FAHL

C E 0124 5°C 25°C MD Danger

REF 331100 OPTIBRUSH® CLEAN 400g
REF 331110 OPTIBRUSH® CLEAN 100g
REF 331170 OPTICIT® 100g
REF 331180 OPTICIT® CLEAN Set

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln-Germany
Phone: +49 (0) 2203/2980-200
Fax : +49 (0) 2203/2980-100
mail: info@fahl.de, www.fahl.com

PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
D-64653 Lorsch
Phone: +49 (0)6251-866 980-0

2024-05

de: Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur fachgerechten Handhabung. Bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen und für die weitere Verwendung aufbewahren!

REINIGUNG DER TRACHEALKANÜLEN
BENÖTIGTES ZUBEHÖR: Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) Kanülenreinigungsbürste OPTIBRUSH® (REF 31850) Kanülenreinigungsbürste mit Faseraufsatz OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
ZWECKBESTIMMUNG OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN dient der manuellen Reinigung von Trachealkanülen.
KONTRAINDIKATIONEN OPTIBRUSH® CLEAN: Aktuell sind für das Präparat OPTIBRUSH® CLEAN keine Kontraindikationen bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE OPTIBRUSH® CLEAN
H314 verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H335 kann die Atemwege reizen. Staub nicht einatmen. Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen. BEI AUGENKONTAKT mit dem Kanülenreinigungspulver bzw. der Reinigungslösung: Sofort einige Minuten behutsam mit Wasser spülen und Augenarzt konsultieren! Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. BEI EINATMEN des Kanülenreinigungspulvers: Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI HAUTBERÜHRUNG mit dem Kanülenreinigungspulver bzw. der Reinigungslösung: Sofort Haut mit Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit Kleidungsstücken, dazu zählen auch Schutzhandschuhe, sofort betroffene Kleidungsstücke ausziehen und Haut mit Wasser abspülen! BEI VERSCHLUCKEN des Kanülenreinigungspulvers bzw. der Reinigungslösung: Mund ausspülen! KEIN Erbrechen herbeiführen! Sofort Arzt hinzuziehen! Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen. Enthält Natriummetasilikat. Es besteht Infektionsgefahr bei Wiederverwendung der angesetzten Reinigungslösung sowie bei unzureichender Reinigung der eingesetzten Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Weist das Kanülenreinigungspulver OPTIBRUSH® CLEAN (portioniert als Stick oder als Pulver in der Dose), bzw. die verwendete Kanülenreinigungsdose Beschädigungen / Verunreinigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, muss das betroffene Produkt entsorgt werden! Die Kanülenreinigungsdose und die Kanülenreinigungsbürste sind Ein-Patienten-Produkte und somit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zur Mehrfachanwendung - bestimmt. Jeder Wiedereinsatz bei anderen Patienten, auch nach einer Reinigung der entsprechenden Dose ist unzulässig! Die vorgegebenen Reinigungszeiten sind einzuhalten, ansonsten kann es zu Schädigungen am Material der Trachealkanüle kommen! Die hergestellte Reinigungslösung ist nach der Anwendung zu entsorgen, eine erneute Reinigung mit derselben Lösung ist nicht zulässig. Das Kanülenreinigungspulver OPTIBRUSH® CLEAN darf nicht mit anderen Reinigern oder Desinfektionsmitteln gemischt werden!
BESCHREIBUNG DER REINIGUNG: Die Reinigung der Trachealkanülen ist aus hygienischen Gründen regelmäßig vorzunehmen. Entsprechend sollten Trachealkanülen vor jedem Einsatz gründlich gereinigt werden. Für eine gründliche Reinigung muss die verwendete Trachealkanüle (sofern vorhanden Innen- und/oder Außenkanüle) in die gebrauchsfertige Reinigungslösung eingelegt werden. Für diesen Vorgang muss die entsprechende Kanülenreinigungsdose (empfohlen: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200), sowie das mit Wasser gebrauchsfertig verdünnte Reinigungspulver verwendet werden. Mit Hilfe des Kanülenreinigungspulvers OPTIBRUSH® CLEAN werden nachweislich Blut und Sekretreste, materialschonend von der Trachealkanüle entfernt.
NUTZUNGSDAUER: Es wird empfohlen das Kanülenreinigungspulver OPTIBRUSH® CLEAN nach dem Öffnen der Dose innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen. Die Dauer der Verwendung der jeweiligen Kanülenreinigungsdose unterliegt verschiedenen Einflüssen. Hier sind die Anwendung und die sofortige, gründliche Reinigung sowie die Aufbewahrung von besonderer Bedeutung.
REINIGUNGSINTERVALLE VON TRACHEALKANÜLEN: Das Reinigungsintervall von Trachealkanülen unterliegt verschiedenen Einflüssen, u.a. ist die Häufigkeit der Reinigung abhängig von der Stärke der Sekretbildung. Aus hygienischen Gründen wird eine regelmäßige gründliche Reinigung empfohlen. Genauere Angaben hierzu befinden sich in der Gebrauchsanweisung für die jeweilige Trachealkanüle.

REINIGUNG
I. ALLGEMEINES:
Es ist immer die Gebrauchsanweisung der entsprechenden Trachealkanüle zu berücksichtigen! Das nachfolgend beschriebene Vorgehen zur Reinigung wurde validiert.
ACHTUNG: Vor einer Reinigung sind sämtliche an der Trachealkanüle angebrachten Hilfsmittel (z.B. Sprechventil) zu entfernen! Die Reinigung der Hilfsmittel ist der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen!
ACHTUNG: Für Trachealkanülen mit Cuff wird - bei Vorhandensein von Innen- und Außenkanüle empfohlen, beide Kanülen getrennt zu reinigen, um Beschädigungen des Cuffs zu verhindern. Die Reinigung der Außenkanüle darf nur bei blockiertem Cuff erfolgen und der Sicherheitsballon muss sich außerhalb der Reinigungslösung befinden, um das Eindringen der Reinigungslösung in den Ballon zu verhindern. Starkes Reiben oder die Verwendung einer Kanülenreinigungsbürste am Cuff sind unbedingt zu vermeiden. Grobe Handhabung kann eine Beschädigung des Cuffs und damit den Defekt der Cuff-Trachealkanüle verursachen!
ACHTUNG: Bei der Durchführung des Reinigungsvorganges sind aus hygienischen Gründen und zum Selbstschutz Schutzhandschuhe zu tragen!
ACHTUNG: Das Wasser, welches zur Reinigung benötigt wird, muss Trinkwasserqualität besitzen und handwarm (max. 30°C) sein!
WICHTIG: Um Kanülen nicht zu verwechseln und vor allem gesundheitliche Folgen für Patienten zu verhindern, sind Trachealkanülen verschiedener Patienten immer getrennt voneinander zu reinigen.
WICHTIG: Rückstände von Reinigungsmitteln auf der Trachealkanüle können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Daher ist es besonders wichtig, die gereinigte Kanüle nach der Reinigung gründlich mit Wasser (Trinkwasserqualität) abzuspülen!

II. VORGEHEN:
1. Spülen Sie das Kanülenrohr zunächst gründlich unter fließendem Wasser aus.
2. Verwenden Sie zur Zubereitung der Reinigungslösung nur lauwarmes Wasser!
3. Wir empfehlen die Verwendung der Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz, um den Reinigungsvorgang zu erleichtern. Fassen Sie den Siebeinsatz der Kanülenreinigungsdose immer am oberen Rand an, um einen Kontakt und eine Verunreinigung der Reinigungslösung zu verhindern. Legen Sie jeweils nur eine Trachealkanüle in den Siebeinsatz der Kanülenreinigungsdose. Die Reinigung der Außenkanüle darf nur bei geblocktem Cuff erfolgen und der Sicherheitsballon muss sich außerhalb der Reinigungslösung befinden, um das Eindringen von Reinigungslösung in den Ballon zu verhindern.
4. Zur Reinigung des Absaugschlauchs der Suction-Varianten spülen Sie den Absaugschlauch mit einer Spritze mehrmals mit klarem Wasser durch, bis keine Sekretreste mehr sichtbar sind.
5. Geben Sie 2 schwach gehäufte Messlöffel OPTIBRUSH® CLEAN Kanülenreinigungs- pulver (oder 2 Sachets) in die Kanülenreinigungsdose.
6. Füllen Sie die Kanülenreinigungsdose bis zur Unterkante des Deckelgewindes mit Wasser (500 ml Wasser) und schwenken Sie gleichzeitig die Dose leicht, damit sich das Pulver aufzulösen beginnt.
7. Tauchen Sie den Siebeinsatz mit der Kanüle vorsichtig in die vorbereitete Reinigungslösung.
8. Schwenken Sie die Kanülenreinigungsdose nochmals vorsichtig für 5 Sekunden.
9. Nach Ablauf der Einwirkzeit von 15 Minuten spülen Sie die Trachealkanüle mehrmals gründlich mit lauwarmem, klarem Wasser. Es dürfen sich keine Rückstände des Reinigungsmittels auf der Kanüle befinden!
10. Bei Bedarf, beispielsweise wenn hartnäckige Sekretreste durch das Reinigungsbad nicht entfernt werden können, kann eine zusätzliche Reinigung mit einer speziellen Kanülenreinigungsbürste (z.B. OPTIBRUSH® oder OPTIBRUSH® PLUS mit Faseraufsatz) hilfreich sein. Führen Sie dazu die entsprechende Kanülenreinigungsbürste immer von der Kanülenspitze aus in die Kanüle ein. Benutzen Sie die Bürste bestimmungsgemäß und gehen Sie äußerst vorsichtig vor, um Schäden am weichen Kanülenmaterial zu vermeiden. Spülen Sie die Kanüle abschließend gründlich unter lauwarmem fließendem Wasser aus. Um Wasserreste aus dem Absaugschlauch zu entfernen, spritzen Sie mit einer Spritze Luft durch den Absaugschlauch, bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.
11. Trocknen Sie die Kanüle nach der Reinigung gründlich mit einem sauberen und fusselfreien Tuch ab.
12. Nach der Reinigung erfolgt die Desinfektion bzw. Trocknung/ Lagerung:

A. Bei anschließender Desinfektion
13. Die Kanülenreinigungsdose, den Deckel und den Siebeinsatz gründlich unter fließendem Wasser ausspülen. Fahren Sie dann mit Punkt IV fort.

B. Falls keine Desinfektion durchgeführt wird: Überprüfen Sie die gereinigte Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit (siehe Punkt V). Die verwendete Kanülenreinigungsbürste ist umgehend nach jeder Anwendung gründlich unter fließendem Wasser abzuspülen und trocken aufzubewahren.

DESINFEKTION
III. ALLGEMEINES:
ZWECKBESTIMMUNG KANÜLENDESINFEKTIONSPULVER OPTICIT®: Das Kanülendesinfektionspulver OPTICIT® (REF 331170) dient der manuellen Desinfektion von Trachealkanülen.
KONTRAINDIKATIONEN KANÜLENDESINFEKTIONSPULVER OPTICIT®: Aktuell sind für das Präparat OPTICIT® keine Kontraindikationen bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE OPTICIT®
H 302 gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H 314 verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H 412 schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen. Staub oder Nebel nicht einatmen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. BEI AUGENKONTAKT mit dem Pulver: Sofort einige Minuten behutsam mit Wasser spülen und Augenarzt konsultieren! Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. BEI EINATMEN: Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI HAUTBERÜHRUNG mit dem Pulver: Sofort Haut mit Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit Kleidungsstücken, dazu zählen auch Schutzhandschuhe, sofort betroffene Kleidungsstücke ausziehen und Haut mit Wasser abspülen! BEI VERSCHLUCKEN des Pulvers: Mund ausspülen! KEIN Erbrechen herbeiführen! Sofort Arzt hinzuziehen! Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen. Enthält Pentakaliumbis(peroxymonosulfat)- bis(sulfat). Es besteht Infektionsgefahr bei Wiederverwendung der angesetzten Desinfektionslösung sowie bei unzureichender Aufbereitung der eingesetzten Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Weist das Kanülendesinfektionspulver OPTICIT® (portioniert als Stick oder als Pulver in der 100g-Dose), bzw. die verwendete Kanülenreinigungsdose Beschädigungen/ Verunreinigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, muss das betroffene Produkt entsorgt werden! Die Kanülenreinigungsdose ist ein Ein-Patienten-Produkte und somit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zur Mehrfachanwendung - bestimmt. Jeder Wiedereinsatz bei anderen Patienten, auch nach einer Reinigung der entsprechenden Dose ist unzulässig! Die vorgegebenen Desinfektionszeiten sind einzuhalten, ansonsten kann es zu Schädigungen am Material der Trachealkanüle kommen! Die hergestellte Desinfektionslösung ist nach der Anwendung zu entsorgen, eine erneute Desinfektion mit derselben Lösung ist nicht zulässig.
OPTICIT® darf nicht mit anderen Reinigern oder Desinfektionsmitteln gemischt werden!
BESCHREIBUNG DES DESINFEKTIONSVORGANGS: Für eine gründliche Desinfektion muss die verwendete, zuvor mit dem Kanülenreinigungspulver OPTIBRUSH® CLEAN gereinigte Trachealkanüle (sofern vorhanden Innen- und/oder Außenkanüle) in die gebrauchsfertige Desinfektionslösung eingelegt werden. Für diesen Vorgang sollte die entsprechende Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz OPTIBRUSH® CONT, sowie das mit Wasser gebrauchsfertig verdünnte Desinfektionspulver OPTICIT® verwendet werden.
NUTZUNGSDAUER: Es wird empfohlen, das Desinfektionspulver OPTICIT® nach dem Öffnen der Dose innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen.
WIRKSAMKEITEN: Die eingesetzte gebrauchsfertige OPTICIT®-Desinfektionslösung (3%) wirkt bakterizid (inkl. MRSA), levurozid, fungizid, tuberkulozid, mycobakterizid, viruzid (behüllte Viren wie HBV, HCV, HIV, Corona-Viren) und unbehüllte Viren wie Noro-Viren, Adeno-Viren und Polio- Viren und sporizid (C. difficile). Bakterien und Candida albicans nach EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (niedrige Belastung): 1,0% 10min. TbB (M. terrae) nach EN 14348 und EN 14563 (niedrige Belastung): 2,0% 30min. Viren (behüllte Viren wie z.B. HBV, HCV, HIV, Corona-Viren) und unbehüllte Viren (Noro- Viren, Adeno-Viren und Polio-Viren) nach EN 14476 und EN 17111(niedrige Belastung): 1,0% 10min. Pilze (A. brasiliensis) nach EN 13624, EN 14562 (niedrige Belastung): 3,0% 30min. Mycobakterien (M. avium) nach EN 14348 und EN 14563 (niedrige Belastung): 3,0% 30min. Sporen (C. difficile) nach EN 17126 (niedrige Belastung): 2% 30min.
AKTIVE INHALTSSTOFFE: 60,0% Caroat.
DESINFEKTIONSINTERVALLE VON TRACHEALKANÜLEN: Eine Desinfektion sollte vorzugsweise immer nur dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist. Eine Desinfektion ist in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz in stationären Bereichen (Klinik, Pflegeheim) angebracht, um Infektionsrisiken einzugrenzen. Bei Trachealkanülen wird eine Desinfektion alle 6 Tage empfohlen. Genauere Angaben finden sich in der Gebrauchsanweisung für die entsprechende Trachealkanüle. Es ist immer die Gebrauchsanweisung der entsprechenden Fahl-Trachealkanüle zu berücksichtigen. Einer Desinfektion geht immer eine Reinigung voraus! Um eine valide Aufbereitung der Trachealkanülen zu garantieren, sollte zur Reinigung nur das Kanülenreinigungspulver OPTIBRUSH® CLEAN verwendet werden. Das nachfolgend beschriebene Vorgehen zur Desinfektion wurde validiert.
ACHTUNG: Vor der Desinfektion sind sämtliche an der Trachealkanüle angebrachten Hilfsmittel (z.B. Sprechventil) zu entfernen! Die Reinigung der Hilfsmittel ist der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen!
ACHTUNG: Für Trachealkanülen mit Cuff ist - bei Vorhandensein von Innen- und Außenkanüle - empfohlen beide Kanülen getrennt zu desinfizieren, um Beschädigungen des Cuffs zu verhindern. Der Cuff muss in jedem Fall vorher geblockt werden, um die Desinfektion zu vereinfachen und alle Bereiche erreichen zu können. Starkes Reiben oder die Verwendung einer Kanülenreinigungsbürste am Cuff sind unbedingt zu vermeiden. Grobe Handhabung kann eine Beschädigung des Cuffs und damit den Defekt der Cuff-Trachealkanüle verursachen!
ACHTUNG: Bei der Durchführung des Desinfektionsvorganges sind aus hygienischen Gründen und zum Selbstschutz Schutzhandschuhe zu tragen!
ACHTUNG: Das Wasser, welches zur Desinfektion benötigt wird, muss Trinkwasserqualität besitzen und handwarm (max. 30°C) sein!
WICHTIG: Um Kanülen nicht zu verwechseln und vor allem gesundheitliche Folgen für Patienten zu verhindern, sind Trachealkanülen verschiedener Patienten immer getrennt voneinander zu desinfizieren.
WICHTIG: Rückstände von Desinfektionsmitteln auf der Trachealkanüle können zu Schleimhaut- reizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Daher ist es besonders wichtig, die desinfizierte Kanüle gründlich nach der Desinfektion abzuspülen!
ANMERKUNG: Bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z.B. MRSA, ORSA u.a. und auch unter aktiver Keimsanierung) bei denen eine erhöhte Gefahr für Reinfektionen besteht, ist eine Desinfektion der Trachealkanüle ggf. nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. In diesen Fällen ist, nach Ablauf der Liegezeit, die individuell nach Absprache mit dem behandelnden Arzt festgelegt wird, ein kompletter Austausch der Trachealkanüle empfohlen!

IV. VORGEHEN
1. Verwenden Sie zur Zubereitung der Desinfektionslösung lauwarmes Wasser!
2. Wir empfehlen die Verwendung der Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz, um den Desinfektionsvorgang zu erleichtern. Fassen Sie bei den Siebeinsatz der Kanülenreinigungsdose immer am oberen Rand an, um einen Kontakt und eine Verunreinigung der Desinfektionslösung zu verhindern. Legen Sie jeweils nur eine Trachealkanüle in den Siebeinsatz der Kanülenreinigungsdose.
3. Geben Sie 6 schwach gehäufte Messlöffel OPTICIT®-Pulver oder alternativ 2 Sachets OPTICIT® in die Kanülenreinigungsdose.
4. Füllen Sie die Kanülenreinigungsdose bis zur Unterkante des Deckelgewindes mit Wasser (500 ml) und schwenken Sie gleichzeitig die Dose leicht, damit sich das Pulver aufzulösen beginnt.
5. Legen Sie die zuvor gereinigte Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) in die Lösung auf das Sieb und setzen den Deckel auf.
6. Schwenken Sie die Dose vorsichtig 5 Sekunden lang.
7. Lassen Sie anschließend die Dose 30 Minuten stehen.
8. Spülen Sie die Trachealkanüle nach Ablauf der 30 Minuten mehrmals gründlich mit lauwarmem Wasser.

Die desinfizierte Trachealkanüle (Innen-/Außenkanüle) wird mit einem fusselfreien Einmaltuch oder an der Luft getrocknet und kann anschließend wieder-eingesetzt werden. Zum Einsetzen die Hinweise des Herstellers beachten!
WICHTIG: Im Falle von Trachealkanülen mit Cuff muss für die Aufbewahrung der Cuff mit 10 ml Luft aufgeblasen werden. Dafür kann z.B. eine 20 ml Einmalspritze verwendet werden. Dies erhält die Funktionalität des Cuffs. Im Falle, dass gleichzeitig Innenkanülen mit der Cuff-Außenkanüle gelagert werden, ist darauf zu achten, dass die Innenkanülen nicht den Cuff beschädigen können.
Die hergestellte Desinfektionslösung ist nach der Anwendung zu entsorgen! Eine erneute Anwendung ist NICHT zulässig!
Die verwendete Kanülenreinigungsdose ist ebenfalls nach Benutzung gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmaltuch).

V. PRODUKTKONTROLLE
Nach der Reinigung, bzw. der Desinfektion muss die Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) einer Sichtprüfung unterzogen werden. Es ist sicherzustellen, dass die Kanüle keine Beschädigungen aufweist. Im Falle von Trachealkanülen mit Cuff und Absaugzuleitung muss diese von ggf. vorhandener Restflüssigkeit befreit werden. Dafür kann z.B. eine 20ml Einmalspritze verwendet werden mit deren Hilfe die Flüssigkeit aus der Absaugzuleitung herausgedrückt oder -gezogen wird. Außerdem müssen bei Trachealkanülen mit Cuff ggf. vorhandene Wasserrückstände am Zugang zum Sicherheitsballon (Cuff-Zuleitung) ebenfalls entfernt werden, z.B. mit einem fusselfreien Einmaltuch. Abschließend erfolgt die Prüfung des Cuffs gemäß den Vorgaben in der Gebrauchsweisung für die Trachealkanüle.
WICHTIG: Wird eine Beschädigung festgestellt, darf diese Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) nicht mehr verwendet werden!

LAGERUNG: Das Reinigungspulver OPTIBRUSH® CLEAN, das Desinfektionspulver OPTICIT®, bzw. das OPTICIT® Clean Set (REF 331180) sind innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Temperaturbereichs zu lagern. Die Sachets dürfen nur zur Verwendung geöffnet werden. Die Dosen müssen nach der Entnahme sofort wieder dicht verschlossen werden!
ENTSORGUNG: Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden. Die Entsorgung der Gebrauchslösung kann über die Kanalisation erfolgen.
RECHTLICHE HINWEISE: Bei Änderungen an den Produkten durch den Anwender sowie Anwendungen außerhalb des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungsbereiches erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch dem Hersteller gegenüber. Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten. Alle im Zusammenhang mit den Produkten aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu meldenMedizinprodukt Gebrauchsanweisung beachten

en: The instructions for use are intended to inform the doctor, nursing staff and patient/user about correct handling. Please read carefully before use and keep for future reference!

CLEANING THE TRACHEOSTOMY TUBES
REQUIRED ACCESSORIES: Cannula cleaning box with sieve insert OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) Cannula cleaning brush OPTIBRUSH® (REF 31850) Cannula cleaning brush with fibre attachment OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
INTENDED PURPOSE OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN is used for manual cleaning of tracheostomy tubes.
CONTRAINDICATIONS OPTIBRUSH® CLEAN. There are currently no known contraindications for the preparation OPTIBRUSH® CLEAN.

SAFETY INSTRUCTIONS OPTIBRUSH® CLEAN
H314 Causes severe skin burns and eye damage. H335 May cause respiratory irritation. Do not inhale dust. Wear protective gloves / eye protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Consult an ophthalmologist! Remove contact lenses, if present and easy to do. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. In case of contact with clothing, including protective gloves, remove affected clothing immediately and rinse skin with water! IF SWALLOWED: Rinse mouth! DO NOT induce vomiting! Immediately call a doctor! Keep out of reach of children. Read label before use. Contains sodium metasilicate. There is a risk of infection if the prepared cleaning solution is reused and if the used cannula cleaning box with sieve insert OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) is not cleaned sufficiently. If the cannula cleaning powder OPTIBRUSH® CLEAN (portioned as a stick or as a powder in a can) or the cannula cleaning can used is damaged/contaminated or its functionality is impaired, the affected product must be disposed of! The cannula cleaning box and the cannula cleaning brush are single-patient products and are therefore intended exclusively for use on a single patient - even for multiple use. Any reuse on other patients, even after cleaning the corresponding can, is not permitted! The specified cleaning times must be adhered to, otherwise the material of the tracheostomy tube may be damaged! The prepared cleaning solution must be disposed of after use; renewed cleaning with the same solution is not permissible. The cannula cleaning powder OPTIBRUSH® CLEAN must not be mixed with other cleaners or disinfectants!
DESCRIPTION OF THE CLEANING PROCESS: The tracheostomy tubes must be cleaned regularly for hygienic reasons. Accordingly, tracheostomy tubes should be thoroughly cleaned before each use. For thorough cleaning, the used tracheostomy tube (inner and/or outer cannula, if present) must be placed in the ready-to-use cleaning solution. For this procedure, use the corresponding cannula cleaning can (recommended: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) and the ready-to-use diluted (with water) cleaning powder. The cannula cleaning powder OPTIBRUSH® CLEAN has been proven to remove blood and secretion residue from the tracheostomy tube without damaging the material.
DURATION OF USE: It is recommended to use the OPTIBRUSH® CLEAN cannula cleaning powder within 2 months after opening the can.
The duration of use of the respective cannula cleaning can is subject to various influences. Application and immediate, thorough cleaning and storage are of particular importance here.
CLEANING INTERVALS FOR TRACHEOSTOMY TUBES: The cleaning interval for tracheostomy tubes is subject to various influences, including the frequency of cleaning depending on the level of secretion formation. For hygienic reasons, regular thorough cleaning is recommended. More detailed information on this can be found in the instructions for use for the respective tracheostomy tube.

CLEANING
I. GENERAL INFORMATION
Always follow the instructions for use for the corresponding tracheostomy tube! The cleaning procedure described below has been validated.
ATTENTION: Before cleaning, all aids attached to the tracheostomy tube (e.g. speaking valve) must be removed! Please refer to the respective instructions for use for cleaning the aids!
ATTENTION: For tracheostomy tubes with a cuff, it is recommended to clean both tubes separately if there is an inner and outer cannula to prevent damage to the cuff. The outer cannula may only be cleaned when the cuff is blocked, and the safety balloon must be outside the cleaning solution to prevent the cleaning solution from entering the balloon. Strong rubbing or the use of a cannula cleaning brush on the cuff must be avoided at all costs. Rough handling can damage the cuff and cause the cuff tracheostomy tube to become defective!
ATTENTION: For hygienic reasons and self-protection, protective gloves must be worn during the cleaning process!
ATTENTION: The water required for cleaning must be of drinking water quality and lukewarm (max. 30°C)!
IMPORTANT: Tracheostomy tubes from different patients must always be cleaned separately to avoid mixing them up and, above all, to prevent health consequences for patients.
IMPORTANT: Residues of cleaning agents on the tracheostomy tube can lead to irritation of the mucous membrane or other health impairments. It is therefore particularly important to rinse the cleaned cannula thoroughly with water (drinking water quality) after cleaning!

II. PROCEDURE
1. First rinse the cannula tube thoroughly under running water.
2. Only use lukewarm water to prepare the cleaning solution!
3. We recommend using the cannula cleaning box with sieve insert to facilitate the cleaning process. Always hold the sieve insert of the cannula cleaning box by the upper edge to prevent contact with and contamination of the cleaning solution. Insert only one tracheostomy tube at a time into the Sieve insert of the cannula cleaning box. The outer cannula may only be cleaned if the cuff is blocked, and the safety balloon must be outside the cleaning solution to prevent cleaning solution from entering the balloon.
4. To clean the suction hose of the suction variants, rinse it several times with clear water using a syringe until no more secretion residue is visible.
5. Add 2 slightly heaped measuring spoons of OPTIBRUSH® CLEAN cannula cleaning powder (or 2 sachets) to the cannula cleaning can.
6. Fill the cannula cleaning can with water (500 ml) up to the bottom edge of the threaded lid and swirl the can gently so that the powder begins to dissolve.
7. Carefully dip the sieve insert with the cannula into the prepared cleaning solution.
8. Carefully swirl the canula cleaning can again for 5 seconds.
9. After the 15-minute contact time has elapsed, rinse the tracheostomy tube several times thoroughly with lukewarm, clear water. There must be no residue of the cleaning agent left on the cannula!
10. If necessary, for example if stubborn secretion residue cannot be removed by the cleaning bath, additional cleaning with a special cannula cleaning brush (e.g. OPTIBRUSH® or OPTIBRUSH® PLUS with fibre attachment) can be helpful. Always insert the appropriate cannula cleaning brush into the cannula from the tip. Use the brush as intended and be extremely careful to avoid damaging the soft cannula material. Finally, rinse the cannula thoroughly under lukewarm running water.
11. To remove water residue from the suction hose, inject air through the suction hose with a syringe until no more drops of water are visible.
12. After cleaning, dry the cannula thoroughly with a clean, lint-free cloth.
13. Disinfection and drying/storage take place after cleaning:

A. With subsequent disinfection
Rinse the cannula cleaning box, the lid and the strainer insert thoroughly under running water. Then continue with item IV.
B. If no disinfection is carried out:
Check the cleaned tracheostomy tube (inner and/or outer cannula) for integrity and functionality (see item V).
The cannula cleaning brush must be rinsed thoroughly under running water immediately after each use and stored in a dry place.

DISINFECTION
III. GENERAL INFORMATION
INTENDED PURPOSE OF CANNULA DISINFECTION POWDER OPTICIT®
The cannula disinfection powder OPTICIT® (REF 331170) is used for manual disinfection of tracheostomy tubes.
CONTRAINDICATIONS CANNULA DISINFECTION POWDER OPTICIT®
There are currently no known contraindications for the preparation OPTICIT® .

SAFETY INSTRUCTIONS OPTICIT®
H 302 Harmful if swallowed. H 314 Causes severe skin burns and eye damage. H 412 Harmful to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves / eye protection. Do not inhale dust or mist. Avoid release to the environment. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Consult an ophthalmologist! Remove contact lenses, if present and easy to do. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. In case of contact with clothing, including protective gloves, remove affected clothing immediately and rinse skin with water! IF SWALLOWED: Rinse mouth! DO NOT induce vomiting! Immediately call a doctor! Keep out of reach of children. Read label before use. Contains pentakalium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate). There is a risk of infection if the disinfectant solution is reused and if the cannula cleaning box with sieve insert OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) is not reprocessed properly. If the cannula disinfection powder OPTICIT® (portioned as a stick or as a powder in the 100g can) or the cannula cleaning can is damaged/contaminated or its functionality is impaired, the affected product must be disposed of! The cannula cleaning box is a single-patient product and is therefore intended exclusively for use on a single patient - even for multiple use. Any reuse on other patients, even after cleaning the corresponding can, is not permitted! The specified disinfection times must be observed, otherwise the material of the tracheostomy tube may be damaged! The disinfectant solution must be disposed of after use; re-disinfection with the same solution is not permitted.
OPTICIT® must not be mixed with other cleaners or disinfectants!
DESCRIPTION OF THE DISINFECTION PROCESS: For thorough disinfection, the tracheostomy tube (inner and/or outer cannula, if present) that has been pre-cleaned with OPTIBRUSH® CLEAN must be placed in the ready-to-use disinfectant solution. The corresponding cannula cleaning can with sieve insert OPTIBRUSH® CONT and the ready-to-use diluted (with water) disinfectant powder OPTICIT® should be used for this procedure.
DURATION OF USE: It is recommended to use the disinfectant powder OPTICIT® within 2 months after opening the can.
EFFECTS: The ready-to-use OPTICIT®disinfectant solution (3%) has a bactericidal (incl. MRSA), yeasticidal, fungicidal, tuberculocidal, mycobactericidal, virucidal (enveloped viruses such as HBV, HCV, HIV, coronaviruses, and non-enveloped viruses such as noroviruses, adenoviruses and polio viruses) and sporicidal (C. difficile) effect.
Bacteria and Candida albicans according to EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (clean conditions): 1.0% 10min.
TB (M. terrae) according to EN 14348 and EN 14563 (clean conditions): 2.0% 30min.
Viruses (enveloped viruses such as HBV, HCV, HIV, corona viruses) and non-enveloped viruses (noroviruses, adenoviruses, and polioviruses) according to EN 14476 and EN 17111(clean conditions): 1.0% 10min.
Fungi (A. brasiliensis) according to EN 13624, EN 14562 (clean conditions): 3.0% 30min.
Mycobacteria (M. avium) according to EN 14348 and EN 14563 (clean conditions): 3.0% 30min.
Spores (C. difficile) according to EN 17126 (clean conditions): 2% 30min.
ACTIVE INGREDIENTS: 60.0% Caroat.
DISINFECTION INTERVALS FOR TRACHEOSTOMY TUBES: Disinfection should preferably only ever be carried out if the doctor treating the patient deems this necessary due to the specific clinical picture or if it is indicated by the respective care situation. Disinfection is generally advisable to avoid cross-infection and when used in inpatient areas (hospital, nursing home) to minimise the risk of infection. Disinfection of tracheostomy tubes is recommended every 6 days. More detailed information can be found in the instructions for use for the corresponding tracheostomy tube. Always follow the instructions for use for the corresponding Fahl tracheostomy tube. Disinfection is always preceded by cleaning! To guarantee valid reprocessing of the tracheostomy tubes, use only the OPTIBRUSH® CLEAN tube cleaning powder for cleaning. The disinfection procedure described below has been validated.
ATTENTION: Before disinfection, all aids attached to the tracheostomy tube (e.g. speaking valve) must be removed! Please refer to the manufacturer's instructions for cleaning the aids!
ATTENTION: For tracheostomy tubes with a cuff, it is recommended to disinfect both tubes separately if there is an inner and outer cannula to prevent damage to the cuff. The cuff must always be blocked beforehand to simplify disinfection and to be able to reach all areas. Strong rubbing or the use of a cannula cleaning brush on the cuff must be avoided at all costs. Rough handling can damage the cuff and cause the cuff tracheostomy tube to become defective!
ATTENTION: For hygienic reasons and self-protection, protective gloves must be worn when carrying out the disinfection process!
ATTENTION: The water required for disinfection must be of drinking water quality and lukewarm (max. 30°C)!
IMPORTANT: Tracheostomy tubes from different patients must always be disinfected separately to avoid mixing them up and, above all, to prevent health consequences for patients.
IMPORTANT: Residues of disinfectants on the tracheostomy tube can lead to irritation of the mucous membrane or other health impairments. It is therefore particularly important to rinse the disinfected cannula thoroughly after disinfection!
NOTE: In patients with a special clinical picture (e.g. MRSA, ORSA, etc. and under active bacterial sanitation) where there is an increased risk of reinfection, disinfection of the tracheostomy tube may not be sufficient to fulfil the special hygiene requirements for preventing infections. In these cases, a complete replacement of the tracheostomy tube is recommended once the lying time has expired, which is determined individually in consultation with the attending physician!

IV. PROCEDURE
1. Use lukewarm water to prepare the disinfectant solution!
2. We recommend using the cannula cleaning box with sieve insert to facilitate the disinfection process. Always hold the sieve insert of the cannula cleaning box by the upper edge to prevent contact with and contamination of the disinfectant solution. Place only one tracheostomy tube in the sieve insert of the cannula cleaning box at a time.
3. Add 6 slightly heaped measuring spoons of OPTICIT®powder or alternatively 2 sachets of OPTICIT® to the cannula cleaning can.
4. Fill the cannula cleaning can with water (500 ml) up to the lower edge of the threaded lid and swirl the can gently so that the powder begins to dissolve.
5. Place the previously cleaned tracheostomy tube (inner and/or outer cannula) in the solution on the sieve and put the lid on.
6. Swirl the can carefully for 5 seconds.
7. Then leave the tin for 30 minutes.
8. Rinse the tracheostomy tube thoroughly several times with lukewarm water after 30 minutes.

The disinfected tracheostomy tube (inner/outer cannula) is dried with a lint-free disposable cloth or in the air and can then be reinserted. Follow the manufacturer's instructions for insertion!
IMPORTANT: If the tracheostomy tubes have a cuff, the cuff must be inflated with 10 ml of air for storage. A 20 ml disposable syringe can be used for this. This maintains the functionality of the cuff. If inner cannulas are stored at the same time as the cuff outer cannula, care must be taken to ensure that the inner cannulas cannot damage the cuff. The prepared disinfectant solution must be disposed of after use! Reapplication is NOT permitted!
The cannula cleaning box must also be thoroughly rinsed and dried after use (e.g. air drying, lint-free disposable cloth).

V. PRODUCT CONTROL
After cleaning or disinfection, the tracheostomy tube (inner and/or outer cannula) must be visually inspected. Ensure that the cannula is not damaged.
If the tracheostomy tubes have a cuff and suction supply line, any residual fluid must be removed. A 20 ml disposable syringe can be used to push or draw the liquid out of the suction supply line. If the tracheostomy tubes have a cuff, any water residue at the access to the safety balloon (cuff feed line) must also be removed, e.g. with a lint-free disposable cloth. Finally, the cuff is checked in accordance with the instructions for use for the tracheostomy tube.
IMPORTANT: If damage is detected, this tracheostomy tube (inner and/or outer cannula) must no longer be used!
STORAGE: The cleaning powder OPTIBRUSH® CLEAN, the disinfectant powder OPTICIT®, or the OPTICIT® Clean Set (REF 331180) must be stored within the temperature range specified on the label. The sachets may only be opened for use. The cans must be tightly closed again immediately after use!
DISPOSAL: The products may only be disposed of in accordance with the applicable national regulations for waste products. The working solution can be disposed of via the sewage system.

LEGAL INFORMATION: Any modifications to the products by the user or applications outside the scope described in the instructions for use will invalidate the warranty and liability claims against the manufacturer.
The manufacturer reserves the right to make product changes at any time.
All serious incidents related to the device shall be reported by the user/patient to the manufacturer and to the competent authority of the State in which the user/patient is established.

da: Brugsanvisningen indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på en faglig korrekt håndtering. Skal læses omhyggeligt før brug og opbevares til senere anvendelse!

RENGØRING AF TRACHEALKANYLER
NØDVENDIGT TILBEHØR: Kanylerengøringsdåse med siindsats OPTIBRUSH® CONT (REF 31200).
Kanylerengøringsbørste OPTIBRUSH® (REF 31850). Kanylerengøringsbørste med fibertop OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
ERKLÆRET FORMÅL FOR OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN er beregnet til manuel rengøring af trachealkanyler.
KONTRAINDIKATIONER OPTIBRUSH® CLEAN: I øjeblikket kendes der ingen kontraindikationer for præparatet OPTIBRUSH® CLEAN.

SIKKERHEDSANVISNINGER TIL OPTIBRUSH® CLEAN
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. H335 Kan forårsage irritation af luftvejene. Indånd ikke støv. Bær beskyttelseshandsker / øjenværn. VED ØJENKONTAKT med kanylerengøringspulveret hhv. med rengøringsopløsningen: Skyl straks forsigtigt med vand i et par minutter, og søg øjenlæge! Fjern om muligt eventuelle kontaktlinser. VED INDÅNDING af kanylerengøringspulveret: Bring personen ud i den friske luft, og sørg for uhindret vejrtrækning. VED HUDKONTAKT med kanylerengøringspulveret hhv. rengøringsopløsningen: Skyl huden straks med vand. Ved kontakt med beklædningsgenstande, dette inkluderer også beskyttelseshandsker, skal de berørte beklædningsgenstande tages af, og huden skal skylles med vand! VED INDTAGELSE af kanylerengøringspulveret hhv. rengøringsopløsningen: Skyl munden! Fremkald IKKE opkastning! Søg straks læge! Skal holdes uden for børns rækkevidde. Læs identifikationsetiketten før brug. Indeholder natriummetasilikat. Der er infektionsfare ved genanvendelse af den forberedte rengøringsopløsning samt ved utilstrækkelig rengøring af den anvendte kanylerengøringsdåse med siindsats OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Hvis kanylerengøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN (portioneret som stick eller som pulver i dåsen), hhv. den anvende kanylerengøringsdåse har beskadigelser/urenheder eller på anden vis har en nedsat funktion, skal det berørte produkt bortskaffes! Kanylerengøringsdåsen og kanylerengøringsbørsten er én-patient-produkter og dermed udelukkende beregnet til at blive anvendt til en enkelt patient - også til flere anvendelser. Enhver genanvendelse i forbindelse med en anden patient, heller ikke efter en rengøring af den pågældende dåse, er forbudt! De oplyste rengøringstider skal overholdes, eller kan der opstå skader på trachealkanylens materiale! Den forberedte rengøringsopløsning skal bortskaffes efter hver anvendelse. Det er ikke tilladt med en ny rengøring med den samme opløsning. Kanylerengøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN må ikke blandes med andre rengøringsmidler eller desinfektionsmidler!
BESKRIVELSE AF RENGØRINGEN: Rengøringen af trachealkanylerne skal udføres regelmæssigt af hygiejniske årsager. Derfor skal trachealkanyler rengøres grundigt før hver anvendelse. I forbindelse med en grundig rengøring skal den anvendte trachealkanyle (såfremt der findes en indvendig og eller udvendig kanyle) lægges i den brugsfærdige rengøringsopløsning. I forbindelse med denne procedure skal man anvende den pågældende kanylerengøringsdåse (anbefaling: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) samt rengøringspulveret, der er fortyndet brugsfærdigt med vand. Ved hjælp af kanylerengøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN fjernes blod og sekretrester dokumenterbart og materialeskånende fra trachealkanylen.
ANVENDELSESVARIGHED: Det anbefales at opbruge kanylerengøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN inden for 2 måneder efter åbningen af dåsen.
Anvendelsesvarigheden for den pågældende kanylerengøringsdåse påvirkes af forskellige forhold. Her har anvendelsen og den øjeblikkelige grundige rengøring samt oparbejdningen særlig betydning.
RENGØRINGSINTERVALLER FOR TRACHEALKANYLER: Rengøringsintervallet for trachealkanyler påvirkes af forskellige forhold, bl.a. afhænger rengøringshyppigheden af, hvor kraftig sekretdannelsen er. En regelmæssig grundig rengøring anbefales af hygiejniske årsager. Du kan finde mere detaljerede oplysninger om dette i brugsanvisningen til den pågældende trachealkanyle.

RENGØRING
I. GENERELT
Tag altid hensyn til den pågældende trachelkanyles brugsanvisning! Den efterfølgende beskrevne fremgangsmåde til rengøring er blevet valideret.
OBS: Fjern alle anbragte hjælpemidler (f.eks. taleventil) på trachealkanylen før en rengøring! Rengøringen af hjælpemidler skal findes i den tilhørende brugsanvisning!
OBS: I forbindelse med trachealkanyler med cuff anbefales det - hvis der findes en indvendig og udvendig kanyle - at rengøre begge kanyler separat for at undgå beskadiger af cuffen. Rengøring af den udvendige kanyle må kun udføres med blokeret cuff, og sikkerhedsballonen skal befinde sig uden for rengøringsopløsningen for at forhindre, at der trænger rengøringsopløsning ind i ballonen. Undgå altid kraftig skrubning eller anvendelse af en kanylerengøringsbørste på cuffen. Grov håndtering kan beskadige cuffen og dermed forårsage en defekt i cuff-trachealkanylen!
OBS: Når rengøringsproceduren udføres, skal der bæres beskyttelseshandsker af hygiejniske årsager og for at beskytte dig selv!
OBS: Det vand, der kræves til rengøringen, skal have drikkevandskvalitet og være lunkent (maks. 30°C)!
VIGTIGT: For ikke at forveksle kanylerne og først og fremmest for at undgå sundhedsmæssige konsekvenser for patienten skal trachealkanyler fra forskellige patienter altid rengøres adskilt fra hinanden.
VIGTIGT: Rester af rengøringsmidler på trachealkanylen kan medføre irritation af slimhinderne eller andre negative sundhedsmæssige påvirkninger. Derfor er det særlig vigtigt, at den rengjorte kanyle skylles grundigt med vand (drikkevandskvalitet) efter rengøringen!

II. FREMGANGSMÅDE
1. Skyl først kanylerøret grundigt under rindende vand.
2. Benyt kun lunkent vand til at forberede rengøringsopløsningen!
3. Vi anbefaler at anvende kanylerengøringsdåsen med siindsats for at lette rengøringsproceduren. Tag altid fat i kanylerengøringsdåsens siindsats på den øverste kant for at undgå kontakt og forurening af rengøringsopløsningen. Læg altid kun en trachealkanyle i kanylerengøringsdåsens siindsats.

Rengøring af den udvendige kanyle må kun udføres med blokeret cuff, og sikkerhedsballonen skal befinde sig uden for rengøringsopløsningen for at forhindre, at der trænger rengøringsopløsning ind i ballonen.
4. For at rengøre udsugningsslangen til suction-varianterne skal du skylle udsugningsslangen flere gange igennem med en sprøjte med klart vand, indtil der ikke længere kan ses rester af sekret.
5. Tilsæt 2 let strøgne måleskeer OPTIBRUSH® CLEAN-kanylerengøringspulver (eller 2 poser) i kanylerengøringsdåsen.
6. Fyld kanylerengøringsdåsen med vand på til underkanten af lågets gevind (500 ml vand), og sving dåsen en smule frem og tilbage, så pulveret begynder at opløse sig.
7. Læg siindsatsen med kanylen forsigtigt ned i den forberedte rengøringsopløsning.
8. Sving kanylerengøringsdåsen igen forsigtigt frem og tilbage i 5 sekunder.
9. Efter udløb af indvirkningstiden på 15 minutter skal du skylle trachealkanylen grundigt flere gange med lunkent og klart vand. Der må ikke være rester af rengøringsmidler på kanylen!
10. Ved behov, f.eks. ved hårdnakkede eller seje sekretrester, der ikke kan fjernes i rengøringsbadet, er en yderligere rengøring med en speciel kanylerengøringsbørste (f.eks. OPTIBRUSH® eller OPTIBRUSH® PLUS med fibertop) velegnet. Indfør i den forbindelse altid den pågældende kanylerengøringsbørste i kanylen ved at starte fra kanylespidsen. Benyt børsten i overensstemmelse med dens formål, og vær meget forsigtig for at undgå skader på blødt kanylemateriale. Skyl efterfølgende kanylen grundigt under rindende lunkent vand.
11. For at fjerne rester af vand fra udsugningsslangen skal du sprøjte luft gennem udsugningsslangen med en sprøjte, indtil der ikke længere kan ses nogen vanddråber.
12. Tør kanylen grundigt med en ren og fnugfri klud efter rengøringen.
13. Efter rengøringen skal man foretage desinfektionen hhv. tørringen/opbevaringen:

A Ved efterfølgende desinfektion
14. Skyl kanylerengøringsdåsen, låget og siindsatsen grundigt under rindende vand. Fortsæt derefter med punkt IV.

B Hvis der ikke udføres nogen desinfektion:
Kontrollér den rengjorte trachealkanyle (indvendig og/eller udvendig kanyle) for fejlfri tilstand og funktionsdygtighed (se punkt V).
Den anvendte kanylerengøringsbørste skal straks skylles under rindende vand og opbevares tørt efter hver anvendelse.

DESINFEKTION
III. Generelt
ERKLÆRET FORMÅL FOR KANYLEDESINFEKTIONSPULVERET OPTICIT®
Kanyledesinfektionspulveret OPTICIT® (REF 331170) er beregnet til manuel desinfektion af trachealkanyler.
KONTRAINDIKATIONER FOR KANYLENDESINFEKTIONSPULVERET OPTICIT®
I øjeblikket kendes der ingen kontraindikationer for præparatet OPTICIT®.

