaldehydu pred každým cyklom použite testovacie prúžky na roztok CIDEX OPA, ktoré detekujú MEC. Pri použití sa riadte pokynmi na použitie dodávanými spolu s testovacími prúžkami roztoku CIDEX OPA.
10. Ak používate respirátory s filtračnou maskou, uistite sa, že sú schopné zabrániť vdychnutiu pár. Nepoužívajte respirátory s filtračnou maskou, ktoré sú určené len na zabránenie vdychnutia častíc (napr. nepoužívajte respirátor s filtrovaním maskou N95).

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 mazív. 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, v zriedkavých prípadoch vrátane anafylaxie. 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.
 - Presvedčite 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:** Existujú určité prístroje a pomôcky, ktoré môžu vyžadovať po vyššom stupni dezinfekcie oplachovanie sterilnou vodou. Nasledujúce pomôcky by mali byť opláchnuté sterilnou vodou pomocou čistej techniky:
- Prístroje a nástroje určené na použitie v sterilných oblastiach tela.
 - Pomôcky, ktoré sa majú používať pre pacientov s preukázaným oslabením imunity, alebo s potenciálnym oslabením imunity, na základe inštitucionálnych postupov (napr. starostlivosť o vysoko rizikové skupiny obyvateľstva).
 - Bronchoskopy a iné polokritické zariadenia môžu byť vystavené riziku kontaminácie pri oplachovaní pitnou vodou. Tieto zariadenia by mali podstúpiť oplachovanie sterilnou vodou. V pitnej vode môžu byť prítomné mikroorganizmy, ktoré môžu byť pre pacientov s oslabenou imunitou patogénne, čo môže predstavovať vysoké riziko infekcie.
 - Ostatné polokritické duté nástroje by sa mali opláchnuť sterilnou vodou s použitím sterilnej striekačky pomocou čistej techniky.
- 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 zmäčkovače 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 choroboplných 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, hrdla, 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 výrobu.

Ďalšie tiesňové, bezpečnostné alebo technické informácie o roztoku CIDEX OPA Vám na požiadanie poskytnú 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 poskytnú obchodný zástupca spoločnosti Johnson & Johnson dodávateľa moderných sterilizačných výrobkov.

INFORMÁCIE O LIKVIDÁCII DEZINFEKČNÉHO PROSTRIEDKU/OBALU

Dodržiavajte miestne predpisy o likvidácii. Glycín (voľná báza) sa môže pred likvidáciou použiť ako neutralizér pre roztok CIDEX OPA. Na neutralizáciu 3,78 litra roztoku CIDEX OPA je potrebné použiť minimálne 25 gramov glycinu (voľná báza). Minimálna odporúčaná doba neutralizácie je jedna hodina. Zlikvidujte obsah/kontajner v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. Prázdny kontajner opätovne nepoužívajte.

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

Slovník použitých symbolov nájdete na stránke eifu.asp.com.

KASUTUSJUHEND

CIDEX™ OPA *orto*-ftaalaldehüüdi tugevalt desinfitseerivate omadustega lahus

Toimeaine: <i>orto</i> -ftaalaldehüüd:.....	0,55%
Inertsed koostisosad:	99,45%
Dikaalium-vesinikfosfaat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Bensotriasool	
Sidrunhape	
D&C roheline värv #5	
N-(hüdroksüetüül)-etüleendiamiintriitseethape (HEDTA)	
Vesi	
Kokku:.....	100,00%

Ei vaja enne kasutamist aktiveerimist.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

Lahus CIDEX OPA on tugevatoimeline desinfektsioonivahend, mis on ette nähtud meditsiinis kasutatavate kuumatundlike meditsiiniseadmete taastöötlemiseks kasutamishuhtide kohaselt. Lahus CIDEX OPA on ette nähtud kasutamiseks polüpropüleenist, akrüülitril-butadienstüreenist (ABS), polüetüleenist, klaastäidisega polüpropüleenist ja/või polükarbonaatplastist valmistatud manuaalsetes süsteemides (ämber ja vann/alus). Lahust CIDEX OPA võib kasutada ka automaatsetes endoskoopide taastöötlemisseadmetes, järgides seadme tootja juhiseid. Jälgimiseks tuleb kasutada CIDEX OPA lahuse testribasid.

Vt KASUTUSJUHISED – Korduskasutamine 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 ainaena 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 lahust on näidanud desinfitseerivat toimet 5% orgaanilise ja mikrobioloogilisesaaste 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 desinfektsiooniaine, 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 lämbista 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 desinfektsiooniaine, mis on sobiv korduvalt kasutatava vahendi jaoks. Järgige desinfektsiooniaine kasutusjuhendit.

CIDEX OPA-t katsetati desinfitseerimiseks sissekastmismeetodil kasutamishuhtude kohaselt 5 minuti jooksul temperatuuril 20 °C puhastes tingimustes, minimaalses efektiivses kontsentratsioonis (MEK) 0,3%, kus katsetulemused vastasid kõigile nõuetele, mis (standardi EN 14885:2018 järgi) kehtivad allolevas toimespektri tabelis loetletu kohta.

Toime tüüp

Bakteritsiidne
Pärmseentevastane
Fungitsiidne
Tuberkulotsiidne
Mükobakteritsiidne
Viirusiidne

Kohaldatav standard

EN 13727, EN 14561
EN 13624, EN 14562
EN 13624, EN 14562
EN 14348, EN 14563
EN 14348, EN 14563
EN 14476

Lahust CIDEX OPA on katsetatud lisaks järgmistel mikroorganismidel:

SEENED

Trichophyton mentagrophytes

ILMA ÜMBRISETA VIIRUSED

1. tüüpi poliovirus
42. tüüpi rinovirus
2. tüüpi adenovirus
- B-3 tüüpi Coxsackie viirus

ÜMBRISEGA VIIRUSED

- Koronaviirus
Tsütomegaloviirus
Gripiviirus (Hong Kong)
HIV-1
1. ja 2. tüüpi Herpes simplex
Vaktsiinia (Wyeth)

MIKROORGANISM

VEGETATIIVSED MIKROORGANISMID

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (varem
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

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

PLASTIKUD⁵

Polümetüülmetakrülaat (Akrüül)
Nailon
Polüetüleentereftalaat (Polüester)
Polüstüreen
Polüvinüülkloriid (PVC)⁶
Akrüülonitril/butadien/stüreen (ABS)
Polüsulfoon
Polükarbonaat⁷
Polüetüleen
Polüpropüleen
Atsetaal
PTFE
Polüamiid

ELASTOMEERID⁵

Polükloropreen (Neopreen)
Kraton G
Polüuretaan
Silikoonkumm⁶
Naturaalne latekskumm

ADHESIIVID⁵

Tsüaanakrülaad⁸
EPO-TEK 301 epoksü⁸
EPO-TEK 353 epoksü

HAMBARAVIMATERJALID⁹

Polüsulfiid
Lisandsilikoon
Polüeeter

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 lahus 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 korduvaids 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 meditsiinivahendite steriliseerimiseks.

