



DR. WEIGERT
Systematic Hygiene

МЕДИЦИНА



Универсальное комбинированное моющее средство для обработки медицинского инструмента, совмещающее ферменты со щелочными агентами

- Формула успешно сочетает преимущества щелочных и ферментных моющих средств
- Оптимально для ручной и автоматизированной обработки хирургического инструмента, ДаВинчи манипуляторов и различного медицинского инструмента, требующего бережной обработки.

Техническая
Информация

neodisher® MediClean forte
Универсальное комбинированное моющее средство, совмещающее ферменты со щелочными агентами.



neodisher® MediClean forte

Универсальное комбинированное моющее средство для оптимальной мойки медицинских инструментов, совмещающее ферменты со щелочными агентами

Процесс безопасной обработки медицинских инструментов является процессом сложным и включает следующие шаги:

- Подготовка инструмента
- Предварительное ополаскивание
- Мойка
- Дезинфекция
- Ополаскивание
- Сушка
- Визуальный осмотр на наличие повреждений внешних поверхностей
- Проверка функционирования инструмента
- Эtiquетирование
- Упаковка
- Стерилизация
- Проверка качества процесса стерилизации
- Хранение

Сам процесс мойки следует за тщательной подготовкой инструмента и играет решающую роль в цикле обработки. Если процесс мойки выполнен не качественно, то под угрозой будут все последующие этапы: дезинфекция и стерилизация. Это прямой риск для безопасности!

Хирургический инструмент, эндоскопы, эндоскопические инструменты являются дорогостоящими позициями в медицинских организациях. Наряду с безопасностью и качеством обработки, сохранность инструмента напрямую влияет на показатели эффективности работы и играет важную роль в экономике клиники. Правильный уход за инструментом имеет большое значение.

neodisher MediClean forte оптимально сочетает в себе превосходные моющие свойства с отличной совместимостью с обрабатываемыми материалами, что позитивно отражается на стоимости процесса обработки, делая его более экономичным. На протяжении более пятнадцати лет, **neodisher MediClean forte** успешно применяется для процессов автоматической и ручной обработки инструментов и изделий медицинского назначения, а так же гибких и жестких эндоскопов.



Область применения

Автоматическая и ручная мойка медицинского инструмента и изделий, таких как:

- Хирургический инструмент, включая инструмент для микрохирургии
- манипуляторы роботов da Vinci
- Микро-инструменты
- Офтальмологические инструменты
- Стоматологические инструменты
- Жесткие эндоскопы
- Гибкие эндоскопы
- Анестезиологические принадлежности
- Принадлежности для интенсивной терапии
- Остео-импланты
- Контейнеры для инструментов

Может применяться в любых моечно-дезинфицирующих машинах, включая однокамерные и многокамерные, в ЦСО, отделениях хирургии и других отделениях.

Специальные характеристики

1. Эффективная мойка благодаря оптимальному сочетанию активных составляющих

Ниже представлены свойства активных составляющих средства. Для инструментов, поверхности которых сложно отмыть, такие как манипуляторы роботов da Vinci, применение эффективных моющих средств играет первостепенную роль, особенно для обработки внутренних полостей. **neodisher MediClean forte** очень эффективно работает в скрытых и внутренних полостях инструмента, показывая превосходные результаты в процессе контрольных моек в моечно-дезинфицирующих машинах и обеспечивая возможность применять его для валидации качества процесса обработки инструментов с высокой степенью биологических загрязнений.

- Щелочные агенты

Щелочные агенты улучшают эффективность в отношении загрязнений, полученных в результате контакта крови с кожными антисептиками и средствами дезинфекции слизистых, йода и его растворов. Такие загрязнения обычно сложно расщепляются энзимными препаратами с нейтральным pH, в то время как щелочные агенты, входящие в состав **neodisher MediClean forte** делают процесс намного эффективнее и качественней.

- Энзимы

neodisher MediClean forte имеет в составе протеазу для расщепления протеина. Выбор энзимов обусловлен, в первую очередь, применением средства в моечно-дезинфицирующих машинах, где четко соблюдается температурный режим и контролируется значение pH. Диаграммы ниже (рис.1 и 2) показывают, что эффективность энзимов в **neodisher MediClean forte** идеальна при температуре в диапазоне 45° - 65 °С, при значениях pH 8 - 11. Расщепление белков начинается сразу после контакта раствора с загрязнениями такого рода.

