



neodisher® SeptoClean



Καθαριστικό και απολυμαντικό με δράση έναντι των prions για την επανεπεξεργασία θερμοανθεκτικών και θερμοευαίσθητων εργαλείων

Συμπυκνωμένο υγρό

Τομείς εφαρμογής:

- Αυτόματη επανεπεξεργασία θερμοανθεκτικών και θερμοευαίσθητων οργάνων σε πλυντήρια απολυμαντές
- Επίσης κατάλληλο για τον αυτόματο και χειρωνακτικό απολύμανση προ-καθαρισμό με δραστικότητα έναντι των prions

Φάσμα δράσης:

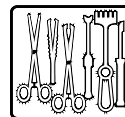
- Απομακρύνει αξιόπιστα αίμα, πρωτεΐνες και άλλα υπολείμματα που εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων
- Κατάλληλο για χειρουργικά εργαλεία κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, τιτάνιο, επιχρωμιωμένο ή επινικελωμένο ορείχαλκο και σκληρό μέταλλο καθώς και για αναισθησιολογικό εξοπλισμό
- Με τιτάνιο και κράματά του, ενδέχεται να προκύψουν αλλαγές χρώματος λόγω αλλαγής στο πάχος του στρώματος οξειδίου τιτανίου που παράγει χρώμα
- Το ανοδιωμένο αλουμίνιο πρέπει πρώτα να ελέγχεται για καταλληλότητα

Ειδικές ιδιότητες:

- Απορρυπαντικό γενικής χρήσης με βάση αλκάλια και τασιενεργά
- Δράση αποσταθεροποίησης, αδρανοποίησης και απολύμανσης των prions. Επιβεβαιώνεται από πιστοποιητικά¹
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μόλυνσης που συνδέεται με ασθένειες prions (TSE2), δηλαδή όλους τους ασθενείς χωρίς ρητή υποψία για CJD / vCJD
- Βακτηριοκτόνος, μυκητοκτόνος και ιοκτόνος δράση. Επιβεβαιώνεται από πιστοποιητικά σύμφωνα με τα EN πρότυπα³ και RKI/DVV⁴
- Εξαιρετική συμβατότητα υλικών
- Στη λίστα απολυμαντικών IHO⁵

Εφαρμογή και δοσολογία:

Το neodisher SeptoClean μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πλυντήρια απολυμαντές. Ανάλογα με την επιθυμητή δράση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορους τύπους αυτοματοποιημένων διαδικασιών επανεπεξεργασίας. Τυπικοί κύκλοι προγραμματίζονται για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων αναφέρονται παρακάτω:



• Αυτόματη πλύση και θερμική απολύμανση:

Στάδιο διαδικασίας	Παράμετροι
Πρόπλυση	Κρύο νερό
Πλύση*	1 - 3 ml/l (0.1-0.3 %) neodisher SeptoClean
Εξουδετέρωση (προεραπτικά)	1 ml/l (0.1 %) neodisher Z
Ενδιάμεσο ξέβγαλμα	
Τελικό ξέβγαλμα με θερμική απολύμανση	Απιονισμένο νερό, 5 min., 90 °C

* Η πυκνότητα διαλύματος εξαρτάται από το βαθμό μείανσης των ιατρικών συσκευών που επανεπεξεργάζονται.

• Αυτόματη πλύση με δράση αποσταθεροποίησης έναντι των prions και θερμική απολύμανση:

Στάδιο διαδικασίας	Παράμετροι
Πρόπλυση	Κρύο νερό
Πλύση	5 ml/l (0.5 %) neodisher SeptoClean, 5 min., 55 °C
Εξουδετέρωση (προεραπτικά)	1 ml/l (0.1 %) neodisher Z
Ενδιάμεσο ξέβγαλμα	
Τελικό ξέβγαλμα με θερμική απολύμανση	Απιονισμένο νερό, 5 min., 90 °C

• Αυτόματη πλύση με δράση αποσταθεροποίησης, αδρανοποίησης και απολύμανσης έναντι των prions και θερμική απολύμανση

Στάδιο διαδικασίας	Παράμετροι
Πρόπλυση	Κρύο νερό
Πλύση	10 ml/l (1.0 %) neodisher SeptoClean, 10 min., 55 °C
Εξουδετέρωση (προεραπτικά)	1 ml/l (0.1 %) neodisher Z
Ενδιάμεσο ξέβγαλμα	
Τελικό ξέβγαλμα με θερμική απολύμανση	Απιονισμένο νερό, 5 min., 90 °C