HOIATUSED

ETTEVAATUST:

Sisaldab 0,55% *orto*-ftaalaldehüüdi.

Võib tekitada allergilist reaktsiooni, sealhulgas anafülaksiat.

Ohuteade

Võib esile kutsuda naha allergilist reaktsiooni. Veeorganismidele toksiline, pikaajaliste tagajärgedega.



Ettevaatusabinõu teade

Vältige aurude sissehingamist. Kandke kaitsekindaid. Saastunud tööriideid ei tohi tööalast väljapoole viia. Vältige vabanemist keskkonda. NAHALE SATTUMISE KORRAL: peske rohke veega. Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduge arsti poole. Eemaldage saastunud rõivad ja peske need enne uuesti kasutamist puhtaks. Koguge maha sattunud aine kokku. Hoiustage ühildumatutest materjalidest eemal. Kõrvaldage sisu/mahuti kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste kohaselt. Sisaldab ftaalaldehüüdi. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

1. Võib tekitada allergilisi reaktsioone. Harvadel juhtudel on teatatud võimalikest allergilistest reaktsioonidest, sealhulgas anafülaksiast. 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 võib põhjustada naha ja hingamisteede tundlikkuse muutumist. Tundlikkuse muutumine võib harvadel juhtudel põhjustada anafülaksiat. Sattumisel silma loputage koheselt silmi suure koguse veega vähemalt 15 minuti jooksul. Pöörduge arsti poole. Sattumisel nahale pesta kohe seebi ja veega. Lisateavet vaadake kemikaali ohutuskaardilt. Ärge muutke seda toodet spreiks, uduks või aerosooliks.
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 limaskesta kahjustus suhu sattumisel võib olla maoloputusele vastunäidustuseks.
4. Vältige kokkupuudet *orfo*-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 (nõgestõbi) ja/või tundlikuks muutumist/anafülaksiat harvadel juhtudel, nahalöövet, lõhnataju kadumist, suu või huulte kihelemist, suukuivust või peavalu. Võib põhjustada olemasoleva astma või bronhiidi ägenemist. Kui auru sissehingamisel tekivad kõrvalnähud, tuleb minna värske õhu kätte. Kui on raske hingata, võivad kvalifitseeritud töötajad manustada hapnikku. Sümptomite püsimisel pöörduge arsti poole.
5. CIDEX OPA lahuse kasutamine poolkriitilistel seadmetel peab olema osa valideeritud loputusprotsessist, nagu on ette näinud seadme tootja. Vaadake KASUTUSJUHENDIST loputusjuhiseid. Vale loputamine võib harvadel juhtudel põhjustada anafülaksiat.
6. Järgige ALATI kasutusjuhendi loputusjuhiseid (osa B) ja SPETSIAALSEID JUHISEID transösofagiaalse ehkardiograafia (TEE) sondide jaoks osas C TÄPSELT, vastasel korral võivad CIDEX OPA jäägid seadmele jääda. Loputusjuhiste mittejärgimine on põhjustanud suu, kurgu, söögitoru ja mao keemilisi põletusi, ärritust ja värvuse muutusi. Vale loputamine võib harvadel juhtudel põhjustada anafülaksiat.

ETTEVAATUSABINÕUD

Järgige kasutatud vahendite käsitlemisel ja puhastamisel haigla eeskirju ja protokolle.

1. Seadmeid desinfitseerides kasutage vastavat tüüpi ja sobiva pikkusega kindaid. Võib kasutada nitrilkummist või butüülkummist kindaid. Latekskummist kinnaste puhul tuleb kasutada kahekordseid kindaid ja/või ühekordseid kindaid sageli vahetada, nt pärast

10-minutilist kokkupuudet. Need inimesed, kes on tundlikud lateksi või kinnaste teiste koostisosade suhtes, võivad kasutada 100% sünteetilisi kopolümeerist kindaid.

Märkus: kontakt CIDEX OPA lahusega võib määrida nahka või riietust.

2. CIDEX OPA-t käitsedes tuleb alati kanda silmade kaitsevahendeid, nagu prillid või näokaitseid.
3. Alati peab kasutama vedelikku hülgavat kitlit või põlle, et vältida OPA sattumist riietele või nahale.
4. Kasutage CIDEX OPA lahust selleks ettenähtud piisava ventilatsiooniga ruumis tihedalt kaanega suletud konteinerites. Vaadake kohalikke/riiklikke nõudeid õhuvahetuse kordade kohta tunnis. Kui olemasolev ventilatsioonisüsteem ei ventileeri piisavalt, kasutage tõmbekappides või ilma torudeta tõmbekappides/kaasaskantavates vahendites filtrit, mis on võimeline õhust *orto*-ftaalaldehüüdi imama.
5. Saastunud korduvalt kasutatavaid seadmeid TULEB enne desinfitseerimist PÕHJALIKULT PUHASTADA, sest jääksaaste mustuse või libestusainete näol vähendab desinfitseerimisaine tõhusust.
6. Kasutaja PEAB järgima kasutusjuhendit, sest kasutusjuhiste muutmine võib mõjutada desinfektsiooniaine ohutust ja tõhusust.
7. Ärge kasutage CIDEX OPA lahust meditsiiniseadmetega, mis on mõeldud kasutamiseks keha steriilsetes piirkondades (nt katarakti kirurgilised instrumendid).
8. Korduskasutatava seadme tootja peab kasutajale tagama valideeritud töötlemisprotseduuri käesoleva seadme jaoks kasutades CIDEX OPA lahust.
9. CIDEX OPA lahuse kasutamine endoskoopide automatiseeritud töötlemisel peab olema osa heakskiidetud töötlemisprotseduurist. Kasutage CIDEX OPA lahuse testribasid, et määrata *orto*-ftaalaldehüüdi kontsentratsiooni enne iga tsüklit MEC määramiseks. Järgige CIDEX OPA lahuse testribadega kaasas olevat kasutusjuhendit.
10. Kasutades filtreerivaid näokaitseid veenduge, et need on võimelised vältima auru sissehingamist. Ärge kasutage filtreerivaid näokaitseid, mis on ette nähtud ainult osakeste sissehingamise vältimiseks (nt ärge kasutage N95 filtreerivat respiraatorit).

KASUTUSJUHE

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 teisesesse 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 adenoviirus; 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 juhiste.

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.
- Korra protseduuri veel KAKS (2) korda, kokku KOLM (3) LOPUTUSKORDA rohke koguse värse veega, et eemaldada CIDEX OPA lahuse jäägid. Jäägid võivad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, sealhulgas harvadel juhtudel anafülaksiat. VAADAKE HOIATUSI. NÕUTAV ON KOLM (3) ERALDI ROHKE VEDELIKUKOGUSEGA IMMERSIONLOPUTUST.
- Lisajuhiseid loputamise kohta vaadake meditsiinilise vahendi tootja kasutusjuhendist.

b) Automatiseeritud töötlemine:

- Valige automaatse endoskoobi töötleja selline loputustsükkel, mis on selle toote puhul heaks kiidetud.
- Kontrollige, et valitud automaatne loputustsükkel 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 kasutatakse värsket vett. Ärge kasutage loputusvett uuesti ükskõik millisel põhjusel.
- Lisajuhiseid loputamise kohta vaadake meditsiinilise vahendi tootja kasutusjuhendist.

