

OLYMPUS CLEANER AND DISINFECTANT

GA Process Chemistry.

Olympus process chemicals for ETD machines provide comprehensive and safe reprocessing of your flexible, heat-sensitive endoscopes. With Olympus Cleaner and Olympus Disinfectant, you have chosen well-established process chemistry, fully compliant with all relevant reprocessing requirements.

	Olympus Cleaner	Olympus Disinfectant
Product Description	Thorough and gentle cleaning is a pre-requisite for comprehensive disinfection success. Being enzyme-based with neutral pH value, Olympus Cleaner assures utmost material compatibility and prevents any damage to your endoscopes. 	Efficient cleaning needs to be followed by comprehensive disinfection. Glutaraldehyde-based Olympus Disinfectant reaches optimum results at 58°C, ensuring patient and user safety as well as maximum protection for your endoscopes. 
Composition	Non-ionic surfactants, enzymes, glycols, solubilizers, preservatives	Active ingredient: Glutaraldehyde (20.0 g /100 g) Other ingredients: Corrosion inhibitors, solvents
Spectrum of Effect	Olympus Cleaner effectively reduces organic debris and protein residues with its bioactive enzymes.	Olympus Disinfectant is largely effective against all relevant pathogens in endoscopy and complies with European standards in state-of-the-art endoscope reprocessing. EN 13727: Bactericidal activity EN 13624: Fungicidal activity EN 14348: Mycobactericidal activity EN 14476: Virucidal activity Certificates and documentation are available upon request
Direction for Use	Olympus cleaner and disinfectant are supplied as a concentrate. Place it into your ETD washer-disinfector according to the instruction manual. The concentrate will then be automatically dosed into the machine process by the dosage pumps.	
Dosage (ETD3/ETD4)	Dosage: According to standard ETD process settings Contact time: 3 min Temperature: 45°C ± 2°C	Dosage: According to standard ETD process settings Contact time: 5 min Temperature: 58°C ± 1°C
	According to standard ETD process settings	
Presentation	5 l canister (sales unit: 3 canisters)	
Biocompatibility	Biocompatibility has been tested and proven according to ISO 10993. Simulated use tests demonstrated no influence on the viability of cells in cytotoxicity test from residues of the process chemicals.	

Note: Protective equipment and clothing should always be worn when handling chemicals. Refer to the material safety data sheet.

Manufactured by: Ecolab Deutschland GmbH · Ecolab-Allee 1 · 40789 Monheim am Rhein · Germany · Phone: +49 2173-599-0, www.ecolab.com

„OLYMPUS“ VALIKLIS IR DEZINFEKANTAS
„GA“ technologinių procesų chemija

ETD mašinoms skirti „Olympus“ technologinių procesų chemikalai leidžia užtikrinti visapusišką ir saugų lanksčių, šilumai jautrių endoskopų apdorojimą. Naudodami „Olympus“ valiklį ir „Olympus“ dezinfekantą, jūs pasirinkote tvarias technologinių procesų chemines medžiagas, visiškai suderintas su atitinkamais perdirbimo reikalavimais.