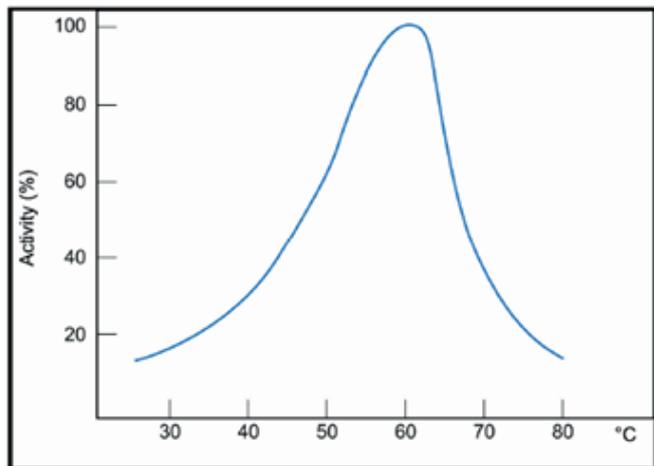


Рис.1: Активность энзимов в диапазоне температур

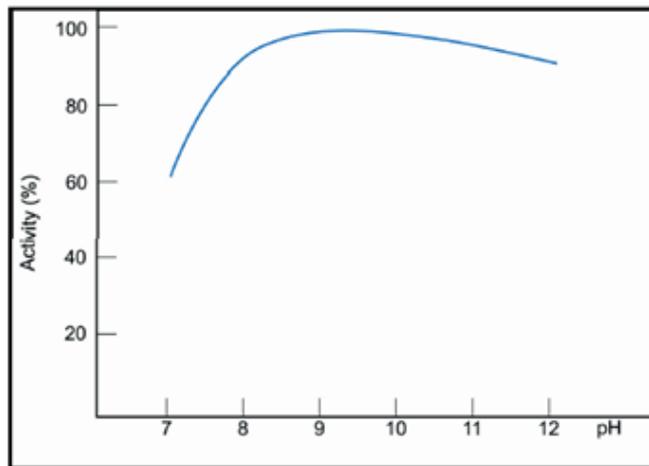


Рис.2: Активность энзимов в диапазоне значений pH

- ПАВ

ПАВ являются веществами, снижающими поверхностное натяжение жидкостей или межфазное натяжение на границе раздела двух фаз, позволяя формировать эмульсии и дисперсии. Структура различных ПАВ с длинными химическими цепочками содержит в себе как гидрофобные (жирорастворимые), так и гидрофильные (водорастворимые) компоненты (Рис.3)

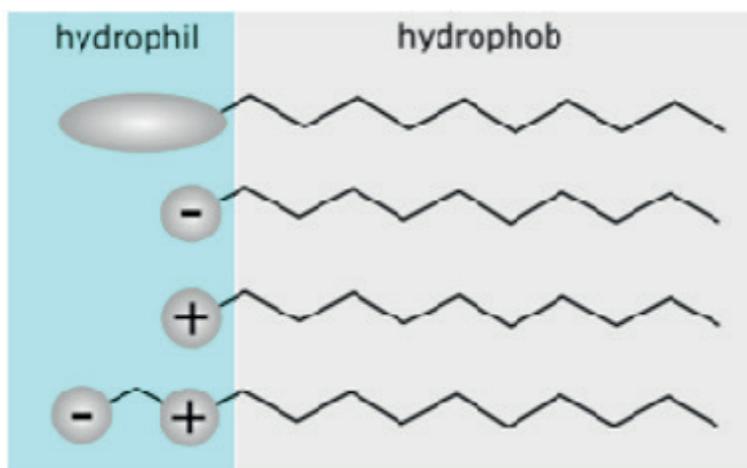


Рис. 3: Структура ПАВ

ПАВ позволяют смешивать две жидкости, которые в нормальных условиях не смешиваются, как например, масло и вода, превращая их в эмульсию, с эффективной последующей дисперсией. ПАВ в составе **neodisher MediClean forte** обеспечивают эмульгирование загрязнений с последующим эффективным удалением жира, давая возможность щелочным добавкам и энзимам эффективно выполнить свое назначение.

Эффективное эмульгирование и дисперсия загрязнений позволяют избежать их повторного оседания на отмытые поверхности, что служит профилактикой перекрестных загрязнений инструмента.



В дополнение к сказанному, ПАВ в составе **neodisher MediClean forte** предотвращают повышенное пенообразование, что обеспечивает необходимое давление в циркуляционном насосе моечно-дезинфицирующей машины и как результат - отличное качество мойки, так как высокое давление обеспечивает механическое воздействие на поверхностях инструментов и предотвращает работу насоса вхолостую.

На Рис.4 кривая слева показывает величину давления в циркуляционном насосе и градиент температуры в моечно-дезинфицирующей машине во время стандартного цикла обработки. На графике видно, что давление первоначально немного ниже, а при добавлении содержащего ПАВ **neodisher MediClean forte** снова возрастает.

Кривая справа показывает действие щелочных моющих средств без ПАВ в том же цикле обработки. В результате взаимодействия щелочных агентов с кровью, давление в циркуляционном насосе значительно снижается, даже при последовательном нагреве рабочего раствора.