2. LOPUTAMINE STERIILSE VEEGA: teatud seadmed ja protseduurid võivad nõuda steriilse veega loputamist pärast kõrgetasemelist desinfitseerimist. Järgnevaid seadmeid tuleb loputada steriilse veega kasutades puhast tehnikat:

- Seadmed, mis on ette nähtud keha normaalselt steriilsetes piirkondades kasutamiseks.
- Seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks teadaolevalt immunokompromiteeritud patsientidel või potentsiaalselt immunokompromiteeritud patsientidel protseduuri käigus (nt kõrge riskiga populatsiooni teenindamisel).

- Kraaniveega loputamisel võib esineda bronhoskoopide ja muude poolkriitiliste seadmete saastumise risk. Neid seadmeid tuleb loputada steriilse veega. Kraanivees võib olla mikroorganisme, mis on patogeensed immuunkompromiteeritud patsientide jaoks, mis võib põhjustada neil suurt nakkusriski.
- Muid poolkriitilisi valendikega instrumente tuleb loputada steriilse veega steriilse süstla abil, kasutades puhast tehnikat.

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 joogivees 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 transösofagaalse 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 värske veega loputamine, nagu on kirjeldatud osas B, võib viia selleni, et vahendile jäävad CIDEX OPA lahuse jäägid, mis võivad põhjustada suu, kurgu, söögitoru ja mao värvuse muutusi, ärritust või keemilisi põletusi.

D. Taaskasutamine desinfektsiooniks: CIDEX OPA lahust 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 lahust 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 ainena 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 lahust minema.

KORDUVALT KASUTATAVATE VAHENDITE KÄSITSEMINE JA HOIDMINE PÄRAST TÖÖTLEMIST:

Desinfitseeritud korduvkasutusega vahendeid tuleb kasutada kohe või hoida neid selliselt, et minimeerida rekontaminatsiooni.

Lisasailitusja/või käsitsemisjuhiseid vaadake meditsiinilise vahendi tootja kasutusjuhendist.

SÄILITAMISE TINGIMUSED JA KÖLBLIKKUSAEG

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 käsitsemise osas. Lisateavet CIDEX OPA lahuse kohta saate, kui võtate ühendust kohaliku Advanced Sterilization Productsi müügiesindajaga.

TEAVE DESINFEKTSIOONIAINE/KONTEINERI HÄVITAMISE KOHTA

Järgige kohalikke kõrvaldamise määrusi. Glütsiini (vaba alus) võib kasutada CIDEX OPA lahuse neutraliseerimiseks enne kõrvaldamist. 3,78 liitri CIDEX OPA lahuse neutraliseerimiseks tuleks kasutada vähemalt 25 grammi glütsiini (vaba alus). Minimaalne soovitatav neutraliseerimisaeg on üks tund. Kõrvaldage sisu/mahuti kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste kohaselt. Ärge kasutage mahutit uuesti.

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

Kasutatud sümbolite tähendusi vaadake veebilehelt eifu.asp.com.

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)-etilendiamintriasetik asit (HEDTA)	
Su	
Toplam:.....	%100,00

Kullanım öncesi aktivasyon gerektirmez.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

CIDEX OPA Çözeltisi, Kullanım Talimatına uygun olarak kullanıldığında, tıbbi alanlarda kullanılan ısıya duyarlı tıbbi cihazların tekrar işlenmesi için yüksek seviyeli bir dezenfektandır. CIDEX OPA Çözeltisinin polipropilen, akrilonitril-butadiyen-stiren (ABS), polietilen, cam dolgulu polipropilen ve/veya polikarbonat plastiklerden yapılan manuel (kova ve tepsi) sistemlerde kullanılması amaçlanmıştır. CIDEX OPA Çözeltisi, üreticinin talimatı doğrultusunda otomatik endoskop reporesörlerinde de kullanılabilir ve CIDEX OPA Çözeltisi Test Şeritleri ile izlenmelidir.

Bkz. KULLANIM TALİMATI – Dezenfeksiyon için Tekrar 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 dezenfektanıdır. Ürün CIDEX OPA Solüsyon Test Stripleri ile belirlenen %0,3'lük Minimum Etkin Konsantrasyonda ya da bu değerin 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 sürekli takip edilen ortofitalaldehit 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, ortofitalaldehit 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 talimatlarını uygulayın.

CIDEX OPA, temiz koşullar altında, %0,3 MEC ile 20°C'de, kullanım talimatlarına uygun olarak, belirtilen şekilde daldırma yoluyla dezenfekte edildikten sonra 5. dakikada test edilmiştir ve test sonuçları aşağıdaki tabloda belirtilen Aktivite Spektrumu için tüm gereklilikleri (EN 14885: 2018 uyarınca) karşılamıştır.

Aktivite Türü

Bakterisidal
Mayalaştırıcı
Fungisidal
Tüberkülosidal
Mikobakterisidal
Virüsidal

Geçerli Standart

EN 13727, EN 14561
EN 13624, EN 14562
EN 13624, EN 14562
EN 14348, EN 14563
EN 14348, EN 14563
EN 14476

Aşağıdaki listede CİDEX OPA Çözeltisi için test edilen ek mikroorganizmalar yer almaktadır:

FUNGI

Trichophyton mentagrophytes

ZARFSIZ VİRÜSLER

Poliovirus Tip 1

Rhinovirus Tip 42

Adenovirus Tip 2

Coxsackievirus Tip B-3

ZARFLI VİRÜSLER

Coronavirus

Cytomegalovirus

Influenza Virüs (Hong Kong)

HIV-1

Herpes simplex Tipleri 1, 2

Vaccinia (Wyeth)

MİKROORGANİZMA

VEJETATİF MİKROORGANİZMALAR

Staphylococcus aureus

Salmonella enterica (eski adı;

Salmonella choleraesuis)

Pseudomonas aeruginosa

Mycobacterium bovis

Malzeme Uyumluluğu: CİDEX 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 (Akriik)

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 latex

YAPIŞTIRICILAR⁵

Siyanoakrilat⁸

EPO-TEK 301 epoksi⁹

EPO-TEK 353 epoksi

DENTAL MALZEMELER⁹

Polisülfür

Katkı 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 lekesi 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.
Anafilaksi dahil olmak üzere bir alerjik reaksiyona neden olabilir.

Zararlılık ifadesi

Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Uzun süreli etkileriyle deniz yaşamı için zararlıdır.



Önlem ifadesi

Buğu/buhar solumaktan kaçının. Koruyucu eldivenler giyin. Kontamine olmuş iş kıyafetlerinin iş yeri dışına çıkarılmasına izin verilmemelidir. Çevreye salınmasından kaçının. CİLT ÜZERİNDE OLMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın. Ciltte tahriş veya döküntü olması halinde: Tıbbi tavsiye/müdahale alın. Kontamine olmuş kıyafetleri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. Döküntüyü toplayın. Uyumlu olmayan malzemelerden uzakta saklayın. İçerikleri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere göre imha edin. Ftalaldehit içerir. Alerjik reaksiyon oluşurabilir.