	„Olympus“ valiklis	„Olympus“ dezinfekantas
Produkto apibūdinimas	Kruopštus ir lengva valymas – visapusiškai sėkmingo dezinfekavimo prielaida. „Olympus“ valiklis, kurio pagrindą sudaro enzimai su neutralia pH verte, užtikrina maksimalų medžiagos suderinamumą su valomais paviršiais ir apsaugo endoskopus nuo galimo sugadinimo.	Po efektyvaus valymo būtinas visapusiškas dezinfekavimas. Optimalūs rezultatai naudojant „Olympus“ dezinfekantą, kurio pagrindą sudaro glutaraldehidas, gaunami esant 58° C temperatūrai. Ši medžiaga nekelia pavojaus pacientui bei naudotojui, taip pat ji leidžia užtikrinti maksimalią endoskopų apsaugą.
Sudėtis	Nejoninės paviršinio aktyvumo medžiagos, enzimai, glikoliai, tirpimo reagentai, konservantai.	Aktyvi sudedamoji dalis: glutaraldehidas (20,0 g/100 g). Kitos sudedamosios dalys: korozijos inhibitoriai, tirpikliai.
Poveikio spektras	„Olympus“ valiklio biologiškai aktyvūs enzimai efektyviai sumažina organinių nuosėdų ir baltymų likučių kiekį.	„Olympus“ dezinfekantas efektyviai naikina patogenus, likusius endoskopiniuose prietaisuose. Jis atitinka pačius naujausius endoskopijos prietaisų apdorojimo standartus. EN 13727: baktericidinis aktyvumas EN 13624: fungicidinis aktyvumas EN 14348: bikrobaktericidinis aktyvumas EN 14476: virucidinis aktyvumas Jums pageidaujant, gali būti pateikiami sertifikatai ir kiti dokumentai.
Nurodymai dėl naudojimo	„Olympus“ valiklis ir dezinfekantas tiekiami kaip koncentratai. Pilkite juos į savo „ETD“ endoskopų plovimo mašiną remdamiesi naudojimo instrukcijos nurodymais. Mašinos siurbliai koncentratą dozuos automatiškai ir jį ties į mašinos apdorojimo sistemą.	
Dozavimas (ETD3)	Dozavimas: Pagal standartinius „ETD“ proceso nustatymus Kontakto trukmė: 3 min Temperatūra: 45°C ± 2° C	Dozavimas: Pagal standartinius „ETD“ proceso nustatymus Kontakto trukmė: 5 min Temperatūra: 58° C ± 1° C
	Dozavimas: Pagal standartinius „ETD“ proceso nustatymus	
Talpos	5 l kanistras (parduodamas vienetas: 3 kanistrai)	
Biologinis suderinamumas	Biologinis suderinamumas buvo tiriamas ir patvirtintas pagal ISO 10993 standartą. Citotoksiškumo testai, kurių metu buvo imituojamas naudojimas, neatskleidė jokio neigiamo naudotų cheminių medžiagų likučių poveikio ląstelių gyvybingumui.	

Pastaba: Dirbant su chemikalais, visada būtina naudoti apsaugos priemonės ir apsauginius drabužius. Žr. medžiagų saugos duomenų lapą.

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 veiklių 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

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.

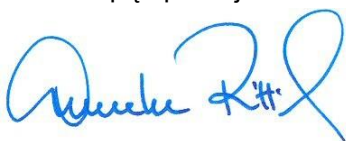
5. Apdorojimas kitomis valymo ir dezinfekavimo priemonėmis

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



Reprocessing of Flexible Endoscopes Olympus Compatibility Statement

1. Reprocessing with the Olympus ETD System

Based on the Olympus Tokyo test reports and our practical experience, we herewith state that below listed automatic processes for endoscope reprocessing have been found compatible with Olympus flexible endoscopes. The processes have been tested for the following machines: ETD4, ETD3, ETD2, ETD2 plus, mini ETD, mini ETD2.

The hygienic efficacy of the ETD processes has been thoroughly tested by independent hygienic institutes. For details on test methods and results, please ask for the ETD certificates.

Product Name	Manufacturer/Distributor	Major Ingredient
ETD PAA Process with - Olympus EndoDet - Olympus EndoDis - Olympus EndoAct	OLYMPUS	Peracetic Acid
ETD GA Process with - Olympus CETD - Olympus DETD	OLYMPUS	Glutaraldehyde

REMARKS

It is known from our field experience that applying a combination of different processes for the reprocessing of endoscopes might accelerate damages to materials of the instruments. The above information is only valid for the exclusive influence of the mentioned process using the products named above.

2. Detergents for PreCleaning & Manual Reprocessing

For precleaning or manual endoscope cleaning purposes the use of suitable products with the following main characteristics shall be considered:

- Detergents classified by the manufacturer as Medical grade class I products
- Products with low foaming characteristics
- Products which are pH neutral
- Products mainly based on tenside or enzymatic functional compounds

Please consult your local detergent manufacturer if the above criteria are met.

3. Disinfectants for Manual Reprocessing

Based on the Olympus Tokyo test reports we herewith state that the below listed disinfectants for manual endoscope reprocessing have been found compatible with Olympus flexible endoscopes.

Product Name	Manufacturer/Distributor	Major Ingredient
CIDEX	Johnson & Johnson	Glutaraldehyde
CIDEX OPA (*)	Johnson & Johnson	Ortho-phthalaldehyde
GIGASEPT	Schulke & Mayr	Glutaraldehyde + Formaldehyde
Nu-CIDEX	Johnson & Johnson	Peracetic acid
SEKUSEPT Aktiv	Ecolab GmbH & Co.	Peracetic acid
SEKUSEPT Forte S	Ecolab GmbH & Co.	Glutaraldehyde + Formaldehyde
SEKUSEPT Plus	Ecolab GmbH & Co.	Glucoprotamine
SEKUSEPT Pulver +Aktivator	Ecolab GmbH & Co.	Peracetic acid
STERANIOS 2%	Anios	Glutaraldehyde

(*) Slight cosmetic changes may be observed (transparency at tubes and glue / greyish colours).