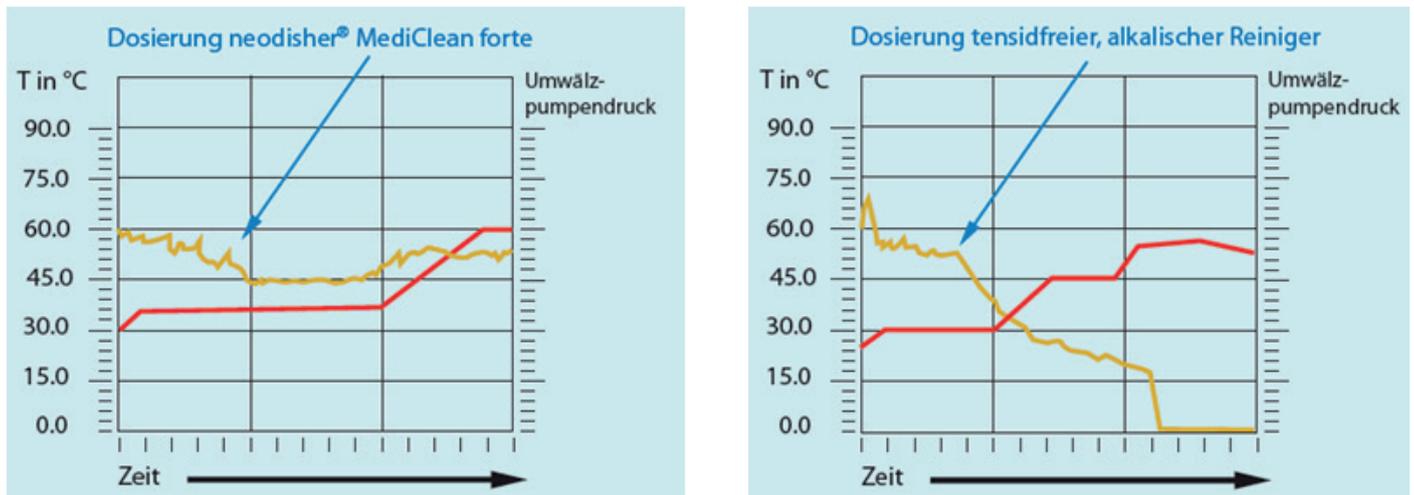


Рис 4: Давление насоса (желтым) и градиент температуры (красным) при применении **neodisher MediClean forte** (левый график) в сравнении со средством не содержащим ПАВ (правый график).

- **Ингибиторы коррозии**
Ингибиторы коррозии ухаживают и защищают поверхности инструментов, например, анодированное покрытие алюминия. Инструмент с таким покрытием может легко подвергаться коррозии даже в умягченной воде.
- **Комплексообразующие добавки**
Комплексообразующие добавки препятствуют повышению жесткости воды, чем значительно улучшают процесс обработки.



2. Забота об окружающей среде

neodisher MediClean forte полностью отвечает требованиям Европейской Директивы обращения моющих средств. Все органические компоненты средства - биоразлагаемые в очистных канализационных сооружениях.

neodisher MediClean forte не является опасным грузом, не требует дополнительной маркировки, в то время, как множество других щелочных средств для обработки инструментов являются таковыми и попадают под действие директивы CLP Regulation (EC) No 1272/2008.

3. Экономическая эффективность использования

Время цикла обработки в моечно-дезинфицирующей машине существенно сокращается, если применять **neodisher MediClean forte**. Средство не нуждается в нейтрализации. Нет необходимости добавлять кислоту на этапе нейтрализации после щелочной мойки, что экономит время, воду и электроэнергию, а так же упрощает хранение и снижает вероятность перепутать канистры с химическими веществами.

Программа обработки с применением **neodisher MediClean forte** выглядит так:

- ополаскивание
- мойка с применением **neodisher MediClean forte**
- промежуточное ополаскивание
- конечное ополаскивание, включающее температурную дезинфекцию, с возможным добавлением средств ускоряющих сушку и ухаживающих за инструментом
- сушка

После этого инструмент визуально проверяют и проводят функциональный тест, маркируют и стерилизуют.

neodisher MediClean forte так же может применяться для ручной обработки, начиная с операционной и далее в ЦСО. Универсальность средства дает возможность сократить количество химических средств для процессов очистки различных инструментов и изделий, хранящихся на складе медицинской организации и в отделениях.

4. Совместимость с материалами

Хирургический инструмент и другие изделия медицинского назначения, которые допускаются к обработке для повторного применения, являются дорогостоящими и требуют бережного отношения и ухода. То же относится и к моечно-дезинфицирующим машинам. На протяжении 15 лет использования **neodisher MediClean forte** зарекомендовал себя отличным средством для обработки инструментов в моечно-дезинфицирующих машинах, согласно инструкциям от их производителей.