1. Bir alerjik reaksiyona neden olabilir. Olası alerjik reaksiyonlar arasında nadir durumlarda anafilaksi bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda sağlık çalışanları ürünü iyi havalandırılan odalarda kullanmamakta veya doğru kişisel koruyucu ekipmanı giymemekteydiler. (bkz. ÖNLEMLER)
2. Ürünün gözler, cilt veya kıyafetlerle temas etmesinden kaçının (bkz. ÖNLEMLER – gözlerin, cildin ve kıyafetlerin nasıl korunacağına dair önemli bilgiler edinmek için). Gözlerle doğrudan temas etmesi tahrişe neden olabilir. Ciltle doğrudan temas cilt renginin geçici olarak değişmesine neden olabilir. Sürekli temas etmek cilt ve solunum hassasiyetine neden olabilir. Hassasiyet nadir durumlarda anafilaksi ile sonuçlanabilir. Gözle temas etmesi halinde gözleri hemen en az 15 dakika bol suyla yıkayın. Tıbbi yardım talep edin. Ciltle temas etmesi halinde hemen sabunlu suyla yıkayın. İlave bilgi için SDS'ye bakın. Bu ürünü sprey, buhar veya aerosoller biçiminde kullanmayın.
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. Soluk borusunu ve gözleri tahriş edebileceğinden *orto*-fitalaldehit buharına maruz kalmaktan kaçının. Burunda ve gırtlakta kaşıntı hissine, akıntıya, öksürüğe, göğüs ağrısına ve sıkışmasına, nefes almada güçlüğü, hırıltıya, gırtlak sıkışmasına, ürtikere (kurdeşen) ve/veya nadir durumlarda hassasiyete/ anafilaksiye, kızarıklığa, koku kaybına, ağız veya dudaklarda karıncalanmaya, ağız kuruluğuna veya baş ağrısına neden olabilir. Daha önceden bulunan astım veya bronşit durumunu şiddetlendirebilir. Buharın solunmasından 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 bakın. Durulamanın düzgün yapılmaması nadir durumlarda anafilaksiye neden olabilir.
6. Kullanım Kılavuzu Durulama Talimatlarını (Bölüm B) ve Bölüm C'deki transözofageal ekokardiyografi (TEE) için ÖZEL TALİMATLARI 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. Durulamanın düzgün yapılmaması nadir durumlarda anafilaksiye neden olabilir.

ÖNLEMLER

Kirlenmiş cihazların temizliği için hastane politikasını ve protokolünü izleyin.

1. Cihazları dezenfekte ederken uygun tip ve boyda eldiven kullanın. Nitril kauçuk eldiven veya bütül kauçuk eldiven kullanılabilir.

Lateks kauçuk eldivenler kullanırken kullanıcı çift eldiven takmalı ve/veya tek eldiveni sık sık (ör. 10 dakika maruz kaldıktan sonra) değiştirmelidir. Latekse veya lateks eldivenler içerisindeki diğer bileşenlere karşı duyarlı olan kişiler, %100 sentetik kopolimer eldiven kullanabilirler.

Not: CIDEX OPA Solüsyon, temasa maruz kalan kumaşta veya ciltte lekelenmeye yol açabilir.

2. CIDEX OPA ile çalışırken her zaman koruyucu gözlük veya yüz koruyucu gibi gözleri koruyan ekipmanlar kullanılmalıdır.
3. OPA'nın kumaşa ya da cilde sıçramaması için her zaman sıvı geçirilmeyen önlük veya apron giyilmelidir.
4. CIDEX OPA Solüsyonu iyi havalandırılan özel bir odada ve sıkı-kapanan kapakları olan konteynerlerde kullanın. Lütfen saat başı uygun hava değişimi sayısı için yerel/devlet gerekliliklerine bakın. Eğer mevcut hava işleme sistemi tarafından yeterli havalandırma sağlanmıyor ise *orto-fitalaldehit*'i havadan emmek için bir filtre aracına sahip olan lokal egzoz davlumbazları veya kanalsız duman davlumbazları/portatif havalandırma cihazları kullanın.
5. Kontamine olan yeniden kullanılabilir cihazlar dezenfeksiyondan önce İYİCE TEMİZLENMELİDİR çünkü kir veya lubrikantlarla rezidüel kontaminasyon dezenfektanın etkililiğini azaltır.
6. Kullanım Kılavuzunda yapılacak değişiklikler dezenfektanın güvenliğini ve etkinliğini etkileyebildiğinden kullanıcı Kullanım Kılavuzuna bağlı KALMALIDIR.
7. CIDEX OPA Solüsyonunu vücutun steril bir bölgesi için kullanılacak olan tıbbi cihazlarda (örneğin katarakt cerrahisi aletleri) kullanmayın.
8. Yeniden kullanılabilir cihazın üreticisi, CIDEX OPA Solüsyonu kullanılan cihaz için kullanıcıya onaylanmış bir yeniden işleme prosedürü sağlamalıdır.
9. CIDEX OPA Solüsyonunun otomatik endoskop yeniden işleme cihazlarında kullanımı sırasında onaylanmış bir yeniden işleme prosedürü izlenmelidir. Her döngüden önce MEK'i ölçmek üzere *orto-fitalaldehit* konsantrasyonunu saptamak için CIDEX OPA Solüsyonu Test Striplerini kullanın. CIDEX OPA Solüsyonu Test Stripleri ile birlikte sağlanan kullanım kılavuzunu izleyin.
10. Süzme maskeleri kullanılıyorsa lütfen bunların buharın solunmasını önleyebildiğinden emin olun. Yalnızca partiküllerin solunmasını önlemek için tasarlanan süzme maskelerini kullanmayın (ör. N95 süzme maskesi respiratörünü kullanmayın).

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 kullanılabildiği 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 konantrasyon 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 lümenleri doldurarak ve hava boşlukların 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:

- CIDEX 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; cihazı bol su ile ÜÇ (3) KEZ DURULAYIN ve CIDEX OPA Solüsyon artıklarından temizleyin. Artıklar nadir durumlarda anafilaksi dahil olmak üzere ciddi yan etkilere neden olabilir. UYARILARA BAKIN. 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 ürünü 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: Bazı cihazların ve prosedürlerin yüksek seviyeli dezenfeksiyon işleminin ardından steril suyla durulanması gerekebilir. Aşağıdaki cihazlar temizleme tekniği kullanılarak steril suyla durulanmalıdır:

- Vücutun normal olarak steril alanlarında kullanılması amaçlanan cihazlar.