• Αυτόματη πλύση με δράση αποσταθεροποίησης, αδρανοποίησης και απολύμανσης έναντι των prions και θερμική απολύμανση ** (διεργασία SeptoClean)

Στάδιο διαδικασίας	Παράμετροι
Πρόπλυση	Κρύο νερό
1. Στάδιο πλύσης	5 ml/l (0.5 %) neodisher SeptoClean, 5 min., 55 °C
2. Στάδιο πλύσης και χημική απολύμανση** (βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο, ιοκτόνο)	10 ml/l (1.0 %) neodisher SeptoClean, 10 min., 55 °C
Εξουδετέρωση (προεραπτικά)	1 ml/l (0.1 %) neodisher Z
Ενδιάμεσο ξέβγαλμα	
Τελικό ξέβγαλμα	Απιονισμένο νερό, 55 °C - 70 °C

** Ακατάλληλο για υψηλού βαθμού απολύμανση ημικρίσιμων ιατροτεχνολογικών συσκευών

• Αυτόματη προεπεξεργασία απολύμανσης (π.χ. στο χειρουργείο) με δραστηριότητα κατά των prions πριν από την κύρια επανεπεξεργασία:

Στάδιο διαδικασίας	Παράμετροι
Πρόπλυση με δράση αδρανοποίησης και απολύμανσης prions καθώς και χημική απολύμανση (βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο και δραστικό έναντι ιών με περίβλημα [συμπ. των HIV, HBV, HCV])	10 ml/l (1.0 %) neodisher SeptoClean, 10 min., 55 °C
Εξουδετέρωση (προεραπτικά)	1 ml/l (0.1 %) neodisher Z
Τελικό ξέβγαλμα	Απιονισμένο νερό



neodisher® SeptoClean

Στο στάδιο καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιείται μαλακό νερό ή νερό με μέγιστη ολική σκληρότητα 0,9 mmol / l. Για την αποφυγή στιγμάτων νερού συνιστάται η χρήση απιονισμένου νερού στο τελικό ξέβγαλμα. Ταυτόχρονα έτσι προστατεύεται το ανοδιωμένο αλουμίνιο. Κατά την επανεπεξεργασία οφθαλμολογικών οργάνων, συνιστάται γενικά η χρήση ενός παράγοντα εξουδετέρωσης.

- Για την προεπεξεργασία οργάνων το neodisher SeptoClean μπορεί να χρησιμοποιηθεί με βυθισμό και σε λουτρά υπερήχων πριν την κύρια επανεπεξεργασία.

Ανάλογα με την επιθυμητή δράση οι παράμετροι της εφαρμογής έχουν ως εξής:

Δράση	Παράμετροι
Πρόπλυση με χημική απολύμανση (βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο και δραστικό κατά των ιών με περιβλήμα) ή Πρόπλυση με αποσταθεροποίηση, αδρανοποίηση και απολύμανση prions	20 ml/l (2.0 %) neodisher SeptoClean, 30 min., 20 °C 10 ml/l (1.0 %) neodisher SeptoClean, 60 min., 23 °C
Εξουδετέρωση (προερατικά)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Ξέβγαλμα	Απιονισμένο νερό

Η αυτόματη επανεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την επεξεργασία σε λουτρό εμβάπτισης ή υπερήχων. Σε περίπτωση μεγαλύτερων χρόνων αναμονής, ξεπλύνετε πιθανά υπολείμματα του διαλύματος neodisher SeptoClean με νερό για να αποφύγετε την ξήρανση των υπολειμμάτων διαλύματος στα όργανα.

Σε περίπτωση που το διάλυμα neodisher SeptoClean στεγνώσει στα όργανα σχηματίζονται λευκοί λεκέδες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν. Ξεπλύνετε φρέσκες πιπιλιές και σταγόνες με νερό ή αφαιρέστε τις με ένα πανί. Τα στίγματα σε λουτρά εμβάπτισης και υπερήχων δεν επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας ή τη λειτουργικότητα των λουτρών.