SIIKKERHEDSANVISNINGER FOR OPTICIT®
H 302 Farlig ved indtagelse. H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. H 412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Bær beskyttelseshandsker / øjenværn. Indånd ikke støv eller tåge. Undgå udledning til miljøet. VED ØJENKONTAKT med pulvere: Skyl straks forsigtigt med vand i et par minutter, og søg øjenlæge! Fjern om muligt eventuelle kontaktlinser. VED INDÅNDING: Bring personen ud i den friske luft, og sørg for uhindret vejrtrækning. VED HUDKONTAKT med pulveret hhv. rengøringsopløsningen: Skyl huden straks med vand. Ved kontakt med beklædningsgenstande, dette inkluderer også beskyttelseshandsker, skal de berørte beklædningsgenstande tages af, og huden skal skylles med vand! VED INDTAGELSE af pulveret: Skyl munden! Fremkald IKKE opkastning! Søg straks læge! Skal holdes uden for børns rækkevidde. Læs identifikationsetiketten før brug. Indeholder pentakaliumbis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat). Der er infektionsfare ved genanvendelse af den forberedte desinfektionsopløsning samt ved utilstrækkelig oparbejdning af den anvendte kanylerengøringsdåse med siindsats OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Hvis kanyledesinfektionspulveret OPTICIT® (portioneret som stick eller som pulver i 100g-dåsen), hhv. den anvende kanylerengøringsdåse har beskadigelser/urenheder eller på anden vis har en nedsat funktion, skal det berørte produkt bortskaffes! Kanylerengøringsdåsen er et én-patient-produkt og dermed udelukkende beregnet til at blive anvendt til en enkelt patient - også til flere anvendelser. Enhver genanvendelse i forbindelse med en anden patient, heller ikke efter en rengøring af den pågældende dåse, er forbudt! De oplyste desinfektionstider skal overholdes, eller kan der opstå skader på trachealkanylens materiale! Den forberedte desinfektionsopløsning skal bortskaffes efter hver anvendelse. Det er ikke tilladt med en ny desinfektion med den samme opløsning. OPTICIT® må ikke blandes med andre rengøringsmidler eller desinfektionsmidler!
BESKRIVELSE AF DESINFEKTIONSPROCEDUREN: I forbindelse med en grundig desinfektion skal den anvendte trachealkanyle, der tidligere blev rengjort med kanylerengøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN (såfremt der findes en indvendig og/eller udvendig kanyle), lægges i den brugsfærdige desinfektionsopløsning. I forbindelse med denne procedure skal man anvende den pågældende kanylerengøringsdåse med siindsats OPTIBRUSH® CONT samt desinfektionspulveret OPTICIT®, der er fortyndet brugsfærdigt med vand.
ANVENDELSESVARIGHED: Det anbefales af opbruge desinfektionspulveret OPTICIT® inden for 2 måneder efter åbningen af dåsen.
VIRKNINGER: Den anvendte brugsfærdige OPTICIT®-desinfektionsopløsning (3%) har en baktericid (inkl. MRSA), levurocid, fungicid, tuberkulocid, mykobaktericid, virucid (indkapslede vira som HBV, HCV, HIV, corona-vira) virkning og virker mod uindkapslede vira som noro-vira, adeno-vira og polio-vira og er sporicid (C. difficile). Bakterier og Candida albicans iht. EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (lav belastning): 1,0% 10min. Tuberkulosebakterier (M. terrae) iht. EN 14348 og EN 14563 (lav belastning): 2,0% 30min. Vira (indkapslede vira som f.eks. HBV, HCV, HIV, corona-vira) og iundkapslede vira (noro-vira, adeno-vira og polio-vira) iht. EN 14476 og EN 17111(lav belastning): 1,0% 10min. Svampe (A. brasiliensis) iht. EN 13624, EN 14562 (lav belastning): 3,0% 30min. Mykobakterier (M. avium) iht. EN 14348 og EN 14563 (lav belastning): 3,0% 30min. Sporer (C. difficile) iht. EN 17126 (lav belastning): 2% 30min.
AKTIVE INDHOLDSSTOFFER: 60,0% Caroat.
DESINFEKTIONSINTERVALLER FOR TRACHEALKANYLER: Der skal altid kun foretages en desinfektion, hvis det som følge af et bestemt sygdomsbillede foreskrives af den behandlende læge, eller hvis det er indiceret af den pågældende plejesituation. En desinfektion er som regel påkrævet med henblik på undgåelse af krydsinfektioner samt ved anvendelse under stationær pleje (f.eks. sygehus, plejehjem), så infektionsrisici reduceres. Der anbefales en desinfektion hver 6. dag ved trachealkanyler. Du kan finde mere detaljerede oplysninger i brugsanvisningen til den pågældende trachealkanyle.
Tag altid hensyn til den pågældende Fahl-trachelkanyles brugsanvisning. En desinfektion skal altid udføres efter en rengøring! For at kunne garantere en gyldig oparbejdning af trachealkanylerne må rengøringen kun udføres med kanylerengøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN. Den efterfølgende beskrevne fremgangsmåde til desinfektion er blevet valideret.
OBS: Fjern alle anbragte hjælpemidler (f.eks. taleventil) på trachealkanylen før desinfektionen! Rengøringen af hjælpemidler skal findes i den tilhørende brugsanvisning fra fabrikanten!
OBS: I forbindelse med trachealkanyler med cuff anbefales det - hvis der findes en indvendig og udvendig kanyle - at desinficere begge kanyler separat for at undgå beskadiger af cuffen. Cuffen skal i alle tilfælde først blokeres for at gøre desinfektionen nemmere og for at kunne nå alle områder. Undgå altid kraftig skrubning eller anvendelse af en kanylerengøringsbørste på cuffen. Grov håndtering kan beskadige cuffen og dermed forårsage en defekt i cuff-trachealkanylen!
OBS: Når desinfektionsproceduren udføres, skal der bæres beskyttelseshandsker af hygiejniske årsager og for at beskytte dig selv!
OBS: Det vand, der kræves til desinfektionen, skal have drikkevandskvalitet og være lunkent (maks. 30°C)!
VIGTIGT: For ikke at forveksle kanylerne og først og fremmest for at undgå sundhedsmæssige konsekvenser for patienten skal trachealkanyler fra forskellige patienter altid desinficeres adskilt fra hinanden.
VIGTIGT: Rester af desinfektionsmidler på trachealkanylen kan medføre irritation af slimhinderne eller andre negative sundhedsmæssige påvirkninger. Derfor er det særlig vigtigt, at den desinficerede kanyle skylles grundigt efter desinficeringen!
BEMÆRKNING: For patienter med specielt sygdomsbillede (f.eks. MRSA, ORSA m.m. og som befinder sig i aktiv behandling mod kim), hvor der er en forøget fare for geninfektioner, er en desinfektion af trachealkanylen evt. ikke tilstrækkelig for at overholde de særlige hygiejnekrav til forhindring af infektioner. I disse tilfælde anbefales en komplet udskiftning af trachealkanylen efter udløb af liggetiden, som bestemmes individuelt efter aftale med den behandlende læge!

IV. FREMGANGSMÅDE
1. Benyt kun lunkent vand til at forberede desinfektionsopløsningen!
2. Vi anbefaler at anvende kanylerengøringsdåsen med siindsats for at lette desinfektionsproceduren. Tag altid fat i kanylerengøringsdåsens siindsats på den øverste kant for at undgå kontakt og forurening af desinfektionsopløsningen. Der må kun anbringes hhv. en trachealkanyle i kanylerengøringsdåsens siindsats.
3. Tilsæt 6 let strøgne måleskeer OPTICIT®-pulver eller som alternativ 2 poser OPTICIT® i kanylerengøringsdåsen.
4. Fyld kanylerengøringsdåsen med vand på til underkanten af lågets gevind (500 ml), og sving dåsen en smule frem og tilbage, så pulveret begynder at opløse sig.
5. Læg den forinden rengjorte trachealkanyle (indvendig og/eller udvendig kanyle) i opløsningen på sien, og sæt låget på.
6. Sving boksen forsigtigt frem og tilbage i 5 sekunder.
7. Lad dåsen derefter stå i 30 minutter.
8. Skyl trachealkanylen flere gange med lunkent vand, efter de 30 minutter er gået.

Den desinficerede trachealkanyle (indvendig/udvendig kanyle) skal tørres med en fnugfri engangsklud eller lufttørres, og derefter kan den sættes i igen. Overhold fabrikantens anvisninger i forbindelse med indsætningen!
VIGTIGT: I tilfælde af trachealkanyer med cuff skal cuffen blæses op med 10 ml luft med henblik på opbevaringen. Man kan i denne forbindelse f.eks. anvende en engangssprøjte på 20 ml. Dette bevarer cuffens funktionalitet. I tilfælde af at den indvendige kanyle opbevares samtidigt med den udvendige cuff-kanyle, skal man være opmærksom på, at de indvendige kanyler ikke beskadiger cuffen.
Den forberedte desinfektionsopløsning skal bortskaffes efter hver anvendelse! Det er IKKE tilladt med en ny anvendelse!
Den anvendte kanylerengøringsdåse skal også skylles og tørres grundigt efter brugen (f.eks. lufttørres, fnugfri klud).

V. PRODUKTKONTROL
Efter rengøringen hhv. desinfektionen skal trachealkanylen (indvendig og/eller udvendig kanyle) have foretaget en visuel kontrol. Det skal sikres, at kanylen ikke har nogen beskadigelser. I tilfælde af trachealkanyler med cuff og udsugningsledning skal disse have fjernet eventuel restvæske. I den forbindelse kan der f.eks. anvendes en engangssprøjte på 20 ml, som kan bruges til at suge eller presse væsken ud af udsugningsledningen. Desuden skal der ved trachealkanyler med cuff fjernes eventuelle rester af vand fra adgangen til sikkerhedsballonen (cuffens tilledning), f.eks. med en fnugfri engangsklud.
Derefter skal der foretages en kontrol af cuffen iht. oplysningerne i brugsanvisningen til trachealkanylen.

VIGTIGT: Hvis der konstateres en beskadigelse, må denne trachealkanyle (indvendig og/eller udvendig kanyle) ikke anvendes længere!
OPBEVARING: Rengøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN, desinfektionspulveret OPTICIT® hhv. OPTICIT® Clean Set (REF 331180) skal altid opbevares inden for det temperaturområde, der er angivet på etiketten. Poserne må kun åbnes i forbindelse med anvendelsen. Dåserne skal straks lukkes tæt igen efter udtagningen!
BORTSKAFFELSE: Produkterne må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser for affaldsprodukter. Bortskaffelsen af brugsopløsningen kan foretages via afløbet til kloakken.
JURIDISKE OPLYSNINGER: Garanti- og ansvarskrav bortfalder i tilfælde af ændringer på produkterne udført af brugeren samt ved anvendelser uden for det anvendelsesområde, der er beskrevet i brugsanvisningen. Fabrikanten forbeholder sig ret til altid at foretage produktændringer. Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produkterne, skal indberettes til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

fi: Tässä käyttöohjeessa annetaan lääkärille, hoitohenkilökunnalle ja potilaalle/käyttäjälle tarkoitettua tietoa asianmukaisesta käsittelystä. Lue huolellisesti ennen käyttöä ja säilytä myöhempää tarvetta varten.

TRAKEAKANYYLIEN PUHDISTAMINEN
I. TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET
Sihdillinen kanyylinpuhdistusrasia OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)
Kanyylinpuhdistusharja OPTIBRUSH® (REF 31850)
Kuitulisäosalla varustettu kanyylinpuhdistusharja OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
OPTIBRUSH® CLEAN -TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS: OPTIBRUSH® CLEAN on tarkoitettu trakeakanyylien manuaaliseen puhdistukseen.
OPTIBRUSH® CLEAN -TUOTTEEN VASTA-AIHEET: OPTIBRUSH® CLEAN -tuotteelle ei tällä hetkellä ole tiedossa vasta-aiheita.
OPTIBRUSH® CLEAN -TUOTTEEN TURVAOHJEET
H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Älä hengitä pölyä. Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta. Jos kanyylinpuhdistusjauhetta tai puhdistusliuosta joutuu SILMIIN: Huuhdo välittömästi huolellisesti vedellä usean minuutin ajan ja hakeudu silmälääkäriin. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jos kanyylinpuhdistusjauhetta on HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Jos kanyylinpuhdistusjauhetta tai puhdistusliuosta joutuu IHOLLE: Pese iho välittömästi vedellä. Jos aineita joutuu vaatteisiin, joihin myös suojakäsineet lukeutuvat, riisu saastunut vaatetus välittömästi ja huuhdo iho vedellä. Jos kanyylinpuhdistusjauhetta tai puhdistusliuosta on NIELTY: Huuhdo suu. El saa oksennuttaa. Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Säilytä lasten ulottumattomissa. Lue merkinnät ennen käyttöä. Sisältää natriummetasilikaattia.Tartuntavaara, jos valmistettua puhdistusliuosta käytetään uudelleen ja jos sihdillistä kanyylinpuhdistusrasiaa OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) ei puhdisteta asianmukaisesti. Jos kanyylinpuhdistusjauheessa OPTIBRUSH® CLEAN (annosteltuna puikkona ja jauheena rasiassa) tai käytetyssä kanyylinpuhdistusrasiassa on vaurioita tai epäpuhtauksia tai jos ilmenee toimintahäiriöitä, kyseinen tuote pitää hävittää. Kanyylinpuhdistusrasia ja kanyylinpuhdistusharja ovat potilaskohtaisia tuotteita ja siten tarkoitettu ainoastaan käyttöön yhdellä potilaalla — myös toistuvasti käytössä. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla — myös kyseisen rasian puhdistuksen jälkeen — on kielletty. Määritettyjä puhdistusaikoja on noudatettava, sillä muutoin trakeakanyylin materiaali voi vaurioitua. Valmistettu puhdistusliuos on hävitettävä käytön jälkeen — toistuva puhdistus samalla liuoksella ei ole sallittua. Kanyylinpuhdistusjauhetta OPTIBRUSH® CLEAN ei saa sekoittaa muiden puhdistus- tai desinfiointiaineiden kanssa.
PUHDISTUKSEN KUVAUS: Trakeakanyylit on hygieenisistä syistä puhdistettava säännöllisesti. Siten trakeakanyylit on puhdistettava huolellisesti aina ennen käyttöä. Perusteellista puhdistusta varten käytetty trakeakanyyli (sisä- ja/tai ulkokanyyli) asetetaan valmistettuun käyttövalmiiseen puhdistusliuokseen. Tähän tarkoitukseen on käytettävä vastaavaa kanyylinpuhdistusrasiaa (suositus: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) sekä vedellä käyttövalmiiksi laimennettua puhdistusjauhetta. Kanyylinpuhdistusjauheella OPTIBRUSH® CLEAN veri ja eritejäämät poistetaan osoitetusti trakeakanyylista materiaalia vahingoittamatta.
KÄYTTÖIKÄ: Kanyylinpuhdistusjauhe OPTIBRUSH® CLEAN suositellaan käyttämään 2 kuukauden kuluessa rasian avaamisesta.
Kyseisen kanyylinpuhdistusrasian käyttöaika riippuu eri tekijöistä. Käytöllä sekä välittömällä ja huolellisella puhdistuksella ja säilytyksellä on tämän suhteen erityinen merkitys.
TRAKEAKANYYLIEN PUHDISTUSVÄLIT: Trakeakanyylien puhdistusväli riippuu eri tekijöistä; puhdistustiheys riippuu mm. eritteen muodostumisen voimakkuudesta. Säännöllistä huolellista puhdistusta suositellaan hygieenisistä syistä. Yksityiskohtaista tietoa on kyseisen trakeakanyylin käyttöohjeessa.

PUHDISTUS
I. YLEISTÄ
Kyseisen trakeakanyylin käyttöohjetta on aina noudatettava. Seuraavassa kuvattu puhdistusmenetelmä on validoitu.
HUOMIO: Kaikki trakeakanyyliin kiinnitetyt apuvälineet (esim. puheventtiili) on poistettava ennen puhdistusta. Apuvälineiden puhdistus käy ilmi kyseisestä käyttöohjeesta.
HUOMIO: Jos kuffilla varustetussa trakeakanyylissa on sekä sisä- että ulkokanyyli, suositellaan puhdistamaan molemmat kanyylit erikseen kuffin vaurioitumisen välttämiseksi. Ulkokanyylin saa puhdistaa ainoastaan kuffin ollessa suljettuna, ja turvaballongin on oltava puhdistusliuoksen ulkopuolella, jotta puhdistusliuoksen pääsy ballongiin estetään. Voimakasta hankaamista ja kanyylinpuhdistusharjan käyttöä kuffissa on ehdottomasti vältettävä. Varomaton käsittely voi johtaa kuffin vaurioitumiseen ja siten kuffilla varustetun trakeakanyylin viottumiseen.
HUOMIO: Puhdistuksen aikana on hygieenisistä syistä ja itsensä suojaamisen vuoksi käytettävä suojakäsineitä.
HUOMIO: Puhdistukseen käytettävän veden on oltava juomavesilaatuista ja haaleaa (enintään 30 °C).
TÄRKEÄÄ: Eri potilaiden trakeakanyylit on aina puhdistettava erikseen, jotta vältetään kanyylien sekoittuminen ja ennen kaikkea vältetään potilaalle aiheutuvat terveydelliset seuraukset.
TÄRKEÄÄ: Puhdistusaineiden jäämät trakeakanyylissa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin. Sen vuoksi on erityisen tärkeää, että puhdistettu kanyyli huuhdellaan puhdistuksen jälkeen huolellisesti (juomavesilaatuisella) vedellä.

II. MENETELMÄ
1. Huuhtele kanyyliputki ensin huolellisesti juoksevalla vedellä.
2. Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä.
3. Suosittelemme käyttämään sihdillistä kanyylinpuhdistusrasiaa, sillä se helpottaa puhdistusta. Pidä aina kiinni kanyylinpuhdistusrasian sihdin yläreunasta, jottet kosketa ja likaa puhdistusliuosta. Aseta aina ainoastaan yksi trakeakanyyli kerrallaan
4. kanyylinpuhdistusrasian sihtiin. Ulkokanyylin saa puhdistaa ainoastaan kuffin ollessa suljettuna, ja turvaballongin on oltava puhdistusliuoksen ulkopuolella, jotta puhdistusliuoksen pääsy ballongiin estetään.
5. Puhdista Suction-mallinen imuletku huuhtelemalla se useita kertoja ruiskulla ja puhtaalla vedellä, kunnes eritejäämiä ei ole enää näkyvissä.
6. Annostele 2 hieman kukkuralista mittalusikallista OPTIBRUSH® CLEAN -kanyylinpuhdistusjauhetta (tai 2 pussia) kanyylinpuhdistusrasiaan.
7. Täytä kanyylinpuhdistusrasia kannen kierteiden alareunaan asti vedellä (500 ml vettä) ja kallista rasiaa samanaikaisesti hieman, jotta jauhe alkaa liueta.
8. Upota sihti ja kanyyli varovasti valmistettuun puhdistusliuokseen.
9. Kallistele kanyylinpuhdistusrasiaa vielä uudelleen varovasti 5 sekunnin ajan.
10. Huuhtele trakeakanyyli 15 minuutin vaikutusajan kuluttua useita kertoja huolellisesti haalealla, puhtaalla vedellä. Kanyylissä ei saa olla puhdistusaineen jäämiä.
11. Tarvittaessa, kun esimerkiksi pinttyneitä ja irtoamattomia eritejäämiä ei saada poistettua puhdistushauteessa, voidaan tehdä perusteellinen puhdistus erityisellä kanyylinpuhdistusharjalla (esim. OPTIBRUSH® tai kuitulisäosalla varustettu OPTIBRUSH® PLUS). Vie vastaava kanyylinpuhdistusharja aina kanyylin kärjestä sisään kanyyliin. Käytä harjaa käyttötarkoituksen mukaisesti ja äärimmäisen varovasti, jotta pehmeä kanyylimateriaali ei vaurioidu. Huuhtele kanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä.
12. Poista vesijäämät imuletkusta ruiskuttamalla ruiskulla imuletkun läpi ilmaa, kunnes vesipisaroita ei ole enää näkyvissä.
13. Kuivaa kanyyli puhdistuksen jälkeen huolellisesti puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.
14. Puhdistuksen jälkeen seuraa desinfiointi ja kuivaus / varastointi:

A Seuraava desinfiointi
Huuhtele kanyylinpuhdistusrasia, kansi ja sihti huolellisesti juoksevalla vedellä. Jatka sitten kohdasta IV.
B Jos desinfiointia ei suoriteta:
Tarkista puhdistetun trakeakanyylin (sisä- ja/tai ulkokanyyli) eheys ja toimintakyky (katso kohta V).
Käytetty kanyylinpuhdistusharja on huuhdeltava huolellisesti juoksevalla vedellä aina heti käytön jälkeen, ja sitä on säilytettävä kuivana.

DESINFIOINTI
III: YLEISTÄ
OPTICIT -KANYYLINDESINFIOINTIJAUHEEN KÄYTTÖTARKOITUS
Kanyylindesinfiointijauhetta OPTICIT® (REF 331170) käytetään trakeakanyylien manuaaliseen desinfiointiin.
OPTICIT®-KANYYLINDESINFIOINTIJAUHEEN VASTA-AIHEET
OPTICIT®-tuotteelle ei tällä hetkellä ole tiedossa vasta-aiheita.

OPTICIT®-TUOTTEEN TURVAOHJEET
H302 Haitallista nieltynä. H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta. Vältä pölyn tai sumun hengittämistä. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Jos jauhetta joutuu SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan ja hakeudu silmälääkäriin. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jos jauhetta on HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Jos jauhetta joutuu IHOLLE: Pese iho välittömästi vedellä. Jos aineita joutuu vaatteisiin, joihin myös suojakäsineet lukeutuvat, riisu saastunut vaatetus välittömästi ja huuhdo iho vedellä. Jos jauhetta on NIELTY: Huuhdo suu! El saa oksennuttaa. Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Säilytä lasten ulottumattomissa. Lue merkinnät ennen käyttöä. Sisältää pentakaliumbis(peroksimonosulfaatti)- bis(sulfaattia). Tartuntavaara, jos valmistettua desinfiointiliuosta käytetään uudelleen ja jos sihdillistä kanyylinpuhdistusrasiaa OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) ei uudelleenkäsitellä asianmukaisesti. Jos kanyylindesinfiointijauheessa OPTICIT® (annosteltuna puikkona ja jauheena 100 g:n rasiassa) tai käytetyssä kanyylinpuhdistusrasiassa on vaurioita tai epäpuhtauksia tai jos ilmenee toimintahäiriöitä, kyseinen tuote pitää hävittää. Kanyylinpuhdistusrasia on potilaskohtainen tuote ja siten tarkoitettu ainoastaan käyttöön yhdellä potilaalla — myös toistuvasti käytössä. Uudelleenkäyttö toisella potilaalla — myös kyseisen rasian puhdistuksen jälkeen — on kielletty. Määritettyjä desinfiointiaikoja on noudatettava, sillä muutoin trakeakanyylin materiaali voi vaurioitua. Valmistettu desinfiointiliuos on hävitettävä käytön jälkeen — toistuva desinfiointi samalla liuoksella ei ole sallittua. OPTICIT®-tuotetta ei saa sekoittaa muiden puhdistus- tai desinfiointiaineiden kanssa.
DESINFIOINTITOIMENPITEEN KUVAUS: Perusteellista desinfiointia varten käytetty, ensin kanyylinpuhdistusjauheella OPTIBRUSH® CLEAN puhdistettu trakeakanyyli (sisä- ja/tai ulkokanyyli, mikäli käytössä) on asetettava käyttövalmiiseen desinfiointiliuokseen.
Tähän tarkoitukseen on käytettävä vastaavaa sihdillistä kanyylinpuhdistusrasiaa OPTIBRUSH® CONT sekä vedellä käyttövalmiiksi laimennettua desinfiointijauhetta OPTICIT®.
KÄYTTÖIKÄ: Desinfiointijauhe OPTICIT® suositellaan käyttämään 2 kuukauden kuluessa rasian avaamisesta.
VAIKUTUSTEHOT: Käytettävällä käyttövalmiilla OPTICIT®-desinfiointiliuoksella (3 %) on bakteereja (ml. MRSA), hiivoja, sieniä, tuberkuloosibakteereja, mykobakteereja, viruksia (vaipalliset virukset, kuten HBV, HCV, HIV, koronavirukset, ja vaipattomat virukset, kuten norovirukset, adenovirukset ja poliovirukset) sekä itiöitä (C. difficile) tuhoava vaikutus. Bakteerit ja Candida albicans, EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (alhainen kuormitus): 1,0 % 10 min. Tuberkuloosibakteerit (M. terrae), EN 14348 ja EN 14563 (alhainen kuormitus): 2,0 % 30 min. Virukset (vaipalliset virukset, kuten HBV, HCV, HIV, koronavirukset, ja vaipattomat virukset, kuten norovirukset, adenovirukset ja poliovirukset), EN 14476 ja EN 17111(alhainen kuormitus): 1,0 % 10 min. Sienet (A. brasiliensis), EN 13624, EN 14562 (alhainen kuormitus): 3,0 % 30min. Mykobakteerit (M. avium), EN 14348 ja EN 14563 (alhainen kuormitus): 3,0 % 30 min. Itiöt (C. difficile), EN 17126 (alhainen kuormitus): 2 % 30 min.
AKTIIVISET AINESOSAT: 60,0 % Caroat.
TRAKEAKANYYLIEN DESINFIOINTIVÄLIT: Desinfiointi tulisi mieluiten suorittaa ainoastaan silloin, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä erityisen sairauden vuoksi tai kun se on indikoitu kyseisessä hoitotilanteessa. Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämiseksi sekä laitoshoitokäytössä (sairaala, hoitokoti) infektioriskien rajaamiseksi. Trakeakanyyleille suositellaan desinfiointia 6 päivän välein. Yksityiskohtaista tietoa on kyseisen trakeakanyylin käyttöohjeessa. Kyseisen Fahl-trakeakanyylin käyttöohjetta on aina noudatettava. Desinfiointia edeltää aina puhdistus. Trakeakanyylien kelvollisen uudelleenkäsittelyn takaamiseksi tulisi puhdistukseen käyttää ainoastaan kanyylinpuhdistusjauhetta OPTIBRUSH® CLEAN. Seuraavassa kuvattu desinfiointimenetelmä on validoitu.
HUOMIO: Kaikki trakeakanyyliin kiinnitetyt apuvälineet (esim. puheventtiili) on poistettava ennen desinfiointia. Apuvälineiden puhdistus käy ilmi kyseisestä valmistajan käyttöohjeesta.
HUOMIO: Jos kuffilla varustetussa trakeakanyylissa on sekä sisä- että ulkokanyyli, suositellaan desinfioimaan molemmat kanyylit erikseen kuffin vaurioitumisen välttämiseksi. Kuffi on ehdottomasti suljettava ensin desinfioinnin helpottamiseksi ja jotta kaikki alueet ovat ulottuvilla. Voimakasta hankaamista ja kanyylinpuhdistusharjan käyttöä kuffissa on ehdottomasti vältettävä. Varomaton käsittely voi johtaa kuffin vaurioitumiseen ja siten kuffilla varustetun trakeakanyylin viottumiseen.
HUOMIO: Desinfioinnin aikana on hygieenisistä syistä ja itsensä suojaamisen vuoksi käytettävä suojakäsineitä.
HUOMIO: Desinfiointiin käytettävän veden on oltava juomavesilaatuista ja haaleaa (enintään 30 °C).
TÄRKEÄÄ: Eri potilaiden trakeakanyylit on aina desinfioitava erikseen, jotta vältetään kanyylien sekoittuminen ja ennen kaikkea vältetään potilaalle aiheutuvat terveydelliset seuraukset.
TÄRKEÄÄ: Desinfiointiaineiden jäämät trakeakanyylissa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin. Sen vuoksi on erityisen tärkeää, että desinfioitu kanyyli huuhdellaan desinfioinnin jälkeen huolellisesti.
HUOMAUTUS: Erityispotilaille (esim. MRSA, ORSA ja myös bakteerien häädön aikana), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusintainfektion vaara, yksi trakeakanyylin desinfiointikerta ei mahdollisesti riitä erityisten hygieniavaatimusten täyttämiseen infektioiden torjumiseksi. Näissä tapauksissa suositellaan trakeakanyylin vaihtoa käyttöajan päätyttyä, joka määritetään yksilöllisesti yhdessä hoitavan lääkärin kanssa.

IV. MENETELMÄ
1. Käytä desinfiointiliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä.
2. Suosittelemme käyttämään sihdillistä kanyylinpuhdistusrasiaa desinfioinnin helpottamiseksi. Pidä aina kiinni kanyylinpuhdistusrasian sihdin yläreunasta, jottet kosketa ja likaa desinfiointiliuosta. Aseta aina ainoastaan yksi trakeakanyyli kerrallaan kanyylin puhdistusrasian sihtiin.
3. Annostele 6 hieman kukkuralista mittalusikallista OPTICIT®-jauhetta tai vaihtoehtoisesti 2 pussia OPTICIT®-jauhetta kanyylinpuhdistusrasiaan.
4. Täytä kanyylinpuhdistusrasia kannen kierteiden alareunaan asti vedellä (500 ml) ja kallista rasiaa samanaikaisesti hieman, jotta jauhe alkaa liueta.
5. Aseta ensin puhdistettu trakeakanyyli (sisä- ja/tai ulkokanyyli) liuokseen sihdin päälle ja aseta kansi paikalleen.
6. Kallistele rasiaa varovasti 5 sekunnin ajan.
7. Anna rasian olla liuoksessa 30 minuuttia.
8. Huuhtele trakeakanyyli 30 minuutin kuluttua useita kertoja huolellisesti haalealla vedellä.

Desinfioitu trakeakanyyli (sisä- ja ulkokanyyli) kuivataan nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla tai ilmassa, minkä jälkeen sen voi asettaa takaisin paikalleen. Noudata paikalleen asettamisessa valmistajan ohjeita.

TÄRKEÄÄ: Kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissa on kuffiin puhallettava 10 ml ilmaa säilyttämistä varten. Tähän voidaan käyttää esim. 20 ml:n kertakäyttöistä ruiskua. Näin säilytetään kuffin toiminta. Jos sisäkanyylia säilytetään samanaikaisesti kuffin ulkokanyylin kanssa, on varmistettava, että sisäkanyyli ei voi vahingoittaa kuffia. Valmistettu desinfiointiliuos on hävitettävä käytön jälkeen. Toistuva käyttö samalla liuoksella EI ole sallittua.
Myös käytetty kanyylinpuhdistusrasia on huuhdeltava ja kuivattava huolellisesti käytön jälkeen (esim. kuivaus ilmassa tai nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla).

V. TUOTTEEN TARKASTUS
Trakeakanyyli (sisä- ja/tai ulkokanyyli) on puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen tarkastettava silmämääräisesti. Tarkastuksessa on varmistettava, ettei kanyylissa ole vaurioita. Jos trakeakanyylissa on kuffi ja imuputki, mahdollinen jäljelle jäänyt neste on ensin poistettava niistä. Siihen voidaan käyttää esim. 20 ml:n kertakäyttöistä ruiskua, jonka avulla nesteen voi puristaa tai imeä pois imuputkesta. Lisäksi kuffilla varustetuista trakeakanyyleista on mahdolliset vesijäämät poistettava turvaballongin liitäntäkohdasta (kuffin tuloputki), esim. nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.
Sen jälkeen kuffi tarkastetaan trakeakanyylin käyttöohjeen mukaisesti.
TÄRKEÄÄ: Jos trakeakanyylissa (sisä- ja/tai ulkokanyylissa) havaitaan vaurio, sitä ei saa enää käyttää.
VARASTOINTI: Puhdistusjauhetta OPTIBRUSH® CLEAN, desinfiointijauhetta OPTICIT® ja OPTICIT® Clean Set -puhdistussettiä (REF 331180) on säilytettävä etikettiin merkityllä lämpötila-alueella. Pussit saa avata vain käyttöä varten. Rasiat on suljettava heti ottamisen jälkeen jälleen tiiviisti.
HÄVITTÄMINEN: Tuotteet on hävitettävä maassa voimassa olevien jätteenkäsittelymääräysten mukaisesti. Käyttöliuoksen voi hävittää viemärin kautta.
OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET: Käyttäjän tekemät muutokset tuotteisiin ja käyttö näissä käyttöohjeissa kuvattujen käyttöalueiden ulkopuolella johtavat takuu- ja vastuuvaatimusten raukeamiseen valmistajaa kohtaan. Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin. Kaikista tuotteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

bg: Инструкциите за употреба служат за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители с цел професионална работа. Моля, прочетете внимателно преди употреба и запазете за използване в по-късен момент!

ПОЧИСТВАНЕ НА ТРАХЕАЛНИТЕ КАНЮЛИ
НЕОБХОДИМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
Кутия за почистване на канюли с цедка OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)
Четка за почистване на канюли OPTIBRUSH® (REF 31850)
Четка за почистване на канюли с влакнеста глава OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN служи за ръчно почистване на трахеални канюли.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА OPTIBRUSH® CLEAN: Понастоящем не са известни противопоказания за препарата OPTIBRUSH® CLEAN.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА OPTIBRUSH® CLEAN
H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Не вдишвайте прах. Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ НА ОЧИТЕ с праха за почистване на канюли, респ. почистващия разтвор: Веднага промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути и се консултирайте с очен лекар! Свалете контактните лещи, ако има такива, и доколкото това е възможно. ПРИ ВДИШВАНЕ на праха за почистване на канюли: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ НА КОЖАТА с праха за почистване на канюли, респ. почистващия разтвор: Веднага измийте кожата с вода. При попадане върху облеклото, към него спадат също предпазните ръкавици, незабавно свалете засегнатите дрехи и измийте кожата с вода! ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ на праха за почистване на канюли, респ. почистващия разтвор: Изплакнете устата! НЕ предизвиквайте повръщане! Незабавно потърсете медицинска помощ! Да се съхранява извън обсега на деца. Преди употреба прочетете етикета. Съдържа натриев метасиликат. При повторна употреба на приготвения почистващ разтвор, както и при недостатъчно почистване на използваната кутия за почистване на канюли с цедка OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) съществува опасност от инфекция. При повреди/замърсявания на праха за почистване на канюли OPTIBRUSH® CLEAN (разделен на порции като пръчки или като прах в кутията), респ. на използваната кутия за почистване на канюли, или при нарушаване на функционалността, засегнатият продукт трябва да се изхвърли! Кутията за почистване на канюли и четката за почистване на канюли са продукти за един пациент и следователно са предназначени за употреба само за един отделен пациент, също и за многократна употреба. Всяка повторна употреба за друг пациент, дори след почистване на съответната кутия, е недопустима! Указаните времена на почистване трябва да се спазват, в противен случай са възможни повреди по материала на трахеалната канюла! Приготвеният почистващ разтвор трябва да се изхвърли след употреба, повторно почистване със същия разтвор не е разрешено. Прахът за почистване на канюли OPTIBRUSH® CLEAN не трябва да се смесва с други почистващи или дезинфекциращи препарати!
ОПИСАНИЕ НА ПОЧИСТВАНЕТО: Почистването на трахеалните канюли трябва да се извършва редовно по хигиенични причини. Съответно трахеалните канюли трябва да се почистват щателно преди всяко поставяне. За щателно почистване използваната трахеална канюла (доколкото е налична вътрешна и/или външна канюла) трябва да се постави в готовия за употреба почистващ разтвор. За тази процедура трябва да се използва съответната кутия за почистване на канюли (препоръчително: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200), както и разреденият с вода готов за употреба почистващ прах. С помощта на праха за почистване на канюли OPTIBRUSH® CLEAN от трахеалната канюла се отстраняват – доказано и щадящо материала – кръв и остатъци от секрет.
ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА: Препоръчва се прахът за почистване на канюли OPTIBRUSH® CLEAN да се изразходва в рамките на 2 месеца след отваряне на кутията. Продължителността на употреба на съответната кутия за почистване на канюли подлежи на различни въздействия. От особено значение са използването и незабавното щателно почистване, както и съхранението.
ИНТЕРВАЛИ НА ПОЧИСТВАНЕ НА ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ: Интервалът на почистване на трахеални канюли подлежи на различни въздействия, в т.ч. честотата на почистването зависи от степента на образуване на секрет. По хигиенични причини се препоръчва редовно щателно почистване. По-точни данни за него се намират в инструкциите за употреба на съответната трахеална канюла.

ПОЧИСТВАНЕ
I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
Винаги трябва да се вземат под внимание инструкциите за употреба на съответната трахеална канюла!
Описаната по-долу процедура за почистване е валидирана.
ВНИМАНИЕ: Преди почистване трябва да се отстранят всички монтирани на трахеалната канюла помощни приспособления (напр. говорен вентил)! Указания за почистването на помощните приспособления могат да се видят от съответните инструкции за употреба!
ВНИМАНИЕ: За трахеални канюли с маншет – при наличие на вътрешна и външна канюла – се препоръчва двете канюли да се почистват поотделно, за да се предотвратят повреди на маншета. Почистването на външната канюла трябва да се извършва само при напълно затворен маншет, а контролният балон трябва да се намира извън почистващия разтвор, за да се избегне попадане на почистващ разтвор в балона. Силно търкане или използване на четка за почистване на канюли трябва непременно да се избягват за маншета. Грубо третиране може да причини повреждане на маншета и дефект на трахеалната канюла с маншет!
ВНИМАНИЕ: При извършване на процедурата за почистване – по хигиенични причини и за самозащита – трябва да се използват предпазни ръкавици!
ВНИМАНИЕ: Необходимата за почистването вода трябва да притежава качество на питейна вода и да е хладка (макс. 30 °C)!
ВАЖНО: За да не се разменят по погрешка канюлите и, преди всичко, за да се предотвратят последствия за здравето на пациентите, трахеалните канюли на различни пациенти винаги трябва да се почистват поотделно.
ВАЖНО: Остатъци от почистващи препарати по трахеалната канюла могат да доведат до дразнене на лигавицата или други неблагоприятни въздействия върху здравето. Затова е особено важно почистената канюла да се изплакне щателно с вода (с качество на питейна вода) след почистването!

II. ПРОЦЕДУРА
1. Първо изплакнете щателно тръбичката на канюлата под течаща вода.
2. За приготвяне на почистващия разтвор използвайте само хладка вода!
3. За улесняване на процеса на почистване препоръчваме употреба на кутията за почистване на канюли с цедка. Винаги хващайте цедката на кутията за почистване на канюли за горния ръб, за да избегнете контакт и замърсяване на почистващия разтвор. Поставяйте съответно само една трахеална канюла в цедката на кутията за почистване на канюли. Почистването на външната канюла трябва да се извършва само при напълно затворен маншет, а контролният балон трябва да се намира извън почистващия разтвор, за да се избегне попадане на почистващ разтвор в балона.
4. За почистване на аспирационния маркуч на вариантите Suction промийте многократно аспирационния маркуч със спринцовка с чиста вода, докато повече няма видими остатъци от секрет.
5. Сипете 2 мерителни лъжици с лек връх прах OPTIBRUSH® CLEAN (или 2 сашета) в кутията за почистване на канюли.
6. Напълнете кутията за почистване на канюли до долния ръб на резбата за капака с вода (500 ml) и същевременно разклатете леко кутията, за да се разтвори прахът.
7. Потопете внимателно цедката с канюлата в подготвения почистващ разтвор.
8. Внимателно разклатете още веднъж кутията за почистване на канюли за 5 секунди.
9. След изтичане на времето за накисване от 15 минути изплакнете няколко пъти щателно трахеалната канюла с хладка чиста вода. По канюлата не трябва да има остатъци от почистващия препарат!
10. При необходимост, например когато упорити остатъци от секрет не могат да бъдат отстранени при почистването чрез накисване, може да помогне допълнително почистване със специална четка за почистване на канюли (напр. OPTIBRUSH® или OPTIBRUSH® PLUS с влакнеста глава). За целта винаги вкарвайте съответната четка за почистване на канюли в канюлата откъм върха на канюлата. Използвайте четката по предназначение и бъдете изключително внимателни, за да избегнете повреди по мекия материал на канюлата. Накрая изплакнете щателно канюлата под хладка течаща вода.
11. За да отстраните остатъци от вода от аспирационния маркуч, посредством спринцовка инжектирайте въздух през аспирационния маркуч, докато повече няма видими водни капки.
12. След почистването подсушете щателно канюлата с чиста неотделяща власинки кърпа.
13. След почистването се извършва дезинфекция, респ. изсушаване/съхранение:

А При последваща дезинфекция
Изплакнете щателно кутията за почистване на канюли, капакът и цедката под течаща вода. След това продължете с точка IV.
B В случай че не се извършва дезинфекция:
Проверете невредимостта и функционалността на почистената трахеална канюла (вътрешна и/или външна канюла) (вж. точка V).
Използваната четка за почистване на канюли трябва да се изплакне щателно под течаща вода незабавно след всяка употреба и да се съхранява суха.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ
III. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ПРАХА ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАНЮЛИ OPTICIT®
Прахът за дезинфекция на канюли OPTICIT® (REF 331170) служи за ръчна дезинфекция на трахеални канюли.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА ПРАХА ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КАНЮЛИ OPTICIT®
Понастоящем не са известни противопоказания за препарата OPTICIT®.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА OPTICIT®
H302 Вреден при поглъщане. H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила. Не вдишвайте прах или аерозоли. Да се избягва изпускане в околната среда. ПРИ КОНТАКТ НА ОЧИТЕ с праха: Веднага промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути и се консултирайте с очен лекар! Свалете контактните лещи, ако има такива, и доколкото това е възможно. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ НА КОЖАТА с праха: Веднага измийте кожата с вода. При попадане върху облеклото, към него спадат също предпазните ръкавици, незабавно свалете засегнатите дрехи и измийте кожата с вода! ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ на праха: Изплакнете устата! НЕ предизвиквайте повръщане! Незабавно потърсете медицинска помощ! Да се съхранява извън обсега на деца. Преди употреба прочетете етикета. Съдържа пентакалиев бис(пероксимоносулфат)- бис(сулфат). При повторна употреба на приготвения дезинфекциращ разтвор, както и при недостатъчна повторна обработка на използваната кутия за почистване на канюли с цедка OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) съществува опасност от инфекция. При повреди/замърсявания на праха за дезинфекция на канюли OPTICIT® (разделен на порции като пръчки или като прах в 100 g-овата кутия), респ. на използваната кутия за почистване на канюли, или при нарушаване на функционалността, засегнатият продукт трябва да се изхвърли! Кутията за почистване на канюли е продукт за един пациент и следователно е предназначена за употреба само за един отделен пациент, също и за многократна употреба. Всяка повторна употреба за друг пациент, дори след почистване на съответната кутия, е недопустима! Указаните времена на дезинфекция трябва да се спазват, в противен случай са възможни повреди по материала на трахеалната канюла! Приготвеният дезинфекциращ разтвор трябва да се изхвърли след употреба, повторна дезинфекция със същия разтвор не е разрешена.
OPTICIT® не трябва да се смесва с други почистващи или дезинфекциращи препарати!
ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ: За щателна дезинфекция използваната, почистена преди това с праха за почистване на канюли OPTIBRUSH® CLEAN трахеална канюла (доколкото е налична вътрешна и/или външна канюла) трябва да се постави в готовия за употреба дезинфекциращ разтвор. За тази процедура трябва да се използва съответната кутия за почистване на канюли с цедка OPTIBRUSH® CONT, както и разреденият с вода готов за употреба дезинфекциращ прах OPTICIT®.
ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА: Препоръчва се дезинфекциращият прах OPTICIT® да се изразходва в рамките на 2 месеца след отваряне на кутията.
ЕФЕКТИВНОСТ: Използваният готов за употреба дезинфекциращ разтвор OPTICIT® (3 %) действа бактерицидно (вкл. MRSA), левуроцидно, фунгицидно, туберкулоцидно, микобактерицидно, вирусоцидно (обвити вируси като HBV, HCV, HIV, коронавируси и необвити вируси като норовируси, аденовируси и полиовируси) и спороцидно (C. difficile). Бактерии и Candida albicans съгласно EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (слабо замърсяване): 1,0 % 10 min Туберкулозни бактерии (M. terrae) съгласно EN 14348 и EN 14563 (слабо замърсяване): 2,0 % 30 min Вируси (обвити вируси, като напр. HBV, HCV, HIV, коронавируси) и необвити вируси (норовируси, аденовируси и полиовируси) съгласно EN 14476 и EN 17111 (слабо замърсяване): 1,0 % 10 min Гъбички (A. brasiliensis) съгласно EN 13624, EN 14562 (слабо замърсяване): 3,0 % 30 min Микобактерии (M. avium) съгласно EN 14348 и EN 14563 (слабо замърсяване): 3,0 % 30 min Спори (C. difficile) съгласно EN 17126 (слабо замърсяване): 2 % 30 min АКТИВНИ СЪСТАВКИ: 60,0 % Caroat.
ИНТЕРВАЛИ НА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ: Дезинфекция трябва да се извършва предимно винаги само когато е предписана от лекуващия лекар въз основа на специфичната клинична картина или е показана поради съответното състояние на грижите.
По принцип дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при използване в стационарни условия (клиники, домове за медико-социални грижи) за ограничаване на рисковете от инфекция.
При трахеални канюли дезинфекция се препоръчва на всеки 6 дни. По-точни данни се намират в инструкциите за употреба на съответната трахеална канюла. Винаги трябва да се вземат под внимание инструкциите за употреба на съответната трахеална канюла на Fahl. Дезинфекцията се предхожда винаги от почистване! За да се гарантира валидна повторна обработка на трахеални канюли, за почистване трябва да се използва само прахът за почистване на канюли OPTIBRUSH® CLEAN. Описаната по-долу процедура за дезинфекция е валидирана.
ВНИМАНИЕ: Преди дезинфекция трябва да се отстранят всички монтирани на трахеалната канюла помощни приспособления (напр. говорен вентил)! Указания за почистването на помощните приспособления могат да се видят от съответните инструкции за употреба на производителя!
ВНИМАНИЕ: За трахеални канюли с маншет – при наличие на вътрешна и външна канюла – се препоръчва двете канюли да се дезинфекцират поотделно, за да се предотвратят повреди на маншета. Маншетът винаги трябва да е напълно затворен предварително, за да се улесни дезинфекцията и да могат да се достигнат всички области. Силно търкане или използване на четка за почистване на канюли трябва непременно да се избягват за маншета. Грубо третиране може да причини повреждане на маншета и дефект на трахеалната канюла с маншет!
ВНИМАНИЕ: При извършване на процедурата за дезинфекция – по хигиенични причини и за самозащита – трябва да се използват предпазни ръкавици!
ВНИМАНИЕ: Необходимата за дезинфекцията вода трябва да притежава качество на питейна вода и да е хладка (макс. 30 °C)!
ВАЖНО: За да не се разменят по погрешка канюлите и, преди всичко, за да се предотвратят последствия за здравето на пациентите, трахеалните канюли на различни пациенти винаги трябва да се дезинфекцират поотделно.
ВАЖНО: Остатъци от дезинфекциращи препарати по трахеалната канюла могат да доведат до дразнене на лигавицата или други неблагоприятни въздействия върху здравето. Затова е особено важно дезинфекцираната канюла да се изплакне щателно след дезинфекцията!
ЗАБЕЛЕЖКА: При пациенти със специфична клинична картина (напр. MRSA, ORSA и др.п. и при активна санитарна обработка срещу микроби), при които е налице повишена опасност от реинфекции, дезинфекция на трахеалната канюла евентуално не е достатъчна за изпълняване на специалните хигиенни изисквания за избягване на инфекции. В такива случаи, след изтичане на престоя, който се определя индивидуално след консултация с лекуващия лекар, се препоръчва пълна смяна на трахеалната канюла!