- Vücut direncinin düşük olduğu bilinen hastalarda veya kurumsal prosedürlere göre muhtemelen vücut direnci düşük hastalarda (ör. yüksek risk popülasyonu) kullanılması amaçlanan cihazlar.
- Bronkoskoplar ve diğer yarı kritik cihazlar içme suyuyla durulandığında kontaminasyon riski olabilir. Bu cihazlar steril suyla durulanmalıdır. İçme suyunda vücut direnci düşük hastalarda enfeksiyona neden olabilecek mikroorganizmalar olabilir.
- Diğer yarı kritik, lümenli aletler temizleme tekniği ile steril bir şırınga kullanılarak steril suyla durulanmalıdır.

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 açacak 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) sonandan 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.

- CİDEX 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. CİDEX 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 kullanılana kadar maksimum 75 gün boyunca saklanabilir.
3. CİDEX 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.

CİDEX 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, CİDEX OPA Solüsyon hakkında ilave bilgi alınabilir.

DEZENFEKTANIN/KONTEYNERİN BERTARAFI

Yerel imha yönetmeliklerine bakın. Glisin (serbest bazlı), imha edilmeden önce CİDEX OPA Solüsyon için nötralize edici olarak kullanılabilir. 3,78 litrelik CİDEX OPA Solüsyonu nötralize etmek için en az 25 gramlık glisin (serbest bazlı) kullanılmalıdır. Önerilen minimum nötralizasyon süresi bir saattir. İçerikleri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere göre imha edin. Boş kabı tekrar kullanmayın.

LEVERANSE

Ürün Kodu	Tanım Kutu	İçeriği
20391	Bir ABD Galonu (3.785L)	4 x 3.785L/kutu Şişe
20392	CİDEX OPA Solution Test Strips	60 strip/şişe; 2 şişe/kutu
20393	CİDEX OPA Solution Test Strips	15 strip/şişe; 2 şişe/kutu

Kullanılan semboller sözlüğü için eifu.asp.com adresine gidin.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор орто-фталальдегида CIDEX™ OPA для дезинфекции высокого уровня

Активный ингредиент орто-фталальдегид	0,55%
Наполнители	99,45%
Дикалия гидрофосфат	
Дигидрофосфат калия	
Бензотриазол	
Лимонная кислота	
Краситель D&C Green №5	
N-(гидроксиэтил)-этилендиаминтриуксусная кислота (HEDTA)	
Вода	
Итого	100,00%

Не требует активации перед использованием.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор CIDEX OPA — это средство для дезинфекции высокого уровня для обработки термочувствительных медицинских изделий и инструментов, используемых в медицинской сфере. Подлежит использованию в соответствии с инструкциями по применению. Раствор CIDEX OPA предназначен для использования в ручных (подвесных и лотковых) системах из полипропилена, акрилонитрил-бутадиен-стирола (АБС), полиэтилена, стеклопластика и (или) поликарбоната. Раствор CIDEX OPA можно также использовать в автоматизированных репроцессорах эндоскопов в соответствии с инструкциями завода-изготовителя и с использованием тест-полосок для раствора CIDEX OPA. См. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — повторное использование для дезинфекции.

Медицинские изделия, обработанные в растворе CIDEX OPA, необходимо сначала очистить в соответствии с утвержденным протоколом или стандартом очистки.

Спектр антимикробного действия. Раствор CIDEX OPA обладает следующим антимикробным действием:

Средство для дезинфекции высокого уровня: раствор CIDEX OPA представляет собой средство для дезинфекции высокого уровня, используемое для полукритических изделий. Может использоваться однократно или повторно согласно инструкциям по применению при минимальной эффективной концентрации (МЭК) 0,3% или выше, определяемой с помощью тест-полосок для раствора CIDEX OPA. Для обработки изделия при температуре 20 °C (68 °F) необходимое время погружения составляет не менее 5 минут. Возможно повторное использование в период до 14 дней.

Период повторного использования для дезинфекции. Раствор CIDEX OPA при повторном использовании продемонстрировал эффективность дезинфекции при 5%-ном органическом загрязнении и микробиологической нагрузке. Раствор CIDEX OPA можно повторно использовать в период до 14 дней при условии соблюдения необходимых условий концентрации орто-фталальдегида и температуры в соответствии с условиями мониторинга, описанного в инструкциях по применению. НЕ полагайтесь только на количество дней использования раствора. Перед каждым использованием в течение срока повторного использования этого продукта необходимо проверять концентрацию тест-полосками для раствора CIDEX OPA. При этом концентрация орто-фталальдегида должна превышать МЭК 0,3%. По истечении 14 дней продукт необходимо утилизировать, даже если тест-полоска для раствора CIDEX OPA показывает концентрацию выше МЭК.

Общая информация по выбору и применению дезинфицирующих средств для обработки медицинских изделий.

Выберите дезинфицирующее средство с антимикробным действием, соответствующим изделию многоразового использования. Следуйте маркировке многоразовых изделий и стандартным процедурам, утвержденным в учреждении. При отсутствии подробных инструкций придерживайтесь следующих указаний:

Во-первых, для изделий, соприкасающихся с тканями и жидкостями пациента, определите, является ли повторно используемое изделие критическим или полукритическим.

Критическое изделие: *представляет высокий риск заражения при отсутствии стерильности. Как правило контактирует с кожей или слизистыми при использовании или используется в стерильных в норме тканях организма.*

Полукритические изделия: *контактируют со слизистыми, но обычно не используются на стерильных в норме участках организма.*

Во-вторых, определите, требуется ли стерилизация или дезинфекция высокого уровня.

Критические изделия (например, лапароскопы и инструменты для микрохирургии): *требуется стерилизация.*

Полукритические многоразовые изделия (например, гастроскопы): *по возможности должна проводиться стерилизация. В противном случае необходимо провести, как минимум, дезинфекцию высокого уровня.*

В-третьих, выберите дезинфицирующее средство, которое имеет соответствующую антимикробную маркировку и совместимо с многоразовым изделием. Следуйте инструкциям по применению дезинфицирующего средства.

Раствор CIDEX OPA был протестирован после дезинфекции путем погружения, как указано в инструкции по применению, на 5 минут при температуре 20 °C с МЭК 0,3 % в чистых условиях, где результаты анализов соответствуют всем требованиям (согласно EN 14885:2018) для спектра активности, указанного в таблице ниже.

Вид действия	Применимый стандарт
Бактерицидное	EN 13727, EN 14561
Противогрибковое	EN 13624, EN 14562
Фунгицидное	EN 13624, EN 14562
Туберкулоцидное	EN 14348, EN 14563
Микобактерицидное	EN 14348, EN 14563
Вируцидное	EN 14476

Ниже приводится перечень дополнительных микроорганизмов, на которых проводились испытания раствора CIDEX OPA:

ГРИБЫ

Trichophyton mentagrophytes

ВИРУСЫ БЕЗ ОБОЛОЧКИ

Полиовирус типа 1
Риновирус типа 42
Аденовирус типа 2
Вирус Коксаки типа В-3

ВИРУСЫ В ОБОЛОЧКЕ

Коронавирус
Цитомегаловирус
Вирус гриппа [гонконгский]
ВИЧ-1
Простой герпес, тип 1, 2
Вакциния (Уайет)

МИКРООРГАНИЗМ ВЕГЕТАТИВНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ

Staphylococcus aureus
Salmonella enterica (ранее
Salmonella choleraesuis)
Pseudomonas aeruginosa
Mycobacterium bovis

Совместимость материалов. Согласно проведенным испытаниям, раствор CIDEX OPA совместим с материалами, приведенными ниже.