REMARKS

- Compatibility for manual reprocessing only. Reprocessing process by AER (Automatic Endoscope Reprocessor) is **not** involved.
- For chemicals not supplied by OLYMPUS, OLYMPUS is unable to make any recommendations in relation to the microbiological efficacy of a disinfection agent. An such request should be addressed to the chemical manufacturer or should be investigated and reviewed by the hospital's Infection Control Committee or equivalent authority in conjunction with other relevant hospital departments. The information

provided here only addresses the material and functional compatibility of OLYMPUS flexible endoscopes against these agents.

- The result of the compatibility test is closely related to the product lot that was supplied to Olympus. Any changes to the recipe of the agent that might be made afterwards by the chemical manufacturer may lead to different material compatibility results.
- The test result and conclusions are only valid for the protocol undertaken with the specific working condition of the agent according to its label instructions (i.e. concentration, temperature and contact time, etc.)
- It is known from our field experience that applying a combination of different processes for the reprocessing of endoscopes might accelerate damages to materials of the instruments. The above information is only valid for the exclusive influence of the products named above.

NOTE

In the above list, no differentiation has been made between fully compatible and functionally compatible. Products listed can be either fully compatible or functionally compatible:

- Fully Compatible

No functional and no cosmetic changes were observed with tested instruments.

- Functionally Compatible

No functional changes were observed with tested instruments however some cosmetic changes (i.e. staining, discoloration, etc.) might be observed in use. For disinfectants not listed, Olympus is neither in a position to grant material compatibility nor to accept liability or guarantee claims.

4. Disinfectants not tested by Olympus

The products listed in the previous chapter (3. **Disinfectants for Manual Reprocessing**) have been tested by OLYMPUS for material compatibility. However, there is a broad range of products in the different European countries available and applied for manual endoscope reprocessing, which had not been tested by OLYMPUS for material compatibility with OLYMPUS flexible endoscopes. Based on customer feedback information, such products may be used for endoscope reprocessing purposes. It is up to the hospital service provider to decide for using such products on their own risk. OLYMPUS can not be liable in case of any material compatibility problems on OLYMPUS flexible endoscopes.

Product Name	Manufacturer / Distributor	Comment
SEKU EXTRA	Ecolab GmbH & Co.	Successor Product of Sukucid N which was formerly approved for compatibility by Olympus Tokyo
KORSOLEX extra	BODE	Aldehyde based disinfectant which is comparable to previous Kohrsolin recipes. There is no indication for critical feedback about material compatibility.

Product Name	Manufacturer / Distributor	Comment
GIGASEPT PA	Schuelke & Mayr	Peracetic acid based products! Generally applied by numerous users and no concrete feedback about compatibility concerns
Anioxyde 1000	Anios	
MEDDIS	MediChem	Product based on non-oxidising compounds. Only limited practical experience when used on OLYMPUS endoscopes

REMARKS

- The above listed products were **not** proven by OLYMPUS for material compatibility aspects.
- OLYMPUS is unable to make any recommendations in relation to the microbiological efficacy of a disinfection agent. Any such request should be addressed to the chemical manufacturer or should be investigated and reviewed by the hospital's Infection Control Committee or equivalent authority in conjunction with other relevant hospital departments.
- It is important to acknowledge that detergents and disinfectants which are applied outside neutral pH range (pH < 6,5 and pH >7,5) may cause increased wear and tear to endoscopes. The manufacturer of such detergent or disinfectant should be asked for clear endoscope compatibility statement.
- The above listed overview is not representative for all products in the market and specified for endoscope reprocessing by their manufacturers or distributors.

5. Reprocessing with other washer-disinfectors

Washer-disinfectors which have passed the type and works testing requirements according to the EN ISO 15883 standards, should be equipped with suitable compliance statements, demonstrating sufficient reprocessing performance and sufficient material compatibility. According to the EN ISO 15883-4, the manufacturer of such devices is obliged to provide statements about which reprocessing chemicals are compatible and which endoscopes can be reprocessed. Users shall ask the manufacturer of such products for written statements.

Olympus will be not able to evaluate such systems for material compatibility

Hamburg, May 2015

Product Management Endoscope Reprocessing Systems

Annette Rittich

Reinhard Blum

OLYMPUS EUROPA SE & CO KG

WENDENSTRASSE 14 – 18

D-20097 Hamburg

4/4

May 2015