IV. ПРОЦЕДУРА
1. За приготвяне на дезинфекциращия разтвор използвайте хладка вода!
2. За улесняване на процеса на дезинфекция препоръчваме употреба на кутията за почистване на канюли с цедка. Винаги хващайте цедката на кутията за почистване на канюли за горния ръб, за да избегнете контакт и замърсяване на дезинфекциращия разтвор. Поставяйте съответно само една трахеална канюла в цедката на кутията за почистване на канюли.
3. Сипете 6 мерителни лъжици с лек връх прах OPTICIT® или алтернативно 2 сашета OPTICIT® в кутията за почистване на канюли.
4. Напълнете кутията за почистване на канюли до долния ръб на резбата за капака с вода (500 ml) и същевременно разклатете леко кутията, за да се разтвори прахът.
5. Поставете почистената преди това трахеална канюла (вътрешна и/или външна канюла) в разтвора върху цедката и поставете капака.
6. Внимателно разклатете кутията в продължение на 5 секунди.
7. След това оставете кутията да престои 30 минути.
8. След изтичане на 30-те минути изплакнете няколко пъти щателно трахеалната канюла с хладка вода.

Дезинфекцираната трахеална канюла (вътрешна/външна канюла) се изсушава с неотделяща власинки кърпа за еднократна употреба или на въздуха и след това може да се постави отново. За поставянето спазвайте указанията на производителя!
ВАЖНО: За съхранение на трахеални канюли с маншет маншетът трябва да се надуе с 10 ml въздух. За целта може да се използва напр. 20 ml-ова спринцовка за еднократна употреба. С това се запазва функционалността на маншета. В случай че се съхраняват едновременно вътрешни канюли и външна канюла с маншет, трябва да се внимава да не е възможно повреждане на маншета от вътрешните канюли.
Приготвеният дезинфекциращ разтвор трябва да се изхвърли след употреба! Повторна употреба НЕ е разрешена!
След употреба използваната кутия за почистване на канюли също трябва да се изплакне щателно и да се изсуши (напр. на въздуха, с неотделяща власинки кърпа за еднократна употреба).

V. Проверка на изделието
След почистване, респ. дезинфекция, трахеалната канюла (вътрешна и/или външна канюла) трябва да се подложи на визуална проверка. Трябва да се гарантира, че по канюлата няма повреди. При трахеални канюли с маншет и аспирационен маркуч аспирационният маркуч трябва да се освободи от евентуално налична остатъчна течност. За целта може да се използва 20 ml-ова спринцовка за еднократна употреба, с чиято помощ течността се изтласква или изтегля от аспирационния маркуч. Освен това при трахеални канюли с маншет евентуално наличните остатъци от вода на входа на контролния балон (тръбичка към маншета) също трябва да се отстранят, напр. с неотделяща власинки кърпа за еднократна употреба. Накрая се извършва проверка на маншета съгласно изискванията в инструкциите за употреба на трахеалната канюла.
ВАЖНО: Ако бъде установена повреда, тази трахеална канюла (вътрешна и/или външна канюла) не трябва да се използва повече!
СЪХРАНЕНИЕ: Почистващият прах OPTIBRUSH® CLEAN, дезинфекциращият прах OPTICIT®, респ. OPTICIT® Clean Set (REF 331180) трябва да се съхраняват в рамките на посочения на етикета температурен диапазон. Сашетата трябва да се отварят само за употреба. След вземане кутиите трябва веднага да се затворят отново плътно!
ИЗХВЪРЛЯНЕ: Изхвърлянето на продуктите трябва да се извършва само в съответствие с валидните национални разпоредби за отпадъчни продукти. Работният разтвор може да се изхвърля в канализацията.
ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ: При изменения по продуктите от потребителя, както и при приложения извън описаната в тези инструкции за употреба област на приложение, отпада претенцията за гаранция и отговорност спрямо производителя.
Производителят си запазва правото на изменения на продуктите по всяко време.
Всички възникнали във връзка с продуктите сериозни инциденти трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

fr: Le mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. Prière de le lire attentivement avant utilisation et de le conserver en vue d'une utilisation ultérieure !

NETTOYAGE DES CANULES TRACHÉALES
ACCESSOIRES REQUIS: Boîte de nettoyage pour canules avec panier OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) Écouvillon de nettoyage de canule OPTIBRUSH® (REF 31850) Écouvillon de nettoyage de canule avec pointe à fibres OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
DESTINATION – OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN sert au nettoyage manuel de canules trachéales.
CONTRE-INDICATIONS – OPTIBRUSH® CLEAN: Aucune contre-indication à l'usage de la préparation OPTIBRUSH® CLEAN n'est actuellement connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ – OPTIBRUSH® CLEAN
H314 provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. H335 peut irriter les voies respiratoires. Ne pas inhaler la poussière. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux. EN CAS DE CONTACT de la poudre de nettoyage de canule ou de la solution de nettoyage AVEC LES YEUX : rincer immédiatement et avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes et consulter un ophtalmologue. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. EN CAS D'INHALATION de la poudre de nettoyage de canule : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT de la poudre de nettoyage de canule ou de la solution de nettoyage AVEC LA PEAU : rincer immédiatement la peau à l'eau. En cas de contact avec les vêtements, y compris les gants de protection, retirer immédiatement les vêtements contaminés et rincer la peau à l'eau. EN CAS D'INGESTION de la poudre de nettoyage de canule ou de la solution de nettoyage : rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. À conserver hors de portée des enfants. Lire l'étiquette avant utilisation. Contient du métasilicate de sodium. La réutilisation de la solution de nettoyage préparée ainsi qu'un nettoyage insuffisant de la boîte de nettoyage pour canules avec panier OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) utilisée implique un risque d'infection. Le produit affecté doit être éliminé si la poudre de nettoyage de canule OPTIBRUSH® CLEAN (portionnée en stick ou en poudre en flacon) ou la boîte de nettoyage pour canules utilisée présente des dégradations / souillures ou en cas d'altération du fonctionnement. La boîte et l'écouvillon de nettoyage de canule sont des dispositifs à patient unique et ils sont donc destinés à n'être utilisés que sur un seul patient, même pour un usage multiple. Chaque réutilisation chez d'autres patients, même après un nettoyage de la boîte correspondante, est interdite. Les temps de nettoyage indiqués doivent être respectés afin de prévenir la dégradation du matériau de la canule trachéale. Éliminer la solution de nettoyage préparée suite à son utilisation, un nouveau nettoyage avec la même solution n'étant pas autorisée. La poudre de nettoyage de canule OPTIBRUSH® CLEAN ne saurait être mélangée avec d'autres produits de nettoyage ou de désinfection.
DESCRIPTION DU NETTOYAGE: Nettoyer les canules trachéales à intervalles réguliers pour des raisons hygiéniques. Par conséquent, nettoyer minutieusement les canules trachéales avant chaque usage. Immerger la canule trachéale usagée (le cas échéant, canule interne et/ou externe) dans la solution de nettoyage prête à l'emploi afin d'assurer un nettoyage soigneux. Pour ce faire, utiliser obligatoirement la boîte de nettoyage pour canules correspondante (recommandée : OPTIBRUSH® CONT [REF 31200]), ainsi que la poudre de nettoyage diluée dans l'eau et prête à l'emploi. La poudre de nettoyage de canule OPTIBRUSH® CLEAN permet d'éliminer le sang et les résidus de sécrétions de la canule trachéale de manière démontrée et tout en ménageant les matériaux.
DURÉE D'UTILISATION: Il est recommandé d'utiliser la poudre de nettoyage de canule OPTIBRUSH® CLEAN dans les deux mois suivant l'ouverture du flacon.
La durée de l'utilisation de la boîte de nettoyage pour canules correspondante dépend de différents facteurs. L'utilisation et le nettoyage immédiat et minutieux ainsi que la conservation sont ici essentiels.
INTERVALLES DE NETTOYAGE DE CANULES TRACHÉALES: L'intervalle de nettoyage de canules trachéales dépend de différents facteurs, et entre autres de la fréquence du nettoyage en fonction de l'intensité des sécrétions. Un nettoyage minutieux et régulier est recommandé pour des raisons hygiéniques. De plus amples informations à ce sujet figurent dans le mode d'emploi de la canule trachéale correspondante.

NETTOYAGE
I. GÉNÉRALITÉS
Toujours respecter le mode d'emploi de la canule trachéale correspondante.
La procédure de nettoyage décrite ci-après a été validée.
ATTENTION : Avant le nettoyage, retirer l'ensemble des moyens auxiliaires fixés sur la canule trachéale (comme la valve de phonation). Prière de consulter le mode d'emploi correspondant pour connaître la méthode de nettoyage des moyens auxiliaires.
ATTENTION : Il est recommandé dans le cas des canules trachéales à ballonnet, en présence d'une canule interne et externe, de nettoyer les deux canules de manière séparée afin d'éviter toute détérioration du ballonnet. Nettoyer la canule externe uniquement lorsque le ballonnet est gonflé, le ballonnet de sécurité devant se trouver hors de la solution détergente pour éviter toute infiltration de la solution de nettoyage dans le ballonnet. Un frottement vigoureux ou l'utilisation d'un écouvillon de nettoyage pour canule doit impérativement être évité(e) au niveau du ballonnet. Un maniement brutal peut provoquer une dégradation du ballonnet et donc entraîner un dysfonctionnement de la canule trachéale à ballonnet.
ATTENTION : Porter des gants de protection dans le cadre du nettoyage pour des raisons hygiéniques et pour la propre protection.
ATTENTION : L'eau servant au nettoyage doit être de qualité potable et tiède (max. 30 °C).
IMPORTANT : Toujours nettoyer les canules trachéales de différents patients de manière séparée pour éviter toute confusion des canules et avant tout prévenir d'éventuelles conséquences pour la santé des patients.
IMPORTANT : Les résidus de produits de nettoyage sur la canule trachéale peuvent causer des irritations des muqueuses ou d'autres effets négatifs pour la santé. Il est donc tout particulièrement important de rincer minutieusement la canule nettoyée à l'eau (de qualité portable) après le nettoyage.

II. PROCÉDURE
1. Puis, rincer minutieusement le tube de canule à l'eau courante.
2. N'utiliser que de l'eau tiède pour préparer la solution de nettoyage.
3. Nous recommandons d'utiliser la boîte de nettoyage pour canules avec panier pour faciliter le nettoyage. Toujours tenir le panier de la boîte de nettoyage pour canules par le bord supérieur pour éviter tout contact et toute contamination de la solution de nettoyage. Ne mettre qu'une seule canule trachéale dans le panier de la boîte de nettoyage.
4. Nettoyer la canule externe uniquement lorsque le ballonnet est gonflé, le ballonnet de sécurité devant se trouver hors de la solution détergente pour éviter toute infiltration de la solution de nettoyage dans le ballonnet.
5. Pour nettoyer la tubulure d'aspiration des variantes Suction, rincer la tubulure d'aspiration à plusieurs reprises à l'aide d'une seringue d'eau claire jusqu'à ne plus pouvoir déceler de restes de sécrétions.
6. Verser 2 cuillères rases de poudre de nettoyage de canule OPTIBRUSH® CLEAN (ou 2 sachets) dans la boîte de nettoyage pour canules.
7. Remplir la boîte de nettoyage d'eau (500 ml d'eau) jusqu'au bord inférieur du filetage du couvercle, puis simultanément agiter délicatement la boîte de manière à ce que la poudre commence à se dissoudre.
8. Immerger le panier contenant la canule avec prudence dans la solution de nettoyage préparée.
9. Agiter à nouveau la boîte de nettoyage avec prudence pendant 5 secondes.
10. Rincer minutieusement et à plusieurs reprises la canule trachéale à l'eau tiède et claire après expiration du temps d'action de 15 minutes. La canule doit être exempte de résidus de produit de nettoyage.
11. Le cas échéant, par ex. pour éliminer des dépôts tenaces de sécrétions qui résistent au bain de trempage, un nettoyage supplémentaire peut être effectué avec un écouvillon spécial (par ex. OPTIBRUSH® ou OPTIBRUSH® PLUS avec pointe à fibres). Toujours introduire l'écouvillon correspondant dans la canule à partir de son extrémité. Utiliser l'écouvillon conformément aux instructions et procéder avec une grande prudence pour éviter toute détérioration du matériau souple de la canule. Puis, rincer minutieusement la canule à l'eau courante tiède.
12. Afin d'éliminer tous résidus d'eau de la tubulure d'aspiration, injecter de l'air à l'aide d'une seringue jusqu'à ce que plus aucune goutte d'eau ne puisse être décelée.
13. Sécher soigneusement la canule suite au nettoyage avec un chiffon propre et non pelucheux.
14. Le nettoyage est suivi de la désinfection resp. du séchage/de l'entreposage :

A En cas de désinfection consécutive
Rincer minutieusement la boîte de nettoyage ainsi que le couvercle et le panier à l'eau courante. Passer alors au point IV.
B En cas d'absence de désinfection :
S'assurer de l'état irréprochable et du bon fonctionnement de la canule trachéale nettoyée (canule interne et/ou externe) (voir point V).
L'écouvillon de nettoyage de canule utilisé doit être minutieusement rincé à l'eau courante immédiatement après chaque utilisation et être conservé au sec.

DÉSINFECTION
III. GÉNÉRALITÉS
DESTINATION – POUDRE DE DÉSINFECTION DE CANULE OPTICIT®
La poudre de désinfection pour canule OPTICIT® (REF 331170) sert à la désinfection manuelle de canules trachéales.
CONTRE-INDICATIONS – POUDRE DE DÉSINFECTION DE CANULE OPTICIT®
Aucune contre-indication à l'usage de la préparation OPTICIT® n'est actuellement connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ – OPTICIT®
H302 nocif en cas d'ingestion. H314 provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. H 412 nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux. Ne pas respirer les poussières ou les brouillards. Éviter le rejet dans l'environnement. EN CAS DE CONTACT de la poudre AVEC LES YEUX : rincer immédiatement et avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes et consulter un ophtalmologue. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT de la poudre AVEC LA PEAU : rincer immédiatement la peau à l'eau. En cas de contact avec les vêtements, y compris les gants de protection, retirer immédiatement les vêtements contaminés et rincer la peau à l'eau. EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. À conserver hors de portée des enfants. Lire l'étiquette avant utilisation. Contient du pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate). La réutilisation de la solution de désinfection préparée ainsi qu'un traitement insuffisant de la boîte de nettoyage pour canules avec panier OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) implique un risque d'infection. Le produit affecté doit être éliminé si la poudre de désinfection de canule OPTICIT® (portionnée en stick ou en poudre en flacon de 100 g) ou la boîte de nettoyage pour canules utilisée présente des dégradations / souillures ou en cas d'altération du fonctionnement. La boîte de nettoyage pour canules est un dispositif à patient unique et il est donc destiné à n'être utilisé que sur un seul patient, même pour un usage multiple. Chaque réutilisation chez d'autres patients, même après un nettoyage de la boîte correspondante, est interdite. Les temps de désinfection indiqués doivent être respectés afin de prévenir la dégradation du matériau de la canule trachéale. Éliminer la solution de désinfection préparée suite à son utilisation, une nouvelle désinfection avec la même solution n'étant pas autorisée. La poudre de désinfection OPTICIT® ne saurait être mélangée avec d'autres produits de nettoyage ou de désinfection.
DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE DE DÉSINFECTION: Immerger la canule trachéale usagée (le cas échéant, canule interne et/ou externe) et préalablement nettoyée avec la poudre de nettoyage de canule OPTIBRUSH® CLEAN dans la solution de désinfection prête à l'emploi afin d'assurer une désinfection soigneuse. Pour ce faire, utiliser la boîte de nettoyage pour canules avec panier OPTIBRUSH® CONT correspondante, ainsi que la poudre de désinfection OPTICIT® diluée dans l'eau et prête à l'emploi.
DURÉE D'UTILISATION: Il est recommandé d'utiliser la poudre de désinfection OPTICIT® dans les deux mois suivant l'ouverture du flacon.
EFFICACITÉS: La solution de désinfection OPTICIT® (3 %) prête à l'emploi et utilisée exerce un effet bactéricide (y comp. SARM), levuricide, fongicide, tuberculocide, mycobactéricide, virucide (virus enveloppés comme VHB, VHC, VIH, coronavirus) et virus non enveloppés comme norovirus, adénovirus et poliovirus, ainsi qu'un effet sporicide (C. difficile). Bactéries et Candida albicans selon EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (faible charge) : 1,0 % 10 min. Bacilles de la tuberculose (M. terrae) selon EN 14348 et EN 14563 (faible charge) : 2,0 % 30 min. Virus (virus enveloppés comme VHB, VHC, VIH, coronavirus) et virus non enveloppés (norovirus, adénovirus et poliovirus) selon EN 14476 et EN 17111(faible charge) : 1,0 % 10 min. Champignons (A. brasiliensis) selon EN 13624, EN 14562 (faible charge) : 3,0 % 30 min. Mycobactéries (M. avium) selon EN 14348 et EN 14563 (faible charge) : 3,0 % 30 min. Spores (C. difficile) selon EN 17126 (faible charge) : 2 % 30 min.
COMPOSANTS ACTIFS : 60,0 % de Caroat.
INTERVALLES DE DÉSINFECTION DE CANULES TRACHÉALES: Une désinfection doit de préférence toujours être réalisée si le médecin traitant juge cela nécessaire en raison de la pathologie spécifique ou si ceci est indiqué du fait du contexte de soins particulier. Une désinfection est, en règle générale, nécessaire pour éviter des infections croisées et lorsque les canules sont utilisées dans les établissements de soins (cliniques, établissements médico-sociaux), pour limiter les risques de contamination. Il est recommandé de désinfecter les canules trachéales tous les 6 jours. De plus amples informations à ce sujet figurent dans le mode d'emploi de la canule trachéale correspondante. Toujours respecter le mode d'emploi de la canule trachéale Fahl correspondante ! Une désinfection est toujours précédée d'un nettoyage ! Afin de garantir un traitement valide des canules trachéales, n'utiliser que la poudre de nettoyage de canule OPTIBRUSH® CLEAN pour le nettoyage. La procédure de désinfection décrite ci-après a été validée.
ATTENTION : Avant la désinfection, retirer l'ensemble des moyens auxiliaires fixés sur la canule trachéale (comme la valve de phonation). Prière de consulter le mode d'emploi correspondant du fabricant pour connaître la méthode de nettoyage des moyens auxiliaires.
ATTENTION : Il est recommandé dans le cas des canules trachéales à ballonnet, en présence d'une canule interne et externe, de désinfecter les deux canules de manière séparée afin d'éviter toute détérioration du ballonnet. Le ballonnet doit toujours être préalablement gonflé pour simplifier la désinfection et pouvoir atteindre toutes les zones. Un frottement vigoureux ou l'utilisation d'un écouvillon de nettoyage pour canule doit impérativement être évité(e) au niveau du ballonnet. Un maniement brutal peut provoquer une dégradation du ballonnet et donc entraîner un dysfonctionnement de la canule trachéale à ballonnet.
ATTENTION: Porter des gants de protection dans le cadre de la désinfection pour des raisons hygiéniques et pour la propre protection.
ATTENTION : L'eau servant à la désinfection doit être de qualité potable et tiède (max. 30 °C).
IMPORTANT : Toujours désinfecter les canules trachéales de différents patients de manière séparée pour éviter toute confusion des canules et avant tout prévenir d'éventuelles conséquences pour la santé des patients.
IMPORTANT : Les résidus de produits de désinfection sur la canule trachéale peuvent causer des irritations des muqueuses ou d'autres effets nocifs. Il est donc tout particulièrement important de rincer minutieusement la canule trachéale après la désinfection.
REMARQUE : Chez les patients à tableau clinique particulier (p. ex. SARM, ORSA, entre autres et aussi sous protocole de décontamination) qui présentent un risque élevé de ré-infection, une simple désinfection de la canule trachéale est le cas échéant insuffisante pour respecter les conditions d'hygiène nécessaires destinées à prévenir les infections. Un remplacement complet de la canule trachéale est dans ces cas recommandé à expiration du temps de pose définie de manière individuelle en coordination avec le médecin traitant.

IV. PROCÉDURE
1. N'utiliser que de l'eau tiède pour préparer la solution de désinfection.
2. Nous recommandons d'utiliser la boîte de nettoyage pour canules avec panier pour faciliter la désinfection. Toujours tenir le panier de la boîte de nettoyage pour canules par le bord supérieur pour éviter tout contact et toute contamination de la solution de désinfection. Ne mettre qu'une seule canule trachéale dans le panier de la boîte de nettoyage.
3. Verser 6 cuillerées rases de poudre OPTICIT® ou 2 sachets de poudre OPTICIT® dans la boîte de nettoyage pour canules.
4. Remplir la boîte de nettoyage d'eau (500 ml d'eau) jusqu'au bord inférieur du filetage du couvercle, puis simultanément agiter délicatement la boîte de manière à ce que la poudre commence à se dissoudre.
5. Immerger la canule trachéale préalablement nettoyée (canule interne et/ou externe) dans la solution en la posant sur le panier, puis fermer le couvercle.
6. Agiter la boîte avec prudence pendant 5 secondes.
7. Puis laisser reposer pendant 30 minutes.
8. Rincer minutieusement et à plusieurs reprises la canule trachéale à l'eau tiède après expiration du temps d'immersion de 30 minutes.

Sécher la canule trachéale (canule interne/externe) désinfectée avec une lingette à usage unique non pelucheuse ou à l'air avant de la réutiliser. Prière de respecter les consignes du fabricant relatives à l'usage.
IMPORTANT : En cas de canule trachéale à ballonnet, remplir ce dernier de 10 ml d'air avant d'entreposer le dispositif. Une seringue à usage unique de 20 ml peut être utilisée à cette fin. Elle préserve ainsi la fonctionnalité du ballonnet. En cas de conservation simultanée de canules internes avec la canule externe à ballonnet, veiller à ce que les canules internes ne puissent endommager le ballonnet. Éliminer la solution de désinfection préparée suite à son utilisation. Une nouvelle utilisation n'est PAS autorisée ! Rincer aussi minutieusement la boîte de nettoyage pour canules utilisée et la sécher avec soin après son utilisation (par ex. séchage à l'air, lingette à usage unique non pelucheuse).

V. Contrôle du produit
Soumettre la canule trachéale (canule interne et/ou externe) à un contrôle visuel après le nettoyage ou la désinfection. S'assurer que la canule ne présente aucune détérioration. Les canules trachéales à ballonnet et tubulure d'aspiration doivent être libérées des résidus de liquide éventuellement présents. Il est pour ce faire possible d'utiliser par ex. une seringue à usage unique de 20 ml avec laquelle le liquide peut être expulsé ou aspiré hors de la tubulure d'aspiration. Les éventuels résidus d'eau à l'abord du ballonnet de sécurité (tubulure d'alimentation de ballonnet) doivent aussi être éliminés des canules trachéales à ballonnet, par ex. avec une lingette à usage unique non pelucheuse. Puis, contrôler le ballonnet conformément aux consignes indiquées dans le mode d'emploi de la canule trachéale.
IMPORTANT : En cas de constatation d'une détérioration, cette canule trachéale (canule interne et/ou externe) ne saurait plus être utilisée.
STOCKAGE : La poudre de nettoyage OPTIBRUSH® CLEAN, la poudre de désinfection OPTICIT® ou le kit de nettoyage OPTICIT® Clean Set (REF 331180) doivent être conservés dans les limites de température indiquées sur l'étiquette. Les sachets ne peuvent être ouverts qu'en vue de l'usage de leur contenu. Les flacons doivent être immédiatement refermés de manière hermétique après le prélèvement du produit.
ÉLIMINATION : L'élimination des produits doit respecter la réglementation nationale en vigueur relative aux déchets. L'élimination de la solution active peut se faire par les égouts.
MENTIONS LÉGALES: Tout droit à garantie et toute prétention en responsabilité à l'égard du fabricant s'éteint en cas de modification des produits par l'utilisateur ainsi que d'utilisations en dehors du champ d'application indiqué dans le présent mode d'emploi.
Le fabricant se réserve le droit de modifier ses produits à tout moment.
L'ensemble des incidents graves survenant en lien avec les produits doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

it: Le istruzioni per l'uso intendono informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme del prodotto. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e conservarle per futuro riferimento!

PULIZIA DELLE CANNULE TRACHEALI
ACCESSORI NECESSARI: Contenitore per la pulizia di cannule con inserto forato OPTIBRUSH® CONT (Art. n°/REF 31200)
Scovolino per la pulizia di cannule OPTIBRUSH® (Art. n°/REF 31850)
Scovolino per la pulizia di cannule con inserto in fibra OPTIBRUSH® PLUS (Art. n°/REF 31855)
DESTINAZIONE D'USO DI OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN è destinato alla pulizia manuale delle cannule tracheali.
CONTROINDICAZIONI DI OPTIBRUSH® CLEAN: Al momento non sono note controindicazioni per il preparato OPTIBRUSH® CLEAN.

AVVERTENZE DI SICUREZZA DI OPTIBRUSH® CLEAN
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H335 Può irritare le vie respiratorie. Non respirare la polvere. Indossare guanti / Proteggere gli occhi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI della polvere per la pulizia di cannule e/o della soluzione detergente: sciacquare immediatamente e accuratamente per parecchi minuti e consultare un oculista! Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. IN CASO DI INALAZIONE della polvere per la pulizia di cannule: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE della polvere per la pulizia di cannule e/o della soluzione detergente: lavare immediatamente con acqua. In caso di contatto con gli indumenti, tra cui anche i guanti, togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati e sciacquare la pelle! IN CASO DI INGESTIONE della polvere per la pulizia di cannule e/o della soluzione detergente: sciacquare la bocca! NON provocare il vomito! Contattare immediatamente un medico! Tenere fuori dalla portata dei bambini. Leggere l'etichetta prima dell'uso. Contiene metasilicato di sodio. Esiste il rischio di infezione in caso di riutilizzo della soluzione detergente preparata e di pulizia inappropriata del contenitore per la pulizia di cannule con inserto forato OPTIBRUSH® CONT (Art. n°/REF 31200) usato. Se la polvere per la pulizia di cannule OPTIBRUSH® CLEAN (sotto forma di stick oppure di polvere in barattolo) e/o il contenitore per la pulizia di cannule usato presenta danni/contaminazioni oppure se ne è stata compromessa la funzionalità, è necessario smaltire il prodotto interessato! Il contenitore per la pulizia di cannule e lo scovolino per la pulizia di cannule sono prodotti monopaziente, pertanto devono essere utilizzati esclusivamente su un solo paziente, anche più volte. Non è ammesso alcun riutilizzo su altri pazienti, nemmeno dopo la pulizia del corrispondente contenitore! I tempi di pulizia prescritti devono essere rispettati, in caso contrario possono verificarsi danni al materiale della cannula tracheale! La soluzione detergente preparata deve essere smaltita dopo l'uso; non è consentito l'uso della stessa soluzione per una nuova pulizia. La polvere per la pulizia di cannule OPTIBRUSH® CLEAN non deve essere mischiata con altri detergenti e disinfettanti!

DESCRIZIONE DELLA PULIZIA
Per motivi igienici, la pulizia delle cannule tracheali deve essere effettuata regolarmente. In quest'ottica, le cannule tracheali devono essere accuratamente pulite prima di ogni utilizzo. Per un'accurata pulizia, le cannule tracheali usate (controcannula e/o cannula, se presenti) devono essere immerse nella soluzione detergente pronta per l'uso. Per questa procedura si devono utilizzare il corrispondente contenitore per la pulizia di cannule (si consiglia OPTIBRUSH® CONT (Art. n°/REF 31200) e la polvere detergente diluita con acqua pronta per l'uso. La pulizia effettuata con la polvere per la pulizia di cannule OPTIBRUSH® CLEAN ha dimostrato di eliminare residui di sangue e secreti dalla cannula tracheale, proteggendone il materiale.
DURATA D'USO: Dopo l'apertura del barattolo, si consiglia di utilizzare la polvere per la pulizia di cannule OPTIBRUSH® CLEAN entro 2 mesi.
La durata di utilizzo del rispettivo contenitore per la pulizia di cannule è soggetta a diversi fattori d'influenza. A tale riguardo, l'applicazione e l'immediata e accurata pulizia, nonché la conservazione svolgono un ruolo particolarmente importante.
INTERVALLI DI PULIZIA DELLE CANNULE TRACHEALI: L'intervallo di pulizia delle cannule tracheali dipende da diversi fattori d'influenza; ad esempio, la frequenza di pulizia è influenzata dall'intensità della formazione di secreti. Per motivi igienici, si consiglia di effettuare una regolare pulizia accurata. Per indicazioni più precise a tale riguardo consultare le istruzioni per l'uso della rispettiva cannula tracheale.

PULIZIA
I. ASPETTI GENERALI
È necessario rispettare sempre le istruzioni per l'uso della corrispondente cannula tracheale! È stata convalidata la procedura di pulizia descritta di seguito.
ATTENZIONE: Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere tutti gli accessori (ad es. la valvola fonatoria) applicati alla cannula tracheale. Per la pulizia degli accessori si rimanda alle rispettive istruzioni per l'uso.
ATTENZIONE: Per le cannule tracheali con cuffia, in presenza di controcannula e cannula si consiglia si pulire le due cannule separatamente per evitare di danneggiare la cuffia. La pulizia della cannula deve avvenire esclusivamente con cuffia bloccata; il palloncino di sicurezza deve trovarsi fuori dalla soluzione detergente per impedire la penetrazione di soluzione nello stesso. Evitare assolutamente di trattare la cuffia con un intenso sfregamento oppure utilizzando uno scovolino per la pulizia di cannule. Una manipolazione incauta può danneggiare la cuffia e, quindi, causare difetti alla cannula tracheale con cuffia!
ATTENZIONE: Per motivi igienici e a scopo di protezione personale, effettuare la procedura di pulizia indossando i guanti!
ATTENZIONE: L'acqua utilizzata per la pulizia deve essere di qualità potabile e tiepida (max. 30 °C)!
IMPORTANTE: Le cannule tracheali di pazienti differenti devono essere pulite sempre separatamente per evitare di confonderle tra loro e per prevenire conseguenze per la salute dei pazienti.
IMPORTANTE: Eventuali residui di detergenti sulla cannula tracheale possono provocare irritazioni alle mucose o compromettere in altro modo lo stato di salute del paziente. Dopo la pulizia, è quindi particolarmente importante sciacquare accuratamente con acqua (di qualità potabile) le cannule pulite!

II. PROCEDURA
1. Sciacquare innanzitutto con cura il tubo della cannula tracheale sotto acqua corrente.
2. Utilizzare soltanto acqua tiepida per preparare la soluzione detergente!
3. Per facilitare il processo di pulizia consigliamo l'uso del contenitore per la pulizia di cannule con inserto forato. Afferrare l'inserto forato del contenitore per la pulizia di cannule sempre dal bordo superiore per evitare di toccare e contaminare la soluzione detergente. Inserire sempre una sola cannula tracheale sull'inserto forato del contenitore per la pulizia di cannule. La pulizia della cannula deve avvenire esclusivamente con cuffia bloccata; il palloncino di sicurezza deve trovarsi fuori dalla soluzione detergente per impedire la penetrazione di soluzione nello stesso.
4. Per pulire il tubo di aspirazione delle varianti Suction, irrigare più volte con acqua pulita il tubo di aspirazione fino ad eliminare tutti i residui di secreti visibili.
5. Versare 2 misurini scarsi di polvere per la pulizia di cannule OPTIBRUSH® CLEAN (oppure 2 bustine) nel contenitore per la pulizia di cannule.
6. Riempire con acqua (500 ml) il contenitore per la pulizia di cannule fino al bordo inferiore della filettatura del coperchio e, contemporaneamente, roteare delicatamente il contenitore per consentire la dissoluzione iniziale della polvere.
7. Immergere con cautela l'inserto forato con la cannula nella soluzione detergente preparata.
8. Roteare nuovamente con cautela il contenitore per la pulizia di cannule per 5 secondi.
9. Trascorso il tempo di azione di 15 minuti, sciacquare più volte con cura la cannula tracheale con acqua pulita tiepida. Non devono rimanere residui di detergente sulla cannula!
10. Se necessario, ad esempio quando il bagno detergente non ha permesso di rimuovere residui di secrezioni particolarmente tenaci, può essere utile eseguire un'ulteriore operazione di pulizia con uno speciale scovolino per la pulizia di cannule (ad es. OPTIBRUSH® o OPTIBRUSH® PLUS con inserto in fibra). A tale scopo, inserire il corrispondente scovolino nella cannula partendo sempre dall'estremità della stessa. Utilizzare lo scovolino in modo conforme alla destinazione d'uso e procedere con estrema cautela per evitare di danneggiare il materiale morbido della cannula. Infine, sciacquare con cura la cannula sotto acqua corrente tiepida.
11. Per eliminare i residui d'acqua dal tubo di aspirazione, iniettare aria nel tubo con una siringa finché non sono più visibili goccioline d'acqua.
12. Dopo la pulizia, asciugare accuratamente la cannula con un panno pulito e senza pelucchi.
13. La pulizia è seguita dalla disinfezione e/o asciugatura/conservazione:

A In caso di successiva disinfezione:
Sciacquare con cura il contenitore per la pulizia di cannule, il coperchio e l'inserto forato sotto acqua corrente. Proseguire poi con il punto IV.
B Se non si esegue la disinfezione:
Verificare l'integrità e la funzionalità della cannula tracheale pulita (controcannula e/o cannula) (vedere punto V).
Dopo l'uso, sciacquare immediatamente con cura sotto acqua corrente lo scovolino per la pulizia di cannule usato e conservarlo asciutto.

DISINFEZIONE
III. Aspetti generali
DESTINAZIONE D'USO DELLA POLVERE PER LA DISINFEZIONE DI CANNULE OPTICIT®:
La polvere per la disinfezione di cannule OPTICIT® (Art. n°/REF 331170) è destinata alla disinfezione manuale delle cannule tracheali.
CONTROINDICAZIONI DELLA POLVERE PER LA DISINFEZIONE DI CANNULE OPTICIT® Al momento non sono note controindicazioni per il preparato OPTICIT®.

AVVERTENZE DI SICUREZZA DI OPTICIT®
H302 Nocivo se ingerito. H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Indossare guanti / Proteggere gli occhi. Non respirare la polvere o la nebbia. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI della polvere: sciacquare immediatamente e accuratamente per parecchi minuti e consultare un oculista! Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. IN CASO DI INALAZIONE della polvere: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE della polvere: lavare immediatamente con acqua. In caso di contatto con gli indumenti, tra cui anche i guanti, togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati e sciacquare la pelle! IN CASO DI INGESTIONE della polvere: sciacquare la bocca! NON provocare il vomito! Contattare immediatamente un medico! Tenere fuori dalla portata dei bambini. Leggere l'etichetta prima dell'uso. Contiene bis(perossimonosolfato)bis(solfato) di pentapotassio. Esiste il rischio di infezione in caso di riutilizzo della soluzione disinfettante preparata e di ricondizionamento inappropriato del contenitore per la pulizia di cannule con inserto forato OPTIBRUSH® CONT (Art. n°/REF 31200) usato. Se la polvere per la disinfezione di cannule OPTICIT® (sotto forma di stick oppure di polvere in barattolo da 100 g) e/o il contenitore per la pulizia di cannule usato presenta danni/contaminazioni oppure se ne è stata compromessa la funzionalità, è necessario smaltire il prodotto interessato! Il contenitore per la pulizia di cannule è un prodotto monopaziente pertanto deve essere utilizzato esclusivamente su un solo paziente, anche più volte.Non è ammesso alcun riutilizzo su altri pazienti, nemmeno dopo la pulizia del corrispondente contenitore! I tempi di disinfezione prescritti devono essere rispettati, in caso contrario possono verificarsi danni al materiale della cannula tracheale! La soluzione disinfettante preparata deve essere smaltita dopo l'uso; non è consentito l'uso della stessa soluzione per una nuova disinfezione. La polvere OPTICIT® non deve essere mischiata con altri detergenti e disinfettanti!
DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI DISINFEZIONE: Per un'accurata disinfezione, la cannula tracheale usata (controcannula e/o cannula, se presenti), precedentemente pulita con la polvere per la pulizia di cannule OPTIBRUSH® CLEAN, deve essere immersa nella soluzione disinfettante pronta per l'uso. Per questa procedura si devono utilizzare il corrispondente contenitore per la pulizia di cannule con inserto forato OPTIBRUSH® CONT e la polvere per la disinfezione di cannule OPTICIT® diluita con acqua pronta per l'uso.
DURATA D'USO: Dopo l'apertura del barattolo, si consiglia di utilizzare la polvere per la disinfezione di cannule OPTICIT® entro 2 mesi.
SPETTRO DI EFFICACIA: La soluzione disinfettante OPTICIT® pronta per l'uso (3%) ha un'azione battericida (incl. MRSA), levuricida, fungicida, tubercolicida, micobattericida, virucida (virus capsulati come HBV, HCV, HIV, coronavirus) e virus non capsulati come norovirus, adenovirus e poliovirus, e sporicida (C. difficile). Batteri e Candida albicans secondo EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (bassa carica): 1,0% 10 minuti Batteri della tubercolosi (M. terrae) secondo EN 14348 e EN 14563 (bassa carica): 2,0% 30 minuti Virus (virus capsulati come ad es. HBV, HCV, HIV, coronavirus) e virus non capsulati (norovirus, adenovirus e poliovirus) secondo EN 14476 e EN 17111 (bassa carica): 1,0% 10 min. Funghi (A. brasiliensis) secondo EN 13624, EN 14562 (bassa carica): 3,0% 30 min. Micobatteri (M. avium) secondo EN 14348 e EN 14563 (bassa carica): 3,0% 30 min. Spore (C. difficile) secondo EN 17126 (bassa carica): 2% 30 minuti
INGREDIENTI ATTIVI: 60,0% Caroat
INTERVALLI PER LA DISINFEZIONE DELLE CANNULE TRACHEALI. È sempre preferibile effettuare una disinfezione quando questa è prescritta dal medico curante in base al quadro clinico specifico del paziente oppure se indicata dalla rispettiva situazione. Una disinfezione è indicata di norma per prevenire infezioni crociate e nel caso di utilizzo in ambienti di degenza (ad es. cliniche, case di cura e di riposo) per limitare il rischio di infezione. Per le cannule tracheali si raccomanda di eseguire una disinfezione ogni 6 giorni. Per indicazioni più precise consultare le istruzioni per l'uso della rispettiva cannula tracheale. È necessario rispettare sempre le istruzioni per l'uso della corrispondente cannula tracheale Fahl. Una disinfezione presuppone sempre una precedente pulizia! Per garantire un valido ricondizionamento delle cannule tracheali è necessario utilizzare esclusivamente la polvere per la pulizia di cannule OPTIBRUSH® CLEAN. È stata convalidata la procedura di disinfezione descritta di seguito.
ATTENZIONE. Prima di effettuare la disinfezione occorre rimuovere tutti gli accessori (ad es. la valvola fonatoria) applicati alla cannula tracheale. Per la pulizia degli accessori si rimanda alle rispettive istruzioni per l'uso del fabbricante.
ATTENZIONE. Per le cannule tracheali con cuffia, in presenza di controcannula e cannula si consiglia di disinfettare le due cannule separatamente per evitare di danneggiare la cuffia. Occorre sempre bloccare innanzitutto la cuffia per semplificare la disinfezione e raggiungere tutte le zone. Evitare assolutamente di trattare la cuffia con un intenso sfregamento oppure utilizzando uno scovolino per la pulizia di cannule. Una manipolazione incauta può danneggiare la cuffia e, quindi, causare difetti alla cannula tracheale con cuffia!
ATTENZIONE. Per motivi igienici e a scopo di protezione personale, eseguire la procedura di disinfezione indossando i guanti!
ATTENZIONE. L'acqua utilizzata per la disinfezione deve essere di qualità potabile e tiepida (max. 30 °C)!
IMPORTANTE. Le cannule tracheali di pazienti differenti devono essere disinfettate sempre separatamente per evitare di confonderle tra loro e per prevenire conseguenze per la salute dei pazienti.
IMPORTANTE. Eventuali residui di disinfettanti sulla cannula tracheale possono provocare irritazioni alle mucose o compromettere in altro modo lo stato di salute del paziente. Dopo la pulizia, è quindi particolarmente importante sciacquare accuratamente le cannule disinfettate!
NOTA. In caso di pazienti con particolari quadri clinici (ad es. infezioni da MRSA, ORSA, e anche se è in corso una sanitizzazione attiva), per i quali sussiste un aumentato rischio di reinfezione, non è sufficiente una disinfezione della cannula tracheale per soddisfare requisiti di igiene speciali per la prevenzione delle infezioni. In questi casi, al termine del periodo di permanenza della cannula, stabilito individualmente di comune accordo con il medico curante, si consiglia una completa sostituzione della cannula tracheale!

IV: PROCEDURA
1. Utilizzare soltanto acqua tiepida per preparare la soluzione disinfettante!
2. Per facilitare il processo di disinfezione consigliamo l'uso del contenitore per la pulizia di cannule con inserto forato. Afferrare l'inserto forato del contenitore per la pulizia di cannule sempre dal bordo superiore per evitare di toccare e contaminare la soluzione disinfettante. Inserire sempre una sola cannula tracheale sull'inserto forato del contenitore per la pulizia di cannule.
3. Versare 6 misurini scarsi di polvere OPTICIT® o in alternativa 2 bustine di OPTICIT® nel contenitore per la pulizia di cannule.
4. Riempire con acqua (500 ml) il contenitore per la pulizia di cannule fino al bordo inferiore della filettatura del coperchio e, contemporaneamente, roteare delicatamente il contenitore per consentire la dissoluzione iniziale della polvere.
5. Immergere la cannula tracheale (controcannula e/o cannula) precedentemente pulita nella soluzione sull'inserto forato e applicare il coperchio.
6. Roteare con cautela il contenitore per 5 secondi.
7. Successivamente, lasciare riposare il contenitore per 30 minuti.
8. Trascorsi 30 minuti, sciacquare più volte con cura la cannula tracheale con acqua tiepida.

La cannula tracheale disinfettata (controcannula/cannula) deve essere asciugata con un panno monouso senza pelucchi oppure all'aria e, successivamente, può essere reinserita. Per il reinserimento rispettare le indicazioni del fabbricante!
IMPORTANTE. In caso di cannule tracheali con cuffia, per la conservazione è necessario gonfiare la cuffia con 10 ml di aria. A tale scopo si utilizza, ad esempio, una siringa monouso da 20 ml. Ciò consente di preservare la funzionalità della cuffia. Se si ripongono contemporaneamente controcannule e cannule con cuffia occorre prestare attenzione che le controcannule non danneggino la cuffia. La soluzione disinfettante preparata deve essere smaltita dopo l'uso! NON ne è consentito il riutilizzo! Anche il contenitore per la pulizia di cannule usato deve essere accuratamente sciacquato e asciugato (ad es. con aria, panno monouso senza pelucchi).

V: Controllo del prodotto
Dopo la pulizia e/o la disinfezione, la cannula tracheale (controcannula e/o cannula) deve essere sottoposta a un'ispezione visiva. Si deve garantire che la cannula non presenti danni. In caso di cannule tracheali con cuffia e linea di aspirazione, è necessario eliminare gli eventuali liquidi residui presenti. A tale scopo si può utilizzare ad esempio una siringa monouso da 20 ml con cui si estrae o aspira il liquido dalla linea di aspirazione. Inoltre, nelle cannule tracheali con cuffia è necessario rimuovere anche gli eventuali residui d'acqua presenti all'ingresso del palloncino di sicurezza (linea diretta alla cuffia), ad es. con un panno monouso senza pelucchi. Per finire, si esegue il controllo della cuffia secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso della cannula tracheale.
IMPORTANTE. Se si riscontrano danni, la cannula tracheale (controcannula e/o cannula) non deve più essere utilizzata!
CONSERVAZIONE. La polvere detergente OPTIBRUSH® CLEAN, la polvere disinfettante OPTICIT® e/o l'OPTICIT® Clean Set (Art. n°/REF 331180) devono essere conservati entro l'intervallo di temperatura indicato sull'etichetta. Le bustine possono essere aperte solo in vista dell'utilizzo. I barattoli devono essere sigillati nuovamente subito dopo avere prelevato la polvere.
SMALTIMENTO. Lo smaltimento dei prodotti deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni sui rifiuti vigenti a livello nazionale. La soluzione preparata può essere smaltita nella rete fognaria.
AVVERTENZE LEGALI. Eventuali modifiche apportate ai prodotti dall'utilizzatore e utilizzi che esulano dall'ambito di applicazione descritto nelle presenti istruzioni per l'uso fanno decadere il diritto di garanzia e responsabilità nei confronti del fabbricante.
Il fabbricante si riserva in qualsiasi momento il diritto di apportare modifiche al prodotto.
Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione ai prodotti devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

el: Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη σχετικά με τον σωστό χειρισμό. Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση και φυλάξτε για μελλοντική αναφορά!

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΩΝ
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ
Δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα OPTIBRUSH® CONT (ΚΩΔ. 31200)
Βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων OPTIBRUSH® (ΚΩΔ. 31850)
Βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων με προσάρτημα ινών OPTIBRUSH® PLUS (ΚΩΔ. 31855)
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ OPTIBRUSH® CLEAN. Το OPTIBRUSH® CLEAN χρησιμεύει για τον χειροκίνητο καθαρισμό των τραχειοσωλήνων.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ OPTIBRUSH® CLEAN. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το σκεύασμα OPTIBRUSH® CLEAN.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ OPTIBRUSH® CLEAN
H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Μην αναπνέετε τη σκόνη. Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΤΩΝ ΜΑΤΙΩΝ με τη σκόνη καθαρισμού τραχειοσωλήνα ή το καθαριστικό διάλυμα: Ξεπλύνετε αμέσως και προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά και συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο! Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ της σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνα: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ με τη σκόνη καθαρισμού τραχειοσωλήνα ή το καθαριστικό διάλυμα: Ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα ρούχα, συμπεριλαμβανομένων των προστατευτικών γαντιών, βγάλτε αμέσως τα επηρεασμένα ρούχα και ξεπλύνετε το δέρμα με νερό! ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ της σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνα ή το καθαριστικό διαλύματος: Ξεπλύνετε το στόμα! ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό! Συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό! Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση. Περιέχει μεταπυριτικό νάτριο. Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του παρασκευασμένου καθαριστικού διαλύματος, καθώς και σε περίπτωση ανεπαρκούς καθαρισμού του χρησιμοποιούμενου δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα OPTIBRUSH® CONT (ΚΩΔ. 31200). Εάν η σκόνη καθαρισμού τραχειοσωλήνα OPTIBRUSH® CLEAN (σε μορφή στικ ή σε μορφή σκόνης σε δοχείο) ή το χρησιμοποιούμενο δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα έχει υποστεί ζημιά/μολυνθεί ή η λειτουργικότητά του έχει μειωθεί, το επηρεαζόμενο προϊόν πρέπει να απορριφθεί! Το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα και η βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων είναι προϊόντα για έναν ασθενή και, ως εκ τούτου, προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή – και για πολλαπλή χρήση. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση σε άλλους ασθενείς, ακόμη και μετά τον καθαρισμό του συγκεκριμένου δοχείου, δεν επιτρέπεται! Οι καθορισμένοι χρόνοι καθαρισμού πρέπει να τηρούνται, διαφορετικά μπορεί να υποστεί ζημιά το υλικό του τραχειοσωλήνα! Το παρασκευασμένο καθαριστικό διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, δεν επιτρέπεται εκ νέου καθαρισμός με το ίδιο διάλυμα. Η σκόνη καθαρισμού τραχειοσωλήνα OPTIBRUSH® CLEAN δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα καθαριστικά ή απολυμαντικά μέσα!