МЕТАЛЛЫ¹

Алюминий
Анодированный алюминий²
Латунь
Углеродистая сталь
Хромированная латунь²
Хромированная сталь²
Медь
Никелированная латунь²
Никелево-серебряный сплав²
Нержавеющая сталь³
Титан
Карбид вольфрама²
Ванадиевая сталь⁴

ПЛАСТИК⁵

Полиметилметакрилат (акрил)
Нейлон
Полиэтилентерефталат (полиэстер)
Полистирол
Поливинилхлорид (ПВХ)⁶
Акрилонитрил/бутадиен/стирол (АБС)
Полисульфон
Поликарбонат⁷
Полиэтилен
Полипропилен
Ацеталь
ПТФЭ
Полиамид

ЭЛАСТОМЕРЫ⁵

Полихлоропрен (неопрен)
Кратон Г
Полиуретан
Силиконовый каучук⁶
Натуральный каучуковый латекс

КЛЕЙКИЕ МАТЕРИАЛЫ⁵

Цианоакрилат⁸
Эпоксидный клей EPO-ТЕК 301⁸
Эпоксидный клей EPO-ТЕК 353

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ⁹

Полисульфид
Слепочный силикон
Полиэфир

1. Подвергался воздействию 31 день (744 часа) при непрерывном контакте с раствором CIDEX OPA без какого-либо эффекта, если не указано иное.
2. Проявляет признаки обесцвечивания поверхности через 7 дней и более.
3. Какого-либо эффекта на большей части испытанных марок не наблюдалось. На других возможно незначительно обесцвечивание на 7 день или позже. На нержавеющей стали 440 появилась ржавчина на 14 день после погружения.
4. Обработано 500 циклами раствора CIDEX OPA. Поверхностный пробой был отмечен после 150 циклов (общее время контакта: 25 часов).
5. Был подвержен непрерывному воздействию раствором CIDEX OPA в течение 7 дней без какого-либо эффекта, если не указано иное.
6. На некоторых марках или областях применения наблюдалось обесцвечивание.
7. Некоторые детали, скрепленные методом звуковой сварки, могут растрескиваться.
8. Наблюдалась некоторая потеря прочности на сдвиг, но никаких признаков серьезного разрушения.
9. Стоматологические материалы, обработанные 1 циклом раствора CIDEX OPA в течение 10 минут без каких-либо эффектов.

Эндоскопы Fujinon, Olympus и Pentax совместимы с раствором CIDEX OPA. В случае возникновения вопросов относительно совместимости изделия и раствора CIDEX OPA обратитесь к производителю изделия.

Совместимость чистящего средства. Раствор CIDEX OPA совместим с ферментативными моющими средствами с pH близким к нейтральному (6–8), низким уровнем пенообразования, и которые легко смываются с оборудования (например, низкопенные ферментативные моющие средства CIDEZYME™ и CIDEZYME™). Сильнокислотные или щелочные моющие средства не рекомендуются в качестве чистящих средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. С помощью раствора CIDEX OPA не следует обрабатывать какие-либо урологические инструменты, используемые для лечения пациентов с раком мочевого пузыря в анамнезе. В редких случаях использование раствора CIDEX OPA ассоциировалось с анафилактикоподобными реакциями у пациентов с раком мочевого пузыря, перенесших повторную цистоскопию.
2. Раствор CIDEX OPA не следует использовать для обработки инструментов для пациентов с доказанной чувствительностью к раствору CIDEX OPA или любому из его компонентов.
3. Раствор CIDEX OPA не следует использовать для стерилизации термочувствительных медицинских изделий.

ВНИМАНИЕ!

Содержит 0.55% орто-фталальдегида
Может вызвать аллергическую реакцию, в том числе анафилаксию.

Предупреждение об опасности

Может вызвать кожные проявления аллергической реакции. Токсичен для водных организмов и имеет продолжительное воздействие.

Меры предосторожности

Избегайте вдыхания брызг/паров. Работайте в защитных перчатках. Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места. Избегайте попадания в окружающую среду. ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ: промыть большим количеством воды. При появлении раздражения или сыпи на коже: обратитесь к врачу. Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед повторным использованием. Соберите разлитую жидкость. Храните отдельно от несовместимых веществ и материалов. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами. Содержит фталальдегид. Может вызвать аллергическую реакцию.



1. Может вызвать аллергическую реакцию. В редких случаях сообщалось о возможных аллергических реакциях, включая анафилаксию. В большинстве случаев медицинские работники использовали продукт в недостаточно проветриваемом помещении или не носили надлежащих средств индивидуальной защиты. (См. раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»).
2. Избегайте попадания в глаза, на кожу или одежду. (См. раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» для получения важной информации о том, как защитить глаза, кожу и одежду). Прямой контакт с глазами может вызвать раздражение. Прямой контакт с кожей может вызвать временное окрашивание. Повторный контакт может вызвать сенсибилизацию кожи и дыхательных путей. Сенсибилизация в редких случаях может вызывать анафилаксию. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Обратитесь за медицинской помощью. При попадании на кожу немедленно промойте ее водой с мылом. Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности продукта. Не распыливайте и не допускайте образования брызг или аэрозоля этого продукта.
3. При попадании внутрь может вызывать раздражение или химические ожоги полости рта, горла, пищевода и желудка. При проглатывании НЕ ВЫЗЫВАЙТЕ РВОТУ. Выпейте большое количество воды и немедленно вызовите врача. Ввиду возможного повреждения слизистой оболочки при проглатывании промывание желудка может быть противопоказано.
4. Избегайте вдыхания паров орто-фталальдегида, так как они могут раздражать дыхательные пути и глаза. Может вызывать ощущение жжения в носу и горле, выделения, кашель, дискомфорт и стеснение в области груди, затрудненное или свистящее дыхание, сжатие горла, уртикарию (крапивницу) и/или в редких случаях сенсибилизацию/анафилаксию, сыпь, потерю обоняния, покалывание во рту или губах, сухость во рту или головную боль. Может усугубить уже имеющуюся астму или

бронхит. В случае возникновения побочных реакций от вдыхания паров выйдите на свежий воздух. В случае затрудненного дыхания кислород может быть предоставлен квалифицированным персоналом. При сохранении симптомов обратитесь за медицинской помощью.

5. Раствор CIDEX OPA необходимо использовать для обработки полукритических изделий в рамках утвержденной процедуры промывки, предусмотренной производителем изделия. Важную информацию о промывке см. в ИНСТРУКЦИИ по промывке. Неправильная промывка может в редких случаях вызывать анафилаксию.
6. Всегда В ТОЧНОСТИ следуйте инструкциям по промывке (часть В) и ОСОБЫМ УКАЗАНИЯМ по обработке зонда чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) в части С, иначе на изделии могут остаться следы CIDEX OPA. При несоблюдении инструкций по промывке сообщалось о случаях химических ожогов, раздражения и окрашивания полости рта, горла, пищевода и желудка. В редких случаях неправильная промывка может вызывать анафилаксию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте правила и протоколы больницы при обращении с загрязненными изделиями и их очистке.

