

Lanksčiųjų endoskopų apdorojimas „Olympus“ tinkamumo pareiškimas

1. Apdorojimas, naudojantis „Olympus“ ETD sistema

Remdamiesi „Olympus“ Tokijo bandymų ataskaitomis ir savo praktine patirtimi, šiuo pareiškime, kad toliau išvardinti automatiniai endoskopų apdirbimo procesai tinkami lankstiesiems „Olympus“ endoskopams. Procesai išbandyti su šiais mechanizmais: **ETD4, ETD3**, ETD2, ETD2 plus, mini ETD ir mini ETD2.

Higieninis ETD procesų veiksmingumas kruopščiai ištirtas nepriklausomų higienos institutų. Išsamesnės informacijos apie bandymų metodus ir rezultatus ieškokite ETD sertifikatuose.

Produkto pavadinimas	Gamintojas/platintojas	Pagrindinė sudedamoji dalis
ETD PAA procesas, naudojantis - „Olympus“ <i>EndoDet</i> - „Olympus“ <i>EndoDis</i> - „Olympus“ <i>EndoAct</i>	„OLYMPUS“	Peracto rūgštis
ETD GA procesas, naudojantis - „Olympus“ CETD - „Olympus“ DETD	„OLYMPUS“	Gliutaraldehidas

PASTABOS

Iš patirties žinome, kad, endoskopus apdirbant kelių skirtingų procesų deriniu, galima sparčiau gadinamos medžiagos, iš kurių pagaminti instrumentai. Ši informacija galioja tik specifiniam aukščiau išvardintų procesų, kurių metu naudojami aukščiau išvardinti produktai, poveikiui.

2. Parengiamajam plovimui ir rankiniam apdorojimui skirti valikliai

Parengiamajam arba rankiniam endoskopų plovimui reikėtų naudoti atitinkamus produktus, kuriems būdingos toliau išvardintos pagrindinės savybės:

- Valikliai, kuriuos gamintojas priskyrė medicininės markės I klasės produktams
- Silpnai putojantys produktai
- Produktai, kurių pH neutralus
- Produktai tenzidinių ar enziminių veikliųjų junginių pagrindu

Ar produktas atitinka aukščiau išvardintus kriterijus, teiraukitės savo valiklio gamintojo.

3. Rankiniam apdorojimui skirtos dezinfekavimo priemonės

Remdamiesi „Olympus“ Tokijo bandymų ataskaitomis, šiuo pareiškime, kad toliau išvardintos rankiniam endoskopų apdorojimui skirtos dezinfekavimo priemonės tinkamos lankstiesiems „Olympus“ endoskopams.

Produkto pavadinimas	Gamintojas/platintojas	Pagrindinė sudedamoji dalis
CIDEX	„Johnson & Johnson“	Gliutaraldehidai
CIDEX OPA (*)	„Johnson & Johnson“	Ortoftaldehidai
GIGASEPT	„Schulke & Mayr“	Gliutaraldehidai ir formaldehidai
Nu-CIDEX	„Johnson & Johnson“	Peracto rūgštis
SEKUSEPT Aktiv	„Ecolab GmbH & Co.“	Peracto rūgštis
SEKUSEPT Forte S	„Ecolab GmbH & Co.“	Gliutaraldehidai ir formaldehidai
SEKUSEPT Plus	„Ecolab GmbH & Co.“	Gliukoprotaminas
SEKUSEPT Pulver +Aktivator	„Ecolab GmbH & Co.“	Peracto rūgštis
STERANIOS 2%	„Anios“	Gliutaraldehidai

(*) Gali pasitaikyti nežymių kosmetinių pokyčių (mažesnis vamzdelių ir klijų skaidrumas / spalvų papildėjimas).

PASTABOS

- Tinka tik rankiniam apdirbimui. **Nenaudoti** apdirbimui AEAP (automatinio endoskopų apdorojimo prietaisu).
- „OLYMPUS“ neteikia rekomendacijų dėl „OLYMPUS“ netiekiamų dezinfekavimui skirtų chemikalų mikrobiologinio veiksmingumo. Šiais klausimais kreipkitės į atitinkamo chemikalo gamintoją arba pateikite chemikalą ištirti ir aprašyti savo ligoninės Infekcijų kontrolės komitetui ar lygiaverčiam organui bei kitiems atitinkamiems ligoninės skyriams. Čia pateikiama informacija taikytina tik

„OLYMPUS EUROPA SE & CO KG“

WENDENSTRASSE 14 – 18

D-20097 Hamburgas

2/4

2015 m. gegužė

medžiaginiam ir funkciniam aukščiau išvardintų veikliųjų medžiagų tinkamumui lankstiesiems „OLYMPUS“ endoskopams.

- Tinkamumo bandymų rezultatai glaudžiai susiję su „Olympus“ gauto produkto partijos numeriu. Bet kokie vėliau chemikalo gamintojo padaryti veikliosios medžiagos formulės pakeitimai gali visiškai pakeisti tinkamumo bandymų rezultatus.
- Šie bandymų rezultatai ir išvados galioja tik laikantis tam tikro protokolo ir tik tam tikromis veikliosios medžiagos etiketės instrukcijoje numatytomis darbo sąlygomis (t.y., koncentracijos, temperatūros, sąlyčio trukmės ir kt.).
- Iš patirties žinome, kad, endoskopus apdirbant kelių skirtingų procesų deriniu, galimai sparčiau gadinamos medžiagos, iš kurių pagaminti instrumentai. Ši informacija galioja tik specifiniam aukščiau išvardintų procesų, kurių metu naudojami aukščiau išvardinti produktai, poveikiui.

