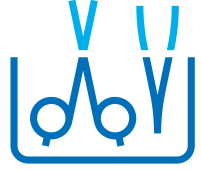


MANUEL DEZENFEKSİYON VE YENİDEN İŞLEME



DESCOTON OPA PLUS

Tıbbi Aletler ve Endoskoplar için Yüksek Seviyeli Dezenfektan

PROTECT

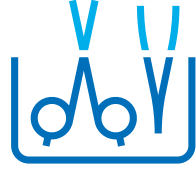
Orto-ftalaldehit içerir

Malzemelere karşı hassastır

Hızlı etki gösterir



MANUEL DEZENFEKSİYON VE YENİDEN İŞLEME



DESCOTON OPA PLUS

Tıbbi Aletler ve Endoskoplar için Yüksek Seviyeli Dezenfektan

PROTECT

ÜRÜN TANIMI

Kullanım kılavuzuna uygun şekilde kullanıldığında Descoton OPA Plus, özellikle sterilizasyonu mümkün olmayan, ısıya duyarlı yeniden kullanılabilir yarı kritik tıbbi cihazlar için yüksek düzey dezenfeksiyon sağlar. Descoton OPA Plus, her türlü ısıya dayanıklı ve ısıya hassas materyalin dezenfeksiyonu için uygundur ve tüm materyallerle uyumludur. Hem manuel olarak kullanılan dezenfeksiyon banyolarında hem de yarı otomatik endoskopi yıkama/dezenfeksiyon cihazlarında güvenle kullanılabilir. Ayrıca korozyon önleyici ajanlar içerdiğinden, cihazlar üzerinde anti-korozif etki gösterir.

UYGULAMA ALANI

Descoton OPA Plus, tıbbi aletler ve endoskoplar için yüksek düzey dezenfeksiyon amacıyla kullanılır. Descoton OPA Plus, endoskoplar ile anestezi materyalleri de dahil olmak üzere tıbbi ve cerrahi aletlerin (MIC cerrahi aletleri dahil) dezenfeksiyonu için manuel kullanılan alet dezenfeksiyon banyolarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bununla birlikte, cihaz üreticilerinin kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılması koşuluyla, yarı otomatik endoskop yıkama makinelerinde de kullanılabilir.

UYGULAMA

Kullanıma hazır bir üründür, seyreltilmemelidir.

AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca, kullanıcılar/hastalar, cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olayı, üreticiye ve kullanıcının/hastanın bulunduğu AB üye devletinin yetkili makamına bildirmekle yükümlüdür.

Manuel Kullanım:

Dezenfeksiyon işlemine başlamadan önce, tıbbi cihazların yüzeylerinden ve lümenlerinden kan, diğer vücut sıvıları ve yağlayıcıları enzimatik bir temizleyici kullanarak iyice temizleyin. Descoton OPA Plus'ı dezenfeksiyon banyosuna dökün. Dezenfekte edilecek aletleri parçalarına ayırın ve banyoya daldırın. Çözeltilerin tüm aletleri iyice kapladığından emin olun. Banyo kapağını kapatın ve temas süresi boyunca kapalı tutun. Aletleri çözeltiden çıkarın ve durulama prosedürlerine uygun olarak durulayın ve steril bir bezle kurulayın.

Yarı Otomatik Endoskop Yıkama Makinelerinde Kullanım:

Cihaz üreticisinin talimatlarına uygun olarak en az 25°C'ye ayarlanabilen yarı otomatik endoskop yıkama makinelerinde kullanılmalıdır.

Durulama Prosedürü

Ortoftaldehid kalıntıları alerjik reaksiyonlara neden olabileceğinden, dezenfeksiyondan sonra çok iyi bir durulama prosedürü uygulanmalıdır.

1. Manuel Durulama:

Descoton OPA Plus solüsyonundan çıkardığınız aleti, tamamen ıslanacak şekilde bol suya

(en az 8 litre) koyun. En az 1 dakika suda bekleterek durulayın. Üretici tarafından aksi tavsiye edilmedikçe, tüm lümenlere en az 100 ml su doldurun. Her durulama işleminden sonra kullanılan suyu dökerek bu işlemleri 2 kez daha tekrarlayın. Böylece, cihaz bol su ile üç (3) kez durulanmalıdır. Dezenfekte edilen cihazın kritiklik düzeyine bağlı olarak, musluk suyu yerine steril su kullanın. Steril su ile durulama prosedürleri için aşağıdaki 3. ve 4. maddelere bakın.