1. При дезинфекции изделий используйте перчатки соответствующего типа и длины. Можно использовать перчатки из нитрилового каучука или бутилкаучука. При использовании латексных резиновых перчаток следует надевать две пары перчаток и (или) часто менять одинарные перчатки, например, после 10 минут воздействия. При чувствительности к латексу или другим компонентам латексных перчаток рекомендуется использовать 100% синтетические сополимерные перчатки.
Примечание. При контакте с раствором CIDEX OPA могут окрашиваться открытые участки кожи или одежда.
2. При работе с раствором CIDEX OPA всегда следует использовать средства защиты глаз, такие как защитные очки или лицевые щитки.
3. Всегда следует использовать водоотталкивающий плащ или фартук для предотвращения попадания раствора на одежду или кожу.
4. Используйте раствор CIDEX OPA в специальном помещении с достаточной вентиляцией и в закрытых контейнерах с плотно прилегающими крышками. Ознакомьтесь с местными/государственными/национальными требованиями для получения информации о кратности воздухообмена в час. Если имеющаяся система воздухообмена не обеспечивает адекватную вентиляцию, используйте раствор в местных вытяжных шкафах или в беспроточных вытяжных шкафах/переносных вентиляционных устройствах с фильтрующими материалами, которые поглощают орто-фталальдегид из воздуха.
5. Загрязненные многоразовые устройства необходимо тщательно очищать перед дезинфекцией, так как остатки частиц или смазочных материалов снижают эффективность дезинфицирующего средства.
6. НЕОБХОДИМО придерживаться инструкций по применению, так как в противном случае это может сказаться на безопасности и эффективности дезинфицирующего средства.
7. Не используйте раствор CIDEX OPA с медицинскими изделиями, предназначенными для использования в стерильных тканях (например, хирургическими инструментами для лечения катаракты).
8. Производитель многоразового изделия должен предоставить утвержденные инструкции по обработке изделия с использованием раствора CIDEX OPA.

9. В утвержденную процедуру обработки автоматизированных репроцессоров эндоскопов должно быть включено использование раствора CIDEX OPA. Используйте тест-полоски для раствора CIDEX OPA для определения концентрации МЭК орто-фталальдегида перед каждым циклом. Следуйте инструкциям по применению, прилагаемым к тест-полоскам для раствора Cidex OPA.
10. При использовании фильтрующей маски для лица убедитесь, что она может предотвратить вдыхание паров. Не используйте фильтрующие маски, предназначенные для предотвращения вдыхания только твердых частиц (например, не используйте фильтрующий респиратор N95).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Очистка/обеззараживание: кровь, другие жидкости организма и смазочные материалы должны тщательно счищаться с поверхностей и полостей медицинских изделий перед их обработкой в дезинфицирующем средстве. Кровь и другие жидкости организма следует утилизировать в соответствии со всеми применимыми правилами утилизации инфекционных отходов.

Инструкции по разборке, обеззараживанию, очистке и испытанию на герметичность оборудования см. на этикетке производителя многоразового изделия.

Перед погружением в раствор CIDEX OPA тщательно очистите изделия, включая все полости, следуя протоколу или стандарту очистки.

Тщательно промойте и высушите все поверхности и полости очищаемых устройств.

Использование: АКТИВАЦИЯ НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

Запишите дату открытия контейнера на этикетке контейнера или в журнале регистрации. После вскрытия раствор, оставшийся в контейнере, может храниться до 75 дней (при условии, что эти 75 дней не превышают срок годности, указанный на контейнере).

Запишите дату, когда раствор вылили из исходного контейнера во вторичный контейнер, в журнале регистрации (отдельно от упомянутого выше) или на этикетке, прикрепленной к вторичному контейнеру. Раствор во вторичном контейнере можно использовать в течение периода до 14 дней. Через 14 дней продукт необходимо утилизировать, даже если тест-полоска для раствора CIDEX OPA показывает концентрацию выше МЭК.

А. Дезинфекция высокого уровня. Погрузите изделие полностью в раствор CIDEX OPA, заполняя все полости и устраняя воздушные карманы, минимум на 5 минут при температуре 20 °C (68 °F) или выше, чтобы уничтожить все патогенные микроорганизмы, включая *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, патогенные грибы и вирусы (полиовирус типа 1; аденовирус типа 2; простой герпес типа 1,2; ВИЧ-1; грипп типа А [гонконгский]; вакцинию; коронавирус; вирус Коксаки типа В-3; цитомегаловирус; риновирус типа 42). Извлеките изделие из раствора и тщательно промойте, следуя приведенным ниже инструкциям по промывке.

В. Инструкции по промывке

1. ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ

а) Ручная обработка:

- После извлечения из раствора CIDEX OPA тщательно промойте медицинское изделие, погрузив его полностью в большую емкость (например, объемом 8 литров) с водой. Используйте стерильную воду, если питьевая вода не является приемлемой. См. пункты 2 или 3 ниже.
- Изделие должно полностью находиться в воде в течение не менее 1 минуты, если только производитель многоцветного изделия не указал более длительное время.
- Промойте вручную все полости большим объемом (не менее 100 мл) промывочной воды, если производитель изделия не указал иное.
- Извлеките изделие и утилизируйте промывочную воду. Всегда используйте свежую воду для каждой промывки. Не используйте воду повторно для промывки или любой другой цели.
- Повторите процедуру еще ДВА (2) раза, в общей сложности ТРИ (3) ПРОМЫВКИ, с использованием большого количества пресной воды, чтобы удалить остатки раствора CIDEX OPA. Остатки могут вызвать серьезные побочные эффекты, в том числе в редких случаях анафилаксию. СМ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ТРЕБУЕТСЯ ТРИ (3) ОТДЕЛЬНЫХ ПОГРУЖНЫХ ПРОМЫВКИ БОЛЬШИМ ОБЪЕМОМ ВОДЫ.
- Дополнительные инструкции по промывке см. на этикетке производителя многоцветного медицинского изделия.

б) Автоматизированная обработка

- Выберите цикл промывки на автоматизированном репроцессоре эндоскопов, совместимость которого с данным продуктом была подтверждена.
- Убедитесь, что в выбранном автоматическом цикле промывки медицинское изделие, включая все полости, тщательно промываются большим объемом стерильной или питьевой воды, эквивалентным рекомендациям производителя многоцветного изделия.
- Убедитесь, что продолжительность каждой промывки составляет не менее 1 минуты, если производителем многоцветного изделия не указано более длительное время. Убедитесь, что для каждой промывки используется свежая вода. Не используйте воду повторно для промывки или каких-либо других целей.
- Дополнительные инструкции по промывке см. на этикетке производителя многоцветного изделия.