PASTABA

Aukščiau pateiktame sąrašė visiškai tinkami produktai neišskiriami iš funkciškai tinkamų. Išvardinti produktai gali būti visiškai tinkami arba funkciškai tinkami:

- Visiškai tinkami

Nepastebėta jokių funkcinų ar kosmetinių išbandytų instrumentų pokyčių.

- Funkciškai tinkami

Nepastebėta jokių funkcinų išbandytų instrumentų pokyčių, tačiau, naudojant instrumentus, galima pastebėti šiokių tokių kosmetinių pokyčių (t.y., dėmių, pablukimų ir kt.). Į sąrašą neįtrauktų dezinfekavimo priemonių atvejais „Olympus“ neužtikrina medžiagų tinkamumo, neprisiima atsakomybės ir nepriima garantinių pretenzijų.

4. „Olympus“ neišbandytos dezinfekavimo priemonės

„OLYMPUS“ išbandė 3 skyrelyje („Rankiniam apdorojimui skirtos dezinfekavimo priemonės“) išvardintų dezinfekavimo priemonių medžiagų tinkamumą. Vis dėlto, skirtingose Europos valstybėse platinami ir rankiniam endoskopų apdorojimui naudojami įvairiausi produktai, kurių medžiagų suderinamumo su lanksčiais „OLYMPUS“ endoskopais „OLYMPUS“ dar neišbandė. Remiantis klientų atsiliepimais, šiuos produktus galima naudoti endoskopams apdoroti. Nuo ligoninės paslaugų teikėjo priklauso, ar bus nuspręsta naudoti tokius produktus savo pačių rizika. „OLYMPUS“ neprisiima atsakomybės, jei kiltų problemų dėl medžiagų netinkamumo lankstiesiems „OLYMPUS“ endoskopams.

Produkto pavadinimas	Gamintojas/ platintojas	Pastaba
SEKU EXTRA	„Ecolab GmbH & Co.“	„Sukucid N“ produkto, kurį Tokijo „Olympus“ anksčiau patvirtino kaip tinkamą, įpėdinis.
KORSOLEX extra	„BODE“	Dezinfekavimo priemonė aldehido pagrindu, kurios formulė panaši į buvusio <i>Kohrsolin</i> formulę. Nėra argumentų kritiškai vertinti medžiagų tinkamumą.

„OLYMPUS EUROPA SE & CO KG“

WENDENSTRASSE 14 – 18

D-20097 Hamburgas

3/4

2015 m. gegužė

Produkto pavadinimas	Gamintojas/ platintojas	Pastaba
GIGASEPT PA	„Schulke & Mayr“	Produktai peracto rūgšties pagrindu! Juos nuolat naudoja daugybė klientų; nepasitaikė jokių konkrečių atsiliepimų apie tinkamumo problemas.
Anioxyde 1000	„Anios“	
MEDDIS	„MediChem“	Produktas neoksiduojančių junginių pagrindu. Praktinė naudojimo „OLYMPUS“ endoskopams patirtis labai ribota.

PASTABOS

- Aukščiau išvardintų produktų medžiagų tinkamumo „OLYMPUS“ **nepatvirtino**.
- „OLYMPUS“ neteikia rekomendacijų dėl mikrobiologinio kurios nors dezinfekavimo priemonės veiksmingumo. Šiais klausimais kreipkitės į atitinkamo chemikalo gamintoją arba pateikite chemikalą ištirti ir aprašyti savo ligoninės Infekcijų kontrolės komitetui ar lygiaverčiam organui bei kitiems atitinkamiems ligoninės skyriams.
- Svarbu suvokti, kad naudojami valikliai ir dezinfekavimo priemonės, kurių pH nėra neutralus (pH < 6,5 arba pH > 7,5), gali paspartinti endoskopų dėvėjimąsi. Reikėtų pasiteirauti šių valiklių ar dezinfekavimo priemonių gamintojo, ar produktai tinkami naudoti endoskopams.
- Aukščiau pateikiama apžvalga neapima visų rinkoje cirkuliuojančių produktų, kurios jų gamintojai ar platintojai įvardija kaip tinkamus endoskopams apdoroti.

5. Apdorojimas kitomis valymo ir dezinfekavimo priemonėmis

Valymo ir dezinfekavimo priemonėms, atitinkančioms tipo ir poveikio bandymų reikalavimus, numatytus EN ISO 15883 standartais, turėtų būti surašyti atitinkami tinkamumo pareiškimai, kuriais patvirtinamas pakankamas tų priemonių apdorojamasis veiksmingumas ir medžiagų tinkamumas. Remiantis EN ISO 15883-4 reikalavimais, prietaisų gamintojai privalo pateikti pareiškimus apie tai, kokie apdorojimui skirti chemikalai jiems tinkami ir kokius endoskopus galima jais apdoroti. Naudotojai privalo paprašyti produktų gamintojo pateikti pareiškimus raštu.

„Olympus“ neturi galimybės įvertinti šių sistemų medžiagų tinkamumą.

Hamburgas, 2015 m. gegužė

Endoskopų apdorojimo sistemų produktų vadovai



Annette Rittich



Reinhard Blum

„OLYMPUS EUROPA SE & CO KG“

WENDENSTRASSE 14 – 18

D-20097 Hamburgas

4 / 4

2015 m. gegužė