Большое количество медицинского инструмента и изделий, которые производители рекомендуют обрабатывать в автоматическим способом с применением средств с нейтральным pH, могут быть обработаны с применением комбинированного моющего средства **neodisher MediClean forte**. Мы всегда готовы, при необходимости, это дополнительно проверить и подтвердить.

Производитель роботизированных хирургических комплексов для мало-инвазивной хирургии da Vinci, Intuitive Surgical Inc., так же рекомендовал использование только средства с нейтральным pH для ручного и автоматизированного процессов обработки манипуляторов робота до конца 2012. Сегодня, согласно тестам, проведенным производителем роботов da Vinci EndoWrist, так же одобрена и подтверждена совместимость средне-щелочных моющих средств с pH до 11, начиная с декабря 2012г.



5. Активность в отношении Прионов

Благодаря своей щелочной составляющей, **neodisher MediClean forte** соответствует требованиям KRINKO/BfArM⁴ в отношении предотвращения передачи прионов. В рекомендациях KRINKO/BfArM сказано: „Решающим фактором стали доказанные моющие свойства средства согласно, проведенным в рамках исследования, квалификационным испытаниям.“ Таким образом **neodisher MediClean forte** доказал свои свойства на разных рабочих концентрациях (ст. 1, параграф 1).

Растворы **neodisher MediClean forte** удаляют не только обычные загрязнения с поверхностей хирургического инструмента и изделий медицинского назначения, но так же и патогенные прионы. Дополнительный тест, проведенный с наличием прионов, подтверждает эту эффективность. В различных тестах *in vivo* и *in vitro* (с применением зараженных инструментов) показано, что при использовании 1% раствора **neodisher MediClean forte** при $t = 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выдержке 10 минут снижение прионов - очевидно¹. Табл. 1.

	Поверхность из нержавеющей стали	
	новая	со следами коррозии
Scrapie (Скрепи) прионы 263К	<i>in vitro</i> > 2	3.5
BSE прионы(губчатая энцефалопатия)	4.6	3.0
vCJD прионы(Крейтцфельд-Якоб)	2.5	2.5

Табл 1: Тест *in vivo*, показывающий удаление прионов с поверхности новой и корродированной нержавеющей стали (1 % **neodisher MediClean forte**, 55 °C, 10 мин экспозиция, без механических воздействий), снижение дано в логарифмической lg зависимости

6. Одобрение от института Роберта Коха

Институт Роберта Коха является федеральным учреждением и частью Министерства Здравоохранения Германии, проводит мониторинг и занимается предотвращением распространения инфекций.

В 2002, Институт выпустил рекомендации по борьбе с заболеванием Крейтцфельда-Якоба "Creutzfeldt-Jakob disease"², в которых указал конкретные требования для процесса обработки инструментов, включая стадию мойки. Эти рекомендации вышли отдельным изданием в октябре 2007г. 'Cleaning medical devices'³. Средство **neodisher MediClean forte** отвечает всем этим требованиям по части стадии мойки в щелочной среде.⁴

¹Оценка возможности **neodisher MediClean forte** удалять прионы Трансмиссивной губчатой энцефалопатии (TSE, Prions) с поверхности медицинских приборов и инструментов после непосредственного нанесения на поверхность. - Service d'Etude des Prions et des Infections Atypiques

²Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002 . 45:376–394

³ http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html:

Aufbereitung von Medizinprodukten > Reinigung von Medizinprodukten unter dem Aspekt einer potenziellen Verminderung von infektiösem/pathologischem Prionprotein

⁴Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310

Recommendation from the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and from the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM).

Bundesgesundheitsblatt 2012 • 55:1244–1310.



Заклучение

neodisher MediClean forte сочетает в себе преимущества щелочных и энзимных моющих средств, применяется уже более пятнадцати лет в процессах автоматической мойки медицинских инструментов и изделий. Его отличная совместимость с обрабатываемыми материалами и превосходные моющие свойства делают его незаменимым в процессе автоматической мойки. В процессе обработки медицинских инструментов, **neodisher MediClean forte** дает возможность достичь превосходных результатов, обеспечить безопасность и сохранность инструментов, сберечь окружающую среду и оптимизировать экономию при расходовании средств в медицинских организациях. По дополнительному запросу мы готовы предоставить следующие документы:

- Технологические инструкции
- Листы безопасности (SDS)
- Токсикологические отчеты
- Экологические отчеты
- Рекомендации по обработке манипуляторов da Vinci

Markus Kamer

neodisher applications technology

Chemische Fabrik DR.WEIGERT GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg

Tel. 040 / 789 60 151
markus.kamer@drweigert.de
www.drweigert.com