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
Ο καθαρισμός των τραχειοσωλήνων πρέπει να διενεργείται τακτικά για λόγους υγιεινής. Ως εκ τούτου, οι τραχειοσωλήνες πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά πριν από κάθε εφαρμογή. Για διεξοδικό καθαρισμό, ο χρησιμοποιούμενος τραχειοσωλήνας (εσωτερικός ή/και εξωτερικός σωληνίσκος, εάν υπάρχει) πρέπει να τοποθετείται στο έτοιμο για χρήση καθαριστικό διάλυμα.
Για τη διαδικασία αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται το κατάλληλο δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα (συνιστώμενο: OPTIBRUSH® CONT (ΚΩΔ. 31200), καθώς και η αραιωμένη με νερό έτοιμη για χρήση σκόνη καθαρισμού.
Έχει αποδειχθεί ότι με τη βοήθεια της σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνα OPTIBRUSH® CLEAN αφαιρούνται τα υπολείμματα αίματος και εκκρίσεων από τον τραχειοσωλήνα χωρίς να καταστρέφεται το υλικό.
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ. Συνιστάται να χρησιμοποιείται η σκόνη καθαρισμού τραχειοσωλήνα OPTIBRUSH® CLEAN εντός 2 μηνών από το άνοιγμα του δοχείου.
Η διάρκεια χρήσης του αντίστοιχου δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες. Η εφαρμογή και ο άμεσος, διεξοδικός καθαρισμός και η αποθήκευση έχουν ιδιαίτερη σημασία ως προς αυτό.
ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΩΝ. Το διάστημα καθαρισμού των τραχειοσωλήνων εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας καθαρισμού ανάλογα με το επίπεδο συγκέντρωσης εκκρίσεων. Για λόγους υγιεινής, συνιστάται ο τακτικός και διεξοδικός καθαρισμός. Αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με το θέμα αυτό μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης για τον αντίστοιχο τραχειοσωλήνα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
I: Γενικές πληροφορίες
Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης για τον αντίστοιχο τραχειοσωλήνα!
Η διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται παρακάτω έχει επικυρωθεί.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τον καθαρισμό, πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα βοηθήματα που συνδέονται με τον τραχειοσωλήνα (π.χ. βαλβίδα ομιλίας)! Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τον καθαρισμό των βοηθημάτων!
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τους τραχειοσωλήνες με cuff, συνιστάται να καθαρίζετε τους δύο σωλήνισκους ξεχωριστά, εάν υπάρχει εσωτερικός και εξωτερικός σωλήνισκος, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο cuff. Ο καθαρισμός του εξωτερικού σωλήνισκου πρέπει να γίνεται μόνο με ασφαλισμένο (φουσκωμένο) cuff και το μπαλόνι ασφαλείας πρέπει να βρίσκεται εκτός του καθαριστικού διαλύματος, για την αποφυγή εισροής καθαριστικού διαλύματος στο μπαλόνι. Το έντονο τρίψιμο ή η χρήση βούρτσας καθαρισμού τραχειοσωλήνων στο cuff πρέπει να αποφεύγεται με κάθε τρόπο. Ο απρόσεκτος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο cuff και βλάβη του τραχειοσωλήνα με cuff!
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για λόγους υγιεινής και αυτοπροστασίας, πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού!
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το νερό που απαιτείται για τον καθαρισμό πρέπει να έχει ποιότητα πόσιμου νερού και να είναι χλιαρό (μέγ. 30 °C)!
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι τραχειοσωλήνες από διαφορετικούς ασθενείς πρέπει πάντα να καθαρίζονται ξεχωριστά για να αποφεύγεται η ανάμειξή τους και, το κυριότερο, για να αποφεύγονται οι συνέπειες για την υγεία των ασθενών.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Υπολείμματα καθαριστικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν ερεθισμό στον βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Επομένως, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εκπλένετε καλά τον καθαρισμένο τραχειοσωλήνα με νερό (ποιότητας πόσιμου νερού) μετά τον καθαρισμό!

II. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
1. Εκπλύνετε καταρχήν τον αυλό του τραχειοσωλήνα διεξοδικά κάτω από τρεχούμενο νερό.
2. Χρησιμοποιήστε μόνο χλιαρό νερό για την παρασκευή του καθαριστικού διαλύματος!
3. Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα, για να διευκολύνετε τη διαδικασία καθαρισμού. Πιάνετε πάντα για τον σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα από το επάνω χείλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του καθαριστικού διαλύματος. Τοποθετείτε κάθε φορά μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα. Ο καθαρισμός του εξωτερικού σωλήνισκου πρέπει να γίνεται μόνο με ασφαλισμένο (φουσκωμένο) cuff και το μπαλόνι ασφαλείας πρέπει να βρίσκεται εκτός του καθαριστικού διαλύματος, για την αποφυγή της εισροής καθαριστικού διαλύματος στο μπαλόνι.
4. Για τον καθαρισμό του σωλήνα αναρρόφησης των παραλλαγών με δυνατότητα αναρρόφησης, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για την έκπλυση του σωλήνα αναρρόφησης αρκετές φορές με καθαρό νερό μέχρι να μην είναι πλέον ορατά υπολείμματα εκκρίσεων.
5. Προσθέστε 2 ελαφρώς υπερπληρωμένες μεζούρες σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνα OPTIBRUSH® CLEAN (ή 2 φακελίσκους) στο δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα.
6. Γεμίστε το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα με νερό (500 ml νερού) μέχρι την κάτω άκρη του σπειρώματος του καπακιού και ταυτόχρονα ανακινήστε ήπια το δοχείο ώστε να αρχίσει να διαλύεται η σκόνη.
7. Εμβυθίστε την ένθετη εσχάρα με τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στο παρασκευασμένο καθαριστικό διάλυμα.
8. Ανακινήστε ξανά το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα προσεκτικά για 5 δευτερόλεπτα.
9. Μετά την παρέλευση του χρόνου έκθεσης των 15 λεπτών, εκπλύνετε τον τραχειοσωλήνα διεξοδικά αρκετές φορές με χλιαρό, καθαρό νερό. Δεν πρέπει να υπάρχουν κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου στον τραχειοσωλήνα!
10. Εάν απαιτείται, για παράδειγμα σε περίπτωση που επίμονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπορούν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να είναι χρήσιμος ο πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (π.χ. OPTIBRUSH® ή OPTIBRUSH® PLUS με προσάρτημα ινών). Εισαγάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων στον τραχειοσωλήνα, ξεκινώντας από την κορυφή του. Χρησιμοποιήστε τη βούρτσα όπως προβλέπεται και να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί για να αποφύγετε την καταστροφή του μαλακού υλικού του τραχειοσωλήνα. Τέλος, εκπλύνετε διεξοδικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό, τρεχούμενο νερό.
11. Για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων νερού από τον σωλήνα αναρρόφησης, διοχετεύστε αέρα διαμέσου του σωλήνα αναρρόφησης με μια σύριγγα, μέχρι να μην είναι πλέον ορατές σταγόνες νερού.
12. Μετά τον καθαρισμό, στεγνώστε διεξοδικά τον τραχειοσωλήνα με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
13. Η απολύμανση και το στέγνωμα/αποθήκευση πραγματοποιούνται μετά τον καθαρισμό:

A Με επακόλουθη απολύμανση
Εκπλύνετε διεξοδικά το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα, το καπάκι και την ένθετη εσχάρα κάτω από τρεχούμενο νερό. Στη συνέχεια, προχωρήστε με το σημείο IV.
B Εάν δεν πραγματοποιηθεί απολύμανση:
Ελέγξτε τον καθαρισμένο τραχειοσωλήνα (εσωτερικό ή/και εξωτερικό σωλήνισκο) ως προς την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητά του (βλ. σημείο V).
Η χρησιμοποιούμενη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων πρέπει να εκπλένεται διεξοδικά κάτω από τρεχούμενο νερό αμέσως μετά από κάθε χρήση και να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
III. Γενικές πληροφορίες
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΣΚΟΝΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑ OPTICIT®
Η σκόνη απολύμανσης τραχειοσωλήνα OPTICIT® (ΚΩΔ. 331170) χρησιμεύει για τη χειροκίνητη απολύμανση των τραχειοσωλήνων.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΚΟΝΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑ OPTICIT® Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το σκεύασμα OPTICIT®.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ OPTICIT®
H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. Μην αναπνέετε τη σκόνη ή σταγονίδια. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΤΩΝ ΜΑΤΙΩΝ με τη σκόνη: Ξεπλύνετε αμέσως και προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά και συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο! Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ με τη σκόνη: Ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα ρούχα, συμπεριλαμβανομένων των προστατευτικών γαντιών, βγάλτε αμέσως τα επηρεασμένα ρούχα και ξεπλύνετε το δέρμα με νερό! ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ της σκόνης: Ξεπλύνετε το στόμα! ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό! Συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό! Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Διαβάστε την ετικέτα πριν από τη χρήση. Περιέχει δις(υπεροξυμονοθειικό) δις(θειικό) πεντακάλιο. Υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του παρασκευασμένου απολυμαντικού διαλύματος, καθώς και σε περίπτωση ανεπαρκούς επανεπεξεργασίας του χρησιμοποιούμενου δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα OPTIBRUSH® CONT (ΚΩΔ. 31200). Εάν η σκόνη απολύμανσης τραχειοσωλήνα OPTICIT® (σε μορφή στικ ή σε μορφή σκόνης σε δοχείο 100 g) ή το χρησιμοποιούμενο δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα έχει υποστεί ζημιά/μολυνθεί ή η λειτουργικότητα του έχει μειωθεί, το επηρεαζόμενο προϊόν πρέπει να απορριφθεί! Το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα είναι προϊόν για έναν ασθενή και, ως εκ τούτου, προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή – και για πολλαπλή χρήση. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση σε άλλους ασθενείς, ακόμη και μετά τον καθαρισμό του συγκεκριμένου δοχείου, δεν επιτρέπεται! Οι καθορισμένοι χρόνοι απολύμανσης πρέπει να τηρούνται, διαφορετικά μπορεί να υποστεί ζημιά το υλικό του τραχειοσωλήνα! Το παρασκευασμένο απολυμαντικό διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, δεν επιτρέπεται εκ νέου απολύμανση με το ίδιο διάλυμα. Το OPTICIT® δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα καθαριστικά ή απολυμαντικά μέσα!
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ: Για διεξοδική απολύμανση, ο χρησιμοποιούμενος τραχειοσωλήνας (εσωτερικός ή/και εξωτερικός σωλήνισκος, εάν υπάρχει), που έχει προηγουμένως καθαριστεί με τη σκόνη καθαρισμού τραχειοσωλήνα OPTIBRUSH® CLEAN, πρέπει να τοποθετείται στο έτοιμο για χρήση απολυμαντικό διάλυμα. Για τη διαδικασία αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται το κατάλληλο δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα OPTIBRUSH® CONT, καθώς και η αραιωμένη με νερό έτοιμη για χρήση σκόνη απολύμανσης OPTICIT®.
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ: Συνιστάται να χρησιμοποιείται η σκόνη απολύμανσης OPTICIT® εντός 2 μηνών από το άνοιγμα του δοχείου.
ΔΡΑΣΕΙΣ: Το χρησιμοποιούμενο έτοιμο για χρήση απολυμαντικό διάλυμα OPTICIT® (3%) είναι βακτηριοκτόνο (συμπεριλαμβανομένου του MRSA), ζυμοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο, ιοκτόνο (ελυτροφόροι ιοί όπως HBV, HCV, HIV, κορωνοϊοί) και μη ελυτροφόροι ιοί όπως νοροϊοί, αδενοϊοί και ιοί πολυώματος, και σποριοκτόνο (C. difficile). Βακτήρια και Candida albicans σύμφωνα με EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (χαμηλό φορτίο): 1,0% 10 λεπτά. Βακτήρια της φυματίωσης (M. terrae) σύμφωνα με EN 14348 και EN 14563 (χαμηλό φορτίο): 2,0% 30 λεπτά. Ιοί (ελυτροφόροι ιοί όπως HBV, HCV, HIV, κορωνοϊοί) και μη ελυτροφόροι ιοί (νοροϊοί, αδενοϊοί και ιοί πολιώματος) σύμφωνα με EN 14476 και EN 17111 (χαμηλό φορτίο): 1,0% 10 λεπτά. Μύκητες (A. brasiliensis) σύμφωνα με EN 13624, EN 14562 (χαμηλό φορτίο): 3,0% 30 λεπτά. Μυκοβακτήρια (M. avium) σύμφωνα με EN 14348 και EN 14563 (χαμηλό φορτίο): 3,0% 30 λεπτά. Σπόρια (C. difficile) σύμφωνα με EN 17126 (χαμηλό φορτίο): 2% 30 λεπτά.
ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ.: 60,0% Caroat.
ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΤΩΝ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΩΝ: Η απολύμανση θα πρέπει κατά προτίμηση να εκτελείται μόνο όταν το συνιστά ο θεράπων ιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν ενδείκνυται για την εκάστοτε περίπτωση. Η απολύμανση απαιτείται κατά κανόνα για την αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων και κατά την εφαρμογή σε περιβάλλοντα νοσηλείας (κλινική, θεραπευτήρια), για τον περιορισμό των κινδύνων μόλυνσης. Για τους τραχειοσωλήνες συνιστάται απολύμανση κάθε 6 ημέρες. Αναλυτικότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης για τον αντίστοιχο τραχειοσωλήνα. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης για τον αντίστοιχο τραχειοσωλήνα Fahl. Πριν από την απολύμανση προηγείται πάντα καθαρισμός! Για να διασφαλιστεί η έγκυρη επανεπεξεργασία των τραχειοσωλήνων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η σκόνη καθαρισμού τραχειοσωλήνα OPTIBRUSH® CLEAN για τον καθαρισμό. Η διαδικασία απολύμανσης που περιγράφεται παρακάτω έχει επικυρωθεί.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την απολύμανση, πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα βοηθήματα που συνδέονται με τον τραχειοσωλήνα (π.χ. βαλβίδα ομιλίας)! Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τον καθαρισμό των βοηθημάτων!
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τους τραχειοσωλήνες με cuff, συνιστάται να απολυμαίνετε τους δύο σωλήνισκους ξεχωριστά, εάν υπάρχει εσωτερικός και εξωτερικός σωλήνισκος, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο cuff. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει προηγουμένως να έχει ασφαλιστεί (φουσκώσει) το cuff, για την απλοποίηση της απολύμανσης και την πρόσβαση σε όλες τις περιοχές. Το έντονο τρίψιμο ή η χρήση βούρτσας καθαρισμού τραχειοσωλήνων στο cuff πρέπει να αποφεύγεται με κάθε τρόπο. Ο απρόσεκτος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο cuff και βλάβη του τραχειοσωλήνα με cuff!
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για λόγους υγιεινής και αυτοπροστασίας, πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης!
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το νερό που απαιτείται για την απολύμανση πρέπει να έχει ποιότητα πόσιμου νερού και να είναι χλιαρό (μέγ. 30 °C)!
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι τραχειοσωλήνες από διαφορετικούς ασθενείς πρέπει πάντα να απολυμαίνονται ξεχωριστά για να αποφεύγεται η ανάμειξή τους και, το κυριότερο, για να αποφεύγονται οι συνέπειες για την υγεία των ασθενών.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Υπολείμματα απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν ερεθισμό στον βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Επομένως, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εκπλένετε καλά τον απολυμασμένο τραχειοσωλήνα μετά την απολύμανση!
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α. και επίσης υπό ενεργή μικροβιακή εξυγίανση), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπιαζουσών λοιμώξεων, η απολύμανση του τραχειοσωλήνα ενδεχομένως δεν αρκεί για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται πλήρης αντικατάσταση του τραχειοσωλήνα μετά τη λήξη του χρόνου παραμονής, ο οποίος καθορίζεται εξατομικευμένα σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό!

IV. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
1. Χρησιμοποιήστε χλιαρό νερό για την παρασκευή του απολυμαντικού διαλύματος!
2. Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα, για να διευκολύνετε τη διαδικασία απολύμανσης. Πιάνετε πάντα για τον σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα από το επάνω χείλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του απολυμαντικού διαλύματος. Τοποθετείτε κάθε φορά μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα.
3. Προσθέστε 6 ελαφρώς υπερπληρωμένες μεζούρες σκόνης OPTICIT® ή εναλλακτικά 2 φακελίσκους OPTICIT® στο δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα.
4. Γεμίστε το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα με νερό (500 ml) μέχρι την κάτω άκρη του σπειρώματος του καπακιού και ταυτόχρονα ανακινήστε ήπια το δοχείο ώστε να αρχίσει να διαλύεται η σκόνη.
5. Τοποθετήστε τον προηγουμένως καθαρισμένο τραχειοσωλήνα (εσωτερικό ή/και εξωτερικό σωλήνισκο) μέσα στο διάλυμα επάνω στην εσχάρα και βάλτε το καπάκι.
6. Ανακινήστε προσεκτικά το δοχείο για 5 δευτερόλεπτα.
7. Στη συνέχεια, αφήστε το δοχείο για 30 λεπτά.
8. Εκπλύνετε τον τραχειοσωλήνα διεξοδικά αρκετές φορές με χλιαρό νερό μετά την παρέλευση των 30 λεπτών.

Ο απολυμασμένος τραχειοσωλήνας (εσωτερικός/εξωτερικός σωλήνισκος) στεγνώνεται με πανί μίας χρήσης χωρίς χνούδι ή στον αέρα και στη συνέχεια μπορεί να επανατοποθετηθεί. Για την τοποθέτηση τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή!
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Στην περίπτωση τραχειοσωλήνων με cuff, το cuff πρέπει να διογκώνεται με 10 ml αέρα για την αποθήκευση. Για τον σκοπό αυτό, μπορεί π.χ. να χρησιμοποιηθεί σύριγγα μίας χρήσης των 20 ml. Με αυτόν τον τρόπο διατηρείται η λειτουργικότητα του cuff. Εάν οι εσωτερικοί σωλήνισκοι αποθηκεύονται μαζί με τον εξωτερικό σωλήνισκο με cuff, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε οι εσωτερικοί σωλήνισκοι να μην μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο cuff! Το παρασκευασμένο απολυμαντικό διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση! Η εκ νέου εφαρμογή ΔΕΝ επιτρέπεται!
Το χρησιμοποιούμενο δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα πρέπει επίσης να εκπλένεται διεξοδικά και να στεγνώνεται μετά τη χρήση (π.χ. στέγνωμα στον αέρα, πανί μίας χρήσης χωρίς χνούδι).

V. Έλεγχος του προϊόντος
Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ο τραχειοσωλήνας (εσωτερικός ή/και εξωτερικός σωλήνισκος) πρέπει να επιθεωρείται οπτικά. Διασφαλίστε ότι ο τραχειοσωλήνας δεν έχει υποστεί ζημιά. Στην περίπτωση τραχειοσωλήνων με cuff και γραμμή αναρρόφησης, πρέπει να αφαιρείται κάθε υπολειπόμενο υγρό. Για παράδειγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύριγγα μίας χρήσης των 20 ml για την εξώθηση ή εξαγωγή του υγρού από τη γραμμή παροχής αναρρόφησης. Για τους τραχειοσωλήνες με cuff, τυχόν υπολείμματα νερού στην πρόσβαση στο μπαλόνι ασφαλείας (γραμμή τροφοδότησης cuff) πρέπει επίσης να απομακρύνονται, π.χ. με πανί μίας χρήσης χωρίς χνούδι. Τέλος, το cuff ελέγχεται σύμφωνα με τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης του τραχειοσωλήνα.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν διαπιστωθεί ζημιά, ο εν λόγω τραχειοσωλήνας (εσωτερικός ή/και εξωτερικός σωλήνισκος) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον!
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Η σκόνη καθαρισμού OPTIBRUSH® CLEAN, η σκόνη απολύμανσης OPTICIT® και το σετ OPTICIT® Clean (ΚΩΔ. 331180) πρέπει να αποθηκεύονται εντός του εύρους θερμοκρασίας που καθορίζεται στην ετικέτα. Οι φακελίσκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο για τη χρήση. Μετά τη λήψη, τα δοχεία πρέπει να κλείνονται και πάλι ερμητικά!
ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα απόβλητα. Το διάλυμα εργασίας μπορεί να απορριφθεί μέσω του αποχετευτικού συστήματος.
ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ: Τυχόν τροποποιήσεις των προϊόντων από τον χρήστη ή εφαρμογές εκτός του πεδίου εφαρμογής που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης θα καταστήσουν μη έγκυρες τις αξιώσεις εγγύησης και ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.
Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.
Όλα τα σοβαρά περιστατικά σε σύνδεση με τα προϊόντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

hr: Namjena ovih uputa je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima o stručnom rukovanju proizvodom. Prije uporabe ih pažljivo pročitajte i sačuvajte za daljnju primjenu!

ČIŠĆENJE TRAHEALNIH KANILA
POTREBAN PRIBOR
Posuda za čišćenje kanile sa sitom OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)
Četkica za čišćenje kanile OPTIBRUSH® (REF 31850)
etkica za čišćenje kanile s vlaknastim nastavkom OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
NAMJENA PREPARATA OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN služi za ručno čišćenje trahealnih kanila.
KONTRAINDIKACIJE PREPARATA OPTIBRUSH® CLEAN: Aktualno za preparat OPTIBRUSH® CLEAN nema poznatih kontraindikacija.

SIGURNOSNE UPUTE ZA OPTIBRUSH® CLEAN
H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. H335 Može nadražiti dišni sustav. Ne udisati prašinu. Nositi zaštitne rukavice / zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA OČIJU s praškom za čišćenje kanile odnosno otopinom za čišćenje: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta i zatražiti savjet/pomoć liječnika! Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. AKO SE UDIŠE prašak za čišćenje kanile: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA KOŽE s praškom za čišćenje kanile odnosno otopinom za čišćenje: oprati velikom količinom vode. U slučaju dodira s odjećom, u što se računaju i zaštitne rukavice, odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom! AKO SE PROGUTA prašak za čišćenje kanile odnosno otopina za čišćenje: isprati usta! NE izazivati povraćanje! Zatražiti savjet/pomoć liječnika! Čuvati izvan dohvata djece. Prije uporabe pročitati naljepnicu. Sadrži natrijev metasilikat. Postoji rizik od infekcije ako se pripremljena otopina za čišćenje ponovno uporabi ili ako se korištena posuda za čišćenje kanile sa sitom OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) ne očisti na odgovarajući način. Ako su prašak za čišćenje kanile OPTIBRUSH® CLEAN (u obliku štapića ili praška zapakovanog u dozi) ili korištena posuda za čišćenje kanile oštećeni/kontaminirani ili ako im je funkcionalnost oslabljena, pogođeni proizvod morate zbrinuti u otpad! Posuda za čišćenje kanile i četkica za čišćenje kanile su proizvodi za jednog pacijenta i stoga su namijenjeni isključivo za uporabu kod jednog pacijenta - također i za višestruku uporabu. Nije dopuštena bilo kakva ponovna uporaba za drugog pacijenta, čak ni nakon što se posuda očisti! Potrebno je pridržavati se navedenih vremena čišćenja jer u protivnom može doći do oštećenja materijala trahealne kanile! Pripremljena otopina za čišćenje mora se zbrinuti nakon uporabe; ponovno čišćenje istom otopinom nije dopušteno. Miješanje praška za čišćenje kanile OPTIBRUSH® CLEAN s drugim sredstvima za čišćenje ili dezinfekciju nije dopušteno!

OPIS POSTUPKA ČIŠĆENJA
Trahealne kanile moraju se redovito čistiti iz higijenskih razloga. Stoga trahealnu kanilu prije svakog uvođenja obvezno temeljito očistite. Za temeljito čišćenje, korištenu trahealnu kanilu (ovisno o konfiguraciji, unutarnju i/ili vanjsku kanilu) potopite u unaprijed pripremljenu otopinu za čišćenje. Za ovaj postupak morate koristiti odgovarajuću posudu za čišćenje kanile (preporučena: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) i prašak za čišćenje razrijeđen vodom, spreman za uporabu. Pomoću praška za čišćenje kanile OPTIBRUSH® CLEAN će se ostatci krvi i sekreta ukloniti s trahealne kanile ne oštećujući pritom njezin materijal.
ROK UPORABE: Preporučuje se uporabiti sav prašak za čišćenje kanile OPTIBRUSH® CLEAN unutar 2 mjeseca od otvaranja. Trajanje uporabe pojedinačne posude za čišćenje kanile podložno je različitim utjecajima. Od osobite su važnosti način uporabe, temeljitost čišćenja i način čuvanja. INTERVALI ČIŠĆENJA TRAHEALNIH KANILA: Interval čišćenja trahealnih kanila podložan je različitim utjecajima, između ostalog učestalost čišćenja ovisi o jačini stvaranja sekreta. Iz higijenskih razloga preporučuje se redovito temeljito čišćenje. Detaljnije informacije o ovome možete pronaći u uputama za uporabu određene trahealne kanile.

ČIŠĆENJE
I. Općenito
Uvijek se moraju uzeti u obzir upute za uporabu odgovarajuće trahealne kanile!
Postupak čišćenja opisan u nastavku je potvrđen.
POZOR: Prije čišćenja potrebno je ukloniti sva pomoćna sredstva pričvršćena na trahealnu kanilu (npr. govorni ventil)! Kako da očistite pomoćna sredstva možete pronaći u odgovarajućim uputama za uporabu!
POZOR: Za trahealne kanile s cuffom, ako imaju i unutarnju i vanjsku kanilu, preporučuje se njihovo odvojeno čišćenje kako bi se spriječilo oštećenje cuffa. Čišćenje vanjske kanile dopušteno je samo ako je cuff blokiran, a sigurnosni balon se sve vrijeme nalazi izvan otopine za čišćenje kako bi se izbjeglo prodiranje otopine u balon. Mora se izbjegavati snažno trljanje cuffa ili primjena četkice za čišćenje kanile. Grubim rukovanjem se može se uzrokovati oštećenje cuffa, a time i nepravilnost trahealne kanile s cuffom!
POZOR: Prilikom obavljanja postupka čišćenja potrebno je nositi zaštitne rukavice iz higijenskih razloga i radi samozaštite!
POZOR: Voda za čišćenje mora biti kvalitete pitke vode i mlaka (maks. 30 °C)!
VAŽNO: Kako ne bi došlo do miješanja kanila i prije svega kako bi se spriječile zdravstvene posljedice za pacijente, trahealne kanile različitih pacijenata treba uvijek čistiti odvojeno jednu od druge.
VAŽNO: Tragovi sredstava za čišćenje na trahealnoj kanili mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća. Stoga je osobito važno nakon čišćenja očišćenu kanilu temeljito isprati vodom (kvalitete vode za piće)!

II. POSTUPAK
1. Cijev kanile prvo temeljito isperite tekućom vodom.
2. Za pripremu otopine za čišćenje koristite isključivo mlaku vodu!
3. Radi olakšavanja čišćenja, preporučujemo primjenu posude za čišćenje kanile sa sitom. Kako biste izbjegli kontakt s otopinom za čišćenje i njeno eventualno prljanje, umetak sa sitom uvijek hvatajte za gornji rub. Nikada nemojte istodobno stavljati više trahealnih kanila u isto sito posude za čišćenje. Čišćenje vanjske kanile dopušteno je samo ako je cuff blokiran, a sigurnosni balon se sve vrijeme nalazi izvan otopine za čišćenje kako bi se izbjeglo prodiranje otopine u balon.
4. Da biste očistili crijevo za isisavanje varijante Suction, više puta ga ispirite pomoću štrcaljke s čistom vodom sve dok u njemu više ne bude vidljivih ostataka sekreta.
5. Dodajte 2 ravne mjerice praška za čišćenje kanile (ili 2 vrećice) OPTIBRUSH® CLEAN u posudu za čišćenje kanile.
6. Napunite posudu za čišćenje kanile vodom do donjeg ruba navoja poklopca (500 ml vode) i lagano zakrećite posudu kako bi se prašak počeo otapati.
7. Sito s kanilom potopite u unaprijed pripremljenu otopinu za čišćenje.
8. Oprezno još 5 sekundi zakrećite posudu za čišćenje kanile.
9. Nakon isteka 15 minuta trahealnu kanilu više puta temeljito isperite mlakom, čistom vodom. Na kanili se ne smiju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za čišćenje!
10. Ako je to potrebno, na primjer ako se uobičajenim načinom čišćenja u otopini nisu mogli skinuti stvrdnuti ostaci sekreta, moguće je provesti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (npr. OPTIBRUSH® ili OPTIBRUSH® PLUS s vlaknastim nastavkom). Četkicu uvlačite u kanilu uvijek od vrha kanile. Četkicu rabite na propisani način i jako oprezno, kako biste izbjegli oštećivanje mekanog materijala kanile. Na kraju, kanilu temeljito isperite tekućom, mlakom vodom.
11. Kako biste iz crijeva za isisavanje uklonili ostatke vode, propuhujte ga zrakom iz štrcaljke sve dok iz njega ne izađu sve kapljice vode.
12. Nakon čišćenja, kanilu temeljito osušite čistim i suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.
13. Nakon čišćenja se obavlja dezinfekcija ili sušenje/skladištenje:

A S naknadnom dezinfekcijom
Posudu za čišćenje kanile, poklopac i sito temeljito isperite tekućom vodom. Zatim nastavite s točkom IV.
B Ako se ne obavlja dezinfekcija:
Provjerite cjelovitost i funkcionalnost očišćene trahealne kanile (unutarnje i/ili vanjske kanile) (pogledajte točku V).
Uporabljenu četkicu za čišćenje kanile potrebno je temeljito isprati pod tekućom vodom odmah nakon svake uporabe i pohraniti na suho mjesto.

DEZINFEKCIJA
III. Općenito
NAMJENA PRAŠKA ZA DEZINFEKCIJU KANILE OPTICIT®
Prašak za dezinfekciju kanile OPTICIT® (REF 331170) služi za ručnu dezinfekciju trahealnih kanila.
KONTRAINDIKACIJE PRAŠKA ZA DEZINFEKCIJU KANILE OPTICIT®
Aktualno za preparat OPTICIT® nema poznatih kontraindikacija.

SIGURNOSNE UPUTE ZA OPTICIT®
H 302 Štetno ako se proguta. H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. H 412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Nositi zaštitne rukavice / zaštitu za oči. Ne udisati prašinu ni maglu. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. U SLUČAJU DODIRA OČIJU s praškom: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta i zatražiti savjet/pomoć liječnika! Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA KOŽE s praškom: oprati velikom količinom vode. U slučaju dodira s odjećom, u što se računaju i zaštitne rukavice, odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom! AKO SE PROGUTA prašak: isprati usta! NE izazivati povraćanje! Zatražiti savjet/pomoć liječnika! Čuvati izvan dohvata djece. Prije uporabe pročitati naljepnicu. Sadrži pentakalijev bis(peroksimonosulfat)-bis(sulfat).
Postoji rizik od infekcije ako se pripremljena otopina za dezinfekciju ponovno uporabi ili ako se korištena posuda za čišćenje kanile sa sitom OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) ponovno ne obradi na odgovarajući način. Ako su prašak za čišćenje kanile OPTICIT® CLEAN (u obliku štapića ili praha u posudi od 100 g) ili korištena posuda za čišćenje kanile oštećeni/kontaminirani ili ako im je funkcionalnost oslabljena, pogođeni proizvod morate zbrinuti u otpad! Posuda za čišćenje kanile je proizvod za jednog pacijenta i stoga je namijenjena isključivo za uporabu kod jednog pacijenta - također i za višestruku uporabu. Nije dopuštena bilo kakva ponovna uporaba za drugog pacijenta, čak ni nakon što se posuda očisti! Potrebno je pridržavati se navedenih vremena dezinfekcije jer u protivnom može doći do oštećenja materijala trahealne kanile! Napravljena otopina za dezinfekciju mora se zbrinuti nakon uporabe; ponovna dezinfekcija istom otopinom nije dopuštena. Miješanje praška OPTICIT® s drugim sredstvima za čišćenje ili dezinfekciju nije dopušteno!
OPIS POSTUPKA DEZINFEKCIJE: Za temeljitu dezinfekciju, korištenu trahealnu kanilu (ovisno o konfiguraciji, unutarnju i/ili vanjsku kanilu), prethodno očišćenu praškom za čišćenje kanile OPTIBRUSH® CLEAN, potopite u unaprijed pripremljenu otopinu za dezinfekciju. Za ovaj postupak trebate koristiti odgovarajuću posudu za čišćenje kanile sa sitom OPTIBRUSH® CONT i prašak za dezinfekciju OPTICIT® razrijeđen vodom, spreman za uporabu.
ROK UPORABE: Preporučuje se uporabiti sav prašak za dezinfekciju OPTICIT® unutar 2 mjeseca od otvaranja.
UČINKOVITOSTI: Korištena, unaprijed pripremljena, otopina za dezinfekciju OPTICIT® (3 %) djeluje baktericidno (uključujući MRSA), kvasacidno, fungicidno, tuberkulocidno, mikobaktericidno, virucidno (na viruse s ovojnicom kao što su HBV, HCV, HIV, koronavirusi i viruse bez ovojnice kao što su norovirusi, adenovirusi i poliovirusi) te sporicidno (C. difficile). Bakterije i Candida albicans prema normama EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (nisko opterećenje): 1,0 % 10 min. Bakterije tuberkuloze (M. terrae) prema normama EN 14348 i EN 14563 (nisko opterećenje): 2,0 % 30 min. Virusi (virusi s ovojnicom kao što su HBV, HCV, HIV, koronavirusi) i virusi bez ovojnice (norovirusi, adenovirusi i poliovirusi) prema normama EN 14476 i EN 17111 (nisko opterećenje): 1,0 % 10 min. Gljivice (A. brasiliensis) prema normama EN 13624, EN 14562 (nisko opterećenje): 3,0 % 30 min. Mikobakterije (M. avium) prema normama EN 14348 i EN 14563 (nisko opterećenje): 3,0 % 30 min. Spore (C. difficile) prema normi EN 17126 (nisko opterećenje): 2 % 30 min.
AKTIVNI SASTOJC: 60,0 % Caroat.
INTERVALI ZA DEZINFEKCIJU TRAHEALNIH KANILA: Postupak dezinfekcije potrebno je primijeniti ako je tako odredio nadležni liječnik na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indiciran situacijom pri njezi određenog pacijenta. Dezinfekcija se, po pravilu, provodi radi izbjegavanja križnih infekcija i u stacionarnim ustanovama (bolnicama, domovima za njegu) kako bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.Za trahealne kanile preporučuje se dezinfekcija svakih 6 dana. Detaljnije informacije možete pronaći u uputama za uporabu određene trahealne kanile. Uvijek se moraju uzeti u obzir upute za uporabu odgovarajuće trahealne kanile proizvođača Fahl. Dezinfekciji uvijek prethodi čišćenje! Kako bi se zajamčila valjana ponovna obrada trahealnih kanila, za čišćenje treba koristiti samo prašak za čišćenje kanile OPTIBRUSH® CLEAN. Postupak dezinfekcije opisan u nastavku je potvrđen.
POZOR: Prije dezinfekcije potrebno je ukloniti sva pomoćna sredstva pričvršćena na trahealnu kanilu (npr. govorni ventil)! Kako da očistite pomoćna sredstva možete pronaći u uputama za uporabu određenog proizvođača!
POZOR: Za trahealne kanile s cuffom, ako imaju i unutarnju i vanjsku kanilu, preporučuje se njihova odvojena dezinfekcija kako bi se spriječilo oštećenje cuffa. Cuff mora biti prethodno blokiran kako bi se olakšala dezinfekcija i i kako bi se mogla dosegnuti sva područja. Mora se izbjegavati snažno trljanje cuffa ili primjena četkice za čišćenje kanile. Grubim rukovanjem može se uzrokovati oštećenje cuffa, a time i nepravilnost trahealne kanile s cuffom!
POZOR: Prilikom obavljanja postupka dezinfekcije potrebno je nositi zaštitne rukavice iz higijenskih razloga i radi samozaštite!
POZOR: Voda za dezinfekciju mora biti kvalitete pitke vode i mlaka (maks. 30 °C)!
VAŽNO: Kako ne bi došlo do miješanja kanila i prije svega kako bi se spriječile zdravstvene posljedice za pacijente, trahealne kanile različitih pacijenata treba uvijek dezinficirati odvojeno jednu od druge.
VAŽNO: Tragovi sredstava za dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća. Stoga je osobito važno dezinficiranu kanilu temeljito isprati vodom!
NAPOMENA: Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo kao i pod aktivnom sanacijom klica), kod kojih postoji povećana vjerojatnost ponovljenih infekcija, dezinfekcija trahealne kanile eventualno nije dovoljna za ispunjavanje specijalnih zahtjeva za izbjegavanje infekcija. U tim slučajevima se nakon isteka vremena djelovanja, koje se utvrđuje individualno u dogovoru s liječnikom, preporučuje potpuna zamjena trahealne kanile!

IV. POSTUPAK
1. Za pripremu otopine za dezinfekciju koristite isključivo mlaku vodu!
2. Radi olakšavanja dezinfekcije, preporučujemo primjenu posude za čišćenje kanile sa sitom. Kako biste izbjegli kontakt s otopinom za dezinfekciju i njeno eventualno prljanje, umetak sa sitom uvijek hvatajte za gornji rub. Nikada nemojte istodobno stavljati više trahealnih kanila u isto sito posude za čišćenje.
3. Dodajte 6 ravnih mjerica praška za OPTICIT® ili alternativno 2 vrećice praška OPTICIT® u posudu za čišćenje kanile.
4. Napunite posudu za čišćenje kanile vodom do donjeg ruba navoja poklopca (500 ml vode) uz istovremeno lagano zakretanje posude kako bi se prašak počeo otapati.
5. Položite prethodno očišćenu trahealnu kanilu (unutarnju i/ili vanjsku kanilu) na sito pokriveno otopinom i zatvorite posudu poklopcem.
6. Oprezno 5 sekundi zakrećite posudu.
7. Pričekajte 30 minuta.
8. Nakon isteka 30 minuta trahealnu kanilu više puta temeljito isperite mlakom vodom.

Dezinficiranu trahealnu kanilu (unutarnju/vanjsku kanilu) osušite jednokratnom tkaninom koja ne ostavlja vlakna ili na zraku i zatim je možete ponovno umetnuti. Prilikom umetanja se pridržavajte uputa proizvođača!
VAŽNO: Prilikom pohrane trahealnih kanila s cuffom, cuff se prethodno mora propuhati s 10 ml zraka. Za to možete npr. uzeti jednokratnu štrcaljku od 20 ml. Time se održava funkcionalnost cuffa. Ako se unutarnje kanile pohranjuju u isto vrijeme kad i vanjska kanila s cuffom, mora se paziti da unutarnje kanile ne oštete cuff. Napravljena otopina za dezinfekciju mora se zbrinuti nakon uporabe! Njezina ponovna uporaba NIJE dopuštena!
Uporabljena posuda za čišćenje kanile također se mora temeljito isprati i osušiti nakon uporabe (npr. sušenjem na zraku, jednokratnom tkaninom koja ne ostavlja vlakna).

V. Provjera proizvoda
Nakon čišćenja odnosno dezinfekcije, morate provjeriti izgled trahealne kanile (unutarnje i/ili vanjske kanile). Mora se osigurati da kanila nije oštećena. Trahealne kanile s cuffom i usisnim vodom morate osloboditi od eventualno zaostale tekućine. Na primjer, jednokratnom štrcaljkom od 20 ml možete istisnuti ili izvući tekućinu iz usisnog voda. Osim toga, kod trahealnih kanila s cuffom potrebno je ukloniti sve ostatke vode iz pristupa sigurnosnom balonu (dovodnog voda cuffa), npr. jednokratnom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.Na kraju se cuff provjerava prema navodima iz uputa za uporabu trahealne kanile.
VAŽNO: Ako se otkrije oštećenje, ova trahealna kanila (unutarnja i/ili vanjska kanila) više se ne smije koristiti!
SKLADIŠTENJE: Prašak za čišćenje OPTIBRUSH® CLEAN, prašak za dezinfekciju OPTICIT® odnosno komplet za čišćenje OPTICIT® Clean Set (REF 331180) moraju se čuvati unutar temperaturnog raspona navedenog na etiketi. Vrećice se smiju otvarati samo za uporabu. Doze se moraju čvrsto zatvoriti odmah nakon vađenja proizvoda!
ZBRINJAVANJE: Zbrinjavanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama za otpadne proizvode koji vrijede u državi uporabe. Uporabljena otopina može se izliti u kanalizaciju.
PRAVNE NAPOMENE: Ako korisnik proizvode mijenja ili ih koristi izvan okvira primjene navedenih u ovim uputama za uporabu, jamstvo i potraživanja odgovornosti prema proizvođaču prestaju. Proizvođač zadržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku. Svaki ozbiljan štetni događaj u svezi s ovim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

nl: De gebruiksaanwijzing dient ter informatie voor de arts, het verplegend personeel en de patiënt/gebruiker voor een correct gebruik. Voor gebruik aandachtig doorlezen en bewaren voor later gebruik!

REINIGING VAN DE TRACHEACANULES
BENODIGDE ACCESSOIRES
Canulereinigingsdoos met zeefinzetstuk OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)
Canulereinigingsborstel OPTIBRUSH® (REF 31850)
Canulereinigingsborstel met vezeltip OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
BEOOGD DOELEINDE OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN dient voor het handmatig reinigen van tracheacanules.
CONTRA-INDICATIES OPTIBRUSH® CLEAN: Op dit moment zijn er voor het preparaat OPTIBRUSH® CLEAN geen contra-indicaties bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES OPTIBRUSH® CLEAN
H314 veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. H335 kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Stof niet inademen. Beschermende handschoenen / oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN met het canulereinigingspoeder / de reinigingsoplossing: Onmiddellijk voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten en een oogarts raadplegen! Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. BIJ INADEMING van het canulereinigingspoeder: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE HUID met het canulereinigingspoeder / de reinigingsoplossing: Onmiddellijk huid met water afspoelen. Na morsen op kleding, daartoe behoren ook beschermende handschoenen, verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken en huid met water afspoelen! NA INSLIKKEN van het canulereinigingspoeder / de reinigingsoplossing: De mond spoelen! GEEN braken opwekken! Onmiddellijk een arts raadplegen! Buiten het bereik van kinderen houden. Alvorens te gebruiken, het etiket lezen. Bevat natriummetasilicaat. Er bestaat gevaar voor infectie bij hergebruik van de bereide reinigingsoplossing en bij onvoldoende reiniging van de gebruikte canulereinigingsdoos met zeefinzetstuk OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Als het canulereinigingspoeder OPTIBRUSH® CLEAN (in porties als stick of als poeder in de doos), of de gebruikte canulereinigingsdoos beschadigingen / verontreinigingen vertoont of als de goede werking in het geding is, moet het betreffende product worden afgevoerd! De canulereinigingsdoos en de canulereinigingsborstel zijn één-patiënt-producten en daarmee uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt - ook voor meervoudig gebruik.Ieder nieuw gebruik bij andere patiënten, ook na een reiniging van de betreffende doos, is niet toegestaan! De opgegeven reinigingstijden moeten worden nageleefd, anders kan het materiaal van de tracheacanule beschadigd raken! De bereide reinigingsoplossing moet na gebruik worden weggegooid, opnieuw reinigen met dezelfde oplossing is niet toegestaan. Het canulereinigingspoeder OPTIBRUSH® CLEAN mag niet gemengd worden met andere reinigings- of desinfectiemiddelen!

BESCHRIJVING VAN DE REINIGING
De tracheacanules moeten om hygiënische redenen regelmatig gereinigd worden. Dienovereenkomstig moeten tracheacanules telkens vóór het plaatsen grondig gereinigd worden. Voor een grondige reiniging moet de gebruikte tracheacanule (voor zover aanwezig binnen- en/of buitencanule) in de gebruiksklare reinigingsoplossing gelegd worden. Voor deze procedure moet de betreffende canulereinigingsdoos (aanbevolen: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200), en het met water gebruiksklaar verdunde reinigingspoeder gebruikt worden. Met behulp van het canulereinigingspoeder OPTIBRUSH® CLEAN worden bloed en secreetresten aantoonbaar op een materiaalvriendelijke manier van de tracheacanule verwijderd.

GEBRUIKSDUUR
Geadviseerd wordt het canulereinigingspoeder OPTIBRUSH® CLEAN na het openen van de doos binnen 2 maanden op te maken. De gebruiksduur van de betreffende canulereinigingsdoos is afhankelijk van diverse invloeden. Met name van belang zijn hier het gebruik, de bewaring en de onmiddellijke, grondige reiniging.

REINIGINGSINTERVALLEN VAN TRACHEACANULES: Het reinigingsinterval van tracheacanules is afhankelijk van diverse invloeden, de reinigingsfrequentie is onder andere afhankelijk van de mate van secreetvorming. Om hygiënische redenen wordt een regelmatige reiniging geadviseerd. Meer informatie hierover vindt u in de gebruiksaanwijzing van de betreffende tracheacanule.