2. ПРОМЫВКА СТЕРИЛЬНОЙ ВОДОЙ

Для определенных изделий и процедур может потребоваться промывание стерильной водой после дезинфекции высокого уровня. Следующие изделия необходимо промывать стерильной водой с соблюдением правил обработки:

- Изделия, предназначенные для использования в стерильных в норме тканях.
- Изделия, предназначенные для использования у пациентов с подтвержденным или потенциально ослабленным иммунитетом, с соблюдением процедур, установленных в учреждении (например, при работе с пациентами из группы высокого риска).

- Бронхоскопы и другие полукритические изделия могут быть подвержены загрязнению при промывании питьевой водой. Эти изделия должны промываться стерильной водой. В питьевой воде могут присутствовать микроорганизмы, которые могут оказаться патогенными для пациентов с ослабленным иммунитетом, что может подвергнуть их высокому риску заражения.
- Прочие полукритические инструменты с полостями следует промывать стерильной водой с помощью стерильного шприца с соблюдением правил обработки.

3. ПРОМЫВКА ПИТЬЕВОЙ ВОДОЙ

- Все прочие изделия рекомендуется промывать стерильной водой, когда это практически возможно. В противном случае допускается промывание питьевой водопроводной водой.
- При использовании питьевой воды для промывки важно помнить о повышенном риске повторного загрязнения изделия или медицинского оборудования микроорганизмами, которые могут присутствовать в источниках питьевой воды.
- Системы для подготовки воды, например, умягчители или деионизаторы, могут оказаться источниками попадания микроорганизмов в очищенную воду. При этом содержание микроорганизмов в воде в месте ее использования может превышать содержание микроорганизмов в предварительно подготовленной питьевой воде. Для обеспечения надлежащего качества воды рекомендуется соблюдать требования технического обслуживания системы (систем) подготовки воды.
- Используя фильтрующую антимикробную систему (0,2 мкм), можно устранить или значительно сократить количество переносимых водой бактерий из источника питьевой воды. Обратитесь к производителю фильтра или УФ-системы за инструкциями по профилактическому техническому обслуживанию и периодической замене фильтра во избежание колонизации или образования биопленок на фильтре.
- Изделие, которое высушено не полностью, является идеальной средой для быстрой колонизации бактерий. Поскольку бактерии, переносимые водой, обладают высокой устойчивостью к высыханию, быстрая сушка позволит избежать возможной колонизации, однако не предотвратит возможное присутствие этих бактерий на изделии. Для ускорения процесса сушки и уменьшения количества любых микроорганизмов, которые могли попасть на изделие в процессе промывки питьевой водой, рекомендуется проводить завершающую промывку с использованием 70%-ного раствора изопропилового спирта.

С. Особые указания по обработке зонда чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ). Как и при обработке любых изделий, внимательно следуйте всем рекомендациям производителя зонда, например, в отношении использования стерильного щитка при проведении ЧПЭхоКГ. Для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) необходимо замачивание в течение минимум 5 минут в растворе CIDEX OPA. Длительное замачивание зондов (например, более часа) во время ДВУ и (или) отсутствие трехкратной промывки свежей водой, как описано в части В, может привести к остаточным следам раствора CIDEX OPA на изделии, в результате чего может произойти окрашивание, раздражение или химические ожоги полости рта, горла, пищевода и желудка.

D. Повторное использование для дезинфекции. Раствор CIDEX OPA продемонстрировал эффективность в присутствии органического загрязнения и микробиологической нагрузки при повторном использовании. Концентрацию орто-фталальдегида в растворе CIDEX Opa необходимо проверять перед каждым использованием. Проверку производят с помощью тест-полоски для раствора CIDEX OPA, чтобы определить концентрацию МЭК 0,3%. Раствор CIDEX OPA можно использовать однократно или повторно в течение 14 дней, если концентрация орто-фталальдегида находится в указанных выше пределах. Раствор CIDEX OPA необходимо утилизировать через 14 дней, даже если тест-полоска для раствора CIDEX OPA показывает концентрацию выше МЭК.

КОНТРОЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА.

- При повторном использовании рекомендуется проверять концентрацию раствора CIDEX OPA перед каждым использованием с помощью тест-полосок для раствора Cidex OPA. Эта процедура необходима для подтверждения соответствующей концентрации орто-фталальдегида.
- При работе с раствором CIDEX OPA в качестве средства для дезинфекции высокого уровня рекомендуется использовать термометр и таймер для обеспечения оптимальных условий.
- При повторном использовании осмотрите раствор на наличие осадка, который может образоваться из-за жесткой воды. При обнаружении осадка раствор необходимо утилизировать.

ОБРАЩЕНИЕ С МНОГОРАЗОВЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ И ОСОБЕННОСТИ ИХ ХРАНЕНИЯ.

Дезинфицированные многоразовые изделия следует либо немедленно использовать, либо хранить таким образом, чтобы свести к минимуму повторное загрязнение. Дополнительные инструкции по хранению и (или) обращению см. на этикетке производителя многоразового изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Раствор CIDEX OPA следует хранить в оригинальном герметичном контейнере при контролируемой комнатной температуре 15–30 °C (59–86 °F) в хорошо проветриваемом, непроходном помещении.
2. После вскрытия неиспользованная часть раствора может храниться в оригинальном контейнере до 75 дней.
3. Срок годности раствора CIDEX OPA указан непосредственно на контейнере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Для получения дополнительной информации об опасности см. паспорт безопасности. Предупреждение об опасности или техническую информацию по раствору CIDEX OPA можно получить, обратившись к местному торговому представителю компании Advanced Sterilization Products.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

Для работы с продуктом необходима надлежащая подготовка по обеззараживанию и дезинфекции медицинских изделий, а также обращению с жидкими химическими дезинфицирующими средствами. Дополнительную информацию о растворе CIDEX OPA можно получить, обратившись к местному представителю компании Advanced Sterilization Products.

УТИЛИЗАЦИЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ/КОНТЕЙНЕРОВ

Ознакомьтесь с местными правилами утилизации. Перед утилизацией допускается использование глицина (нейтрального) в качестве нейтрализатора раствора CIDEX OPA. Для нейтрализации 3,78 л раствора CIDEX OPA следует использовать не менее 25 г глицина (нейтрального). Минимальное рекомендуемое время нейтрализации составляет один час. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами. Не используйте повторно пустой контейнер.

ФОРМА ВЫПУСКА

Код продукта	Описание	Комплектация
20391	один галлон (3,785 л)	Контейнер 4 x 3,785 л/коробка
20392	тест-полоски для раствора Cidex OPA	60 полосок/уп.; 2 уп./коробка
20393	тест-полоски для раствора Cidex OPA	15 полосок/уп.; 2 уп./коробка

Для ознакомления с перечнем используемых символов перейдите по ссылке eifu.asp.com.



ASP International GmbH
Zweigniederlassung Zug
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA
949-581-5799

© ASP 2021



For technical information please contact your ASP representative



Made in U.K.



ASP, The Netherlands BV
BIC 1, 5657 BX, Eindhoven, The Netherlands