2. Yarı Otomatik Durulama:

Onaylı bir yarı otomatik endoskop yeniden işleme cihazında bir durulama döngüsü seçin. Seçilen durulama döngüsünün, yeniden kullanılabilir cihaz üreticisinin önerilerine uygun olarak, tüm lümenler dahil olmak üzere tıbbi cihazı bol suyla iyice durulayabildiğinden emin olun. Cihaz üreticisi aksini önermedikçe, her durulama en az 1 dakika sürmelidir. Tüm durulama işlemleri sırasında bol miktarda temiz su kullanılmalıdır. Durulama suyunu ikinci kez veya başka bir amaçla kullanmayın.

Ek durulama bilgileri için, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazın üreticisinin etiketine bakın.

3. Steril Su ile Durulama:

İçme suyu, patojenik olmayan mikroorganizmalar içerebilir. Bununla birlikte, bu mikroorganizmalar, bağışıklık sistemi zayıf olan veya tedavi nedeniyle baskılanmış hastalar için enfeksiyon riski oluşturabilir. Bu nedenle, bazı kritik cihazlar içme suyu yerine steril su ile durulanmalıdır.

Steril Su ile Durulanması Gereken Cihazlar:

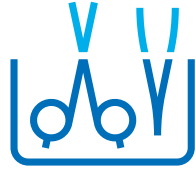
- Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar için tasarlanmış cihazlar
 - Vücudun steril bölgelerinde kullanılmak üzere tasarlanmış cihazlar
 - Uygulanabilirse, hava yollarını ve akciğerleri incelemek için kullanılan bronoskoplar
- Mümkünse, tüm cihazlar için steril su ile durulama önerilir.

4. İçme Suyu ile Durulama:

Diğer tüm cihazlar için, mümkün olduğunda steril su ile durulama önerilir. Steril su ile durulama mümkün değilse, gerekli su kalitesini elde etmek için su arıtma sistemlerinin sürekli bakımı önerilir. 0,2 mikron bakteri tutucu filtrelerin kullanılması da içme suyundan gelebilecek mikroorganizmaları ortadan kaldıracaktır. Ancak, bu filtreler düzenli olarak değiştirilmezse, filtrelerde oluşabilecek biyo film tabakaları daha büyük riskler oluşturabilir. Bu nedenle, filtre kullanılacaksa, filtre üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

Alet durulandıktan sonra tamamen kurutulmazsa, bakteriler ıslak yüzeylerinde hızla kolonileşir. İçme suyu ile durulandığında, içme suyunda bulunabilecek bakteriler kurutmaya karşı daha dirençlidir; hızlı kurutma işlemleri kolonileşmeyi önlese bile, cihaz bakterilerden tamamen arındırılmış olmaz. Bu durumda, kurutma işlemini hızlandırmak ve içme suyundan gelebilecek mikroorganizma sayısını azaltmak için %70 izopropil alkol ile son bir durulama





MANUEL DEZENFEKSİYON VE YENİDEN İŞLEME

DESCOTON OPA PLUS

Tıbbi Aletler ve Endoskoplar için Yüksek Seviyeli Dezenfektan

PROTECT

BİLEŞİM

100 g Descoton OPA Plus şunları içerir: 0,55 g orto-ftalaldehit.

MALZEME UYUMLULUĞU

Tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında malzemelerle uyumludur. Daha önce hasar görmüş enstrümanlar ve endoskoplarla kullanıma uygun değildir. Pentax, Fujinon ve Olympus endoskoplarında kullanılmıştır. Yeniden işlenebilir tıbbi cihazların üretiminde yaygın olarak kullanılan metallerle test edilmiştir. ISO 5832-1 implant çeliği, ISO 5832-3 titanyum alaşımı, ISO 5832-12 kobalt-krom alaşımı, AISI 304 paslanmaz çelik ve AISI 420 B paslanmaz çelik metaller üzerinde test edilmiştir.

DEPOLAMA KOŞULLARI

Ürün, orijinal şişesinde 15–30°C arasında ve iyi havalandırılan bir ortamda saklanmalıdır.