REINIGING
I. ALGEMEEN
Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de betreffende tracheacanule in acht!
De hierna beschreven procedure voor reiniging is gevalideerd.
LET OP: Vóór het reinigen moeten alle aan de tracheacanule aangebrachte hulpmiddelen (bijv. spreekventiel) verwijderd worden! De procedure voor het reinigen van de hulpmiddelen vindt u in de desbetreffende gebruiksaanwijzing!
LET OP: Voor tracheacanules met cuff wordt - als er zowel een binnen- als een buitencanule aanwezig is - geadviseerd om beide canules apart te reinigen, om beschadiging van de cuff te vermijden. Het reinigen van de buitencanule mag uitsluitend worden uitgevoerd met een geblokkeerde cuff en de veiligheidsballon moet zich buiten de reinigingsoplossing bevinden om binnendringen van de reinigingsoplossing in de ballon te voorkomen. Krachtig wrijven of gebruik van een canulereinigingsborstel op de cuff moet hoe dan ook vermeden worden. Ruw hanteren kan tot een beschadiging van de cuff en daarmee tot het kapotgaan van de cuff-tracheacanule leiden!
LET OP: Bij het uitvoeren van de reinigingsprocedure moeten om hygiënische redenen en voor persoonlijke bescherming beschermende handschoenen gedragen worden!
LET OP: Het water dat nodig is voor de reiniging, moet van drinkwaterkwaliteit en handwarm (max. 30°C) zijn!
BELANGRIJK: Om canules niet te verwisselen en vooral gevolgen voor de gezondheid van patiënten te vermijden, moeten tracheacanules van verschillende patiënten altijd apart van elkaar gereinigd worden.
BELANGRIJK: Resten van reinigingsmiddelen op de tracheacanule kunnen slijmvliesirritaties of andere schade aan de gezondheid veroorzaken. Daarom is het erg belangrijk om de gereinigde canule na het reinigen grondig af te spoelen met water (drinkwaterkwaliteit)!

II. PROCEDURE
1. Spoel de canulebuis eerst grondig af onder stromend water.
2. Gebruik alleen lauwwarm water voor het bereiden van de reinigingsoplossing!
3. Wij adviseren het gebruik van de canulereinigingsdoos met zeefinzetstuk om het reinigen gemakkelijker te maken. Pak het zeefinzetstuk van de canulereinigingsdoos altijd boven aan de rand vast om contact met en verontreiniging van de reinigingsoplossing te voorkomen. Leg telkens maar één tracheacanule in het zeefinzetstuk van de canulereinigingsdoos. Het reinigen van de buitencanule mag uitsluitend worden uitgevoerd met een geblokkeerde cuff en de veiligheidsballon moet zich buiten de reinigingsoplossing bevinden om binnendringen van reinigingsoplossing in de ballon te voorkomen.
4. Voor het reinigen van de afzuigslang van de Suction-varianten spoelt u de afzuigslang met behulp van een injectiespuit meerdere keren door met schoon water, tot er geen secreetresten meer te zien zijn.
5. Doe 2 maatlepels OPTIBRUSH® CLEAN canulereinigingspoeder met een klein kopje erop (of 2 sachets) in de canulereinigingsdoos.
6. Vul de canulereinigingsdoos tot aan de onderkant van het dekselschroefdraad met water (500 ml water) en schud tegelijkertijd licht met de doos om het poeder te laten oplossen.
7. Dompel het zeefinzetstuk met de canule voorzichtig in de voorbereide reinigingsoplossing.
8. Schud de canulereinigingsdoos voorzichtig nogmaals 5 seconden.
9. Spoel de tracheacanule na afloop van de inwerktijd van 15 minuten meerdere keren grondig af met schoon lauwwarm water. Er mogen zich geen restanten van het reinigingsmiddel op de canule bevinden!
10. Indien nodig, bijvoorbeeld wanneer hardnekkige secreetresten niet door het reinigingsbad konden worden verwijderd, kan een extra reiniging met een speciale canulereinigingsborstel (bijv. OPTIBRUSH® of OPTIBRUSH® PLUS met vezeltip) helpen. Breng darvoor de betreffende canulereinigingsborstel altijd vanaf de canulepunt in de canule in. Gebruik de borstel volgens voorschrift en ga uiterst voorzichtig te werk, om schade aan het zachte canulemateriaal te vermijden. Spoel tot slot de canule grondig af onder lauwwarm stromend water.
11. Om waterresten uit de afzuigslang te verwijderen, blaast u met behulp van een injectiespuit lucht door de afzuigslang, tot er geen waterdruppels meer te zien zijn.
12. Droog de canule na de reiniging grondig af met een schone en pluisvrije doek.
13. Na de reiniging volgt de desinfectie of droging/opslag:

A Bij aansluitende desinfectie
De canulereinigingsdoos, het deksel en het zeefinzetstuk grondig onder stromend water afspoelen. Ga vervolgens verder met punt IV.
B Als er geen desinfectie wordt uitgevoerd:
Controleer of de gereinigde tracheacanule (binnen- en/of buitencanule) onbeschadigd is en goed functioneert (zie punt V).
De gebruikte canulereinigingsborstel moet direct na elk gebruik grondig onder stromend water afgespoeld en droog bewaard worden.

DESINFECTIE
III. ALGEMEEN
BEOOGD DOELEIND CANULEDESINFECTIEPOEDER OPTICIT®
Het canuledesinfectiepoeder OPTICIT® (REF 331170) dient voor de handmatige desinfectie van tracheacanules.
CONTRA-INDICATIES CANULEDESINFECTIEPOEDER OPTICIT® Op dit moment zijn er voor het preparaat OPTICIT® geen contra-indicaties bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES OPTICIT®
H302 Schadelijk bij inslikken. H 314 veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. H 412 schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Beschermende handschoenen / oogbescherming dragen. Stof of nevel niet inademen. Voorkom lozing in het milieu. BIJ CONTACT MET DE OGEN met het poeder: Onmiddellijk voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten en een oogarts raadplegen! Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. BIJ INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE HUID met het poeder: Onmiddellijk huid met water afspoelen. Na morsen op kleding, daartoe behoren ook beschermende handschoenen, verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken en huid met water afspoelen! NA INSLIKKEN van het poeder: De mond spoelen! GEEN braken opwekken! Onmiddellijk een arts raadplegen! Buiten het bereik van kinderen houden. Alvorens te gebruiken, het etiket lezen. Bevat pentakaliumbis(peroxymonosulfaat)- bis(sulfaat). Er bestaat gevaar voor infectie bij hergebruik van de bereide desifectieoplossing en bij onvoldoende herverwerking van de gebruikte canulereinigingsdoos met zeefinzetstuk OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Als het canuledesinfectiepoeder OPTICIT® (in porties als stick of als poeder in de 100g-doos), of de gebruikte canulereinigingsdoos beschadigingen / verontreinigingen vertoont of als de goede werking in het geding is, moet het betreffende product worden weggegooid! De canulereinigingsdoos is een één-patiënt-product en daarmee uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt - ook voor meervoudig gebruik. Ieder nieuw gebruik bij andere patiënten, ook na een reiniging van de betreffende doos, is niet toegestaan! De opgegeven desinfectietijden moeten worden nageleefd, anders kan het materiaal van de tracheacanule beschadigd raken! De bereide desinfectieoplossing moet na gebruik worden weggegooid, hernieuwde desinfectie met dezelfde oplossing is niet toegestaan. OPTICIT® mag niet gemengd worden met andere reinigings- of desinfectiemiddelen!
BESCHRIJVING VAN DE DESINFECTIEPROCEDURE: Voor een grondige desinfectie moet de gebruikte, van tevoren met het canulereinigingspoeder OPTIBRUSH® CLEAN gereinigde tracheacanule (voor zover aanwezig binnen- en/of buitencanule) in de gebruiksklare desinfectieoplossing gelegd worden. Voor deze procedure moet de betreffende canulereinigingsdoos met zeefinzetstuk OPTIBRUSH® CONT, en het met water gebruiksklaar verdunde desinfectiepoeder OPTICIT® gebruikt worden.
GEBRUIKSDUUR: Geadviseerd wordt het desinfectiepoeder OPTICIT® na het openen van de doos binnen 2 maanden op te maken.
WERKING: De toegepaste gebruiksklare OPTICIT®-desinfectieoplossing (3%) werkt bactericide (incl. MRSA), levurocide, fungicide, tuberculocide, mycobactericide, virucide (omhulde virussen zoals HBV, HCV, HIV, corona-virussen) en onomhulde virussen zoals noro-virussen, adeno-virussen en polio-virussen en sporicide (C. difficile). Bacteriën en Candida albicans volgens EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (lage belasting): 1,0% 10min. Tuberculosebacteriën (M. terrae) volgens EN 14348 en EN 14563 (lage belasting): 2,0% 30min. Virussen (omhulde virussen zoals HBV, HCV, HIV, corona-virussen) en onomhulde virussen (noro- virussen, adeno-virussen en polio-virussen) volgens EN 14476 en EN 17111(lage belasting): 1,0% 10min. Schimmels (A. brasiliensis) volgens EN 13624, EN 14562 (lage belasting): 3,0% 30min. Mycobacteriën (M. avium) volgens EN 14348 en EN 14563 (lage belasting): 3,0% 30min. Sporen (C. difficile) volgens EN 17126 (lage belasting): 2% 30min.
ACTIEVE INGREDIËNTEN: 60,0% Caroat.
DESINFECTIE-INTERVALLEN VAN TRACHEACANULES: Desinfectie dient bij voorkeur alleen plaats te vinden wanneer de behandelend arts dit op grond van het specifieke ziektebeeld voorschrijft of wanneer de desbetreffende verzorgingssituatie hierom vraagt. Een desinfectie is doorgaans nodig ter vermijding van kruisinfecties en bij gebruik op afdelingen (in klinieken, verzorgingstehuizen), om infectierisico's te beperken. Bij tracheacanules wordt een desinfectie om de 6 dagen geadviseerd. Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de betreffende tracheacanule. Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de betreffende Fahl-tracheacanule in acht. Aan een desinfectie gaat altijd een reiniging vooraf! Om een valide herverwerking van de tracheacanules te garanderen, mag voor de reiniging alleen het canulereinigingspoeder OPTIBRUSH® CLEAN gebruikt worden. De hierna beschreven procedure voor desinfectie is gevalideerd.
LET OP: Vóór de desinfectie moeten alle aan de tracheacanule aangebrachte hulpmiddelen (bijv. spreekventiel) verwijderd worden! De procedure voor het reinigen van de hulpmiddelen vindt u in de desbetreffende gebruiksaanwijzing van de fabrikant!
LET OP: Voor tracheacanules met cuff wordt - als er zowel een binnen- als een buitencanule aanwezig is - geadviseerd om beide canules apart te desinfecteren, om beschadiging van de cuff te vermijden. De cuff moet in elk geval eerst geblokkeerd worden, om de desinfectie gemakkelijker te maken en alle plaatsen te kunnen bereiken. Krachtig wrijven of gebruik van een canulereinigingsborstel op de cuff moet hoe dan ook vermeden worden. Ruw hanteren kan tot een beschadiging van de cuff en daarmee tot het kapotgaan van de cuff-tracheacanule leiden!
LET OP: Bij het uitvoeren van de desinfectieprocedure moeten om hygiënische redenen en voor persoonlijke bescherming beschermende handschoenen gedragen worden!
LET OP: Het water dat nodig is voor de desinfectie, moet van drinkwaterkwaliteit en handwarm (max. 30°C) zijn!
BELANGRIJK: Om canules niet te verwisselen en vooral gevolgen voor de gezondheid van patiënten te vermijden, moeten tracheacanules van verschillende patiënten altijd apart van elkaar gedesinfecteerd worden.
BELANGRIJK: Resten van desinfectiemiddelen op de tracheacanule kunnen slijmvliesirritaties of andere schade aan de gezondheid veroorzaken. Daarom is het erg belangrijk om de gedesinfecteerde canule na de desinfectie grondig af te spoelen!
OPMERKING: Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz. en ook onder actieve kiemsanering), bij wie een verhoogd risico op hernieuwde infectie bestaat, is een desinfectie van de tracheacanule mogelijk niet voldoende om aan de bijzondere hygiënevereisten voor het voorkomen van infecties te voldoen. In zulke gevallen wordt geadviseerd de tracheacanule na afloop van de verblijftijd, die individueel in overleg met de behandelend arts bepaald wordt, compleet te vervangen!

IV: PROCEDURE
1. Gebruik lauwwarm water voor het bereiden van de desinfectieoplossing!
2. Wij adviseren het gebruik van de canulereinigingsdoos met zeefinzetstuk om het desinfecteren gemakkelijker te maken. Pak het zeefinzetstuk van de canulereinigingsdoos altijd boven aan de rand vast om contact met en verontreiniging van de desinfectieoplossing te voorkomen. Leg telkens maar één tracheacanule in het zeefinzetstuk van de canulereinigingsdoos.
3. Doe 6 maatlepels OPTICIT® poeder met een klein kopje erop of anders 2 sachets OPTICIT® in de canulereinigingsdoos.
4. Vul de canulereinigingsdoos tot aan de onderkant van het dekselschroefdraad met water (500 ml) en schud tegelijkertijd licht met de doos om het poeder te laten oplossen.
5. Leg de van tevoren gereinigde tracheacanule (binnen- en/of buitencanule) in de oplossing op de zeef en doe het deksel erop.
6. Schud de doos voorzichtig 5 seconden lang.
7. Laat de doos vervolgens 30 minuten staan.
8. Spoel de tracheacanule na afloop van de 30 minuten meerdere keren grondig af met lauwwarm water.

De gedesinfecteerde tracheacanule (binnen-/buitencanule) wordt met een pluisvrije wegwerpdoek of aan de lucht gedroogd en kan vervolgens weer teruggeplaatst worden. Neem voor het plaatsen de aanwijzingen van de fabrikant in acht!
BELANGRIJK: In het geval van tracheacanules met cuff moet de cuff met 10 ml lucht worden opgeblazen voordat deze wordt opgeslagen. Hiervoor kan bijv. een wegwerpinjectiespuit van 20 ml gebruikt worden. Hiermee blijft de functionaliteit van de cuff behouden. In gevallen waarin binnencanules gelijktijdig met de cuff-buitencanule worden opgeslagen, moet erop worden gelet dat de binnencanules de cuff niet kunnen beschadigen.
De bereide desinfectieoplossing moet na gebruik worden weggegooid! Hernieuwd gebruik is NIET toegestaan!
De gebruikte canulereinigingsdoos moet eveneens na gebruik grondig uitgespoeld en gedroogd worden (bijv. drogen aan de lucht, pluisvrije wegwerpdoek).

V. Productcontrole
Na de reiniging/desinfectie moet de tracheacanule (binnen- en/of buitencanule) aan een visuele inspectie worden onderworpen. Controleer of de canule geen beschadigingen vertoont. In het geval van tracheacanules met cuff en afzuigleiding moet deze van eventueel aanwezige restvloeistof ontdaan worden. Daarvoor kan bijv. een wegwerpinjectiespuit van 20ml gebruikt worden, met behulp waarvan de vloeistof uit de afzuigleiding gedrukt of getrokken wordt. Bovendien moeten bij tracheacanules met cuff eventueel aanwezige waterresten bij de inlaat naar de veiligheidsballon (cuff-inlaat) eveneens verwijderd worden, bijv. met een pluisvrije wegwerpdoek. Tot slot volgt de controle van de cuff volgens de voorschriften in de gebruiksaanwijzing voor de tracheacanule.
BELANGRIJK: Als er een beschadiging geconstateerd wordt, dan mag deze tracheacanule (binnen- en/of buitencanule) niet meer gebruikt worden!
OPSLAG: Het reinigingspoeder OPTIBRUSH® CLEAN, het desinfectiepoeder OPTICIT®, resp. de OPTICIT® Clean Set (REF 331180) moeten binnen het op het etiket aangegeven temperatuurbereik bewaard worden. De sachets mogen alleen voor gebruik geopend worden. De dozen moeten direct weer worden afgesloten nadat er poeder uit is gehaald!
VERWIJDERING: De producten mogen alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale regelingen voor afvalstoffen. De gebruiksoplossing kan via de riolering worden weggegooid.
JURIDISCHE INFORMATIE: Bij wijzigingen aan de producten door de gebruiker alsmede bij gebruik buiten het in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingsgebied komt de aanspraak op garantie en aansprakelijkheid jegens de fabrikant te vervallen. De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen. Alle ernstige voorvallen die in verband met de producten optreden, moeten worden gemeld bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

no: Bruksanvisningen fungerer som informasjon om korrekt håndtering til lege, pleiepersonale og pasient/bruker. Les nøye gjennom den før bruk, og ta vare på den for senere bruk!

RENGJØRING AV TRAKEALKANYLENE
NØDVENDIG TILBEHØR
Rengjøringskassett for kanyler med silinnsats OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)
Kanylerengjøringsbørste OPTIBRUSH® (REF 31850)
Kanylerengjøringsbørste med fiberelement OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
BRUKSFORMÅL OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN brukes til manuell rengjøring av trakealkanyler.
KONTRAINDIKASJONER OPTIBRUSH® CLEAN: Per i dag finnes det ingen kjente kontraindikasjoner for preparatet OPTIBRUSH® CLEAN.

SIKKERHETSINSTRUKSER OPTIBRUSH® CLEAN
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. H335 kan irritere luftveiene. Ikke pust inn støv. Bruk vernehansker/øyebeskyttelse. VED ØYEKONTAKT med kanylerengjøringspulveret eller rengjøringsløsningen: Skyll omgående grundig med vann i noen minutter, og oppsøk øyelege! Fjern om mulig eksisterende kontaktlinser. VED INNÅNDING av kanylerengjøringspulveret: Bring personen ut i frisk luft, og sørg for at vedkommende kan puste uhindret. VED BERØRING AV HUD med kanylerengjøringspulveret eller rengjøringsløsningen: Vask omgående huden med vann. Ved kontakt med klesplagg, herunder også vernehansker, må du omgående ta av deg de berørte klesplaggene og skylle huden med vann! VED SVELGING av kanylerengjøringspulveret eller rengjøringsløsningen: Skyll munnen! IKKE fremkall brekninger! Tilkall lege omgående! Oppbevares utilgjengelig for barn. Les merkeetiketten før bruk. Inneholder natriummetasilikat. Det er fare for infeksjon ved gjentatt bruk av tilberedt rengjøringsløsning og ved utilstrekkelig rengjøring av den benyttede rengjøringskassetten for kanyler med silinnsats OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Hvis kanylerengjøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN (porsjonert som stick eller som pulver i kassetten), eller den benyttede rengjøringskassetten for kanyler har skader / er tilsmusset, eller hvis funksjonene er nedsatt, må gjeldende produkt kasseres! Rengjøringskassetten for kanyler og kanylerengjøringsbørsten er produkter til bruk på én pasient, og dermed er de beregnet på å brukes kun på en enkelt pasient - også til gjentatt bruk. Enhver ny bruk på en annen pasient er forbudt, også etter rengjøring av den respektive kassetten! De angitte rengjøringstidene skal overholdes, ellers kan det oppstå skader på trakealkanylens materiale! Den tilberedte rengjøringsløsningen skal kasseres etter bruk; ny rengjøring med samme oppløsning er ikke tillatt. Kanylerengjøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN skal ikke blandes med andre rengjørings- eller desinfeksjonsmidler!

BESKRIVELSE AV RENGJØRINGEN
Av hygieniske årsaker skal det med jevne mellomrom utføres en rengjøring av trakealkanylene. I samsvar med dette bør trakealkanylene rengjøres grundig før hver bruk. For en grundig rengjøring må den brukte trakealkanylen (innvendig og/eller utvendig kanyle, i den grad for hånden) legges i den bruksferdige rengjøringsløsningen. Til denne prosedyren må tilsvarende rengjøringskassett for kanyler (anbefaling: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) samt rengjøringspulver, fortynnet med vann og bruksferdig, benyttes. Ved hjelp av kanylerengjøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN fjernes rester av blod og sekret påviselig fra trakealkanylen på en måte som er skånsom mot materialet.
BRUKSTID: Det anbefales å bruke opp kanylerengjøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN innen utløpet av 2 måneder etter anbrudd av boksen. Hvor lenge hver enkelt rengjøringskassett for kanyler kan brukes, avhenger av ulike typer påvirkning. Her er bruken og en umiddelbar, grundig rengjøring samt oppbevaringen av særlig betydning.
INTERVALLER FOR RENGJØRING AV TRAKEALKANYLER: Iintervallet for rengjøring av trakealkanyler er avhengig av ulike typer påvirkning, bl.a. avhenger hyppigheten av rengjøringen av hvor stor sekretdannelsen er. Av hygieniske årsaker anbefales en regelmessig, grundig rengjøring. Du finner detaljerte opplysninger om dette i bruksanvisningen for den respektive trakealkanylen.

RENGJØRING
I. GENERELT
Bruksanvisningen for den respektive trakealkanylen må alltid følges!
Den nedenfor beskrevne prosedyren for rengjøring er validert.
OBS: Før en rengjøring skal alle hjelpemidler som er festet til trakealkanylen (f.eks. taleventiler), fjernes! Rengjøringen av hjelpemidlene er beskrevet i den respektive bruksanvisningen!
OBS: For trakealkanyler med cuff anbefales det - når innvendig og utvendig kanyle er for hånden - å rengjøre begge kanylene separat for å forhindre skader på cuffen. Rengjøringen av den utvendige kanylen må kun utføres når cuffen er blokkert, og sikkerhetsballongen må befinne seg utenfor rengjøringsløsningen, slik at det forhindres at rengjøringsløsning trenger inn i ballongen. Det er tvingende nødvendig å unngå sterk skuring eller bruk av kanalrengjøringsbørste på cuffen. Grov håndtering kan føre til skade på cuffen og dermed til defekt på trakealkanylen med cuff!
OBS: Under gjennomføringen av rengjøringsprosedyren skal det av hygieniske årsaker og for å beskytte en selv brukes vernehansker!
OBS: Vannet som behøves til rengjøringen, må ha drikkevannskvalitet og være lunkent (maks. 30 °C)!
VIKTIG: For at kanyler ikke skal forveksles, og fremfor alt for å forhindre helseskadelige følger for pasientene, skal trakealkanyler for ulike pasienter alltid rengjøres atskilt fra hverandre.
VIKTIG: Rester av rengjøringsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon av slimhinner eller annen forverring av helsen. Derfor er det spesielt viktig å skylle den rengjorte kanylen grundig med vann (drikkevannskvalitet) etter rengjøringen!

II. FREMGANGSMÅTE
1. Skyll først kanylerøret grundig under rennende vann.
2. Bruk kun lunkent vann til tilberedningen av rengjøringsløsningen!
3. Vi anbefaler å bruke rengjøringskassett for kanyler med silinnsats for å lette rengjøringsprosedyren. Grip alltid tak i øvre kant på silinnsatsen til rengjøringskassetten for kanyler, slik at du forhindrer kontakt med og tilsmussing av rengjøringsløsningen. Legg bare én trakealkanyle om gangen inn i silinnsatsen til rengjøringskassetten for kanyler. Rengjøringen av den utvendige kanylen må kun utføres når cuffen er blokkert, og sikkerhetsballongen må befinne seg utenfor rengjøringsløsningen, slik at det forhindres at rengjøringsløsning trenger inn i ballongen.
4. Til rengjøring av sugeslangen på Suction-varianter må du skylle sugeslangen gjentatte ganger med rent vann ved hjelp av en sprøyte, helt til det ikke lenger finnes synlige sekretrester.
5. Ha 2 lett toppede måleskjeer OPTIBRUSH® CLEAN kanylerengjøringspulver (eller 2 poser) i rengjøringskassetten for kanyler.
6. Fyll rengjøringskassetten for kanyler med vann opp til underkanten av lokkets gjenger (500 ml vann) og sving samtidig lett på kassetten, slik at pulveret begynner å løse seg opp.
7. Senk silinnsatsen med kanylen forsiktig ned i den tilberedte rengjøringsløsningen.
8. Sving forsiktig på rengjøringskassetten for kanyler en gang til i 5 sekunder.
9. Når virketiden på 15 minutter er utløpt, må du skylle trakealkanylen gjentatte ganger grundig med lunkent, rent vann. Det må ikke finnes rester av rengjøringsmiddel på kanylen!
10. Ved behov, for eksempel dersom hårdnakkede sekretrester ikke kan fjernes med rengjøringsbadet, kan det være til hjelp å utføre en ekstra rengjøring med en spesiell kanylerengjøringsbørste (f.eks. OPTIBRUSH® eller OPTIBRUSH® PLUS med filterelement). Da må den aktuelle rengjøringsbørsten alltid føres inn i kanylen fra kanylespissen. Bruk børsten forskriftsmessig, og gå ytterst forsiktig fram for å unngå skader på det myke kanylematerialet. Skyll deretter kanylen grundig under lunkent, rennende vann.
11. Sprøyt luft gjennom sugeslangen med en sprøyte for å fjerne vannrester fra sugeslangen, helt til det ikke lenger finnes synlige vanndråper.
12. Etter rengjøringen må du tørke kanylen grundig med en ren og lofri klut.
13. Etter rengjøringen kommer desinfeksjon og tørking/oppbevaring:

A Ved etterfølgende desinfeksjon
Skyll rengjøringskassetten for kanyler, lokket og silinnsatsen grundig under rennende vann. Fortsett deretter med punkt IV.
B Hvis det ikke utføres desinfeksjon:
Kontroller den rengjorte trakealkanylen (innvendig og/eller utvendig kanyle) med henblikk på integritet og funksjonsdyktighet (se punkt V).
Den brukte kanylerengjøringsbørsten skal skylles grundig under rennende vann omgående etter hver bruk og oppbevares tørt.

DESINFEKSJON
III. GENERELT
FORMÅLSTJENLIG BRUK AV DESINFEKSJONSPULVER FOR KANYLE, OPTICIT®
Desinfeksjonspulveret for kanyle OPTICIT® (REF 331170) brukes til manuell desinfeksjon av trakealkanyler.
KONTRAINDIKASJONER FOR DESINFEKSJONSPULVER FOR KANYLE, OPTICIT®
Per i dag finnes det ingen kjente kontraindikasjoner for preparatet OPTICIT®.

SIKKERHETSINSTRUKSER OPTICIT®
H 302 Farlig ved svelging. H 314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. H 412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Bruk vernehansker/øyebeskyttelse. Ikke pust inn støv eller tåke. Unngå at produktet slippes ut i miljøet. VED ØYEKONTAKT med pulveret: Skyll omgående grundig med vann i noen minutter, og oppsøk øyelege! Fjern om mulig eksisterende kontaktlinser. VED INNÅNDING: Bring personen ut i frisk luft, og sørg for at vedkommende kan puste uhindret. VED BERØRING AV HUD med pulveret: Vask omgående huden med vann. Ved kontakt med klesplagg, herunder også vernehansker, må du omgående ta av deg de berørte klesplaggene og skylle huden med vann! VED SVELGING av pulveret: Skyll munnen! IKKE fremkall brekninger! Tilkall lege omgående! Oppbevares utilgjengelig for barn. Les merkeetiketten før bruk. Inneholder pentakaliumbis(peroksymonosulfat)- bis(sulfat). Det er fare for infeksjon ved gjentatt bruk av tilberedt desinfeksjonsløsning og ved utilstrekkelig dekontaminasjon av den benyttede rengjøringskassetten for kanyler med silinnsats OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Hvis kanylerengjøringspulveret OPTICIT® (porsjonert som stick eller som pulver i 100 g boks), eller den benyttede rengjøringskassetten for kanyler har skader / er tilsmusset, eller hvis funksjonene er nedsatt, må gjeldende produkt kasseres! Rengjøringskassetten for kanyler er et produkt til bruk på én pasient, og dermed er det beregnet på å brukes kun på en enkelt pasient - også til gjentatt bruk. Enhver ny bruk på en annen pasient er forbudt, også etter rengjøring av den respektive kassetten! De angitte desinfeksjonstidene skal overholdes, ellers kan det oppstå skader på trakealkanylens materiale! Den tilberedte desinfeksjonsløsningen skal kasseres etter bruk; ny desinfeksjon med samme oppløsning er ikke tillatt. OPTICIT® skal ikke blandes med andre rengjørings- eller desinfeksjonsmidler!
BESKRIVELSE AV DESINFEKSJONSPROSEDYREN: For en grundig desinfeksjon må den brukte, på forhånd rengjort med kanylerengjøringspulver OPTIBRUSH® CLEAN, trakealkanylen (innvendig og/eller utvendig kanyle, i den grad for hånden) legges i den bruksferdige desinfeksjonsløsningen. Til denne prosedyren bør tilsvarende rengjøringskassett for kanyler med silinnsats, OPTIBRUSH® CONT, samt desinfeksjonspulver OPTICIT®, fortynnet med vann og bruksferdig, benyttes.
BRUKSTID: Det anbefales å bruke opp desinfeksjonspulveret OPTICIT® innen utløpet av 2 måneder etter anbrudd av boksen.
EFFEKTIVITET: Den benyttede, bruksferdige OPTICIT® desinfeksjonsløsningen (3 %) virker bakteriecid (inkl. MRSA), levurocid, fungicid, tuberkulocid, mycobaktericid, virucid (kappekledde virus som HBV, HCV, HIV, korona-virus) og ikke-kappekledde virus som norovirus, adenovirus og poliovirus samt sporicid (C. difficile). Bakterier og Candida albicans iht. EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (lav belastning): 1,0 % 10 min. Tuberkulosebakterien (M. terrae) iht. EN 14348 og EN 14563 (lav belastning): 2,0 % 30 min. Virus (kappekledde virus som f.eks. HBV, HCV, HIV, korona-virus) ikke-kappekledde virus (norovirus, adenovirus og poliovirus) iht. EN 14476 og EN 17111 (lav belastning): 1,0 % 10 min. Sopp (A. brasiliensis) iht. EN 13624, EN 14562 (lav belastning): 3,0 % 30 min. Mykobakterier (M. avium) iht. EN 14348 og EN 14563 (lav belastning): 3,0 % 30 min. Sporer (C. difficile) iht. EN 17126 (lav belastning): 2 % 30 min.
AKTIVE INNHOLDSSTOFFER: 60,0 % Caroat.
DESINFEKSJONSINTERVALLER FOR TRAKEALKANYLER: En desinfeksjon bør fortrinnsvis alltid utføres når dette besluttes av den behandlende legen på grunn av det spesielle sykdomsbildet, eller når det er indikert ved den aktuelle pleiesituasjonen. En desinfeksjon er som regel kun hensiktsmessig for å unngå kryss-infeksjoner og ved bruk for å begrense infeksjonsrisiko på den stasjonære sektoren (sykehus, pleiehjem). For trakealkanyler anbefales en desinfeksjon hver 6. dag. Du finner detaljerte opplysninger om dette i bruksanvisningen for den respektive trakealkanylen. Bruksanvisningen for den respektive trakealkanylen må alltid følges. En rengjøring må alltid utføres før desinfeksjon! For å garantere en valid dekontaminasjon av trakealkanylene bør kun kanylerengjøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN brukes til rengjøringen. Den nedenfor beskrevne prosedyren for desinfeksjon er validert.
OBS: Før en desinfeksjon skal alle hjelpemidler som er festet til trakealkanylen (f.eks. taleventiler), fjernes! Rengjøringen av hjelpemidlene er beskrevet i den respektive bruksanvisningen fra produsenten!
OBS: For trakealkanyler med cuff anbefales det - når innvendig og utvendig kanyle er for hånden - å desinfisere begge kanylene separat for å forhindre skader på cuffen. Cuffen må i hvert tilfelle blokkeres, for å forenkle desinfeksjonen, og for at alle områder skal nås. Det er tvingende nødvendig å unngå sterk skuring eller bruk av kanalrengjøringsbørste på cuffen. Grov håndtering kan føre til skade på cuffen og dermed til defekt på trakealkanylen med cuff!
OBS: Under gjennomføringen av desinfeksjonsprosedyren skal det av hygieniske årsaker og for å beskytte en selv brukes vernehansker!
OBS: Vannet som behøves til desinfeksjonen, må ha drikkevannskvalitet og være lunkent (maks. 30 °C)!
VIKTIG: For at kanyler ikke skal forveksles, og fremfor alt for å forhindre helseskadelige følger for pasientene, skal trakealkanyler for ulike pasienter alltid desinfiseres atskilt fra hverandre.
VIKTIG: Rester av desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon av slimhinner eller annen forverring av helsen. Derfor er det spesielt viktig å skylle den desinfiserte kanylen grundig med vann etter desinfeksjonen!
BEMERKNING: Hos pasienter med et spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA, bl.a. også under aktiv bakteriesanering) hvor det foreligger økt risiko for ny infeksjon, er ev. en desinfeksjon av trakealkanylen ikke tilstrekkelig for å oppfylle de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. I slike tilfeller anbefales en komplett utskiftning av trakealkanylen, noe som besluttes individuelt i samråd med behandlende lege!

IV. FREMGANGSMÅTE
1. Bruk lunkent vann til tilberedningen av desinfeksjonsløsningen!
2. Vi anbefaler å bruke rengjøringskassett for kanyler med silinnsats for å lette desinfeksjonsprosedyren. Grip alltid tak i øvre kant på silinnsatsen til rengjøringskassetten for kanyler, slik at du forhindrer kontakt med og tilsmussing av desinfeksjonsløsningen. Legg bare én trakealkanyle i silinnsatsen til rengjøringskassetten for kanyler om gangen.
3. Ha 6 lett toppede måleskjeer OPTICIT®-pulver eller alternativt 2 poser OPTICIT® i rengjøringskassetten for kanyler.
4. Fyll rengjøringskassetten for kanyler med vann opp til underkanten av lokkets gjenger (500 ml) og sving samtidig lett på kassetten, slik at pulveret begynner å løse seg opp.
5. Legg den på forhånd rengjorte trakealkanylen (innvendig og/eller utvendig kanyle) på silen i oppløsningen og sett lokket på.
6. Sving forsiktig på kassetten i 5 sekunder.
7. La deretter kassetten stå i 30 minutter.
8. Skyll trakealkanylen gjentatte ganger grundig med lunkent, rent vann når de 30 minuttene har gått.

Den desinfiserte trakealkanylen (innvendig/utvendig kanyle) tørkes med en lofri klut til engangsbruk eller i luften og kan deretter brukes på nytt. Følg produsentens instruksjoner for bruk!
VIKTIG: Når det gjelder trakealkanyler med cuff, må cuffen blåses opp med 10 ml lift før oppbevaring. En 20 ml engangssprøyte kan f.eks. brukes til dette. Da bevarer cuffen sin funksjonalitet. Dersom innvendige kanyler oppbevares sammen med utvendige kanyler med cuff, må det påses at den innvendige kanylen ikke kan skade cuffen. Den tilberedte desinfeksjonsløsningen skal kasseres etter bruk! Ny bruk er IKKE tillatt! Den benyttede rengjøringskassetten for kanyler skal også skylles grundig ren og tørkes (f.eks. i luften, med lofri klut til engangsbruk) etter bruk.

V. PRODUKTKONTROLL
Etter rengjøring eller desinfeksjon må trakealkanylen (innvendig og/eller utvendig kanyle) gjøres til gjenstand for en visuell kontroll. Det må kontrolleres at kanylen ikke har skader. Når det gjelder trakealkanyler med cuff og sugeledning, må ev. gjenværende væskerester fjernes fra disse. Til dette kan det f.eks. brukes en 20 ml engangssprøyte for å presse eller trekke væsken ut av sugeledningen. Dessuten må ved trakealkanyler med cuff ev. rester av vann i tilgangen til sikkerhetsballongen (tilførselsledning til cuff) også fjernes, f.eks. med en lofri klut til engangsbruk. Deretter utføres en kontroll av cuffen i samsvar med opplysningene i bruksanvisningen for trakealkanylen.
VIKTIG: Dersom en skade konstateres, må denne trakealkanylen (innvendig og/eller utvendig kanyle) ikke lenger brukes!
OPPBEVARING: Rengjøringspulveret OPTIBRUSH® CLEAN, desinfeksjonspulveret OPTICIT®, eller OPTICIT® Clean Set (REF 331180), skal oppbevares innenfor det temperaturområdet som er angitt på etiketten. Posene skal bare åpnes når de skal brukes. Kassettene må stenges tett igjen umiddelbart etter uttaket!
KASSERING: Kasseringen av produktene må kun skje i samsvar med gjeldende nasjonale forskrifter om avfallsprodukter. Den brukte oppløsningen kan kastes i kanalisasjonen.
JURIDISKE MERKNADER: Dersom brukeren utfører endringer på produktene, eller disse brukes utenfor det bruksområdet som er beskrevet i denne bruksanvisningen, oppheves produsentens garanti og produktansvar. Produsenten forbeholder seg retten til når som helst å utføre endringer av produktet. Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktene, skal rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i den medlemsstat hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

pl: Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu prawidłowego użycia. Przed użyciem należy ją dokładnie przeczytać i zachować do użytku w przyszłości!

CZYSZCZENIE RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH
WYMAGANE WYPOSAŻENIE DODATKOWE
Puszka do czyszczenia rurek z sitkiem OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) szczoteczka do czyszczenia rurek OPTIBRUSH® (REF 31850) szczoteczka do czyszczenia rurek z nasadką z włókien OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN służy do czyszczenia ręcznego rurek tracheostomijnych.
PRZECIWWSKAZANIA OPTIBRUSH® CLEAN: Obecnie brak znanych przeciwwskazań do stosowania preparatu OPTIBRUSH® CLEAN.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OPTIBRUSH® CLEAN
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Nie wdychać pyłu. Nosić rękawice ochronne/ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU proszku do czyszczenia rurek lub roztworu czyszczącego: natychmiast ostrożnie płukać wodą przez kilka minut i skonsultować się z okulistą! Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH proszku do czyszczenia rurek: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ proszku do czyszczenia rurek lub roztworu czyszczącego: natychmiast spłukać skórę pod strumieniem wody. W przypadku kontaktu z odzieżą, w tym rękawicami ochronnymi, natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA proszku do czyszczenia rurek lub roztworu czyszczącego: wypłukać usta! NIE wywoływać wymiotów!Natychmiast zgłosić się pod opiekę lekarza. Chronić przed dziećmi. Przed użyciem przeczytać etykietę. Zawiera metakrzemian sodu. Istnieje ryzyko zakażenia, jeśli przygotowany roztwór czyszczący zostanie ponownie użyty i jeśli używana puszka do czyszczenia rurek z sitkiem OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) nie zostanie prawidłowo wyczyszczona. Jeśli proszek do czyszczenia rurek OPTIBRUSH® CLEAN (porcjowany w postaci pałeczek lub proszku w puszce) lub używana puszka do czyszczenia rurek są uszkodzone/zabrudzone lub ich działanie jest naruszone, produkt musi być zutylizowany! Puszka do czyszczenia rurek i szczoteczka do czyszczenia rurek są produktami dla jednego pacjenta i w związku z tym są przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta, również do wielokrotnego użytku. Jakiekolwiek ponowne użycie u innych pacjentów, nawet po wyczyszczeniu odpowiedniej puszki, jest niedozwolone! Należy przestrzegać podanych czasów czyszczenia, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia materiału rurki tracheostomijnej! Przygotowany roztwór czyszczący należy zutylizować po użyciu; ponowne czyszczenie tym samym roztworem nie jest dozwolone. Proszku do czyszczenia rurek OPTIBRUSH® CLEAN nie wolno mieszać z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekcyjnymi!

OPIS CZYSZCZENIA
Rurki tracheostomijne należy regularnie czyścić ze względów higienicznych. W związku z tym przed każdym zastosowaniem konieczne jest dokładne oczyszczenie rurek tracheostomijnych. W celu dokładnego oczyszczenia należy umieścić używaną rurkę tracheostomijną (rurkę wewnętrzną i/lub zewnętrzną, jeśli występuje) w gotowym do użycia roztworze czyszczącym. Do tej procedury należy użyć odpowiedniej puszki do czyszczenia kaniuli (zalecane: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) oraz rozcieńczonego wodą proszku czyszczącego. Proszek do czyszczenia rurek OPTIBRUSH® CLEAN usuwa w udowodniony sposób krew i pozostałości wydzieliny z rurki tracheostomijnej bez uszkadzania materiału.
OKRES UŻYTKOWANIA: Zaleca się zużycie proszku do czyszczenia rurek OPTIBRUSH® CLEAN w ciągu 2 miesięcy od otwarcia puszki. Czas użytkowania danej puszki do czyszczenia rurek podlega różnym wpływom. Szczególne znaczenie ma tutaj sposób zastosowania oraz natychmiastowe, dokładne czyszczenie i przechowywanie.
CZĘSTOTLIWOŚĆ CZYSZCZENIA RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH: Częstotliwość czyszczenia rurek tracheostomijnych podlega różnym wpływom, między innymi częstotliwość czyszczenia jest zależna od nasilenia tworzenia wydzieliny. Ze względów higienicznych zaleca się regularne dokładne czyszczenie. Bardziej szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w instrukcji użycia danej rurki tracheostomijnej.

CZYSZCZENIE
I. INFORMACJE OGÓLNE
Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia odpowiedniej rurki tracheostomijnej!
Opisana poniżej procedura czyszczenia została zatwierdzona.
UWAGA: Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie środki pomocnicze umieszczone na rurce tracheostomijnej (np. zastawkę umożliwiającą mówienie)! Informacje na temat czyszczenia środków pomocniczych można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia!
UWAGA: W przypadku rurek tracheostomijnych z mankietem, jeśli występuje rurka wewnętrzna i zewnętrzna, zaleca się czyszczenie obu rurek oddzielnie, aby zapobiec uszkodzeniu mankietu. Czyszczenie rurki zewnętrznej wolno przeprowadzać wyłącznie przy zablokowanym mankiecie, a balon bezpieczeństwa musi znajdować się poza roztworem czyszczącym, aby zapobiec przedostaniu się roztworu czyszczącego do balonu. Należy bezwzględnie unikać silnego przecierania mankietu lub używania szczoteczki do czyszczenia rurek. Nieostrożne postępowanie może uszkodzić mankiet i tym samym spowodować uszkodzenie rurki tracheostomijnej z mankietem!
UWAGA: Podczas procedury czyszczenia należy ze względów higienicznych i dla ochrony własnej nosić rękawice ochronne!
UWAGA: Woda wymagana do czyszczenia musi mieć jakość wody pitnej i być letnia (maks. 30°C)!
WAŻNE: Aby uniknąć pomieszania rurek tracheostomijnych, a przede wszystkim, aby zapobiec konsekwencjom zdrowotnym dla pacjentów, rurki tracheostomijne pochodzące od różnych pacjentów należy zawsze czyścić oddzielnie.
WAŻNE: Pozostałości środków czyszczących na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie. Z tego powodu szczególnie ważne jest, aby po czyszczeniu dokładnie przepłukać oczyszczoną rurkę wodą (o jakości wody pitnej)!

II. POSTĘPOWANIE
1. Najpierw należy dokładnie wypłukać kanał rurki pod bieżącą wodą.
2. Do przygotowania roztworu czyszczącego używać tylko letniej wody!
3. Zalecamy stosowanie puszki do czyszczenia rurek z sitkiem w celu ułatwienia procesu czyszczenia. Sitko puszki do czyszczenia rurek należy chwytać za górną krawędź, aby uniknąć styczności i zanieczyszczenia roztworu czyszczącego. Zawsze wkładać tylko jedną rurkę tracheostomijną do sitka puszki do czyszczenia rurki. Czyszczenie rurki zewnętrznej wolno przeprowadzać wyłącznie przy zablokowanym mankiecie, a balon bezpieczeństwa musi znajdować się poza roztworem czyszczącym, aby zapobiec przedostaniu się roztworu czyszczącego do balonu.
4. W celu czyszczenia przewodu odsysającego wariantów Suction należy kilkakrotnie przepłukać go czystą wodą za pomocą strzykawki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości wydzieliny.
5. Dodać 2 lekko czubate miarki proszku do czyszczenia rurek OPTIBRUSH® CLEAN (lub 2 saszetki) do puszki do czyszczenia rurek.
6. Napełnić puszkę do czyszczenia rurek wodą (500 ml wody) do dolnej krawędzi gwintu pokrywy i jednocześnie delikatnie obracać puszką, aby proszek zaczął się rozpuszczać.
7. Sitko z rurką należy ostrożnie zanurzyć w przygotowanym roztworze czyszczącym.
8. Ponownie ostrożnie obracać puszkę do czyszczenia rurek przez 5 sekund.
9. Po upływie czasu oddziaływania wynoszącego 15 minut należy kilkakrotnie dokładnie wypłukać rurkę tracheostomijną letnią, czystą wodą. Na rurce nie mogą znajdować się żadne pozostałości środka czyszczącego!
10. W razie potrzeby, np. jeśli uporczywe pozostałości wydzielin nie mogą być usunięte w kąpieli czyszczącej, pomocne może być dodatkowe czyszczenie specjalną szczoteczką do czyszczenia rurek (np. OPTIBRUSH® lub OPTIBRUSH® PLUS z nasadką z włókien). Odpowiednią szczoteczkę do czyszczenia rurek należy w tym celu zawsze wprowadzać do rurki od strony końcówki rurki. Szczoteczkę należy stosować zgodnie z przeznaczeniem i zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić miękkiego materiału rurki. Na zakończenie dokładnie wypłukać rurkę pod bieżącą letnią wodą.
11. W celu usunięcia pozostałości wody z przewodu odsysającego należy wstrzykiwać powietrze przez przewód odsysający za pomocą strzykawki, aż nie będą widoczne żadne krople wody.
12. Po czyszczeniu należy dokładnie osuszyć rurkę czystą i niestrzępiącą się ściereczką.
13. Po czyszczeniu następuje dezynfekcja lub suszenie/przechowywanie:

A W przypadku późniejszej dezynfekcji
Dokładnie wypłukać puszkę do czyszczenia rurek, pokrywę i sitko pod bieżącą wodą. Następnie należy przejść do punktu IV.
B W przypadku nieprzeprowadzenia dezynfekcji:
Sprawdzić oczyszczoną rurkę tracheostomijną (rurkę wewnętrzną i/lub rurkę zewnętrzną) pod kątem nienaruszonego stanu i funkcjonalności (patrz punkt V).
Używaną szczoteczkę do czyszczenia rurek należy dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą natychmiast po każdym użyciu i przechowywać w suchym miejscu.