Γενικές οδηγίες χρήσης:

- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλες δοσομετρικές συσκευές για τη δοσολογία.
- Το διάλυμα neodisher SeptoClean πρέπει να ξεπλένεται πλήρως (προτιμότερο με απιονισμένο νερό)
- Ξεβγάλετε τον δοσομετρικό σύστημα και τον σωλήνα αναρρόφησης με νερό πριν αλλάξετε προϊόν.
- Η επανεπεξεργασία πρέπει να συμμορφώνεται με τις διατάξεις των κανονισμών περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πρέπει να διενεργείται με κατάλληλες επικυρωμένες διαδικασίες
- Παρακαλούμε, όπως μελετήσετε τις συστάσεις χρήσης του κατασκευαστή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 17664
- Οι οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή του πλυντηρίου απολυμαντή πρέπει να ακολουθούνται
- Μην αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα.



Με τις παραπάνω πληροφορίες, σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις μας, περιγράφουμε το προϊόν μας σχετικά με τις ανάγκες ασφαλείας, αλλά δεν περιλαμβάνει ποιοτική περιγραφή ή υπόσχεση συγκεκριμένων ιδιοτήτων.

Αναφορές εμπειρογνομόνων:

Η απολυμαντική δράση και η δράση έναντι των prions επιβεβαιώνονται με πιστοποιητικά. Οι ειδικές αναφορές είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

pH	11.3 - 12.3 (1 - 10 ml/l, υπολογισμένο σε απιονισμένο νερό, 20 °C), 10.2 - 11.2 (1 - 3 ml/l, υπολογισμένο σε αποσκληρωμένο νερό, 20 °C)
Πυκνότητα	περ. 1.4 g/cm ³ (20 °C)
Ιξώδες	< 50 mPa s (συμπύκνωμα, 20 °C)
Συντελεστής τιτλοδότησης	0.71 (σύμφωνα με τις οδηγίες τιτλοδότησης neodisher)

Συστατικά:

Συστατικά σύμφωνα με τον Κανονισμός (ΕΚ) Νο 648/2004 για τα απορρυπαντικά:
< 5 % μη ιονικά, κατιονικά και αμφοτερικά τασιενεργά
15 - 30 % φωσφορικά άλατα

Σήμανση CE:



Το neodisher SeptoClean συμμορφώνεται με τις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν με το προϊόν, το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Πληροφορίες αποθήκευσης:

Αποθηκεύεται πάντα σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 30 °C. Χρησιμοποιείται για 2 χρόνια αν αποθηκεύεται όπως προτείνεται. Για την ημερομηνία λήξης ανατρέξτε στην ετικέτα δίπλα στο σύμβολο της κλεψύδρας.

Προειδοποιήσεις κινδύνων και οδηγίες ασφαλείας:

Για πληροφορίες ασφαλείας δείτε τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας. Αυτά είναι διαθέσιμα στο www.drweigert.com στην κατηγορία "Service/Downloads".

Απορρίψτε μόνο όταν το δοχείο είναι άδειο και κλειστό. Για απόρριψη υπολειμμάτων του προϊόντος, δείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας.

- 1 Ελεγμένο σύμφωνα με τη μέθοδο J. Bertram, M. Mielke, M. Beekes, K. Lemmer, M. Baier, G. Paull: Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004 · 47: 36 - 40
- 2 TSE = μεταδοτικές σπογγώδεις ενκεφαλοπάθειες
- 3 Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111
- 4 Σύμφωνα με τις οδηγίες του Robert Koch-Institute (RKI) και του Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) [German Association for the Control of Virus Diseases]
- 5 Βιομηχανική ένωση επιφανειών και υγιεινής, Γερμανία [Industry Association Surface and Hygiene, Germany]

MB 4025/3-6

Ημερομηνία έκδοσης: 05/2020

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΙΑΤΡΙΚΑ - ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΑΘΗΝΑ: Εδάνθου 10, 177 78 Ταύρος, Τηλ. Κέντρο 210 48 38 224

Fax: 210 48 38 547 • ΘΕΣΣ/ΝΙΚΗ: Τηλ. / Fax: 2310 216 718

Email: direct@pcosmidis.gr • Web site: www.pcosmidis.gr

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ΔΥ86/1348

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85 • D-20539 Hamburg

Tel.: +49-40-7 89 60-0
Fax: +49-40-7 89 60-120

info@drweigert.de
www.drweigert.de