KAYIT / UYGUNLUK

– 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygundur.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Orto-Ftalaldehit içerir. Alerjik reaksiyona neden olabilir. YUTULDUĞUNDA: 114 ULUSAL ZEHİRLENME DANIŞMA MERKEZİ'ni veya doktoru/hekimi arayın. CİLDE (veya saça) TEMAS ETTİĞİNDE: Kirlenmiş giysileri derhal çıkarın. Cildinizi suyla/duşla yıkayın. GÖZLE TEMAS ETTİĞİNDE: Birkaç dakika boyunca suyla dikkatlice yıkayın. Varsa ve kolayca çıkarılabiliyorsa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Derhal tıbbiyardım/müdahale alın. Kullanmadan önce etiketi okuyun. İçeriği/kabı ulusal yönetmeliklere göre atın.

Orto-ftalaldehit içeren dezenfektanların kullanımından önce, aletlerin ön temizliği iyi yapılmalıdır. Hammaddenin doğası gereği, iyi temizlenmemiş aletler protein yükü nedeniyle lekelenir. Çözelti, atılmadan önce glisin ile nötralize edilmelidir. (5 litre ürün için en az 30 g glisin kullanılmalıdır.) Yalnızca ulusal direktiflere göre ilgili uzmanlık bilgisine sahip personel tarafından profesyonel kullanım içindir.

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

Dr Schumacher Kimya San.Tic.A.Ş

İbni Melek Organize Sanayi Bölgesi

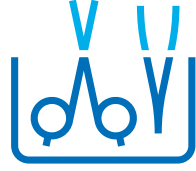
5.Yol No:42 Tire-İzmir/Türkiye

Tel: +90 (232) 513 50 05

Faks: +90 (232) 853 94 87

www.schumacher-online.com.tr

MANUEL DEZENFEKSİYON VE YENİDEN İŞLEME



DESCOTON OPA PLUS

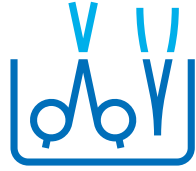
Tıbbi Aletler ve Endoskoplar için Yüksek Seviyeli Dezenfektan

PROTECT

ETKİNLİK SPEKTRUMU VE TEMAS SÜRESİ

ETKİ SPEKTRUMU VE TEMAS SÜRESİ			1 dk	5 dk	15 dk	30 dk	3 saat
Bakteri							
Bakterisidal	EN 13727	temiz koşullar		•			
	EN 14561	temiz koşullar		•			
Mikobakterisidal (M. avium ve M. terrae)	EN 14348	temiz koşullar			•		
	EN 14563	temiz koşullar		•			
Tüberkülosidal (M. terrae)	EN 14348	temiz koşullar		•			
	EN 14563	temiz koşullar		•			
Maya (fungus)							
Yeastisidal (C. albicans)	EN 13624	temiz koşullar		•			
	EN 14562	temiz koşullar		•			
Fungucidal (C. albicans, A. brasiliensis)	EN 13624	temiz koşullar		•			
	EN 14562	temiz koşullar		•			
Virüs							
Virüsidal (Poliovirus, Adenovirus, MNV)	EN 14476	temiz ve kirli koşullar		•			
Spor							
Sporsidal (B. subtilis)	EN 17126	temiz koşullar					•

MANUEL DEZENFEKSİYON VE YENİDEN İŞLEME



DESCOTON OPA PLUS

Tıbbi Aletler ve Endoskoplar için Yüksek Seviyeli Dezenfektan

PROTECT

SEMBOLLER VE AÇIKLAMALAR (EN ISO 15223-1:2021)

Sembol	Açıklaması
 0068	CE Sembolü ve Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Katalog Numarası
	Lot Numarası
	Son kullanma tarihi
	Üretim Tarihi
	Kuru yerde saklayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın.
	Tıbbi Cihaz
	Dikkat
	Sıcaklık Limiti (15 °C - 30 °C)
	QR Kod (3,78 L)
	QR Kod (5 L)
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Üretici
	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın

SATIN ALMA BİLGİLERİ

Ürün	Tek Birim	Teslimat Birimi	İçerik	REF
DESCOTON OPA PLUS	Şişe	3	5 L	00-151-050E30
	Şişe	6	3,78 L	00-151-037E30