DEZYNFEKCJA
III. INFORMACJE OGÓLNE
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE PROSZKU DO DEZYNFEKCJI RUREK OPTICIT®
Proszek do dezynfekcji rurek OPTICIT® (REF 331170) służy do ręcznej dezynfekcji rurek tracheostomijnych.
PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA PROSZKU DO DEZYNFEKCJI RUREK OPTICIT®
Obecnie brak znanych przeciwwskazań do stosowania preparatu OPTICIT®.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OPTICIT®
H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H 412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Nosić rękawice ochronne/ochronę oczu. Nie wdychać pyłu lub mgły. Unikać uwolnienia do środowiska. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU proszku: natychmiast ostrożnie płukać wodą przez kilka minut i skonsultować się z okulistą! Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ proszku: natychmiast spłukać skórę pod strumieniem wody. W przypadku kontaktu z odzieżą, w tym rękawicami ochronnymi, natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA proszku: wypłukać usta! NIE wywoływać wymiotów! Natychmiast zgłosić się pod opiekę lekarza. Chronić przed dziećmi. Przed użyciem przeczytać etykietę. Zawiera bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu. Istnieje ryzyko zakażenia, jeśli przygotowany roztwór dezynfekcyjny zostanie ponownie użyty i jeśli używana puszka do czyszczenia rurek z sitkiem OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) nie zostanie prawidłowo przygotowana do użycia. Jeśli proszek do dezynfekcji rurek OPTICIT® (porcjowany w postaci pałeczek lub proszku w puszce 100 g) lub używana puszka do czyszczenia rurek są uszkodzone/zabrudzone lub ich działanie jest naruszone, produkt musi być zutylizowany! Puszka do czyszczenia rurek jest produktem dla jednego pacjenta i w związku z tym jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta, również do wielokrotnego użytku. Jakiekolwiek ponowne użycie u innych pacjentów, nawet po wyczyszczeniu odpowiedniej puszki, jest niedozwolone! Należy przestrzegać podanych czasów dezynfekcji, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia materiału rurki tracheostomijnej! Przygotowany roztwór dezynfekcyjny należy zutylizować po użyciu; ponowna dezynfekcja tym samym roztworem nie jest dozwolona. Produktu OPTICIT® nie wolno mieszać z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekcyjnymi!
OPIS PROCEDURY DEZYNFEKCJI: W celu dokładnej dezynfekcji należy umieścić używaną, oczyszczoną wcześniej proszkiem do czyszczenia rurek OPTIBRUSH® CLEAN rurkę tracheostomijną (rurkę wewnętrzną i/lub rurkę zewnętrzną, jeśli występuje) w gotowym do użycia roztworze dezynfekcyjnym. Do tej procedury należy użyć odpowiedniej puszki do czyszczenia kaniuli z sitkiem OPTIBRUSH® CONT oraz rozcieńczonego wodą proszku dezynfekcyjnego OPTICIT®.
OKRES UŻYTKOWANIA: Zaleca się zużycie proszku dezynfekcyjnego OPTICIT® w ciągu 2 miesięcy od otwarcia puszki.
SKUTECZNOŚĆ: Zastosowany gotowy do użycia roztwór dezynfekcyjny OPTICIT® (3%) ma działanie bakteriobójcze (w tym MRSA), drożdżakobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze, mykobakteriobójcze, wirusobójcze (wirusy otoczkowe, takie jak HBV, HCV, HIV, koronawirusy) i wirusy bezotoczkowe, takie jak norowirusy, adenowirusy i wirusy polio oraz sporobójcze (C. difficile). Bakterie i Candida albicans zgodnie z normami EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (niskie obciążenie): 1,0% 10 min Prątki gruźlicy (M. terrae) zgodnie z normami EN 14348 und EN 14563 (niskie obciążenie): 2,0% 30 min Wirusy (wirusy otoczkowe, takie jak np. HBV, HCV, HIV, koronawirusy) i wirusy bezotoczkowe (norowirusy, adenowirusy i wirusy polio) zgodnie z normami EN 14476 i EN 17111(niskie obciążenie): 1,0% 10 min Grzyby (A. brasiliensis) zgodnei z normami EN 13624, EN 14562 (niskie obciążenie): 3,0% 30 min Mykobakterie (M. avium) zgodnie z normami EN 14348 i EN 14563 (niskie obciążenie): 3,0% 30 min Zarodniki (C. difficile) zgodnie z normą EN 17126 (niskie obciążenie): 2% 30 min
SKŁADNIKI AKTYWNE: 60,0% Caroat.
CZĘSTOTLIWOŚĆ DEZYNFEKCJI RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH: Dezynfekcję należy najlepiej przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej. Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (szpital, dom opieki) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia. W przypadku rurek tracheostomijnych zaleca się dezynfekcję co 6 dni. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji użycia odpowiedniej rurki tracheostomijnej. Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia odpowiedniej rurki tracheostomijnej Fahl. Przed dezynfekcją zawsze należy przeprowadzić czyszczenie! Aby zagwarantować prawidłowe przygotowanie rurek tracheostomijnych do użycia, do czyszczenia rurek należy używać wyłącznie proszku do czyszczenia rurek OPTIBRUSH® CLEAN. Opisana poniżej procedura dezynfekcji została zatwierdzona.
UWAGA: Przed dezynfekcją należy usunąć wszystkie środki pomocnicze umieszczone na rurce tracheostomijnej (np. zastawkę umożliwiającą mówienie)! Informacje na temat czyszczenia środków pomocniczych można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia podanych przez producenta!
UWAGA; W przypadku rurek tracheostomijnych z mankietem, jeśli występuje rurka wewnętrzna i zewnętrzna, zaleca się dezynfekcję obu rurek oddzielnie, aby zapobiec uszkodzeniu mankietu. W każdym razie konieczne jest wcześniejsze zablokowanie mankietu, aby ułatwić dezynfekcję i umożliwić dotarcie do wszystkich obszarów. Należy bezwzględnie unikać silnego przecierania mankietu lub używania szczoteczki do czyszczenia rurek. Nieostrożne postępowanie może uszkodzić mankiet i tym samym spowodować uszkodzenie rurki tracheostomijnej z mankietem!
UWAGA: Podczas procedury dezynfekcji należy ze względów higienicznych i dla ochrony własnej nosić rękawice ochronne!
UWAGA: Woda wymagana do dezynfekcji musi mieć jakość wody pitnej i być letnia (maks. 30°C)!
WAŻNE: Aby uniknąć pomieszania rurek tracheostomijnych, a przede wszystkim, aby zapobiec konsekwencjom zdrowotnym dla pacjentów, rurki tracheostomijne pochodzące od różnych pacjentów należy zawsze dezynfekować oddzielnie.
WAŻNE: Pozostałości środków dezynfekcyjnych na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie. Z tego powodu szczególnie ważne jest, aby po dezynfekcji dokładnie przepłukać zdezynfekowaną rurkę!
WSKAZÓWKA: U pacjentów ze specjalnym obrazem klinicznym choroby (np. MRSA, ORSA i in., a także w przypadku aktywnej sanacji bakteryjnej), u których występuje zwiększone ryzyko ponownej infekcji, dezynfekcja rurki tracheostomijnej jest ewentualnie niewystarczająca, aby spełnić szczególne wymagania higieniczne w celu uniknięcia infekcji. W takich przypadkach zaleca się całkowitą wymianę rurki tracheostomijnej po upływie czasu założenia, który jest ustalany indywidualnie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym!

IV. POSTĘPOWANIE
1. Do przygotowania roztworu dezynfekcyjnego używać tylko letniej wody!
2. Zalecamy stosowanie puszki do czyszczenia rurek z sitkiem w celu ułatwienia procesu dezynfekcji. Sitko puszki do czyszczenia rurek należy chwytać za górną krawędź, aby uniknąć styczności i zanieczyszczenia roztworu dezynfekcyjnego. Do sitka puszki do czyszczenia rurki wkładać zawsze tylko jedną rurkę tracheostomijną.
3. Dodać 6 lekko czubatych miarek proszku OPTICIT® lub alternatywnie 2 saszetki proszku OPTICIT® do puszki do czyszczenia rurek.
4. Napełnić puszkę do czyszczenia rurek wodą (500 ml) do dolnej krawędzi gwintu pokrywy i jednocześnie delikatnie obracać puszką, aby proszek zaczął się rozpuszczać.
5. Umieścić wcześniej oczyszczoną rurkę tracheostomijną (rurkę wewnętrzną i/lub rurkę zewnętrzną) w roztworze na sitku i nałożyć pokrywę.
6. Ostrożnie obracać puszkę przez 5 sekund.
7. Następnie odstawić puszkę na 30 minut.
8. Po upływie 30 minut należy kilkakrotnie dokładnie wypłukać rurkę tracheostomijną letnią wodą.

Zdezynfekowaną rurkę tracheostomijną (rurkę wewnętrzną/zewnętrzną) należy osuszyć niestrzępiącą się ściereczką jednorazową lub na powietrzu, a następnie można ją ponownie zastosować. Podczas zastosowania należy przestrzegaćinformacji producenta!
WAŻNE: W przypadku rurek tracheostomijnych z mankietem należy napełnić mankiet 10 ml powietrza na czas przechowywania. W tym celu można na przykład użyć jednorazowej strzykawki o pojemności 20 ml. Pozwala to zachować funkcjonalność mankietu. Jeśli rurki wewnętrzne są przechowywane jednocześnie z rurką zewnętrzną mankietu, należy zadbać o to, aby rurki wewnętrzne nie mogły uszkodzić mankietu.
Przygotowany roztwór dezynfekcyjny należy zutylizować po użyciu! Ponowne zastosowanie NIE jest dozwolone!
Używaną puszkę do czyszczenia rurek należy również dokładnie wypłukać i wysuszyć po użyciu (np. suszenie powietrzem, niestrzępiąca się ściereczka jednorazowa).

V. KONTROLA PRODUKTU
Po czyszczeniu lub dezynfekcji rurkę tracheostomijną (rurkę wewnętrzną i/lub zewnętrzną) należy poddać kontroli wzrokowej. Należy upewnić się, że rurka nie jest uszkodzona. W przypadku rurek tracheostomijnych z mankietem i przewodem odsysającym należy usunąć z nich wszelkie pozostałości płynu. Do tego celu można użyć np. jednorazowej strzykawki o pojemności 20 ml i za jej pomocą wycisnąć lub odessać płyn z przewodu odsysającego. W przypadku rurek tracheostomijnych z mankietem należy również usunąć wszelkie pozostałości wody w miejscu dostępu do balonu bezpieczeństwa (przewód doprowadzający mankietu), np. za pomocą niestrzępiącej się ściereczki jednorazowej. Na koniec mankiet należy sprawdzić zgodnie z instrukcją użycia rurki tracheostomijnej.
WAŻNE: W przypadku stwierdzenia uszkodzenia nie wolno używać rurki tracheostomijnej (rurki wewnętrznej i/lub zewnętrznej)!
PRZECHOWYWANIE: Proszek czyszczący OPTIBRUSH® CLEAN, proszek dezynfekcyjny OPTICIT® lub zestaw OPTICIT® Clean Set (REF 331180) należy przechowywać w temperaturze podanej na etykiecie. Saszetki można otwierać wyłącznie w celu użycia. Puszki należy ponownie szczelnie zamknąć natychmiast po wyjęciu!
USUWANIE: Produkty wolno usuwać tylko zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów. Roztwór użytkowy można usuwać do kanalizacji.
INFORMACJE PRAWNE: Wszelkie zmiany produktów dokonane przez użytkownika lub zastosowania wykraczające poza zakres użytkowania opisany w niniejszej instrukcji użycia spowodują unieważnienie gwarancji i roszczeń z tytułu odpowiedzialności wobec producenta. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcie. Wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z produktami należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

pt: As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do paciente/utilizador sobre o manuseamento correto. Ler atentamente antes da utilização e guardar para consulta futura!

LIMPEZA DAS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA
ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS
Caixa de limpeza de cânulas com compartimento escorredor OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)
Escova de limpeza de cânulas OPTIBRUSH® (REF 31850)
Escova de limpeza de cânulas com topo de fibra OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
FINALIDADE PREVISTA OPTIBRUSH® CLEAN: O OPTIBRUSH® CLEAN destina-se à limpeza manual de cânulas de traqueostomia.
CONTRAINDICAÇÕES OPTIBRUSH® CLEAN: Atualmente não são conhecidas contraindicações para o OPTIBRUSH® CLEAN.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA OPTIBRUSH® CLEAN
H314 provoca queimaduras graves na pele e lesões oculares graves. H335 pode irritar as vias respiratórias. Não inalar as poeiras. Usar luvas de proteção / proteção ocular. Em caso de CONTATO DOS OLHOS com o pó de limpeza de cânulas ou com a solução de limpeza: lavar de imediato e cuidadosamente com água durante alguns minutos e consultar um oftalmologista! Remover as lentes de contacto eventualmente existentes. Em caso de INALAÇÃO do pó de limpeza de cânulas: levar a pessoa para um local com ar fresco e garantir que possa respirar livremente. Em caso de CONTATO DA PELE com o pó de limpeza de cânulas: lavar a pele imediatamente com água. Em caso de contacto com peças de vestuário, incluindo as luvas de proteção, retirar imediatamente o vestuário afetado e lavar a pele com água! Em caso de INGESTÃO do pó de limpeza ou da solução de limpeza: lavar a boca! NÃO provocar o vómito! Consultar imediatamente um médico! Manter fora do alcance das crianças. Ler o rótulo antes da utilização. Contém metassilicato de sódio. Se a solução de limpeza preparada for reutilizada ou se a caixa de limpeza de cânulas com compartimento escorredor OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) utilizada não for bem limpa, existe o risco de infeção. Se o pó de limpeza de cânulas OPTIBRUSH® CLEAN (em stick ou em pó dentro de uma embalagem) ou a caixa de limpeza de cânulas utilizada apresentar danos ou sujidade ou se a sua funcionalidade estiver comprometida, o produto em questão tem de ser eliminado! A caixa de limpeza de cânulas e a escova de limpeza de cânulas são produtos que se destinam a um único paciente e, como tais, devem ser utilizados sempre apenas no mesmo paciente - ainda que possam ser utilizados várias vezes. Qualquer reutilização num outro paciente, mesmo após a limpeza da respetiva caixa, não é permitida! Os tempos de limpeza indicados devem ser cumpridos, caso contrário, o material da cânula de traqueostomia pode sofrer danos! A solução de limpeza preparada deve ser eliminada após a utilização, uma nova limpeza com a mesma solução não é permitida. O pó de limpeza de cânulas OPTIBRUSH® CLEAN não pode ser misturado com outros produtos de limpeza ou desinfeção!

DESCRIÇÃO DA LIMPEZA
Por razões de higiene, a limpeza das cânulas de traqueostomia deve ser efetuada regularmente. Assim, as cânulas de traqueostomia devem ser cuidadosamente limpas antes de cada utilização. Para garantir uma limpeza profunda, a cânula de traqueostomia utilizada (caso exista, cânula interna e/ou externa) deve ser mergulhada na solução de limpeza pronta a usar. Para este processo deve ser usada a respetiva caixa de limpeza de cânulas (recomendada: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)) e o pó de limpeza diluído com água, pronto a usar. O pó de limpeza de cânulas OPTIBRUSH® CLEAN remove comprovadamente resíduos de sangue e secreções da cânula de traqueostomia sem danificar o material.
VIDA ÚTIL: Recomenda-se que o pó de limpeza de cânulas OPTIBRUSH® CLEAN seja utilizado no prazo de 2 meses após a abertura da embalagem. A vida útil da respetiva caixa de limpeza de cânulas depende de vários fatores. Particularmente importantes são a utilização e a limpeza profunda imediata bem como a conservação.
INTERVALOS DE LIMPEZA PARA CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA: O intervalo de limpeza das cânulas de traqueostomia depende de vários fatores; a frequência da limpeza depende, entre outros, da formação de secreções. Por razões de higiene, recomenda-se uma limpeza profunda regular. Informações mais detalhadas podem ser encontradas nas instruções de utilização da respetiva cânula de traqueostomia.

LIMPEZA
I. INFORMAÇÕES GERAIS
Devem ser observadas sempre as instruções de utilização da respetiva cânula de traqueostomia!
O procedimento de limpeza descrito a seguir foi validado.
ATENÇÃO: Antes de proceder à limpeza, devem ser removidos todos os meios auxiliares fixados na cânula de traqueostomia (por exemplo, a válvula de fonação)! A limpeza dos meios auxiliares consta nas respetivas instruções de utilização!
ATENÇÃO: Nas cânulas de traqueostomia com cuff recomenda-se, caso exista uma cânula interna e uma cânula externa, limpar as duas cânulas em separado, para não danificar o cuff. A limpeza da cânula externa deve ser feita apenas com o cuff bloqueado enquanto o balão de segurança deve estar fora da solução de limpeza, a fim de impedir a penetração da solução de limpeza no balão. Deve ser evitado ao máximo a fricção forte ou a utilização de uma escova de limpeza de cânulas no cuff. Um manuseamento descuidado pode danificar o cuff e causar defeitos na cânula de traqueostomia com cuff!
ATENÇÃO: Durante a limpeza, devem ser usadas luvas de proteção, por razões de higiene e de autoproteção!
ATENÇÃO: A água necessária para a limpeza deve ser de qualidade potável e estar morna (max. 30 ºC)!
IMPORTANTE: Para não trocar as cânulas e, sobretudo, para prevenir qualquer consequência para a saúde dos pacientes, as cânulas de traqueostomia dos diversos pacientes devem ser limpas sempre em separado.
IMPORTANTE: Resíduos de produtos de limpeza na cânula de traqueostomia podem provocar irritações na mucosa ou prejudicar a saúde de outra forma. Por isso, é muito importante lavar a cânula limpa exaustivamente com água (de qualidade potável) após a limpeza!

II. PROCEDIMENTO
1. Em primeiro lugar, passe o tubo da cânula por água corrente abundante.
2. Utilize apenas água morna para a preparação da solução de limpeza!
3. Para facilitar o procedimento de limpeza, recomendamos a utilização da caixa de limpeza de cânulas com compartimento escorredor. Segure o compartimento escorredor da caixa de limpeza de cânulas sempre na borda de cima para evitar o contacto com a solução de limpeza e a respetiva contaminação. Coloque sempre apenas uma cânula de traqueostomia no compartimento escorredor da caixa de limpeza de cânulas. A limpeza da cânula externa deve ser feita apenas com o cuff bloqueado enquanto o balão de segurança deve estar fora da solução de limpeza, a fim de impedir a penetração da solução de limpeza no balão.
4. Para limpar o tubo de aspiração das variantes de sucção, lave o tubo de aspiração várias vezes com água limpa, com a ajuda de uma seringa, até não serem visíveis mais resíduos de secreções.
5. Deite 2 colheres de medida bem cheias de pó de limpeza de cânulas OPTIBRUSH® CLEAN (ou 2 saquetas) na caixa de limpeza de cânulas.
6. Encha a caixa de limpeza de cânulas com água (500 ml) até ao bordo inferior da rosca da tampa e agite a caixa levemente para o pó começar a dissolver-se.
7. Mergulhe o compartimento escorredor com a cânula cuidadosamente na solução de limpeza preparada.
8. Agite a caixa de limpeza de cânulas cuidadosamente mais uma vez durante 5 segundos.
9. Após um tempo de exposição de 15 minutos, passe a cânula de traqueostomia por água limpa morna abundante. Não pode haver resíduos do produto de limpeza na cânula!
10. Se necessário, por exemplo, no caso de não ter sido possível remover restos de secreções persistentes no banho de limpeza, pode ser útil uma limpeza adicional com uma escova de limpeza de cânulas especial (por exemplo, OPTIBRUSH® ou OPTIBRUSH® PLUS com topo de fibra). Introduza a respetiva escova de limpeza na cânula sempre a partir da ponta da cânula. Use a escova conforme indicado e tenha muito cuidado para não danificar o material macio da cânula. No fim passe a cânula por água corrente morna abundante.
11. Para remover os resíduos de água do tubo de aspiração, utilize uma seringa e injete ar no tubo de aspiração até não serem visíveis mais gotas de água.
12. Após a limpeza seque a cânula cuidadosamente com um pano limpo que não largue pêlos.
13. Após a limpeza procede-se à desinfeção ou secagem/conservação:

A Em caso de desinfeção subsequente
A caixa de limpeza de cânulas bem como a tampa e o compartimento escorredor devem ser lavados com água corrente abundante. Depois continue com o ponto IV.
B Se não houver desinfeção:
Verifique a cânula de traqueostomia limpa (cânula interna e/ou externa) quanto à sua integridade e funcionalidade (ver ponto V).
A escova de limpeza de cânulas usada deve ser lavada com água corrente abundante, de imediato após cada utilização, e guardada num local seco.

DESINFEÇÃO
III. INFORMAÇÕES GERAIS
FINALIDADE PREVISTA PÓ DE DESINFEÇÃO DE CÂNULAS OPTICIT®
O pó de desinfeção de cânulas OPTICIT® (REF 331170) destina-se à desinfeção manual de cânulas de traqueostomia.
CONTRAINDICAÇÕES PÓ DE DESINFEÇÃO DE CÂNULAS OPTICIT®
Atualmente não são conhecidas contraindicações para o OPTICIT®.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA OPTICIT®
H 302 é nocivo quando ingerido. H 314 provoca queimaduras graves na pele e lesões oculares graves. H 412 é nocivo para organismos aquáticos, com efeitos prolongados. Usar luvas de proteção / proteção ocular. Não inalar a poeira ou névoa. Evitar a libertação para o meio ambiente. Em caso de CONTACTO DOS OLHOS com o pó: lavar de imediato e cuidadosamente com água durante alguns minutos e consultar um oftalmologista! Remover as lentes de contacto eventualmente existentes. Em caso de INALAÇÃO: levar a pessoa a um local com ar fresco e garantir que possa respirar livremente. Em caso de CONTACTO DA PELE com o pó: lavar a pele imediatamente com água. Em caso de contacto com peças de vestuário, incluindo as luvas de proteção, retirar imediatamente o vestuário afetado e lavar a pele com água! Em caso de INGESTÃO do pó: lavar a boca! NÃO provocar o vómito! Consultar imediatamente um médico! Manter fora do alcance das crianças. Ler o rótulo antes da utilização. Contém bis(peroximonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio. Se a solução de desinfeção preparada for reutilizada ou se a caixa de limpeza de cânulas com compartimento escorredor OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) utilizada não for corretamente reprocessada, existe o risco de infeção. Se o pó de desinfeção de cânulas OPTICIT® (em stick ou em pó dentro de uma embalagem de 100 g) ou a caixa de limpeza de cânulas utilizada apresentar danos ou sujidade ou se a sua funcionalidade estiver comprometida, o produto em questão tem de ser eliminado! A caixa de limpeza de cânulas é um produto que se destina a um único paciente e, como tal, deve ser utilizada sempre apenas no mesmo paciente - ainda que possa ser utilizada várias vezes. Qualquer reutilização num outro paciente, mesmo após a limpeza da respetiva caixa, não é permitida! Os tempos de desinfeção indicados devem ser cumpridos, caso contrário, o material da cânula de traqueostomia pode sofrer danos! A solução de desinfeção preparada deve ser eliminada após a utilização, uma nova desinfeção com a mesma solução não é permitida. O OPTICIT® não pode ser misturado com outros produtos de limpeza ou desinfeção!
DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE DESINFEÇÃO: Para garantir uma desinfeção rigorosa, a cânula de traqueostomia utilizada (caso exista, cânula interna e/ou externa), previamente limpa com o pó de limpeza de cânulas OPTIBRUSH® CLEAN, deve ser mergulhada na solução de desinfeção pronta a usar. Para este processo deve ser usada a respetiva caixa de limpeza de cânulas com compartimento escorredor OPTIBRUSH® CONT e o pó de desinfeção OPTICIT® diluído com água, pronto a usar.
VIDA ÚTIL: Recomenda-se que o pó de desinfeção OPTICIT® seja utilizado no prazo de 2 meses após a abertura da embalagem.
EFICÁCIA: A solução de desinfeção OPTICIT® pronta a usar (3%) tem propriedades bactericidas (incluindo MRSA), levuricidas, fungicidas, tuberculocidas, micobactericidas, virucidas (vírus com invólucro, como HBV, HCV, VIH, coronavírus) e vírus sem invólucro, como norovírus, adenovírus e vírus da poliomielite, e é esporicida (C. difficile). Bactérias e Candida albicans em conformidade com as normas EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (carga reduzida): 1,0 % 10 min. Bactérias da tuberculose (M. terrae) em conformidade com as normas EN 14348 e EN 14563 (carga reduzida): 2,0 % 30 min. Vírus (vírus com invólucro, como HBV, HCV, VIH, coronavírus) e vírus sem invólucro (norovírus, adenovírus e vírus da poliomielite), em conformidade com as normas EN 14476 e EN 17111 (carga reduzida): 1,0 % 10 min. Fungos (A. brasiliensis) em conformidade com as normas 13624, EN 14562 (carga reduzida): 3,0 % 30 min. Micobactérias (M. avium) em conformidade com as normas EN 14348 e EN 14563 (carga reduzida): 3,0 % 30 min. Esporos (C. difficile) em conformidade com a norma EN 17126 (carga reduzida): 2 % 30 min.
PRINCÍPIOS ATIVOS: 60,0% de Caroat.
INTERVALOS DE DESINFEÇÃO PARA CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA: A desinfeção só deve ser feita, de preferência, quando o médico assistente assim o determinar, com base no quadro clínico específico, ou se for indicado pela respetiva situação de cuidados. Regra geral, a desinfeção é indicada para evitar infeções cruzadas e em caso de utilização em áreas de internamento (por exemplo, clínica, lar) para limitar os riscos de infeção. Nas cânulas de traqueostomia recomendam-se intervalos de desinfeção de 6 dias. Informações mais detalhadas podem ser encontradas nas instruções de utilização da respetiva cânula de traqueostomia. Devem ser observadas sempre as instruções de utilização da respetiva cânula de traqueostomia Fahl. Antes da desinfeção deve ser feita sempre a limpeza! Para garantir um reprocessamento válido das cânulas de traqueostomia, deve ser usada para a limpeza apenas o pó de limpeza de cânulas OPTIBRUSH® CLEAN. O procedimento de desinfeção descrito a seguir foi validado.
ATENÇÃO: Antes de proceder à desinfeção, devem ser removidos todos os meios auxiliares fixados na cânula de traqueostomia (por exemplo, a válvula de fonação)! A limpeza dos meios auxiliares consta nas respetivas instruções de utilização do fabricante!
ATENÇÃO: Nas cânulas de traqueostomia com cuff recomenda-se, caso exista uma cânula interna e uma cânula externa, desinfetar as duas cânulas em separado, para não danificar o cuff. De qualquer maneira, o cuff tem de ser bloqueado antes, para facilitar a desinfeção e conseguir chegar a todas as áreas. Deve ser evitado ao máximo a fricção forte ou a utilização de uma escova de limpeza de cânulas no cuff. Um manuseamento descuidado pode danificar o cuff e causar defeitos na cânula de traqueostomia com cuff!
ATENÇÃO: Durante a desinfeção devem ser usadas luvas de proteção, por razões de higiene e de autoproteção!
ATENÇÃO: A água necessária para a desinfeção deve ser de qualidade potável e estar morna (max. 30 ºC)!
IMPORTANTE: Para não trocar as cânulas e, sobretudo, para prevenir qualquer consequência para a saúde dos pacientes, as cânulas de traqueostomia dos diversos pacientes devem ser desinfetadas sempre em separado.
IMPORTANTE: Resíduos de desinfetantes na cânula de traqueostomia podem provocar irritações da mucosa ou prejudicar a saúde de outra forma. Por isso, é muito importante lavar a cânula desinfetada exaustivamente após a desinfeção!
NOTA: Tratando-se de pacientes com um quadro clínico especial (por exemplo, MRSA, ORSA etc. e também sob saneamento bacteriano ativo) que correm um maior risco de reinfeção, a desinfeção da cânula de traqueostomia pode não ser suficiente para cumprir os requisitos especiais de higiene para a prevenção de infeções. Nestes casos, recomenda-se a substituição completa da cânula de traqueostomia após o fim do tempo de permanência, que é determinado individualmente em coordenação com o médico assistente!

IV. PROCEDIMENTO
1. Use água morna para a preparação da solução de desinfeção!
2. Para facilitar o procedimento de desinfeção, recomendamos a utilização da caixa de limpeza de cânulas com compartimento escorredor. Segure o compartimento escorredor da caixa de limpeza de cânulas sempre na borda de cima para evitar o contacto com a solução de desinfeção e a respetiva contaminação. Coloque sempre apenas uma cânula de traqueostomia no compartimento escorredor da caixa de limpeza de cânulas.
3. Deite 6 colheres de medida bem cheias de pó OPTICIT® ou, em alternativa, 2 saquetas de OPTICIT® na caixa de limpeza das cânulas.
4. Encha a caixa de limpeza de cânulas com água (500 ml) até ao bordo inferior da rosca da tampa e agite a caixa levemente para o pó começar a dissolver-se.
5. Mergulhe a cânula de traqueostomia previamente limpa (cânula interna e/ou externa) na solução dentro do compartimento escorredor e coloque a tampa.
6. Agite a caixa cuidadosamente durante 5 segundos.
7. Depois deixe-a repousar durante 30 minutos.
8. Após 30 minutos, lave bem a cânula de traqueostomia várias vezes com água morna.

A cânula de traqueostomia desinfetada (cânula interna/externa) é seca com um pano descartável que não largue pelos ou ao ar livre e pode então ser novamente utilizada. Cumpra as instruções do fabricante para a inserção!
IMPORTANTE: No caso de cânulas de traqueostomia com cuff, este deve ser insuflado com 10 ml de ar antes de guardar as cânulas. Para a insuflação pode ser usada, por exemplo, uma seringa descartável de 20 ml. Deste modo mantém-se a funcionalidade do cuff. Se as cânulas internas forem guardadas juntamente com a cânula externa com cuff, é preciso ter cuidado para que as cânulas internas não danifiquem o cuff. A solução de desinfeção preparada deve ser eliminada após a utilização! Uma reutilização NÃO é permitida! A caixa de limpeza de cânulas utilizada também deve ser passada cuidadosamente por água e seca após a utilização (por exemplo, secagem ao ar livre, pano descartável que não largue pelos).

V. Verificação do produto
Após a limpeza ou a desinfeção, a cânula de traqueostomia (cânula interna e/ou externa) deve ser sujeita a uma inspeção visual. Certifique-se de que a cânula não está danificada. No caso de cânulas de traqueostomia com cuff e tubo de aspiração, é necessário remover qualquer líquido residual eventualmente existente. Para esse efeito pode ser usada, por exemplo, uma seringa descartável de 20 ml para retirar ou extrair o líquido do tubo de aspiração. Além disso, nas cânulas de traqueostomia com cuff, também têm de ser removidos eventuais resíduos de água no acesso ao balão de segurança (tubo de entrada do cuff), por exemplo, com um pano descartável que não largue pelos. No fim, o cuff é verificado de acordo com as indicações nas instruções de utilização da cânula de traqueostomia.
IMPORTANTE: Caso sejam detetados danos, esta cânula de traqueostomia (cânula interna e/ou externa) já não pode ser utilizada!
CONSERVAÇÃO: O pó de limpeza OPTIBRUSH® CLEAN, o pó de desinfeção OPTICIT® ou o OPTICIT® Clean Set (REF 331180) devem ser conservados dentro do intervalo de temperatura indicado no rótulo. As saquetas devem ser abertas apenas para a utilização. As embalagens devem ser bem fechadas logo após a utilização do produto!
ELIMINAÇÃO: Os produtos devem ser eliminados sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor relativa a resíduos. A solução utilizada pode ser eliminada através do sistema de esgotos.
AVISOS LEGAIS: Se o utilizador fizer alterações aos produtos ou utilizar os produtos fora do âmbito de aplicação descrito nas presentes instruções de utilização, a garantia e as reclamações de responsabilidade contra o fabricante ficarão sem efeito. O fabricante reserva-se o direito de fazer alterações ao produto a qualquer altura. Qualquer incidente grave ocorrido e que esteja relacionado com os produtos, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

ro: Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului, pentru o manipulare adecvată. Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare și să păstrați pentru utilizare ulterioară!

CURĂȚAREA CANULELOR TRAHEALE
ACCESORII NECESARE
Recipient de curățare a canulelor cu sită OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)
Perie de curățare a canulelor OPTIBRUSH® (REF 31850)
Perie de curățare a canulelor cu accesoriu cu fibre OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
DETERMINAREA SCOPULUI OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN servește la curățarea manuală a canulelor traheale.
CONTRAINDICAȚII OPTIBRUSH® CLEAN: Momentan nu sunt cunoscute contraindicații pentru preparatul OPTIBRUSH® CLEAN.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ OPTIBRUSH® CLEAN
H314 cauzează arsuri chimice grave ale pielii și leziuni oculare grave. H335 poate irita căile respiratorii. Nu inspirați praful. Purtați mănuși de protecție/protecție a ochilor. LA CONTACTUL OCHILOR cu praful de curățare a canulelor, respectiv cu soluția de curățare: clătiți prudent cu apă și consultați medicul oftalmolog! Îndepărtați, după posibilitate, lentilele de contact dacă le purtați. LA INHALAREA prafului de curățare a canulelor: duceți persoana în cauză la aer curat și asigurați o respirație nerestricționată. LA ATINGEREA PIELII cu praful de curățare a canulelor, respectiv cu soluția de curățare: clătiți imediat pielea cu apă. În cazul contactului cu îmbrăcămintea, incluzându-se aici și mănușile de protecție, îndepărtați imediat îmbrăcămintea afectată și clătiți pielea cu apă! LA ÎNGHIȚIREA prafului de curățare a canulelor, respectiv a soluției de curățare: clătiți-vă gura! NU provocați vărsături! Solicitați imediat intervenția medicului! Nu trebuie să ajungă la îndemâna copiilor. Înainte de utilizare citiți eticheta de identificare. Conține metasilicat de sodiu. Există pericol de infectare în cazul refolosirii soluției de curățare utilizate, respectiv în cazul curățării insuficiente a recipientului de curățare a canulelor cu sită OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Dacă praful de curățare a canulelor OPTIBRUSH® CLEAN (porționat sub formă de stick sau ca praf în recipient), respectiv dacă recipientul de curățare a canulelor prezintă deteriorări/impurități sau dacă este afectată funcționalitatea, produsul în cauză trebuie eliminat! Recipientul de curățare a canulelor și peria de curățare a canulelor sunt produse create pentru un singur pacient fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient - și pentru utilizare repetată. Orice refolosire la un alt pacient, chiar și după o curățare a recipientului respectiv, este interzisă! Timpii de curățare specificați trebuie respectați, în caz contrar se poate ajunge la deteriorări la nivelul materialului canulelor traheale! Soluția de curățare produsă trebuie eliminată după utilizare, o curățare cu aceeași soluție nu este permisă. Praful de curățare a canulelor OPTIBRUSH® CLEAN nu trebuie amestecat cu alți agenți de curățare sau dezinfectanți!

DESCRIEREA CURĂȚĂRII
Curățarea canulelor traheale trebuie efectuată regulat din motive de igienă. Canulele traheale trebuie curățate temeinic înainte de fiecare utilizare. Pentru o curățare temeinică, canula traheală utilizată (în măsura în care există canula interioară și/sau canula exterioară) trebuie așezată în soluția de curățare gata de utilizare. Pentru această procedură trebuie utilizat recipientul corespunzător de curățare a canulelor (recomandat: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200), precum și praful de curățare gata de utilizare diluat cu apă. Cu ajutorul prafului de curățare a canulelor OPTIBRUSH® CLEAN sunt îndepărtate în mod verificabil sângele și resturile de secreții din canula traheală, cu protejarea materialelor.
DURATA DE UTILIZARE: Se recomandă consumarea prafului de curățare a canulelor OPTIBRUSH® CLEAN într-un interval de 2 luni de la deschiderea recipientului. Durata utilizării respectivului recipient de curățare a canulelor este supusă unor diverși factori care o influențează. Aici o importanță deosebită o au aplicarea și curățarea temeinică imediată, precum și condițiile de păstrare.
INTERVALE DE CURĂȚARE A CANULELOR TRAHEALE; Intervalul de curățare al canulelor traheale se supune unor diverși factori care îl influențează, printre altele, frecvența curățării depinde de intensitatea formării secrețiilor. Din motive de igienă se recomandă o curățare temeinică regulată. Mai multe informații în acest sens pot fi consultate în cadrul instrucțiunilor de utilizare pentru respectivele canule traheale.

CURĂȚAREA
I. GENERALITĂȚI
Trebuie respectate întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale canulelor traheale corespunzătoare!
Procedura de curățare descrisă în cele ce urmează a fost validată.
ATENȚIE: Înainte de curățare trebuie îndepărtate toate mijloacele auxiliare conectate la canula traheală (de ex. valva fonatorie)! Consultați instrucțiunile de utilizare respective pentru curățarea mijloacelor auxiliare!
ATENȚIE: Pentru canulele traheale cu manșetă se recomandă curățarea separată a ambelor canule - în cazul prezenței canulelor interioare și exterioare, pentru a evita deteriorarea manșetei. Curățarea canulei exterioare se va realiza numai cu manșeta blocată, iar balonul de siguranță trebuie să nu intre în soluția de curățare, pentru a se evita pătrunderea soluției de curățare în balon. Frecarea intensă sau utilizarea unei perii de curățare a canulelor la manșetă trebuie evitate neapărat. Manipularea dură poate cauza o deteriorare a manșetei și astfel defectarea canulei traheale cu manșetă!
ATENȚIE: La efectuarea procesului de curățare trebuie purtate mănuși din motive de igienă și pentru propria protecție!
ATENȚIE: Apa necesară pentru curățare trebuie să dețină proprietățile unei ape potabile și să fie călduță (max. 30 °C)!
IMPORTANT: Pentru a nu confunda canulele și mai ales pentru evitarea unor urmări din punct de vedere al sănătății pentru pacient, canulele traheale ale diverșilor pacienți trebuie curățate întotdeauna separat unele de celelalte.
IMPORTANT: Resturi ale substanțelor de curățare rămase pe canula traheală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate. De aceea este deosebit de importantă după curățare clătirea temeinică cu apă a canulelor curățate (proprietăți ale apei potabile)!

II. PROCEDURĂ
1. II. Spălați mai întâi temeinic tubul canulei sub jet de apă.
2. Folosiți doar apă călduță pentru prepararea soluției de curățare!
3. Recomandăm utilizarea recipientului de curățare a canulelor cu sită pentru a ușura procesul de curățare. Prindeți sita recipientului de curățare a canulelor întotdeauna de marginea superioară pentru a evita contactul și contaminarea soluției de curățare. Așezați doar câte o canulă traheală în sita recipientului de curățare a canulelor. Curățarea canulei exterioare se va realiza numai cu manșeta blocată, iar balonul de siguranță trebuie să nu intre în soluția de curățare, pentru a se evita pătrunderea de soluție de curățare în balon.
4. Pentru curățarea furtunului de aspirare al variantelor Suction, clătiți furtunul de aspirare de mai multe ori cu o seringă cu apă curată până când nu mai sunt vizibile resturi de secreții.
5. Adăugați 2 măsuri umplute ușor de praf de curățare a canulelor OPTIBRUSH® CLEAN (sau 2 pachețele) în recipientul de curățare a canulelor.
6. Umpleți recipientul de curățare a canulelor până la muchia inferioară a filetului de la capac cu apă (500 ml de apă) și scuturați în același timp ușor recipientul pentru ca praful să înceapă să se dizolve.
7. Scufundați cu atenție sita cu canula în soluția de curățare pregătită.
8. Scuturați recipientul de curățare a canulelor încă o dată cu atenție timp de 5 secunde într-o parte și în alta.
9. După expirarea timpului de expunere de 15 minute clătiți canulele traheale de mai multe ori temeinic cu apă călduță, curată. Nu este permis să rămână niciun fel de resturi ale substanței de curățare pe canulă!
10. La nevoie, de exemplu, atunci când urme de secreții rezistente nu au putut fi îndepărtate prin procedura de curățare, este utilă o curățare suplimentară cu ajutorul unei perii speciale de curățare a canulelor (de ex. OPTIBRUSH® sau OPTIBRUSH® PLUS cu accesoriu cu fibre). Introduceți peria corespunzătoare de curățare a canulelor întotdeauna dinspre vârful canulei în interiorul acesteia. Folosiți peria conform destinației și procedați cu deosebită atenție pentru a evita daune asupra materialului din care este fabricată canula. Clătiți la final canula temeinic sub apă curentă, călduță.
11. Pentru a îndepărta reziduurile de apă de pe furtunul de aspirare, injectați aer prin furtunul de aspirare cu ajutorul unei seringi, până când nu mai sunt vizibile picături de apă.
12. Ștergeți temeinic canula după curățare cu o lavetă curată care nu lasă scame.
13. După curățare are loc dezinfectarea, respectiv uscarea/depozitarea:

A În cazul dezinfectării la final
Clătiți temeinic recipientul de curățare a canulelor, capacul și sita sub apă curent. Continuați apoi cu punctul IV.
B Dacă nu se efectuează nicio dezinfectare:
Verificați canula traheală curățată (canula interioară-și/sau canula exterioară) în privința integrității și capacității de funcționare (a se vedea punctul V).
Peria de curățare a canulelor utilizată trebuie clătită temeinic imediat după utilizare sub apă curentă și trebuie păstrată într-un loc uscat.

DEZINFECTAREA
III. GENERALITĂȚI
DETERMINAREA SCOPULUI PRAF DE DEZINFECTARE A CANULELOR OPTICIT®
Praful de dezinfectare a canulelor OPTICIT® (REF 331170) servește la dezinfectarea manuală a canulelor traheale.
CONTRAINDICAȚII PRAF DE DEZINFECTARE A CANULELOR OPTICIT®
Momentan nu sunt cunoscute contraindicații pentru preparatul OPTICIT®.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ OPTICIT®
H 302 dăunător pentru sănătate în caz de înghițire. H 314 cauzează arsuri chimice grave ale pielii și leziuni oculare grave. H 412 dăunător pentru organismele acvatice, cu efect pe termen lung. Purtați mănuși de protecție/protecție a ochilor. Nu inspirați praful sau pulberea în suspensie. Evitați eliberarea în mediul înconjurător. LA CONTACTUL OCHILOR cu praful: clătiți prudent cu apă timp de câteva minute și consultați medicul oftalmolog! Îndepărtați, după posibilitate, lentilele de contact dacă le purtați. LA INHALARE: duceți persoana în cauză la aer curat și asigurați o respirație nerestricționată. LA ATINGEREA PIELII cu praful: clătiți imediat pielea cu apă. În cazul contactului cu îmbrăcămintea, incluzându-se aici și mănușile de protecție, îndepărtați imediat îmbrăcămintea afectată și clătiți pielea cu apă! LA ÎNGHIȚIREA prafului: clătiți-vă gura! NU provocați vărsături! Solicitați imediat intervenția medicului! Nu trebuie să ajungă la îndemâna copiilor. Înainte de utilizare citiți eticheta de identificare. Conține bis(peroximonosulfat)- bis(sulfat) de pentapotasiu. Există pericol de infectare în cazul refolosirii soluției de dezinfectare utilizate, precum și în cazul pregătirii insuficiente a recipientului de curățare a canulelor cu sită OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). Dacă praful de dezinfectare a canulelor OPTICIT® (porționat sub formă de stick sau ca praf în recipientul de 100 g), respectiv dacă recipientul de curățare a canulelor prezintă deteriorări/impurități sau dacă este afectată funcționalitatea, produsul în cauză trebuie eliminat! Recipientul de curățare a canulelor este un produs creat pentru un singur pacient fiind prin urmare destinat exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient - și pentru utilizare repetată. Orice refolosire la un alt pacient, chiar și după o curățare a recipientului respectiv, este interzisă! Timpii de dezinfectare specificați trebuie respectați, în caz contrar se poate ajunge la deteriorări la nivelul materialului canulelor traheale! Soluția de dezinfectare produsă trebuie eliminată după utilizare, o curățare cu aceeași soluție nu este permisă. OPTICIT® nu trebuie amestecat cu alți agenți de curățare sau dezinfectanți!
DESCRIEREA PROCESULUI DE DEZINFECTARE: Pentru o dezinfectare temeinică, canula traheală curățată anterior cu praful de curățare a canulelor OPTIBRUSH® CLEAN (în măsura în care există canula interioară și/sau canula exterioară) trebuie așezată în soluția de dezinfectare gata de utilizare. Pentru această procedură ar trebui utilizat recipientul corespunzător de curățare a canulelor cu sită OPTIBRUSH® CONT, precum și praful de dezinfectare OPTICIT® gata de utilizare diluat cu apă.
DURATA DE UTILIZARE: Se recomandă consumarea prafului de dezinfectare a canulelor OPTICIT® într-un interval de 2 luni de la deschiderea recipientului.
MODURI DE ACȚIONARE: Soluția de dezinfectare utilizată gata de utilizare OPTICIT® (3 %) are acțiune bactericidă (incl. MRSA), levuricidă, fungicidă, tuberculocidă, micobactericidă, virucidă (viruși anvelopați precum HBV, HCV, HIV, coronaviruși) și viruși neanvelopați precum noroviruși, adenoviruși și polioviruși și sporicid (C. difficile). Bacterii și Candida albicans conform EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (expunere scăzută): 1,0 % 10 min. Bacterii ale tuberculozei (M. terrae) conform EN 14348 și EN 14563 (expunere scăzută): 2,0 % 30 min. Viruși (viruși anvelopați, ca de ex. HBV, HCV, HIV, coronaviruși) și viruși neanvelopați (noroviruși, adenoviruși și polioviruși) conform EN 14476 și EN 17111(expunere scăzută): 1,0 % 10 min. Ciuperci (A. brasiliensis) conform EN 13624, EN 14562 (expunere scăzută): 3,0 % 30 min. Micobacterii (M. avium) conform EN 14348 și EN 14563 (expunere scăzută): 3,0 % 30 min. Spori (C. difficile) conform EN 17126 (expunere scăzută): 2 % 30 min.
SUBSTANȚE COMPONENTE ACTIVE: 60,0 % Caroat.
INTERVALE DE DEZINFECTARE A CANULELOR TRAHEALE: Se va recurge la o dezinfectare preferabil întotdeauna doar când medicul curant o va indica ținând cont de specificul bolii sau dacă necesitățile individuale de îngrijire o solicită. Dezinfecția este realizată, de regulă, în vederea evitării infecțiilor încrucișate și în cazul efectuării procedurii în locuri staționare (clinici, sanatorii), în scopul limitării riscurilor de apariție a infecțiilor. În cazul canulelor traheale se recomandă o dezinfecție o dată la 6 zile. Mai multe informații pot fi consultate în cadrul instrucțiunilor de utilizare pentru respectivele canule traheale. Trebuie respectate întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale canulelor traheale Fahl corespunzătoare. O dezinfectare este întotdeauna precedată de o curățare! Pentru a garanta o pregătire validă a canulelor traheale ar trebui utilizat pentru curățare doar praful de curățare a canulelor OPTIBRUSH® CLEAN. Procedura de dezinfectare descrisă în cele ce urmează a fost validată.
ATENȚIE: Înainte de dezinfectare trebuie îndepărtate toate mijloacele auxiliare conectate la canula traheală (de ex. valva fonatorie)! Consultați instrucțiunile de utilizare respective ale producătorului pentru curățarea mijloacelor auxiliare!
ATENȚIE: Pentru canulele traheale cu manșetă se recomandă dezinfectarea separată a ambelor canule - în cazul prezenței canulelor interioare și exterioare, pentru a evita deteriorări ale manșetei. În orice caz, manșeta trebuie să fie blocată în prealabil pentru a simplifica dezinfectarea și pentru a putea ajunge în toate zonele. Frecarea intensă sau utilizarea unei perii de curățare a canulelor la manșetă trebuie evitate neapărat. Manipularea dură poate cauza o deteriorare a manșetei și astfel defectarea canulei traheale cu manșetă!
ATENȚIE: La efectuarea procesului de dezinfectare trebuie purtate mănuși din motive de igienă și pentru propria protecție!
ATENȚIE: Apa necesară pentru dezinfectare trebuie să dețină proprietățile unei ape potabile și să fie călduță (max. 30 °C)!
IMPORTANT: Pentru a nu confunda canulele și mai ales pentru evitarea unor urmări din punct de vedere al sănătății pentru pacient, canulele traheale ale diverșilor pacienți trebuie dezinfectate întotdeauna separat unele de celelalte.
IMPORTANT: Resturi ale substanțelor de dezinfectare rămase pe canula traheală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate. De aceea este deosebit de important după dezinfectare clătirea temeinică cu apă a canulelor dezinfectate!
OBSERVAȚIE: La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu rezistent la meticilină/MRSA, stafilococ auriu rezistent la oxacilină/ORSA ș.a. și de asemenea sub tratamentul activ de decontaminare), care prezintă un risc crescut de infecții recidivante, o simplă dezinfectare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. În aceste cazuri, după expirarea tipului de așteptare care este stabilit de comun acord cu medicul curant se recomandă o înlocuire completă a canulei traheale!

