|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Моюще-дезинфицирующее средство для автоматической обработки термостабильных и термолабильных инструментов с активным воздействием против прионов**  **Жидкий концентрат** | | |  |  | | --- | --- | | * **Автоматическая очистка и термическая дезинфекция** | | |  | | | Этап процесса | Параметры | | Предварительная очистка | Холодная вода | | Очистка\*(основная мойка) | 1 – 3 мл/л (0,1 – 0,3 %) | | Нейтрализация (по усмотрению) | 1 мл/л (0,1 %) neodisher Z | | Промежуточное ополаскивание |  | | Окончательное ополаскивание с термической дезинфекцией | Деминерализованная вода,  5 мин, 90 °С | |
| **Основные области применения:**   * Автоматическая очистка термостабильных и термолабильных инструментов в моюще -дезинфицирующих машинах * Также используется для предварительной противоприонной обработки автоматическим или ручным способом.   **Действие:**   * Эффективно удаляет кровяные и белковые загрязнения, а также другие характерные загрязнения * Подходит для хирургических инструментов из нержавеющей стали, титана, латуни, анодированного алюминия и твердых сплавов с хромовым или никелевым покрытием, а также для анестезиологического оборудования * На изделиях из титана и титановых сплавов может наблюдаться изменение цвета в связи с изменением толщины оксидного слоя, который отвечает за цвет изделия   **Особенности:**   * Универсальное моющее средство на основе щелочей и ПАВ * Оказывает дестабилизирующее и инактивирующее действие на прионы и обеспечивает их удаление. Подтверждено сертификацией1. * Является профилактическим средством для минимизации риска инфицирования прионными заболеваниями (TSE2), т.е. для всех пациентов без явного подозрения на болезнь Крейтцфельдта -Якоба / новый вариант болезни Кройцфельдта-Якоба * Обладает бактерицидным, противогрибковым и противовирусным действием. Подтверждено сертификацией в соответствии с требованиями стандартов EN3 и RKI/DVV4 * Хорошая совместимость с материалами   **Применение и дозировка:**  При использовании neodisher SeptoClean в моюще -дезинфицирующих машинах, в зависимости от желаемого результата, данное средство может применяться в различных циклах обработки. Стандартные программные циклы приведены далее:  1 Испытано по методу J. Bertram, M. Mielke, M. Beekes, K. Lemmer, M. Baier, G. Paul: Inaktivierung und Entfernung von Prione bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforshung – Gesundheitsschutz 2004 – 47:36 – 40  2 TSE – Трансмиссивная губчатая энцефалопатия  3 Европейские стандарты EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476  4 согласно методическим руководствам Института им. Роберта Коха и Немецкой ассоциации по контролю вирусных заболеваний  На этапе очистки следует использовать умягченную воду, т.е. воду с остаточной жесткостью не более 0,9 ммоль/л. При ополаскивании рекомендуется использовать деминерализованную воду для достижения оптимальных результатов. Как правило, при обработке офтальмологических инструментов рекомендуется применять нейтрализатор. В каждом из приведенных выше процессов обработки, в стадию завершающего ополаскивания, в воду рекомендовано дозирование neodisher MediKlar special (0,2 – 0,4 мл/л) для ускорения процесса сушки.  **neodisher SeptoClean может применяться в погружных и ультразвуковых ваннах для предварительной очистки инструментов до поступления в ЦСО**  В зависимости от задачи режимы применения, следующие: | | \*рабочая концентрация зависит от степени очистки, от загрязнений  изделий, подвергающихся обработке   * **Автоматическая очистка с дестабилизацией прионов и термическая дезинфекция:**  |  |  | | --- | --- | | Этап процесса | Параметры | | Предварительная очистка | Холодная вода | | Очистка | 5 мл/л (0,5 %), 5 мин, 55 °С | | Нейтрализация (по усмотрению) | 1 мл/л (0,1 %) neodisher Z | | Промежуточное ополаскивание |  | | Окончательное ополаскивание с термической дезинфекцией | Деминерализованная вода,  5 мин, 90 °С |  * **Автоматическая очистка с дестабилизацией, инактивацией и удалением прионов и термическая дезинфекция:**  |  |  | | --- | --- | | Этап процесса | Параметры | | Предварительная очистка | Холодная вода | | Очистка (основная мойка) | 10 мл/л (1,0 %), 10 мин,  55 °С | | Нейтрализация (по усмотрению) | 1 мл/л (0,1 %) neodisher Z | | Промежуточное ополаскивание |  | | Окончательное ополаскивание с термической дезинфекцией | Деминерализованная вода,  5 мин, 90 °С |  * **Автоматическая очистка с