|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 – 402 TSE – Трансмиссивная губчатая энцефалопатия3 Европейские стандарты EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 144764 согласно методическим руководствам Института им. Роберта Коха и Немецкой ассоциации по контролю вирусных заболеванийНа 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)илиПредварительная очистка с дестабилизацией, инактивацией и удалением прионов | 20 мл/л (2,0 %), 30 мин, 20 °С10 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 ПАВ15-30 % 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 |