IV. PROCEDURĂ
1. Folosiți doar apă călduță pentru prepararea soluției de dezinfectare!
2. Recomandăm utilizarea recipientului de curățare a canulelor cu sită pentru a ușura procesul de dezinfectare. Prindeți sita recipientului de curățare a canulelor întotdeauna de marginea superioară pentru a evita contactul și contaminarea soluției de dezinfectare. Așezați doar câte o canulă traheală în sita recipientului de curățare a canulelor.
3. Adăugați 6 măsuri umplute ușor de praf OPTICIT® sau, ca alternativă, 2 pachețele OPTICIT® în recipientul de curățare a canulelor.
4. Umpleți recipientul de curățare a canulelor până la muchia inferioară a filetului de la capac cu apă (500 ml) și scuturați în același timp ușor recipientul pentru ca praful să înceapă să se dizolve.
5. Așezați canula traheală curățată anterior (canulă interioară și/sau canulă exterioară) în soluție pe sită și puneți capacul.
6. Scuturați recipientul cu atenție timp de 5 secunde într-o parte și în alta.
7. La final lăsați recipientul să stea timp de 30 de minute.
8. Clătiți canulele traheale de mai multe ori temeinic cu apă călduță după expirarea celor 30 de minute.

Canula traheală dezinfectată (canulă interioară/canulă exterioară) se usucă cu ajutorul unei lavete de unică folosință care nu lasă scame sau la aer și poate fi apoi reintrodusă. Pentru introducere respectați indicațiile de la producător!
IMPORTANT: În cazul canulelor traheale cu manșetă, manșeta trebuie suflată cu 10 ml aer pentru păstrarea manșetei. Utilizați în acest scop, de ex. o seringă de unică folosință de 20 ml. Acest fapt menține funcționalitatea manșetei. În cazul în care se depozitează în același timp canulele interioare cu canula exterioară cu manșetă, trebuie avută în vedere ca manșeta să nu poată fi deteriorată de canulele interioare. Soluția de dezinfectare produsă trebuie eliminată după utilizare! O reutilizare NU este permisă! Recipientul de curățare a canulelor utilizate trebuie spălate de asemenea temeinic după utilizare și trebuie uscat (de ex. uscare la aer, lavetă de unică folosință care nu lasă scame).

V: CONTROLUL PRODUSULUI
După curățare, respectiv după dezinfectare, canula traheală (canulă interioară și/sau canulă exterioară) trebuie supusă unei inspecții vizuale. Trebuie asigurat faptul că nu sunt prezente deteriorări la nivelul canulei. În cazul canulelor traheale cu manșetă și conductă de aspirare, acestea trebuie eliberate de lichidele reziduale eventual rămase. În acest sens se poate utiliza, de ex. o seringă de unică folosință de 20 ml cu ajutorul căreia se presează în afară sau se extrage lichidul din conducta de aspirare. În plus, în cazul canulelor traheale cu manșetă, trebuie îndepărtate de asemenea reziduurile de apă eventual rămase la accesul în balonul de siguranță (conductă manșetă), de ex. cu o lavetă de unică folosință care nu lasă scame. La final are loc verificarea manșetei conform prevederilor din instrucțiunile de utilizare pentru canulele traheale.
IMPORTANT: Dacă se constată o deteriorare, această canulă traheală (canula interioară și/sau canula exterioară) nu se mai poate folosi!
DEPOZITAREA: Praful de curățare OPTIBRUSH® CLEAN, praful de dezinfectare OPTICIT®, respectiv setul OPTICIT® Clean (REF 331180) trebuie depozitate în intervalul de temperatură specificat pe etichetă. Pachețelele se pot deschide doar în vederea utilizării. Recipientele trebuie închise imediat etanș după extragere!
ELIMINAREA: Eliminarea produselor este permisă doar conform dispozițiilor naționale corespunzătoare aplicabile pentru deșeuri. Eliminarea soluției uzate se poate face în canalizare.
INDICAȚII LEGALE: În cazul modificărilor efectuate de utilizator la nivelul produselor, precum și utilizările în afara domeniului de utilizare descris în cadrul instrucțiunilor de utilizare, se anulează dreptul la garanție și responsabilitatea producătorului.
Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul în orice moment.
Toate incidentele grave survenite în legătură cu produsele trebuie aduse la cunoștința producătorului și autorității competente ale statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ru: Настоящая инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве информации по правильному обращению. Перед применением изделия внимательно прочтите инструкцию и сохраните для последующего использования!

ОЧИСТКА ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ КАНЮЛЬ
НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
Банка для очистки канюль с сетчатой вставкой OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)
Щёточка для очистки канюль OPTIBRUSH® (REF 31850)
Щёточка для очистки канюль с микрофибровым кончиком OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
НАЗНАЧЕНИЕ OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN служит для ручной чистки трахеостомических канюль.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ OPTIBRUSH® CLEAN: На данный момент противопоказания для препарата OPTIBRUSH® CLEAN неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ OPTIBRUSH® CLEAN
H314 Вызывает тяжёлые химические ожоги кожи и тяжёлые повреждения глаз. H335 Может раздражать дыхательные пути. Не вдыхать пыль. Надевать защитные перчатки / средства для защиты глаз. ПРИ ПОПАДАНИИ порошка или раствора для очистки канюль В ГЛАЗА: немедленно промыть водой несколько минут, соблюдая осторожность, и обратиться к офтальмологу! По возможности вынуть имеющиеся контактные линзы. ПРИ ВДЫХАНИИ порошка для очистки канюль: вывести пострадавшего на свежий воздух и убедиться, что он дышит свободно. ПРИ ПОПАДАНИИ порошка или раствора для очистки канюль НА КОЖУ: немедленно промыть кожу водой. При попадании на предметы одежды, в том числе защитные перчатки, немедленно снять загрязнённые предметы одежды и промыть кожу водой! ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ порошка или раствора для очистки канюль: прополоскать рот! НЕ вызывать рвоту! Немедленно обратиться к врачу! Не давать детям. Перед применением прочитать маркировочную этикетку. Содержит метасиликат натрия. Опасность инфекции при повторном использовании разведённого чистящего раствора и при недостаточной очистке использованной банки с сетчатой вставкой OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). В случае если порошок для очистки канюль OPTIBRUSH® CLEAN (порционный в виде палочки или в виде порошка в банке) или используемая банка для очистки канюль имеет повреждения / загрязнения или работает неправильно, соответствующее изделие подлежит утилизации! Банка для очистки канюль и щёточка для очистки канюль предназначены для использования, в том числе многократного, только у одного пациента. Любое повторное использование у других пациентов, даже после очистки соответствующей банки, запрещено! Соблюдайте указанную продолжительность очистки во избежание повреждений материала трахеостомической канюли! Приготовленный чистящий раствор следует вылить после использования, повторная чистка тем же раствором не допускается. Порошок для очистки канюль OPTIBRUSH® CLEAN нельзя смешивать с другими чистящими или дезинфицирующими средствами!

ОПИСАНИЕ ОЧИСТКИ:
Из соображений гигиены очистку трахеостомических канюль следует проводить регулярно. Соответственно, трахеостомические канюли следует очищать перед каждым применением. Для тщательной очистки использованную трахеостомическую канюлю (при наличии – внутреннюю и/или наружную трубку) следует уложить в готовый чистящий раствор. Для этого необходимо использовать соответствующую банку для очистки канюль (рекомендуется: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)) и чистящий порошок, разведённый в воде для получения готового раствора. Порошок для очистки канюль OPTIBRUSH® CLEAN позволяет гарантированно удалить кровь и остатки секрета без вреда для материалов трахеостомической канюли.
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Рекомендуется использовать весь чистящий порошок OPTIBRUSH® CLEAN в течение 2 месяцев после вскрытия банки. Продолжительность использования конкретной банки для очистки канюль зависит от разных факторов. Особенное значение имеют характер использования и возможность немедленной тщательной очистки, а также условия хранения.
ПЕРИОДИЧНОСТЬ ЧИСТКИ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ КАНЮЛЬ: Периодичность чистки трахеостомических канюль обусловлена различными факторами. Среди прочего частота очистки зависит от интенсивности образования секрета. Из соображений гигиены рекомендуется регулярно проводить тщательную очистку. Более подробная информация содержится в инструкции к соответствующей трахеостомической канюле.

ЧИСТКА
I. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ
Строго соблюдайте инструкцию по применению соответствующей трахеостомической канюли!
Описанный ниже порядок очистки был валидирован.
ВНИМАНИЕ: Перед очисткой следует удалить с трахеостомической канюли все подсоединённые вспомогательные приспособления (например, голосовой клапан)! Порядок очистки вспомогательных приспособлений описан в соответствующей инструкции!
ВНИМАНИЕ: У трахеостомических канюль с манжетой, имеющих внутреннюю и наружную трубку, рекомендуется очищать трубки раздельно во избежание повреждений манжеты. Очистку наружной трубки разрешается выполнять только с заблокированной манжетой, при этом предохранительный баллон должен находиться вне чистящего раствора, чтобы не допустить проникновения раствора в баллон. Категорически запрещается сильно тереть манжету и чистить её щёткой для очистки канюль. Грубое обращение может привести к повреждению манжеты и, как следствие, выходу из строя трахеостомической канюли с манжетой!
ВНИМАНИЕ: Из соображений гигиены и для собственной защиты при проведении очистки следует надевать защитные перчатки!
ВНИМАНИЕ: Вода, используемая для очистки, должна быть питьевого качества и тёплой на ощупь (макс. 30 °C)!
ВАЖНО: Чтобы не перепутать канюли и исключить риски для здоровья пациентов, трахеостомические канюли разных пациентов всегда следует очищать отдельно друг от друга.
ВАЖНО: Остатки чистящих средств на трахеостомической канюле могут привести к раздражению слизистой и другому вреду для здоровья пациента. Поэтому очень важно после очистки тщательно промыть канюлю водой (питьевого качества)!

II. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ
1. Сначала тщательно промойте трубку канюли под проточной водой.
2. Для приготовления чистящего раствора используйте только чуть тёплую воду!
3. Рекомендуется использовать банку для очистки канюли с сетчатой вставкой, чтобы облегчить процесс очистки. Всегда берите сетчатую вставку банки за верхний край во избежание контакта с чистящим раствором и его загрязнения. Укладывайте только одну трахеостомическую канюлю в сетчатую вставку банки. Очистку наружной трубки разрешается выполнять только с заблокированной манжетой, при этом предохранительный баллон должен находиться вне чистящего раствора, чтобы не допустить проникновения раствора в баллон.
4. Для очистки отсасывающего шланга в вариантах Suction несколько раз промойте шланг шприцем с чистой водой, пока не перестанут выходить остатки секрета.
5. Всыпьте в банку 2 мерные ложки с небольшой горкой (или 2 пакетика) порошка OPTIBRUSH® CLEAN.
6. Заполните банку водой (500 мл) до нижнего края резьбы крышки и одновременно слегка потрясите банку, чтобы порошок начал растворяться.
7. Осторожно погрузите сетчатую вставку с канюлей в приготовленный чистящий раствор.
8. Осторожно встряхивайте банку с канюлей в течение 5 секунд.
9. По истечении времени воздействия (15 минут) несколько раз тщательно промойте канюлю чуть тёплой чистой водой. На канюле не должно быть остатков чистящего средства!
10. При необходимости, например, если замачиванием в банке не удалось удалить затвердевшие остатки секрета, можно дополнительно прочистить канюлю специальной щёточкой (напр., OPTIBRUSH® или OPTIBRUSH® PLUS с микрофибровым кончиком). Соответствующую щёточку для очистки всегда вводите в канюлю, начиная с кончика канюли. Используйте щёточку строго по назначению и крайне осторожно, чтобы не допустить повреждения мягкого материала канюли. В завершение тщательно промойте канюлю под струёй чуть тёплой воды.
11. Для удаления остатков воды из отсасывающего шланга вводите шприцем воздух в шланг, пока из него не перестанут выходить капли воды.
12. После очистки тщательно просушите канюлю чистой безворсовой салфеткой.
13. После очистки выполняется дезинфекция или сушка / хранение:

А При последующей дезинфекции
Банку для очистки канюли, крышку и сетчатую вставку тщательно промыть под струёй воды. Затем продолжить с пункта IV.
В Если дезинфекция не проводится
Проверьте очищенную трахеостомическую канюлю (внутреннюю и/или наружную трубку) на целостность и работоспособность (см. пункт V).
Использованную щёточку для очистки следует сразу после каждого использования промывать под проточной водой и хранить в сухом месте.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ
III. Общие указания
НАЗНАЧЕНИЕ ПОРОШКА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ КАНЮЛЬ OPTICIT®
Порошок для дезинфекции канюль OPTICIT® (REF 331170) предназначен для ручной дезинфекции трахеостомических канюль.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПОРОШКА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ КАНЮЛЬ OPTICIT®
На данный момент противопоказания для препарата OPTICIT® неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ OPTICIT®
H302 Вредно при проглатывании. H314 Вызывает тяжёлые химические ожоги кожи и тяжёлые повреждения глаз. H412 Наносит вред водным организмам с долгосрочными последствиями. Надевать защитные перчатки / средства для защиты глаз. Не вдыхать пыль и туман. Не допускать попадания в окружающую среду. ПРИ ПОПАДАНИИ порошка В ГЛАЗА: немедленно промыть водой несколько минут, соблюдая осторожность, и обратиться к офтальмологу! По возможности вынуть имеющиеся контактные линзы. ПРИ ВДЫХАНИИ: вывести пострадавшего на свежий воздух и убедиться, что он дышит свободно. ПРИ ПОПАДАНИИ порошка НА КОЖУ: немедленно промыть кожу водой. При попадании на предметы одежды, в том числе защитные перчатки, немедленно снять загрязнённые предметы одежды и промыть кожу водой! ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ порошка: прополоскать рот! НЕ вызывать рвоту! Немедленно обратиться к врачу! Не давать детям. Перед применением прочитать маркировочную этикетку. Содержит пентакалия бис(пероксимоносульфат)-бис(сульфат). Опасность инфекции при повторном использовании разведённого дезинфицирующего раствора и при недостаточной обработке использованной банки с сетчатой вставкой OPTIBRUSH® CONT (REF 31200). В случае если порошок для дезинфекции канюль OPTICIT® (порционный в виде палочки или в виде порошка в 100 г банке) или используемая банка для очистки канюль имеет повреждения / загрязнения или работает неправильно, соответствующее изделие подлежит утилизации! Банка для очистки канюль предназначена для использования, в том числе многократного, только у одного пациента. Любое повторное использование у других пациентов, даже после очистки соответствующей банки, запрещено! Соблюдайте указанную продолжительность дезинфекции во избежание повреждений материала трахеостомической канюли! Приготовленный дезинфицирующий раствор следует вылить после использования, повторная дезинфекция тем же раствором не допускается. OPTICIT® нельзя смешивать с другими чистящими или дезинфицирующими средствами!
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ДЕЗИНФЕКЦИИ: Для тщательной дезинфекции использованную, предварительно очищенную порошком OPTIBRUSH® CLEAN трахеостомическую канюлю (при наличии – внутреннюю и/или наружную трубку) следует уложить в готовый дезинфицирующий раствор. Для этого необходимо использовать соответствующую банку для очистки канюль с сетчатой вставкой OPTIBRUSH® CONT и дезинфицирующий порошок OPTICIT®, разведённый в воде для получения готового раствора.
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Рекомендуется использовать весь дезинфицирующий порошок OPTICIT® в течение 2 месяцев после вскрытия банки.
ЭФФЕКТИВНОСТЬ: Применяемый готовый дезинфицирующий раствор OPTICIT® (3%) имеет бактерицидное (вкл. MRSA), левуроцидное, фунгицидное, туберкулоцидное, микобактерицидное, вирулицидное (оболочечные вирусы, в т.ч. вирусы гепатита B, гепатита C, ВИЧ, коронавирусы, и безоболочечные вирусы, в т.ч. норовирусы, аденовирусы и полиовирусы) и спороцидное действие (C. difficile). Бактерии и Candida albicans согласно EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 (низкая нагрузка): 1,0 % 10 мин. Бактерии туберкулёза (M. terrae) согласно EN 14348 и EN 14563 (низкая нагрузка): 2,0 % 30 мин. Вирусы (оболочечные вирусы, в т.ч. вирусы гепатита B, гепатита C, ВИЧ, коронавирусы, и безоболочечные вирусы, в т.ч. норовирусы, аденовирусы и полиовирусы) согласно EN 14476 и EN 17111 (низкая нагрузка): 1,0 % 10 мин. Грибы (A. brasiliensis) согласно EN 13624, EN 14562 (низкая нагрузка): 3,0 % 30 мин. Микобактерии (M. avium) согласно EN 14348 и EN 14563 (низкая нагрузка): 3,0 % 30 мин. Споры (C. difficile) согласно EN 17126 (низкая нагрузка): 2 % 30 мин.
АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ: 60,0% Caroat.
ПЕРИОДИЧНОСТЬ ДЕЗИНФЕКЦИИ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ КАНЮЛЬ: Дезинфекцию желательно проводить лишь по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это продиктовано спецификой ухода за пациентом. Как правило, дезинфекция показана в стационарных условиях (больница, центр медицинского ухода) с целью профилактики перекрёстных инфекций. Рекомендуется дезинфицировать трахеостомические канюли каждые 6 дней. Более подробная информация содержится в инструкции к соответствующей трахеостомической канюле. Строго соблюдайте инструкцию по применению соответствующей трахеостомической канюли Fahl. Перед дезинфекцией всегда должна проводиться очистка! Чтобы гарантировать надлежащую обработку трахеостомических канюль, следует очищать их только порошком для очистки канюль OPTIBRUSH® CLEAN. Описанный ниже порядок дезинфекции чистки был валидирован.
ВНИМАНИЕ: Перед дезинфекцией следует удалить с трахеостомической канюли все подсоединённые вспомогательные приспособления (например, голосовой клапан)! Порядок очистки вспомогательных приспособлений описан в соответствующей инструкции производителя!
ВНИМАНИЕ: У трахеостомических канюль с манжетой, имеющих внутреннюю и наружную трубку, рекомендуется дезинфицировать трубки раздельно во избежание повреждений манжеты. Обязательно следует предварительно заблокировать манжету, чтобы облегчить дезинфекцию и добраться до всех участков. Категорически запрещается сильно тереть манжету и чистить её щёткой для очистки канюль. Грубое обращение может привести к повреждению манжеты и, как следствие, выходу из строя трахеостомической канюли с манжетой!
ВНИМАНИЕ: Из соображений гигиены и для собственной защиты при проведении дезинфекции следует надевать защитные перчатки!
ВНИМАНИЕ: Вода, используемая для дезинфекции, должна быть питьевого качества и тёплой на ощупь (макс. 30 °C)!
ВАЖНО: Чтобы не перепутать канюли и исключить риски для здоровья пациентов, трахеостомические канюли разных пациентов всегда следует дезинфицировать отдельно друг от друга.
ВАЖНО: Остатки дезинфицирующих средств на трахеостомической канюле могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента. Поэтому очень важно после дезинфекции тщательно промыть канюлю водой!
ПРИМЕЧАНИЕ: Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и т.д., а также проходящих антибактериальную санацию), у которых существует повышенная опасность реинфекции, простой дезинфекции трахеостомической канюли может быть недостаточно для предотвращения инфицирования. В этих случаях, после завершения времени постельного режима, которое устанавливается индивидуально по согласованию с лечащим врачом, рекомендуется полная замена трахеостомической канюли!

IV. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ
1. Для приготовления дезинфицирующего раствора используйте чуть тёплую воду!
2. Рекомендуется использовать банку для очистки канюли с сетчатой вставкой, чтобы облегчить процесс дезинфекции. Всегда берите сетчатую вставку банки за верхний край во избежание контакта с дезинфицирующим раствором и его загрязнения. Укладывайте в сеточную вставку банки только одну трахеостомическую канюлю.
3. Всыпьте в банку 6 мерных ложек с небольшой горкой порошка OPTICIT® или 2 пакетика OPTICIT®.
4. Заполните банку водой (500 мл) до нижнего края резьбы крышки и одновременно слегка потрясите банку, чтобы порошок начал растворяться.
5. Уложите предварительно очищенную трахеостомическую канюлю (внутреннюю и/или наружную трубку) в раствор на сетку и установите крышку.
6. Осторожно встряхивайте банку в течение 5 секунд.
7. Затем оставьте банку на 30 минут.
8. По истечении 30 минут несколько раз тщательно промойте канюлю чуть тёплой водой.

Дезинфицированная трахеостомическая канюля (внутренняя/наружная трубка) просушивается безворсовой одноразовой салфеткой или на воздухе, после чего может использоваться снова. В ходе применения соблюдайте указания производителя!
ВАЖНО: У трахеостомических канюль с манжетой необходимо перед хранением продуть манжету 10 мл воздуха. Для этого можно воспользоваться, например, одноразовым шприцем на 20 мл. Тем самым поддерживается функциональность манжеты. Если внутренние трубки хранятся вместе с наружной трубкой с манжетой, следите за тем, чтобы внутренние трубки не повредили манжету. Приготовленный дезинфицирующий раствор следует вылить после использования! Повторное использование НЕ допускается! Использованную банку для очистки канюль также следует тщательно промыть и высушить после использования (например, сушка воздухом или безворсовой одноразовой салфеткой).

V. Контроль изделий
После очистки или дезинфекции трахеостомическая канюля (внутренняя и/или наружная трубка) должна пройти визуальный контроль. Убедитесь в том, что канюля не имеет повреждений. При наличии в трахеостомической канюле манжеты и аспирационной линии из них необходимо удалить остатки жидкости (при наличии). Для этого можно воспользоваться, например, одноразовым шприцем на 20 мл, с помощью которого жидкость выгоняется или отсасывается из аспирационной линии. Также в канюлях с манжетой может потребоваться удалить остатки воды на входе в предохранительный баллон (подающая линия манжеты), например, безворсовой одноразовой салфеткой. В завершение производится проверка манжеты согласно указаниям в инструкции по применению трахеостомической канюли.
ВАЖНО: При обнаружении повреждения данная трахеостомическая канюля (внутренняя и/или наружная трубка) более не подлежит использованию!
ХРАНЕНИЕ: Чистящий порошок OPTIBRUSH® CLEAN, дезинфицирующий порошок OPTICIT® и набор для очистки OPTICIT® Clean Set (REF 331180) следует хранить в диапазоне температур, указанном на этикетке. Пакетики разрешается открывать только перед использованием. Банки следует плотно закрывать сразу после взятия порошка!
УТИЛИЗАЦИЯ: Утилизация изделий должна производиться в строгом соответствии с действующими положениями по устранению отходов. Использованный раствор можно сливать в канализацию.
ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ: В случае изменения изделий пользователем или их применения не по назначению, описанному в данной инструкции, любые гарантийные обязательства и ответственность производителя теряют свою силу. Производитель оставляет за собой право на изменения продукции. Обо всех серьёзных происшествиях в связи с изделиями следует сообщать производителю и в ответственный орган страны-члена ЕС, в которой расположен пользователь и/или пациент.

sv: Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att säkerställa riktig hantering. Läs bruksanvisningen noga före användning och ha den till hands för framtida användning!

RENGÖRING AV TRAKEALKANYLER
NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR
Kanylrengöringsdosa med insats OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)
Kanylrengöringsborste OPTIBRUSH® (REF 31850)
Kanylrengöringsborste med fibertopp OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)
AVSETT ÄNDAMÅL OPTIBRUSH® CLEAN: OPTIBRUSH® CLEAN är avsett för manuell rengöring av trakealkanyler.
KONTRAINDIKATIONER FÖR OPTIBRUSH® CLEAN: För närvarande finns inga kända kontraindikationer för preparatet OPTIBRUSH® CLEAN.

SÄKERHET OCH OPTIBRUSH® CLEAN
H 314 orsakar svåra frätskador på hud och ögon. H335 kan orsaka irritation i luftvägarna. Andas inte in damm. Använd skyddshandskar och ögonskydd. VID ÖGONKONTAKT med k anylrengöringspulvret eller rengöringslösningen: Skölj omedelbart försiktigt med vatten i några minuter och kontakta ögonläkare! Ta bort eventuella kontaktlinser, om det är möjligt. VID INANDNING av kanylrengöringspulvret: Flytta personen till frisk luft och sörj för obehindrad andning. VID HUDKONTAKT med kanylrengöringspulvret eller rengöringslösningen: Tvätta huden omedelbart med vatten. Vid kontakt med kläder, inbegripet skyddshandskar, ska de kläderna omedelbart tas av och huden spolas av med vatten! VID NEDSVÄLJNING av kanylrengöringspulvret eller rengöringslösningen: Skölj ur munnen! Framkalla INTE kräkning! Tillkalla omedelbart läkare! Förvaras utom räckhåll för barn. Läs etiketten före användning. Innehåller natriummetasilikat. Det finns risk för infektion om den beredda rengöringslösningen återanvänds och om kanylrengöringsbehållaren med insats OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) inte rengörs tillräckligt. Om kanylrengöringspulvret OPTIBRUSH® CLEAN (som sticka eller pulver i burk) eller om den använda kanylrengöringsdosan är skadad eller förorenad, eller om funktionen är försämrad, måste den berörda produkten kasseras! Kanylrengöringsdosan och kanylrengöringsborsten är enpatientsprodukter och är alltså uteslutande avsedda för användning till en enskild patient – även vid flergångsbruk. All återanvändning till andra patienter, även efter rengöring av den aktuella dosan, är otillåten! De angivna rengöringstiderna måste hållas, annars kan materialet i trakealkanylen skadas! Den framställda rengöringslösningen måste kasseras efter användning. Ytterligare rengöring med samma lösning är inte tillåten. Kanylrengöringspulvret OPTIBRUSH® CLEAN får inte blandas med andra rengörings- eller desinfektionsmedel!
BESKRIVNING AV RENGÖRINGEN: Av hygieniska skäl ska trakealkanyler rengöras regelbundet. Trakealkanylerna måste också rengöras noggrant före varje insättning. För grundlig rengöring måste den använda trakealkanylen (och eventuell inner- och/eller ytterkanyl) läggas i den bruksfärdiga rengöringslösningen. För den proceduren måste motsvarande kanylrengöringsdosa (rekommenderad: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)) samt rengöringspulvret spätt med vatten till bruksfärdig lösning användas. Med hjälp av kanylrengöringspulvret OPTIBRUSH® CLEAN avlägsnas blod- och sekretrester bevisligen från trakealkanylen på ett för materialet skonsamt sätt.
LIVSLÄNGD: Vi rekommenderar att kanylrengöringspulvret OPTIBRUSH® CLEAN används inom 2 månader efter det att burken öppnats. Hur länge en kanylrengöringsdosa kan användas beror av flera omständigheter. Särskilt viktiga faktorer är användningen, samt omedelbar, noggrann rengöring och förvaring.
RENGÖRINGSINTERVALL FÖR TRAKEALKANYLER: Rengöringsintervallen för trakealkanyler beror av flera faktorer. Bland annat påverkas rengöringsbehovet av hur kraftig sekretbildningen är. Av hygieniska skäl rekommenderas regelbunden grundlig rengöring. Detaljerad information finns i bruksanvisningen för respektive trakealkanyl.

RENGÖRING
I. ALLMÄNT
Bruksanvisningen för aktuell trakealkanyl måste alltid beaktas!
Rengöringsproceduren som beskrivs nedan har validerats.
OBS! Före rengöring ska alla anslutna hjälpmedel (t.ex. talventil) tas bort! Hur hjälpmedlen ska rengöras beskrivs i respektive bruksanvisning!
För trakealkanyler med kuff – om det finns inner- och ytterkanyler – rekommenderas att rengöra båda kanylerna separat för att förhindra skador på kuffen. Ytterkanylen får bara rengöras med blockerad kuff. Säkerhetsballongen måste placeras utanför rengöringslösningen så att inte lösning kommer in i ballongen. Kraftig gnuggning eller användning av kanylrengöringsborste på kuffen måste ovillkorligen undvikas. Oförsiktig hantering kan orsaka skador på kuffen och därmed en defekt i kombinationen kuff–trakealkanyl!
OBS! Av hygieniska skäl och för eget skydd måste måste skyddshandskar användas under rengöringen!
OBS! Vattnet som används vid rengöringen måste vara av dricksvattenkvalitet och vara ljummet (högst 30 °C)!
VIKTIGT: För att inte blanda ihop kanyler och framför allt för att förhindra hälsokonsekvenser för patienter ska trakealkanyler från olika patienter alltid rengöras skiljt från varandra.
VIKTIGT: Rester av rengörings- och desinfektionsmedel på trakealkanylerna kan leda till irritationer i slemhinnorna eller andra hälsoproblem. Det är därför extra viktigt att skölja den rengjorda kanylen noggrant med vatten (dricksvattenkvalitet) efter rengöring!

II. GÖR SÅ HÄR
1. Spola först ur kanylröret grundligt under rinnande vatten.
2. Använd enbart ljummet vatten till att bereda rengöringslösningen!
3. För att göra rengöringen enklare rekommenderar vi användning av kanylrengöringsdosa med insats. Håll alltid i insatsens övre kant för att undvika kontakt med och förorening av rengöringslösningen. Lägg bara en trakealkanyl åt gången i kanylrengöringsdosans insats. Ytterkanylen får bara rengöras med blockerad kuff. Säkerhetsballongen måste placeras utanför rengöringslösningen så att inte lösning kommer in i ballongen.
4. Vid rengöring av Suction-varianters sugslang använder du en spruta och spolar igenom slangen med rent vatten flera gånger, tills du inte längre ser sekretrester.
5. Tillsätt 2 lätt rågade mätskedar OPTIBRUSH® CLEAN kanylrengöringspulver (eller 2 påsar) till kanylrengöringsdosan.
6. Fyll kanylrengöringsdosan med vatten upp till den nedre kanten av lockgängan (500 ml vatten) medan du vickar dosan försiktigt så att pulvret börjar lösas upp.
7. Doppa försiktigt insatsen med kanylen i den förberedda rengöringslösningen.
8. Fortsätt att försiktigt vicka kanylrengöringsdosan i 5 sekunder.
9. Efter exponeringstiden 15 minuter sköljer du trakealkanylen flera gånger grundligt under rinnande, ljummet vatten. Det får inte finnas några rester av rengöringsmedel på kanylen!
10. Vid behov, t.ex. om envisa sekretrester inte kunnat avlägsnas i rengöringsbadet, kan en extra rengöring med en särskild kanylrengöringsborste (t.ex. OPTIBRUSH® eller OPTIBRUSH® PLUS med fibertopp) vara till hjälp. För alltid in kanylrengöringsborsten i kanylen från kanylspetsen. Använd borsten som avsett och var ytterst försiktig för att undvika skador på det mjuka kanylmaterialet. Skölj till sist kanylen grundligt under rinnande, ljummet vatten.
11. För att få bort återstående vatten ur sugslangen injicerar du luft med en spruta genom slangen tills du inte längre ser några vattendroppar.
12. Torka kanylen grundligt efter rengöringen med en ren och luddfri duk.
13. Efter rengöringen följer desinficering eller torkning och förvaring:

A Om desinficering följer
Kanylrengöringsdosan samt locket och insatsen ska sköljas noggrant under rinnande vatten. Fortsätt sedan med punkt IV.
B Utan desinficering
Kontrollera att den rengjorda trakealkanylen (inner- och/eller ytterkanyl) är oskadad och funktionsduglig (se punkt V).
Kanylrengöringsborsten som använts måste sköljas noggrant under rinnande vatten omedelbart efter varje användning och förvaras torrt.

DESINFICERING
III: ALLMÄNT
AVSETT ÄNDAMÅL FÖR KANYLDESINFICERINGSPULVRET OPTICIT®
Kanyldesinficeringspulvret OPTICIT® (REF 331170) är avsett för manuell desinficering av trakealkanyler.
KONTRAINDIKATIONER FÖR KANÜLENDESINFEKTIONSPULVRET OPTICIT®

Fahl_331110_573VA0100-FM01_Gb248_210x297_S100_Rev00.indd 4-5
13.06.2024 12:44:37

Für nähravande finns inga kända kontraindikationer för preparatet OPTIRUCT.

SÄKERHET OCH OPTICIT

H 302 dödligt vid förtäring, H 314 orsakar svåra frätskador på hud och ögon. H 412 skadlig långtidseffekter för vattenlevande organismer. Använd skyddshandskar och ögonskydd. Ändas inte in damm eller dimma. Undvik utsläpp till miljön. VID OGONKONTAKT med pulver: Skölj omedelbart försiktigt med vatten i några minuter och kontakta ögonläkare! Ta bort eventuella kontaktlinser, om det är möjligt. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och sörj för obehindrad andning. VID HUDKONTAKT med pulver: Tvätta huden omedelbart med vatten. Vid kontakt med klädar: Omedelbart byte av klädsel, ska de klädarna omedelbart tas av och huden spolas av med vatten VID NEDSVÄLJNING: Skölj av munnen! Framkalla INTE kräkning! Tillkalla omedelbart läkare! Förvaras utom räckhåll för barn. Läs etiketten före användning. Innehåller pentakalsiumbis(permonosulfat)tris(sulfat). Det finns risk för infektion om den beredda ensiplingsmassan inte appliceras som rekommenderad. Om ensiplingsmassan blir kontaminerad med fekalier OPTIBRASS® CONT (REF 31200) inte representeras tillräckligt. Om kanyleningsprojuspulver OPTICIT ¹com ska eller puver i 100 g burk) eller om den använda kanyleningsprodukten är skadad eller förorenad, eller om funktionen av produkten inte är tillräcklig, måste den förkastas. Produkten är en engångsprodukt. Kanyleringsprodukten ska bara användas av personer som är utbildade för att använding till en enskild patient – även vid återanvändning. All återanvändning till andra patienter, även efter rengöring av den aktuella dosan, är otillåten! De angivna desinfektionsrigidsma måste hållas, annars kan materialet i tvakavlaskningen skadas! Den beredda desinfektionsglösningen måste kasseras efter användning. Förorliga desinfektionsmedel med samma lösning är inte tillåtna. OPTICIT ¹ab ska endast tillsättas med andra engångsprop.- eller desinfektionsmedel! BESKRIVNING AV DESINFEKTIONSMEDEL: För grundlig desinfektion måste den använda trakeakavlaryn (och eventuell inner- och/eller ytterkanyl), som tidigare rengjorts med kanyleningsprojuspulver OPTIBRASS® CLEAN, läggas i den brukfärdiga desinfektionsglösningen. För den processen måste motsvarande kanyleningsprojuspulver OPTIBRASS® CONT, samt desinfektionsgummi OPTICIT ¹ONT, samt desinfektionsgummi OPTICIT ¹ONT, samt desinfektionsgummi OPTICIT ¹

4. A Suction-változatok szívótömlőjének megtisztításához fecskendő segítségével öblítse át többször tiszta vízzel a szívótömlőt, amíg már nem láthatók váladékmaradványok.
5. Tegyen 2 kissé púpozott mérőkanál (vagy 2 tasak) OPTIBRUSH® CLEAN kanültisztító port a kanültisztító dobozba.
6. Töltse meg a kanültisztító dobozt a fedélmenet alsó éléig vízzel (500 ml víz), majd egyidejűleg döntse meg kissé a dobozt, hogy megkezdődjön a por feloldódása.
7. A szitabetétet a kanüllel merítse bele az elkészített tisztítóoldatba.
8. 5 másodpercre mégegyszer óvatosan döntse meg a kanültisztító dobozt.
9. A 15 perces behatási idő elteltével langyos, tiszta vízzel többször alaposan öblítse le a trachealis kanült. Semmi esetre sem maradhatnak tisztítószermaradványok a kanülön.
10. Szükség esetén, ha például makacs váladékmaradványok nem távolíthatók el a tisztító fürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefe (pl. OPTIBRUSH® vagy OPTIBRUSH® PLUS rostfelülettel) segítségével. Ehhez mindig a kanülcsúcs felől vezesse be a megfelelő kanültisztító kefét a kanülbe. Használja a kefét rendeltetésszerűen, és nagyon óvatosan járjon el, a puha kanülanyag sérülésének elkerülése végett. Ezután öblítse le alaposan a kanült langyos folyó víz alatt.
11. A vízmaradványok szívótömlőből való eltávolításához egy fecskendővel fecskendezzen levegőt a szívótömlőn át, amíg már nem láthatók vízcseppek.
12. Tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.
13. Tisztítás után következik a fertőtlenítés, illetve a szárítás/ tárolás:

A Későbbi fertőtlenítés esetén
A kanültisztító dobozt, illetve a fedelet és a szitabetétet alaposan ki kell öblíteni folyó víz alatt. Folytassa ezután a IV. ponttal.
B Ha fertőtlenítés nem kerül végrehajtásra:
Vizsgálja meg a megtisztított trachealis kanülöket (belső-és/vagy külső kanülök) sértetlenségre és funkcionalitásra (lásd: V. pont).
A használt kanültisztító kefét azonnal alaposan le kell öblíteni folyó víz alatt minden használat után, majd megszárítva kell tárolni.

FERTŐTLENÍTÉS
II. ÁLTALÁNOS ALAPOK
AZ OPTICIT KANÜLFERTŐTLENÍTŐ POR RENDELTETÉSE
Az OPTICIT® kanülfertőtlenítő por (REF 331170) a trachealis kanülök manuális fertőtlenítésére szolgál.
AZ OPTICIT® KANÜLFERTŐTLENÍTŐ POR ELLENJAVALLATAI
Aktuálisan az OPTICIT® készítménynek nincsenek ismert ellenjavallatai.

AZ OPTICIT® BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓI
A H 302 lenyelve ártalmas az egészségre. A H314 a bőrön súlyos kémiai égéseket, valamint súlyos szemsérüléseket okoz. A H 412 ártalmas a vízben élő szervezetekre, hatása tartós. Viseljen védőkesztyűt / szemvédelmet. Ne lélegezze be a port vagy a ködöt. Kerülje el, hogy kijusson környezetbe. HA A SZEM ÉRINTKEZETT a porral: azonnal öblítse óvatosan néhány percig vízzel, és konzultáljon szemorvossal! A jelenlévő kontaktlencséket lehetőleg távolítsa el. BELÉLEGZÉS ESETÉN: az illetőt vigye friss levegőre és gondoskodjon az akadálytalan légzésről. HA A BŐR ÉRINTKEZETT a porral: azonnal mossa le a bőrt vízzel. Ruhadarabokkal való érintkezéskor (ide számítanak a védőkesztyűk is) vegye le azonnal az érintett ruhadarabot és öblítse le a bőrt vízzel! A por LENYELÉSEKOR: Öblítse ki a száját! Hánytatni TILOS! Hívjon azonnal orvost! Nem kerülhet gyermekek kezébe. Használat előtt olvassa el az azonosító címkét. Pentakaliumbis(peroximonoszulfát)- bis(szulfát) vegyületet tartalmaz. Fennáll a fertőzés veszélye használt fertőtlenítő oldat ismételt használatakor, illetve a használt OPTIBRUSH® CONT (REF 31200) szitabetétes kanültisztító doboz nem kielégítő kikészítésekor. Ha az OPTICIT® kanülfertőtlenítő por (rúdként vagy porként adagolva a 100 g-os dobozba), ill. az alkalmazott kanültisztító doboz sérüléseket / szennyeződéseket mutat, vagy ha a funkcionalitás károsodott, az érintett terméket feltétlenül le kell selejtezni! A kanültisztító doboz egyetlen betegen használandó termék és emiatt kizárólag csak egyetlen betegen való alkalmazásra - többszöri alkalmazásra is - alkalmas. Tilos minden ismételt használat másik betegen, a megfelelő doboz tisztítása után is! Az előírt fertőtlenítési időket be kell tartani, különben megsérülhet trachealis kanül anyaga! Az előállított fertőtlenítő oldat használat után meg kell semmisíteni, újabb fertőtlenítés ugyanazzal az oldattal nem megengedett. Az OPTICIT® készítményt tilos más tisztító vagy fertőtlenítő szerekkel keverni!
A FERTŐTLENÍTÉSI ELJÁRÁS ISMERTETÉSE: Alapos fertőtlenítéshez a használt, előzetesen OPTIBRUSH® CLEAN kanültisztító porral megtisztított trachealis kanült (ha van, a belső és/vagy külső kanült) be kell helyezni a használatra kész OPTICIT® fertőtlenítő oldatba. Ehhez az eljáráshoz a megfelelő OPTIBRUSH® CONT szitabetétes kanültisztító dobozt, valamint a vízzel használatkészre hígított OPTICIT® fertőtlenítő port kell alkalmazni.
FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE: Ajánlott az OPTICIT® fertőtlenítő port a doboz felnyitása után 2 hónapon belül felhasználni.
HATÉKONYSÁGOK: Az alkalmazott használatra kész OPTICIT® fertőtlenítő oldat (3%) baktericid (MRSA is), levurocid, fungicid, tuberkulocid, mikobaktericid, virucid (burkolt vírusok, pl. HBV, HCV, HIV, koronavírusok és nem burkolt vírusok, pl. norovírusok, adenovírusok és poliovírusok) és sporicid (C. difficile) hatású. Baktériumok és Candida albicans, EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562 szerint (alacsony terhelés): 1,0% 10 min. Tuberkulózisbacilus (M. terrae) EN 14348 és EN 14563 szerint (alacsony terhelés): 2,0% 30 min. Vírusok (burkolt vírusok pl. HBV, HCV, HIV, koronavírusok) és nem burkolt vírusok (norovírusok, adenovírusok és poliovírusok) EN 14476 és EN 17111 szerint (alacsony terhelés): 1,0% 10 min. Gombák (A. brasiliensis) EN 13624, EN 14562 szerint (alacsony terhelés): 3,0% 30 min. Mikobaktériumok (M. avium) EN 14348 és EN 14563 szerint (alacsony terhelés): 3,0% 30 min. Spórák (C. difficile) EN 17126 szerint (alacsony terhelés): 2% 30 min.
AKTÍV TARTALMAZOTT ANYAGOK: 60,0% Caroat.
TRACHEALIS KANÜLÖK FERTŐTLENÍTÉSI INTERVALLUMAI: Fertőtlenítést lehetőleg mindig csak akkor kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt. Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekbe (pl. klinika, szanatórium) behelyezéskor a fertőzési kockázat korlátozására. Trachealis kanülök esetén 6 naponként ajánlott a fertőtlenítés. Pontosabb adatok a megfelelő trachealis kanül használati utasításában találhatók. Mindig a megfelelő Fahl trachealis kanül használati utasításait kell figyelembe venni. A fertőtlenítést mindig megelőzi a tisztítás! A trachealis kanülök érvényes kikészítésének garantálása céljából a tisztításhoz csak az OPTIBRUSH® CLEAN kanültisztító por használandó. Az alább ismertetett fertőtlenítési eljárás validált.
FIGYELEM: Fertőtlenítés előtt a trachealis kanülre felvitt minden segédeszközt (pl. beszédszelep) el kell távolítani! A segédeszköz tisztítását a gyártó vonatkozó használati utasítása alapján kell végezni!
FIGYELEM: Mandzsettás trachealis kanülök esetén ajánlott - ha van belső és külső kanül is, a két kanült külön fertőtleníteni, a mandzsetta sérülésének elkerülése végett. A mandzsettát minden esetben előzetesen le kell zárni, a fertőtlenítés egyszerűsítése és az összes terület elérhetősége céljából. Erős dörzsölés vagy kanültisztító kefe használata a mandzsettán feltétlenül kerülendő. Durva kezelés a mandzsetta sérülését, és ezáltal a mandzsetta és a trachealis kanül meghibásodását okozhatja!
FIGYELEM: A fertőtlenítési eljárás végrehajtásakor higiéniai okokból és önvédelem céljából védőkesztyűt kell hordani!
FIGYELEM: A fertőtlenítéshez szükséges víz ivóvízminőségű és langyos (max. 30°C) kell legyen!
FONTOS: A kanülök felcserélésének elkerülése végett, és mindenekelőtt a betegekre nézve egészségügyi következmények megakadályozása céljából, a különböző betegek trachealis kanüljeit mindig egymástól elkülönítve kell fertőtleníteni.
FONTOS: Tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülön nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek. Ezért különösen fontos a fertőtlenített kanülöket fertőtlenítés után alaposan leöblíteni!
MEGJEGYZÉS: Speciális kórképpel (pl. MRSA, ORSA stb.) rendelkező és aktív csíramentesítés alatt álló páciensek esetén, akiknél újrafertőzés növelt veszélye áll fenn, a trachealis kanülök fertőtlenítése esetleg nem elegendő a fertőzések elkerülésére szolgáló különleges higiéniai követelmények betartásához. Ezekben az esetekben ajánlott a kezelőorvossal individuálisan megbeszélt várakozási idő lejárta után a trachealis kanül teljes cseréje!

IV. ELJÁRÁS
1. Csak langyos vizet használjon a fertőtlenítő oldat elkészítéséhez.
2. A fertőtlenítési folyamat megkönnyítése érdekében ajánljuk a szitabetéttel ellátott kanültisztító doboz használatát. A kanültisztító doboz szitabetétjét a felső szélén fogja meg, hogy a fertőtlenítő oldattal való érintkezés, illetve annak szennyeződése elkerülhető legyen. Egyszerre mindig csak egyetlen trachealis kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabetétjébe.
3. Tegyen 6 kissé púpozott mérőkanál OPTICIT® port vagy alternatív módon 2 tasak OPTICIT® készítményt a kanültisztító dobozba.
4. Töltse meg a kanültisztító dobozt a fedélmenet alsó éléig vízzel (500 ml), majd egyidejűleg döntse meg kissé a kanültisztító dobozt, hogy megkezdődjön a por feloldódása.
5. Helyezze be a megtisztított trachealis kanülöket (belső és/vagy külső kanülöket) az oldatba a szitára, és tegye vissza a fedelet.
6. 5 másodpercig óvatosan döntögesse a dobozt.
7. Ezután hagyja a dobozt 30 percig állni.
8. A 30 perc elteltével langyos vízzel többször alaposan öblítse le a trachealis kanülöket.

A fertőtlenített trachealis kanülöket (belső/külső kanülök) pihementes, egyszer használatos kendővel vagy levegőn kell megszárítani, és ezután újra felhasználhatók. A behelyezéshez vegye figyelembe a gyártótól kapott információt.
FONTOS: Mandzsettás trachealis kanülök esetén tároláshoz fel kell fújni a mandzsettát 10 ml levegővel. Ehhez használható pl. 20 ml-es egyszer használatos fecskendő. Ez megőrzi a mandzsetta funkcionalitását. Abban az esetben, ha egyidejűleg a belső kanülök a mandzsetta külső kanüljaival együtt kerülnek tárolásra, vigyázni kell arra, hogy a belső kanülök ne sértsék meg a mandzsettát. Az előállított fertőtlenítő oldatot használat után meg kell semmisíteni. Ismételt használat TILOS! A használt kanültisztító dobozt használat után alaposan ki kell öblíteni és meg kell szárítani (pl. levegőn, pihementes kendővel).