дестабилизацией, инактивацией и удалением прионов и химическая дезинфекция\*\* (процесс SeptoClean)**  |  |  | | --- | --- | | Этап процесса | Параметры | | Предварительная очистка | Холодная вода | | 1. Этап очистки | 5 мл/л (0,5 %), 5 мин, 55 °С | | 2. Этап очистки включая химическую дезинфекцию \*\* (бактерицидное, противогрибковое и противовирусное действие) | 10 мл/л (1,0 %), 10 мин,  55 °С | | Нейтрализация (по усмотрению) | 1 мл/л (0,1 %) neodisher Z | | Промежуточное ополаскивание |  | | Окончательное ополаскивание | Деминерализованная вода,  55 °С - 70 °С |   \*\* Не подходит для дезинфекции высокого уровня для полу критических медицинских инструментов  **Автоматическая предварительная противоприонная дезинфекционная обработка (например, в операционной) до поступления инструмента в ЦСО:**   |  |  | | --- | --- | | Действие | Параметры | | Предварительная очистка с инактивацией и удалением прионов, а также химическая дезинфекция (бактерицидное, противогрибковое действие и эффективное воздействие на вирусы в оболочке [включая ВИЧ, гепатит B, гепатит С]) | 10 мл/л (1,0 %), 10 мин,  55 °С | | Нейтрализация (по усмотрению) | 1 мл/л (0,1%) neodisher Z | | Окончательное ополаскивание | Деминерализованная вода | |
| |  |  | | --- | --- | | Действие | Параметры | | Предварительная очистка с химической дезинфекцией (бактерицидное, противогрибковое действие и эффективное воздействие на вирусы в оболочке)  или  Предварительная очистка с дестабилизацией, инактивацией и удалением прионов | 20 мл/л (2,0 %), 30 мин,  20 °С  10 мл/л (1,0 %), 60 мин,  23 °С | | Нейтрализация (по усмотрению) | 1 мл/л (0,1 %) neodisher Z | | Ополаскивание | Деминерализованная вода |   Автоматическая обработка должна производиться сразу после обработки в погружной или ультразвуковой ванне. В случае более длительного времени ожидания, необходимо смыть возможные остатки рабочего раствора neodisher SeptoClean водой во избежание высыхания остатков рабочего раствора на инструментах.  В случае высыхания рабочего раствора neodisher SeptoClean на инструментах может образоваться белый налет. Свежие брызги и капли следует смыть водой или вытереть тряпкой. Пятна, после высыхания рабочего раствора из погружных и ультразвуковых ванн, не влияют на эффективность или функциональность процесса очистки.  **Общие указания по применению:**   * Только для профессионального применения. * Использовать подходящие дозаторы. * Полностью смывать рабочий раствор neodisher SeptoClean (желательно деминерализованной водой). * При смене средства дозатор и заборную трубку предварительно промыть водой. * Процесс обработки должен соответствовать всем предписаниям согласно Директиве о медицинских изделиях и производиться в соответствии с утверждёнными технологическими процессами. * Соблюдать предоставляемые производителем инструментов рекомендации по использованию в соответствии с требованиями стандарта DIN EN ISO 17664. * Соблюдать требования инструкций производителя моечной техники * Не смешивать с другими средствами | **Заключения экспертизы:**  Дезинфекционное и противоприонное действие подтверждено сертификацией.  Заключения экспертизы предоставляются по запросу.  **Технические данные:**   |  |  | | --- | --- | | Значение pH | 11,3 – 12,3 (1 – 10 мл/л, в деминерализованной воде, 20 °С)  10,2 – 11,2 (1 – 3 мл, в деминерализованной воде, 20 °С) | | Плотность | 1,4 г/см3 (20 °С) | | Вязкость | < 50 мПа\*с (концентрат, 20 °С) | | Коэффициент титрования | 0,71 (согласно методике титрования neodisher) |   **Состав:**  Состав моющего средства согласно Предписанию Европейского Сообщества в отношении моющих средств 648/2004:  < 5 % неионогенные, катионные и амфотерные ПАВ  15-30 % фосфаты  **Знак СЕ:**  Состав neodisher SeptoClean отвечает требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС, Приложение I «Медицинские изделия».  **Указания по хранению:**  Хранить при температуре от -15 °C до 30 °C. При соблюдении условий хранения срок годности составляет 2 года.  Срок годности: см. на этикетке после символа песочных часов ⌛.  **Информация об опасности и мерах предосторожности:**  Информация по безопасности приведена в паспортах безопасности в соответствии с Регламентом ЕС. Они доступны по адресу www.drweigert.com в категории Service/Downloads.  Утилизацию тары производить только после ее очистки от остатков продукта и в закрытом виде. Указания по утилизации остатков продукта приведены в паспорте безопасности материала.  MB 4025/3-5 Дата издания: 02/2017 | |