V. TERMÉKKONTROLL
Tisztítás, illetve fertőtlenítés után a trachealis kanülöket (a belső és/vagy külső kanülöket) vizuális vizsgálatnak kell alávetni. Meg kell győződni arról, hogy a kanülökön nincs sérülés. Mandzsettával és leszívó vezetékkel ellátott trachealis kanülök esetén ezekből is el kell távolítani az esetleg jelen lévő maradék folyadékot. Ehhez pl. használható egy 20 ml-es egyszer használatos fecskendő, amelynek segítségével kinyomható, ill. kiszívható a folyadék az elszívó vezetékből. Ezenkívül mandzsettás trachealis kanülök esetén a biztonsági ballon bemeneténél (mandzsettabemenet) esetleg jelenlévő vízmaradványokat is el kell távolítani, pl. pihementes egyszer használatos kendővel. Ezután következik a mandzsetta vizsgálata a trachealis kanülök használati utasításában adottak szerint.
FONTOS: Sérülés megállapítása esetén ezeket a trachealis kanülöket (belső és/vagy külső kanülök) tilos tovább használni!
TÁROLÁS: Az OPTIBRUSH® CLEAN tisztító port, az OPTICIT® fertőtlenítő port, ill. az OPTICIT® Clean Set (REF 331180) készletet a címkén megadott hőmérséklet-tartományon belül kell tárolni. A tasakokat csak a használathoz szabad kinyitni. A dobozokat a kivétel után azonnal újra szorosan le kell zárni.
HULLADÉKKEZELÉS: A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet. A használt oldatok hulladékba helyezése történhet a csatornahálózatba.
JOGI ÚTMUTATÓK: Érvénytelenné válik a gyártó garanciája és jótállása, ha a felhasználó megváltoztatja a termékeket, illetve azokat az ebben a használati utasításban leírt alkalmazási területen kívül használja. A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát. Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye található.

ja:
この取扱説明書には医師、看護師、および患者／使用者が製品を正しく扱うための情報が記載されています。ご使用前に本書をよくお読みになり、後で使用する時のために保管しておいてください。

気管カニューレの洗浄
必要な付属品
フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス OPTIBRUSH® CONT（REF 31200
カニューレ洗浄ブラシ OPTIBRUSH®（REF 31850
ファイバーアタッチメント付きカニューレ洗浄ブラシ OPTIBRUSH® PLUS（REF 31855）
OPTIBRUSH® CLEAN の使用目的
OPTIBRUSH® CLEAN は気管カニューレの用手洗浄のために使用します。
OPTIBRUSH® CLEAN の禁忌
現時点において、洗浄剤 OPTIBRUSH® CLEAN の使用に関する禁忌はありません。

OPTIBRUSH® CLEAN の安全に関する注意事項
H314 重篤な皮膚の薬傷および眼の損傷を引き起こす。H335 呼吸器系への刺激のおそれがある。粉塵を吸入しないこと。防護手袋または保護メガネ着用。カニューレ洗浄パウダーもしくは洗浄希釈液が目に入った場合、直ちに流水で充分に数分間洗い流し、眼科医の診察を受けてください。コンタクトレンズを使用している場合は、可能な限り外すようにしてください。カニューレ洗浄パウダーを吸入してしまった場合、その人を新鮮な空気が流れる場所に移動させて、呼吸が妨げられないようにします。カニューレ洗浄パウダーもしくは洗浄希釈液と皮膚が接触した場合、直ちに水で皮膚を洗います。防護手袋を含む衣服に付着した場合、直ちに付着した衣服を脱いで皮膚を水で洗い流します。カニューレ洗浄パウダーもしくは洗浄希釈液を誤飲した場合、水で口をすすぎます。無理に吐き出そうとしないでください。直ちに医師の診察を受けてください。子供の手の届くところに保管しないでください。ご使用前にラベルをよく読んでください。本製品はメタケイ酸ナトリウムを含みます。
用意した洗浄希釈液を再使用した場合、ならびに使用したフィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス OPTIBRUSH® CONT（REF 31200）の洗浄力が不十分な場合、感染の危険性があります。カニューレ洗浄パウダー OPTIBRUSH® CLEAN（スティック状またはパウダー状の小分け、容器入り）もしくは使用しているカニューレ洗浄ボックスに損傷や汚染が見られる場合、あるいは正常な機能が損なわれている場合は、その製品を廃棄する必要があります。
カニューレ洗浄ボックスとカニューレ洗浄ブラシは単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できませんが、同一患者に対する複数回の使用は可能です。
他の患者への再使用は、そのボックスを洗浄した後であっても許可されません。決められた洗浄時間を必ず守ってください。これを怠ると、気管カニューレの素材が損傷することがあります。準備した洗浄希釈液は使用後に廃棄してください。一度使用した洗浄希釈液の再使用は許可されていません。
カニューレ洗浄パウダー OPTIBRUSH® CLEAN を他の洗浄剤や消毒剤と混ぜないでください。
洗浄に関する説明
気管カニューレは、衛生上の理由により定期的な洗浄を行う必要があります。従って、気管カニューレは毎回使用する前に必ず丁寧に洗浄しなければなりません。細部まで丁寧に洗浄するために、使用した気管カニューレ（内部カニューレや外部カニューレを使用した場合はそのカニューレ）を予め用意した洗浄希釈液の中に入れて浸す必要があります。
この工程では、適切なカニューレ洗浄ボックス（推奨：OPTIBRUSH® CONT（REF 31200）と洗浄パウダーを予め水で希釈した液を使用します。
カニューレ洗浄パウダー OPTIBRUSH® CLEAN を使用すると、血液と分泌物のかすを気管カニューレから素材を傷めることなく取り除くことができます。
使用期間：カニューレ洗浄パウダー OPTIBRUSH® CLEAN は、開封後 2 ヶ月の間に使い切ることを推奨します。
各カニューレ洗浄ボックスの使用期間は、さまざまな影響を受けます。特に重要なのは、使い方や使用直後の丁寧な洗浄、保管状態です。
気管カニューレの洗浄頻度
気管カニューレの洗浄頻度は、さまざまな影響を受けます。その中でも特に、洗浄を行う頻度は分泌物形成の程度により決まります。衛生上の理由により、定期的に細部まで丁寧に洗浄することを推奨します。これに関する詳しい情報は、各気管カニューレの取扱説明書に記載されていますのでご覧ください。

洗浄
I. 一般
必ず該当する気管カニューレの取扱説明書に従って使用してください。
以下に記載された洗浄方法は有効性が確認されています。
注意: 洗浄を行う前に、気管カニューレに取り付けられた補助具（例：スピーキングバルブ）をすべて取り外します。補助具の洗浄については、それぞれの取扱説明書をご参照ください。
注意: カフ付き気管カニューレは、内部カニューレと外部カニューレがある場合、カフの損傷を防ぐために、両方のカニューレを個別に洗浄することを推奨します。外部カニューレの洗浄はカフがブロックしている状態でのみ行うことができ、洗浄希釈液がバルーンに入り込むのを防ぐため、セーフティーバルーンを洗浄希釈液に入れないようにします。絶対にカフを強くこすったり、カフにカニューレ洗浄ブラシを使用したりしないでください。手荒な取り扱いによりカフが損傷することがあり、カフ付き気管カニューレが故障する原因となります。
注意: 洗浄工程を行う際は、衛生上の理由および怪我防止の目的により、防護手袋を着用してください。
注意: 洗浄のために必要とされる水は、必ず飲料水の品質基準を満たすぬるま湯（最大 30°C）を使用してください。
重要: ある患者のカニューレが別の患者のカニューレと取り違えられて、特に患者の健康への好ましくない影響を防ぐために、気管カニューレは必ず個別に洗浄する必要があります。
重要: 洗浄剤が気管カニューレ上に残っていると、粘膜の刺激性炎症やその他の健康障害の原因となることがあります。このような理由により、洗浄を終えたカニューレを（飲料水の品質基準を満たす）水で丁寧に洗い流すことが特に重要です。

II. 方法
1. まず、流水でカニューレチューブ全体をよく洗い流します。
2. 洗浄希釈液を準備する時は、ぬるま湯のみを使用してください。
3. 洗浄工程を容易にするために、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックスを使用することを推奨します。カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットは、常に上端部を持つようにして、消毒希釈液と接触して液が汚染されるのを防ぎます。気管カニューレは、必ず一度に一本ずつカニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに置きます。外部カニューレの洗浄は、カフがブロックされている状態でのみ行うことができ、洗浄希釈液がセーフティーバルーンに入り込むのを防ぐため、バルーンを洗浄希釈液に入れないようにします。
4. Suction 各製品の吸引ホースを洗浄する際には、注射器を使って澄んだ水を用いて、目視で分泌物が見えなくなるまで何回も洗い流します。
5. 計量スプーン小盛り 2 杯（または 2 袋）の OPTIBRUSH® CLEAN カニューレ洗浄パウダーをカニューレ洗浄ボックスに入れます。
6. カニューレ洗浄ボックスをスクリューキャップの底縁までの水（500 ml の水）で満たし、粉末が水に溶けやすくなるようにカニューレ洗浄ボックスを軽く回します。
7. 用意した洗浄希釈液に、カニューレと共にフィルターセットを注意しながら浸します。
8. さらに 5 秒間、注意しながらカニューレ洗浄ボックスを回します。
9. 希釈液に 15 分間浸したら、清潔なぬるま湯の流水で気管カニューレ全体を何回も洗い流します。カニューレに洗浄剤の洗い残しが付着していないようにします。
10. つけ置き洗浄でも頑固な分泌物が取り除けない場合などは、必要に応じて特殊カニューレ洗浄ブラシ（例：OPTIBRUSH® またはファイバーアタッチメント付き OPTIBRUSH® PLUS）を用いて追加洗浄を行うと落ちやすくなります。そのために、適切なカニューレ洗浄ブラシを必ずカニューレ先端から差し込みます。決められた用途を守りながらブラシを使用し、傷つきやすい気管カニューレ素材が損傷しないように十分に注意しながら使用します。最後に、ぬるま湯でカニューレ全体をよく洗い流します。
11. 吸引ホースから残留水を取り除くには、注射器を使って空気を吸引ホースに注入し、目視で水滴が見えなくなるまで繰り返します。
12. 洗浄を終えたら、清潔で毛くずの付かない布を用いてカニューレの水分を完全に拭き取ります。
13. 洗浄後は消毒を行うか、乾燥または保管します。

A. 洗浄後に消毒を行う場合
カニューレ洗浄ボックス、フタ、フィルターセットを流水で細部まで丁寧に洗い流します。その後は IV に進みます。
B. 消毒を行わない場合
洗浄した気管カニューレ（内部カニューレと外部カニューレ、またはその一方）の健全性と機能性を点検します（V を参照）。
使用したカニューレ洗浄ブラシは、直ちに毎回使用した後に流水で細部まで丁寧に洗い流し、乾燥させて保管します。

消毒
III. 一般
カニューレ消毒パウダー OPTICIT® の使用目的
カニューレ消毒パウダー OPTICIT®（REF 331170）は、気管カニューレの用手消毒のために使用します。
カニューレ消毒パウダー OPTICIT® の禁忌
現時点において、消毒剤 OPTICIT® の使用に関する禁忌はありません。

OPTICIT® の安全に関する注意事項
H 302 飲み込むと有害。H 314 重篤な皮膚の薬傷および眼の損傷を引き起こす。H 412 長期的影響により水生生物に有害。防護手袋または保護メガネ着用。粉塵またはミストを吸入しないこと。環境への放出禁止。パウダーが目に入った場合、直ちに流水で充分に数分間洗い流し、眼科医の診察を受けてください。コンタクトレンズを使用している場合は、可能な限り外すようにしてください。吸入してしまった場合、その人を新鮮な空気が流れる場所に移動させて、呼吸が妨げられないようにします。パウダーと皮膚が接触した場合、直ちに水で皮膚を洗います。防護手袋を含む衣服に付着した場合、直ちに付着した衣服を脱いで皮膚を水で洗い流します。
パウダーを誤飲した場合、水で口をすすぎます。無理に吐き出そうとしないでください。直ちに医師の診察を受けてください。子供の手の届くところに保管しないでください。ご使用前にラベルをよく読んでください。本製品はペンタカリウムビス（ペルオキシー硫酸）- ビス（硫酸）を含みます。 用意した消毒希釈液を再使用した場合、ならびに使用したフィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス OPTIBRUSH® CONT（REF 31200）の処理能力が不十分な場合、感染の危険性があります。 カニューレ消毒パウダー OPTICIT®（スティック状またはパウダー状の小分け、100g 容器入り）もしくは使用しているカニューレ洗浄ボックスに損傷や汚染が見られる場合、あるいは正常な機能が損なわれている場合は、その製品を廃棄する必要があります。カニューレ洗浄ボックスは単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できませんが、同一患者に対する複数回の使用は可能です。 他の患者への再使用は、そのボックスを洗浄した後であっても許可されません。決められた消毒時間を必ず守ってください。これを怠ると、気管カニューレの素材が損傷することがあります。準備した消毒希釈液は使用後に廃棄してください。一度使用した消毒希釈液の再使用は許可されていません。 OPTICIT® を他の洗浄剤や消毒剤と混ぜないでください。
消毒工程に関する説明: 細部まで丁寧に消毒するために、使用後にカニューレ洗浄パウダー OPTIBRUSH® CLEAN で洗浄した気管カニューレ（内部カニューレや外部カニューレを使用した場合はそのカニューレ）を予め用意した消毒希釈液の中に入れて浸す必要があります。この工程では、適切なフィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス OPTIBRUSH® CONT と消毒パウダー OPTICIT® を予め水で希釈した液を使用します。
使用期間: カニューレ消毒パウダー OPTICIT® は、開封後 2 ヶ月の間に使い切ることを推奨します。
効力: 消毒のために予め用意される OPTICIT® 消毒希釈液（3%）は、殺菌性（MRSA を含む）、殺酵母性、殺真菌性、結核菌殺菌性、殺マイコバクテリア性、殺ウイルス（HBV、HCV、HIV、コロナウイルスなどのエンベロープウイルス）およびノロウイルス、アデノウイルス、ポリオウイルスなどの殺ノンエンベロープウイルス性、殺胞子性（クロストリジオイデス・ディフィシル）があります。EN 13727、EN 14561、EN 13624、EN 14562（低負荷）に準拠する細菌およびカンジダ・アルビカンス：1.0% 10分。EN 14348 および EN 14563（低負荷）結核菌（マイコバクテリウム・テラエ）：2.0% 30分。EN 14476 および EN 17111（低負荷）に準拠するウイルス（HBV、HCV、HIV、コロナウイルスなどのエンベロープウイルス）およびノンエンベロープウイルス（ノロウイルス、アデノウイルス、ポリオウイルス）：1.0% 10分。EN 13624、EN 14562（低負荷）に準拠する真菌（アスペルギルス・ブラジリエンシス）：3.0% 30分。EN 14348 および EN 14563（低負荷）に準拠するマイコバクテリア（マイコバクテリウム・アビウム）：3.0% 30分。EN 17126（低負荷）に準拠する胞子（クロストリジオイデス・ディフィシル）：2% 30分。
有効成分: 60.0% Caroat。
気管カニューレの消毒頻度: 消毒は、特定の病像に基づき担当医により指定された場合や、それぞれの看護状況で適切である場合に限り行うのが望ましいとされます。 消毒は一般的に交差感染を防止するものであり、入院患者エリア（病院、老人ホーム）で感染リスクを減らすのに適しています。 6 日ごとに気管カニューレの消毒を行うことを推奨します。詳しい情報は、各気管カニューレの取扱説明書に記載されていますのでご覧ください。
気管カニューレを使用する時は必ず該当する取扱説明書に従います。必ず洗浄を行った後に消毒を行ってください。 気管カニューレが妥当に処理されるのを保証するために、洗浄には必ずカニューレ洗浄パウダー OPTIBRUSH® CLEAN のみを使用します。以下に記載された消毒方法は有効性が確認されています。
注意: 消毒を行う前に、気管カニューレに取り付けられた補助具（例：スピーキングバルブ）をすべて取り外します。補助具の洗浄については、製造者の各取扱説明書をご参照ください。
注意: カフ付き気管カニューレは、内部カニューレと外部カニューレがある場合、カフの損傷を防ぐために、両方のカニューレを個別に消毒することを推奨します。いずれの場合も、消毒を容易にしてどの部位にも消毒液が届くように、カフを事前にブロック状態にしておく必要があります。絶対にカフを強くこすったり、カフにカニューレ洗浄ブラシを使用したりしないでください。手荒な取り扱いによりカフが損傷することがあり、カフ付き気管カニューレが故障する原因となります。
注意: 消毒工程を行う際は、衛生上の理由および怪我防止の目的により、防護手袋を着用してください。
注意: 消毒のために必要とされる水は、必ず飲料水の品質基準を満たすぬるま湯（最大 30°C）を使用してください。
重要: ある患者のカニューレが別の患者のカニューレと取り違えられて、特に患者の健康への好ましくない影響を防ぐために、気管カニューレは必ず個別に消毒する必要があります。
重要: 消毒剤が気管カニューレ上に残っていると、粘膜の刺激性炎症やその他の健康障害の原因となることがあります。このような理由により、消毒を終えたカニューレを丁寧に洗い流すことが特に重要です。
注記: 再感染の危険性が高い特定の病像（例：MRSA、ORSAなどに加え、細菌を除去中）の患者の場合、気管カニューレを一度消毒しただけでは、おそらく感染を防ぐための特別な衛生条件を十分に満たしてはいません。このような場合、担当医と相談して個別に決定される入院期間が過ぎたら気管カニューレを完全に交換してください。

IV. 方法
1. 消毒希釈液を準備する時は、ぬるま湯のみを使用してください。
2. 消毒工程を容易にするために、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックスを使用することを推奨します。カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットは、常に上端部を持つようにして、消毒希釈液と接触して液が汚染されるのを防ぎます。カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに気管カニューレを入れる時は、必ず一本ずつ入れてください。
3. 計量スプーン小盛り 6 杯の OPTICIT® パウダー、またはその代わりに 2 袋の OPTICIT® をカニューレ洗浄ボックスに入れます。
4. カニューレ洗浄ボックスをスクリューキャップの底縁までの水（500 ml）で満たし、粉末が水に溶けやすくなるようにカニューレ洗浄ボックスを軽く回します。
5. 事前に洗浄した気管カニューレ（内部カニューレまたは外部カニューレ）を溶液の中にあるフィルターの上に置いてフタをします。
6. 注意しながら 5 秒間ボックスを回します。
7. その後、ボックスをそのまま 30 分間置いておきます。
8. 30 分が経過したら、ぬるま湯の流水で気管カニューレ全体を何回も洗い流します。

消毒した気管カニューレ（内部カニューレまたは外部カニューレ）は、毛くずの付かない使い捨てタイプの布で水分を拭き取るか、自然乾燥させた後に再び装着することができます。装着する際は製造者の説明書に従ってください。
重要: カフ付き気管カニューレの場合、保管のために 10 ml の空気でカフを膨らませる必要があります。そのために、容量が 20 ml の使い捨て注射器などを使用します。これによりカフの機能性が保たれます。内部カニューレとカフ付き外部カニューレを一緒に保管する場合、内部カニューレがカフを損傷しないように注意します。準備した消毒希釈液は使用後に廃棄してください。再使用は許可されていません。 使用したカニューレ洗浄ボックスについても、使用後に細部まで丁寧に洗い流して乾燥させます（例：自然乾燥、毛くずの付かない使い捨てタイプの布）。

V. 製品管理
洗浄あるいは消毒を終えた後、気管カニューレ（内部カニューレと外部カニューレ、またはその一方）の目視検査を必ず行います。カニューレに損傷がないことを確認します。 カフと吸引ラインが付いたカフ付き気管カニューレの場合、残液があれば必ず取り除きます。そのために、容量が 20 ml の使い捨て注射器などを使って、吸引ラインから液体を押し出すか引き出します。さらに、カフ付き気管カニューレで、セーフティーバルーンへのアクセス（カフライン）に残留水がある場合も、毛くずの付かない使い捨てタイプの布など使って取り除きます。最後に、気管カニューレの取扱説明書にある指示に従ってカフの点検を行います。
重要: 気管カニューレ（内部カニューレと外部カニューレ、またはその一方）に損傷が見つかった場合、それ以上は使用しないでください。
保管: 洗浄パウダー OPTIBRUSH® CLEAN、消毒パウダー OPTICIT®、あるいは OPTICIT® クリーンセット（REF 331180）は、ラベルに明記された温度範囲内で保管します。小袋は使用時にのみ開封することができます。容器から取り出した後、直ちに容器のフタを再びしっかりと閉めてください。
廃棄: 本製品は、国内で廃棄物に適用される現行の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。使用した溶液は下水道に流して廃棄することができます。
免責事項: 使用者によって製品が改造された場合、ならびに本取扱説明書に記載されている使用範囲外で使用された場合、製造者に対する保証クレームおよび賠償請求は無効になります。製造元は予告なしに製品を変更することがあります。 本製品に関連して重大事故が発生した場合、すべての事故について製造者と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に報告しなければなりません。

ar:
يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى / للمستخدمين وذلك من أجل الاستعمال السليم.
يرجى قراءة الدليل بعناية قبل الاستخدام والاحتفاظ به للاستخدام اللاحق!

تنظيف أنبوبة الرغامي
الملحقات المطلوبة
علبة تنظيف أنابيب الرغامي مع وحدة المصفاة OPTIBRUSH® CONT (REF 31200
فرشاة تنظيف أنابيب الرغامي OPTIBRUSH® (REF 31850
فرشاة تنظيف أنابيب الرغامي المزودة بألياف OPTIBRUSH® PLUS (REF 31855)

الغرض من استخدام OPTIBRUSH® CLEAN
OPTIBRUSH® CLEAN يُستخدم للتنظيف اليدوي لأنابيب الرغامي.

موانع استعمال OPTIBRUSH® CLEAN
لا توجد حاليًا موانع معروفة لاستخدام مستحضر OPTIBRUSH® CLEAN

إرشادات السلامة الخاصة بمستحضر OPTIBRUSH® CLEAN
H314 يسبب حروقًا شديدة في الجلد وتلفًا في العين. H335 قد يسبب تهيج الجهاز التنفسي. يجب تجنب استنشاق الغبار. يلزم ارتداء قفازات واقية / واقي العين.
في حالة ملامسة العين لمسحوق تنظيف أنابيب الرغامي أو محلول التنظيف: تُشطف على الفور بعناية بالماء لبضع دقائق وتتم استشارة طبيب عيون! يتم إزالة العدسات اللاصقة، إن أمكن. في حالة استنشاق مسحوق تنظيف أنابيب الرغامي: توجّه بالشخص إلى الهواء النقي وتأكد من أنه يستطيع التنفس دون عوائق. في حالة ملامسة الجلد لمسحوق تنظيف أنابيب الرغامي أو محلول التنظيف: تُغسل البشرة فوراً بالماء. في حالة ملامسة الملابس، بما في ذلك القفازات الواقية، يتم خلع الملابس المصابة على الفور وشطف الجلد بالماء! في حالة بلع مسحوق تنظيف أنابيب الرغامي أو محلول التنظيف: يتم شطف الفم! لا يتم الإجبار على القيء! مع الاتصال بالطبيب على الفور! يُحظر توفره في متناول أيدي الأطفال. اقرأ ملصق التعريف قبل الاستخدام. يحتوي على سيليكات الصوديوم.
ثمة خطر الإصابة بالعدوى إذا تم إعادة استخدام محلول التنظيف المجهز أو إذا لم يتم تنظيف علبة تنظيف أنابيب الرغامي مع وحدة المصفاة(OPTIBRUSH® CONT (REF 31200 بشكل كافٍ. إذا ظهر على مسحوق تنظيف أنابيب الرغامي OPTIBRUSH® CLEAN (سواء أكان مقسم على شكل عصا أو مسحوق في علبة)، أو علبة تنظيف أنابيب الرغامي المستخدمة تلفيات/تلوث أو إذا حدث ضعف في الأداء الوظيفي، فيجب التخلص من المنتج المصاب بالضرر!
إن علبة تنظيف أنابيب الرغامي وفرشاة تنظيف أنابيب الرغامي عبارة عن منتجات مخصصة لمريض واحد، وبالتالي فهي مخصصة للاستخدام حصريًا على مريض واحد - بما في ذلك الاستخدام المتعدد.
ولا يُسمح بإعادة الاستخدام على مرضى آخرين، حتى بعد تنظيف العلبة المعنية! يجب الالتزام بأوقات التنظيف المحددة، وإلا فقد يحدث تلفيات في مواد أنبوبة الرغامي! يجب التخلص من محلول التنظيف الناتج بعد الاستخدام، ولا يُسمح بإجراء المزيد من عمليات التنظيف باستخدام نفس المحلول.
يُحظر مزج مسحوق تنظيف أنابيب الرغامي OPTIBRUSH® CLEAN مع مواد التنظيف أو التطهير الأخرى!
شرح التنظيف
يجب تنظيف أنابيب الرغامي بانتظام لأسباب تتعلق بالنظافة الصحية. وبناءً على ذلك، يجب تنظيف أنابيب الرغامي جيدًا قبل كل استخدام. من أجل إجراء تنظيف شامل، يجب وضع أنبوبة الرغامي المستخدمة (الأنبوبة الداخلية و/أو الخارجية، إذا كان متاحًا) في محلول التنظيف الجاهز للاستخدام.
من أجل هذه العملية، يجب استخدام علبة تنظيف أنابيب الرغامي المعنية (يوصى بـ: OPTIBRUSH® CONT (REF 31200)، بالإضافة إلى مسحوق تنظيف مخفف بالماء وجاهز للاستخدام.
بمساعدة مسحوق تنظيف أنابيب الرغامي OPTIBRUSH® CLEAN تتم إزالة بقايا الدم والإفرازات بشكل واضح من أنبوبة الرغامي بطريقة محافظة على المواد.
فترة الاستخدام
يوصى باستخدام مسحوق تنظيف أنابيب الرغامي OPTIBRUSH® CLEAN خلال شهرين من فتح العلبة.
تخضع مدة استخدام علبة تنظيف أنابيب الرغامي المعنية لتأثيرات مختلفة. وبهذا الصدد يعتبر الاستخدام والتنظيف الفوري والشامل وكذلك التخزين ذا أهمية خاصة.
الفترات الفاصلة بين تنظيف أنابيب الرغامي
تخضع الفترة الفاصلة بين تنظيف أنابيب الرغامي لمؤثرات مختلفة، بما في ذلك تكرار التنظيف تبعًا لمستوى تكوين الإفرازات. لأسباب تتعلق بالنظافة الصحية، يوصى بالتنظيف الشامل بانتظام. يمكن العثور على مزيد من المعلومات التفصيلية بهذا الشأن في دليل استعمال أنبوبة الرغامي المعنية.

التنظيف
I. معلومات عامة
يجب دائمًا مراعاة دليل استعمال أنبوبة الرغامي المعنية!
تم التحقق من صحة إجراء التنظيف الموضح أدناه.
تنبيه
قبل التنظيف، يجب إزالة جميع الأدوات المساعدة المتصلة بأنبوبة الرغامي (مثل صمام التحدث)! يمكن العثور على طريقة تنظيف الأدوات المساعدة في دليل الاستعمال الخاص بها!
تنبيه
بالنسبة لأنابيب الرغامي ذات الأسورة، يوصى - في حالة توفر أنابيب داخلية وخارجية - بتنظيف كلتا الأنبوبتين بشكل منفصل لمنع تلف الأسورة. يجب عدم تنظيف الأنبوبة الخارجية إلا إذا كانت الإسورة مغلقة وتواجد بالون الأمان خارج محلول التنظيف، وذلك للحيلولة دون تسرب محلول التنظيف إلى البالونة. يجب تجنب الحكّ القوي أو استخدام فرشاة تنظيف أنابيب الرغامي على الإسورة. حيث يمكن أن يؤدي التعامل القاسي إلى تلف الإسورة وبالتالي حدوث خلل في أنبوبة الرغامي ذات الإسورة!
تنبيه:
عند القيام بعملية التنظيف، يجب ارتداء قفازات واقية لأسباب تتعلق بالنظافة الصحية وللحماية الذاتية!
تنبيه:
يجب أن تكون المياه المطلوبة للتنظيف من نوعية مياه الشرب وتكون فاترة (بحد أقصى 30 درجة مئوية)!
هام
من أجل عدم الخلط بين الأنابيب، ولمنع حدوث عواقب صحية للمرضى، في المقام الأول، يجب دائمًا تنظيف أنابيب الرغامي، التي تخص مرضى مختلفين، بشكل منفصل.
هام
يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف على أنابيب الرغامي إلى حدوث إلتهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى. لذلك من المهم بشكل خاص شطف الأنبوبة التي تم تنظيفها شطفًا جيدًا بالماء (نوعية مياه الشرب) بعد التنظيف!

II. الإجراء
1. قم في البداية بشطف مجرى أنبوبة الرغامي جيدًا تحت ماء جاري.
2. استخدم ماء فاتر فقط لإعداد محلول التنظيف!
3. نوصي باستخدام علبة تنظيف الأنابيب مع وحدة المصفاة، لكي تُسهل من عملية التنظيف. قم دائمًا بإمساك وحدة التصفية الخاصة بعلبة تنظيف الأنابيب من حافتها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلويث محلول التنظيف. ضع في كل مرة أنبوبة واحدة فقط من أنابيب الرغامي في
وحدة المصفاة الخاصة بعلبة تنظيف الأنابيب. يجب عدم تنظيف الأنبوبة الخارجية إلا إذا كانت الإسورة مغلقة مع تواجد بالون الأمان خارج محلول التنظيف، وذلك للحيلولة دون تسرب محلول التنظيف إلى البالونة.
4. لتنظيف خرطوم الشفط من طراز Suction أشطف الخرطوم عدة مرات بحقنة ماء صافي حتى تختفي أي بقايا إفرازات.
5. أضف ملعقتين صغيرتين من مسحوق تنظيف أنبوبة الرغامي OPTIBRUSH® CLEAN (أو كيسين) إلى علبة تنظيف الأنابيب.
6. قم بتعبئة علبة تنظيف الأنابيب بالماء حتى الحافة السفلية لحلزون الغطاء (500 مل من الماء) ثم هزّ العلبة بلطف لكي يبدأ المسحوق في الذوبان.
7. اغمر بحذر وحدة المصفاة المتضمنة للأنبوبة في محلول التنظيف الذي تم إعداده.
8. هزّ علبة تنظيف الأنابيب بحرص عدة مرات لمدة 5 ثواني.
9. بعد انقضاء فترة التأثير البالغة 15 دقيقة، اشطف أنبوب الرغامي جيدًا عدة مرات بماء فاتر وصافٍ. لا يجوز وجود بقايا لمادة التنظيف على الأنبوبة.
10. عند الحاجة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا الإفرازات العنيدة من خلال حمام التنظيف، فقد يساعد تنظيف إضافي باستخدام بفرشاة خاصة لتنظيف الأنابيب (مثل OPTIBRUSH® أو OPTIBRUSH® PLUS المزودة بألياف). للقيام بذلك، قم دائمًا بتمرير فرشاة تنظيف الأنابيب المعنية من طرف الأنبوبة إلى داخلها. استخدم الفرشاة وفقًا للتعليمات وتوخي الحذر الشديد لتجنب حدوث تلفيات بمادة أنبوبة الرغامي الرقيقة. في النهاية أشطف أنبوبة الرغامي جيدًا تحت ماء جاري فاتر.
11. لإزالة المياه المتبقية من خرطوم الشفط أحقن هواء باستخدام حقنة عبر خرطوم الشفط حتى التوقف عن رؤية أي قطرات ماء.
12. بعد التنظيف، جفف الأنبوبة جيدًا بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.
13. بعد التنظيف، يتم التطهير أو التجفيف/ التخزين:

A. مع التطهير اللاحق
يتم شطف علبة تنظيف الأنابيب والغطاء ووحدة المصفاة بشكل جيد تحت ماء جاري. ثم تابع مع إجراء النقطة 4

B. إذا لم يتم إجراء تطهير:
تحقق من نظافة أنبوبة الرغامي (الأنبوبة الداخلية و/أو الخارجية) للتأكد من سلامتها وأدائها الوظيفي (انظر النقطة 5).

يجب شطف فرشاة تنظيف الأنابيب المستخدمة جيدًا تحت الماء الجاري مباشرةً بعد كل استخدام وتخزينها في مكان جاف.

التطهير
III. معلومات عامة
الغرض من استخدام سحوق تطهير أنابيب الرغامي OPTICIT®
يُستخدم مسحوق تطهير أنابيب الرغامي OPTICIT® (REF 331170) من أجل التطهير اليدوي لأنابيب الرغامي.
موانع استخدام مسحوق تطهير أنابيب الرغامي OPTICIT®
لا توجد حاليًا موانع معروفة لاستخدام مستحضر OPTICIT®.

إرشادات السلامة الخاصة بـ OPTICIT®
H 302 ضار الصحة في حالة بلعه. H 314 يسبب حروقًا شديدة في الجلد وتلفًا في العين. H 412 ضار بالكائنات المائية، وله تأثيرات طويلة المدى. يلزم ارتداء قفازات واقية / واقي العين. يجب تجنب استنشاق الغبار أو الضباب الرقيق. تجنب إطلاق في البيئة. في حالة ملامسة العين للمسحوق: تُشطف على الفور بعناية بالماء لبضع دقائق وتتم استشارة طبيب عيون! يتم إزالة العدسات اللاصقة، إن أمكن. في حالة الاستنشاق: توجّه بالشخص إلى الهواء النقي وتأكد من أنه يستطيع التنفس دون عوائق. في حالة ملامسة الجلد للمسحوق: تُغسل البشرة فوراً بالماء. في حالة ملامسة الملابس، بما في ذلك القفازات الواقية، يتم خلع الملابس المصابة على الفور وشطف الجلد بالماء!
في حالة بلع المسحوق: يتم شطف الفم! لا يتم الإجبار على القيء! مع الاتصال بالطبيب على الفور! يُحظر توفره في متناول أيدي الأطفال. اقرأ ملصق التعريف قبل الاستخدام. يحتوي على خماسي بوتاسيوم مكرر (بيروكسيمونوسلفات) - مكرر (كبريتات).
ثمة خطر الإصابة بالعدوى إذا تم إعادة استخدام محلول التطهير المجهز أو إذا لم يتم تجهيز علبة تنظيف أنابيب الرغامي مع وحدة المصفاة(OPTIBRUSH OPTIBRUSH® CONT (REF 31200 بشكل كافٍ.
إذا ظهر على مسحوق تنظيف أنابيب الرغامي OPTICIT® (سواء أكان مقسم على شكل عصا أو مسحوق في علبة سعة 100 جم)، أو علبة تنظيف أنابيب الرغامي المستخدمة تلفيات/تلوث أو إذا حدث ضعف في الأداء الوظيفي، فيجب التخلص من المنتج المصاب بالضرر!
إن علبة تنظيف أنابيب الرغامي عبارة عن منتج مخصص لمريض واحد، وبالتالي فهو مخصص للاستخدام حصريًا على مريض واحد - بما في ذلك الاستخدام المتعدد.
ولا يُسمح بإعادة الاستخدام على مرضى آخرين، حتى بعد تنظيف العلبة المعنية! يجب الالتزام بأوقات التطهير المحددة، وإلا فقد يحدث تلفيات في مواد أنبوبة الرغامي! يجب التخلص من محلول التطهير الناتج بعد الاستخدام، ولا يُسمح بإجراء المزيد من عمليات التطهير باستخدام نفس المحلول.
يُحظر مزج OPTICIT® مع مواد التنظيف أو التطهير الأخرى!

شرح عملية التطهير
من أجل إجراء تطهير شامل، يجب وضع أنبوبة الرغامى المُستخدمة التي تم تنظيفها من قبل باستخدام مسحوق تنظيف أنابيب الرغامي OPTIBRUSH® CLEAN (الأنبوبة الداخلية و/أو الخارجية، إذا كان متاحًا) في محلول التطهير الجاهز للاستخدام.
من أجل هذه العملية، يجب استخدام علبة تنظيف أنابيب الرغامي المعنية المزودة بوحدة المصفاة OPTIBRUSH® CONT، بالإضافة إلى مسحوق التطهير OPTICIT® المخفف بالماء وجاهز للاستخدام.

فترة الاستخدام
يوصى باستخدام مسحوق التطهير OPTICIT® خلال شهرين من فتح العلبة.

التأثيرات
يعد محلول التطهير المستعمل الجاهز للاستخدام OPTICIT® (تركيز 3%) له تأثير مبيد للجراثيم (بما في ذلك MRSA)، ومبيد للخميرة، ومبيد للفطريات، ومبيد السل، ومبيد للفيروسات (سواء الفيروسات المغلفة مثل HCV، وHBV، وفيروس نقص المناعة البشرية، وفيروسات كورونا) والفيروسات غير المغلفة مثل النوروفيروس، والفيروسات الغدانية، وفيروسات شلل الأطفال ومبيدة الأبواغ (بكتيريا المطثية العسيرة).
البكتيريا والمبيضات البيضاء وفقًا للمواصفة EN 13727 وEN 14561 وEN 13624 وEN 14562 (حمل منخفض):
%1.0 10 دقيقة
بكتيريا مرض السل (المتفطرة الفطرية) وفقًا للمواصفة EN 14348 وEN 14563 (حمل منخفض):
%2.0 30 دقيقة
الفيروسات (الفيروسات المغلفة مثل فيروس HBV، وفيروس HCV، وفيروس نقص المناعة البشرية، وفيروسات كورونا) والفيروسات غير المغلفة (النوروفيروس، والفيروسات الغدانية، وفيروسات شلل الأطفال) وفقًا للمواصفة EN 14476 وEN 17111(حمل منخفض):
%0.1 10 دقيقة
الفطريات (الرشاشيات) وفقًا للمواصفة EN 13624 وEN 14562 (حمل منخفض):
%3.0 30 دقيقة
المتفطرات (المتفطرات الطيرية) وفقًا للمواصفة EN 14348 وEN 14563 (حمل منخفض):
%3.0 30 دقيقة
الأبواغ (بكتيريا المطثية العسيرة) وفقًا للمواصفة EN 17126 حمل منخفض):
%2 30 دقيقة
المكونات النشطة
Caroat %60.0.

الفترات الفاصلة بين تطهير أنابيب الرغامي
يُفضل دائمًا ألا يتم إجراء عملية تطهير إلا إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك بناءً على حالة المرض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك.
وُتجرى عملية التطهير في المعتاد لتجنب انتقال العدوى وكذلك عند الاستخدام في الوحدات العلاجية (العيادات ودور الرعاية) للحد من مخاطر العدوى.
بالنسبة لأنابيب الرغامي، يوصى بتطهيرها كل 6 أيام. يمكن العثور على مزيد من المعلومات التفصيلية في دليل استعمال أنبوبة الرغامي المعنية.

يجب دائمًا مراعاة دليل استعمال أنبوبة الرغامي المعنية.
التطهير يسبقه دائمًا التنظيف!
من أجل ضمان تحضير سليم لأنابيب الرغامي يجب استخدام مسحوق تنظيف أنابيب الرغامي OPTIBRUSH® CLEAN فقط للتنظيف. تم التحقق من صحة إجراء التطهير الموضح أدناه.

تنبيه
قبل التطهير يجب إزالة جميع الأدوات المساعدة المتصلة بأنبوبة الرغامي (مثل صمام التحدث)! يمكن العثور على طريقة تنظيف الأدوات المساعدة في دليل الاستعمال الخاص بالشركة المنتجة!
تنبيه
بالنسبة لأنابيب الرغامي ذات الأسورة، يوصى - في حالة توفر أنابيب داخلية وخارجية - بتطهير كلتا الأنبوبتين بشكل منفصل لمنع تلف الأسورة. ويجب غلق الأسورة في كل مرة لتيسير عملية التطهير والقدرة على الوصول إلى جميع المناطق. يجب تجنب الحكّ القوي أو استخدام فرشاة تنظيف أنابيب الرغامي على الإسورة. حيث يمكن أن يؤدي التعامل القاسي إلى تلف الإسورة وبالتالي حدوث خلل في أنبوبة الرغامي ذات الإسورة!
تنبيه
عند القيام بعملية التطهير، يجب ارتداء قفازات واقية لأسباب تتعلق بالنظافة الصحية وللحماية الذاتية!
تنبيه
يجب أن تكون المياه المطلوبة للتطهير من نوعية مياه الشرب وتكون فاترة (بحد أقصى 30 درجة مئوية)!
هام
من أجل عدم الخلط بين الأنابيب، ولمنع حدوث عواقب صحية للمرضى، في المقام الأول، يجب دائمًا تطهير أنابيب الرغامي، التي تخص مرضى مختلفين، بشكل منفصل.
هام
يمكن أن تؤدي بقايا مواد التطهير على أنابيب الرغامي إلى حدوث إلتهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى. لذلك من المهم بشكل خاص شطف الأنبوبة التي تم تطهيرها شطفًا جيدًا بعد التطهير!
ملاحظة
بالنسبة للمرضى المصابين بأعراض مرضية معينة (مثل المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين MRSA أو المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للأوكساسيلين ORSA وغيرها وكذلك الخاضعين للعلاج الجرثومي النشط) ويكونون عُرضة لخطر متزايد لتكرار العدوى، فإن تطهير انبوبة الرغامي لا يكفي لاستيفاء المعايير الصحية المحددة للوقاية من العدوى. في هذه الحالات يوصى باستبدال أنبوبة الرغامي بالكامل بعد انتهاء فترة الرقود، وهو ما يتم تحديده بشكل فردي بالتشاور مع الطبيب المعالج!

IV. الإجراء
1. استخدم ماء فاتر لإعداد محلول التطهير!
2. نوصي باستخدام علبة تنظيف الأنابيب مع وحدة المصفاة، لكي تُسهل من عملية التطهير. قم دائمًا بالإمساك بوحدة التصفية الخاصة بعلبة تنظيف الأنابيب من حافتها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلويث محلول التطهير. ضع في كل مرة أنبوبة واحدة فقط من أنابيب الرغامي في وحدة المصفاة الخاصة بعلبة تنظيف الأنابيب.
3. أضف 6 ملاعق صغيرة من مسحوق OPTICIT® أو بدلاً من ذلك ضع كيسين من OPTICIT® في علبة تنظيف الأنابيب.
4. قم بتعبئة علبة تنظيف الأنابيب بالماء حتى الحافة السفلية لحلزون الغطاء (500 مل) ثم هزّ العلبة بلطف لكي يبدأ المسحوق في الذوبان.
3. ضع أنبوبة الرغامي التي تم تنظيفها من قبل (الأنبوبة الداخلية و/أو الخارجية) في المحلول على وحدة المصفاة، ثم ضع الغطاء.
4. هزّ العلبة بحرص لمدة 5 ثواني.
5. ثم اترك العلبة بعد ذلك متوقفة لمدة 30 دقيقة.
6. بعد انقضاء فترة الـ 30 دقيقة اشطف أنبوب الرغامي جيدًا عدة مرات بماء فاتر وصافٍ

يتم تجفيف أنبوبة الرغامي التي تم تطهيرها (الأنبوبة الداخلية/الخارجية) بفوطة خالية من الوبر تُستخدم لمرة واحدة أو اتركها تجف في الهواء ويمكن بعد ذلك إعادة إدخالها. اتبع تعليمات الشركة المنتجة عند الاستخدام!

هام
في حالة أنابيب الرغامي المزودة بإسورة يجب نفخ الإسورة بمقدار 10 مل من الهواء من أجل تخزينها. لقيام بذلك، يمكن على سبيل المثال، استخدام حقنة سعة 20 مل تُستخدم مرة واحدة. مما يحافظ على وظيفة الإسورة. إذا تم تخزين الأنابيب الداخلية في نفس الوقت الذي يتم فيه تخزين أنبوبة خارجية بالإسورة، فيجب توخي الحذر للتأكد من أن الأنابيب الداخلية لا يمكن أن تلحق الضرر بالإسورة.
يجب التخلص من محلول التطهير الناتج بعد الاستخدام. ولا يُسمح بإجراء المزيد من عمليات الاستخدام.
يجب أيضًا شطف علبة تنظيف الأنابيب المستخدمة شطفًا جيدًا بعد الاستخدام وتجفيفها (على سبيل المثال، التجفيف بالهواء، أو بفوطة خالية من الوبر تُستخدم لمرة واحدة).

V. فحص المنتج
بعد إجراء التنظيف أو التطهير، يجب أن تخضع أنبوبة الرغامي (الأنبوبة الداخلية و/أو الخارجية) للفحص البصري. حيث يجب التأكد من عدم وجود تلفيات بالأنبوبة.
في حالة أنابيب الرغامي المزودة بإسورة وخط شفط، يجب إفراغها من أي سائل متبقي. من أجل القيام بذلك، يمكن على سبيل المثال، استخدام حقنة تُستخدم لمرة واحدة سعة 20 مل لدفع أو سحب السائل خارج خط الشفط. بالإضافة إلى ذلك، في حالة أنابيب الرغامي ذات الإسورة، يجب أيضًا إزالة أي بقايا مياه عند منفذ الدخول إلى بالون الأمان (خط إمداد الإسورة)، وذلك على سبيل المثال بفوطة خالية من الوبر تُستخدم لمرة واحدة فقط.
وأخيرًا، يتم فحص الإسورة وفقًا للتعليمات الواردة في دليل استعمال أنبوبة الرغامي.
هام
إذا تم اكتشاف وجود تلف، فلا يجوز استخدام أنبوبة الرغامي هذه (الأنبوبة الداخلية و/أو الخارجية) بعد ذلك!

التخزين
يجب تخزين مسحوق التنظيف OPTIBRUSH® CLEAN أو مسحوق التطهير OPTICIT® أو طقم التنظيف OPTICIT® Clean Set (REF 331180) ضمن نطاق درجة الحرارة المحدد على الملصق. لا يجوز فتح الأكياس إلا للاستخدام. يجب إغلاق العلب بإحكام مرة أخرى فور إزالتها!

التخلص من المنتج
لا يجوز التخلص من المنتجات إلا طبقًا للوائح المحلية السارية على المخلفات. يمكن التخلص من محلول الاستخدام عبر نظام الصرف الصحي.

دالتعليمات القانونية
في حالة قيام المستخدم بإجراء تغييرات على المنتجات أو استخدمها خارج نطاق الاستخدام الموضح الوارد في دليل الاستعمال هذا، فستنتهي مطالبات الضمان والمسؤولية إزاء الشركة المنتجة.
تحتفظ الشركة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

يجب الإبلاغ عن كل ما يقع من حوادث خطيرة متعلقة بالمنتجات إلى الشركة المصنعة والهيئة المختصة الموجودة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.