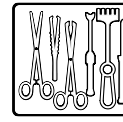




neodisher® SeptoClean



Agentes de limpeza e Desinfecção com eficácia contra príons para o reprocessamento de instrumentos termoestáveis e termolábeis.



Concentrado líquido

Área de aplicação:

- Reprocessamento automatizado de instrumentos termoestáveis e termolábeis em dispositivos de limpeza e desinfecção
- Também adequado para desinfecção mecânica e manual prévia à limpeza, com eficácia contra príons.

Espetro de desempenho:

- Remove com segurança sangue, proteínas e outros resíduos cirúrgicos.
- Adequado para instrumentos cirúrgicos feitos de aço inoxidável, titânio, latão cromado ou niquelado e metal duro, bem como para equipamentos de anestesia.
- O titânio e as suas ligas podem sofrer alterações de cor devido a alterações na espessura da camada de óxido de titânio responsável pela coloração.
- A adequação do alumínio anodizado deve ser previamente testada

Características especiais:

- De aplicação universal, à base de substâncias alcalinas e tensioativas.
- Eficácia na desestabilização, ativação e descontaminação de príões confirmada por revisão especializada.¹
- Para a minimização preventiva do risco de transmissão de doenças priónicas (TSE²), ou seja, em todos os doentes sem suspeita explícita de DCJ/vDCJ.
- Eficácia bactericida, fungicida e virucida confirmada por avaliação especializada de acordo com os métodos EN³ e RKI/DVV⁴
- Muito boa compatibilidade de materiais
- Registado na lista de desinfetantes IHO⁵

Utilização e dosagem:

O neodisher SeptoClean pode ser utilizado em dispositivos de limpeza e desinfecção. Dependendo da eficácia pretendida, pode ser utilizado em diversos métodos de processamento automatizados. As sequências de programação normais para alcançar os respetivos efeitos são semelhantes a estas:

Limpeza de máquinas e desinfecção térmica:

Etapa do processo	Parâmetros
Pré-limpeza	Água fria
Limpeza*	neodisher SeptoClean 1 - 3 ml/l (0,1 - 0,3%)
Neutralização (opcional)	neodisher Z 1 ml/l (0,1%)
Descarga intermédia	
Descarga final com desinfecção térmica	água desmineralizada, 5 min, 90 °C

*A concentração de aplicação depende, entre outros fatores, do grau de contaminação dos dispositivos médicos a processar.

- Limpeza de máquinas com efeito desestabilizador de príões e desinfecção térmica:

Etapa do processo	Parâmetros
Pré-limpeza	Água fria
Limpeza	neodisher SeptoClean 5 ml/l (0,5%), 5 min, 55 °C
Neutralização (opcional)	neodisher Z 1 ml/l (0,1 %)
Descarga intermédia	
Descarga final com desinfecção térmica	água desmineralizada, 5 min, 90 °

- Limpeza automatizada com efeito desestabilizador, inativador e descontaminador de príões, bem como desinfecção térmica:

Etapa do processo	Parâmetros
Pré-limpeza	Água fria
Limpeza	neodisher SeptoClean 10 ml/l (1,0 %), 10 min, 55 °C
Neutralização (opcional)	neodisher Z 1 ml/l (0,1 %)
Descarga intermédia	
Descarga final com desinfecção térmica	água desmineralizada, 5 min, 90 °C

- Limpeza automatizada com efeito desestabilizador, inativador e descontaminador de príões e desinfecção quimiotérmica** (processo SeptoClean):

Etapa do processo	Parâmetros
Pré-limpeza	Água fria
1. Etapa de limpeza	neodisher SeptoClean 5 ml/l (0,5%), 5 min, 55 °C
2. Etapa de limpeza incluindo desinfecção quimiotérmica** (bactericida, fungicida, virucida)	neodisher SeptoClean 10 ml/l (1,0 %), 10 min, 55 °C
Neutralização (opcional)	neodisher Z 1 ml/l (0,1 %)
Descarga intermédia	
Limpar	água desmineralizada, 55 °C - 70 °C

** Não é adequado para a desinfecção terminal de dispositivos médicos semicríticos.

- Pré-limpeza com desinfecção automatizada (por exemplo, na área do bloco operatório) com eficácia contra os príões antes do reprocessamento central:

Eficácia	Parâmetros
Pré-limpeza com eficácia de inativação e descontaminação de príões, bem como desinfecção quimiotérmica (bactericida, fungicida e virucida limitada (incluindo VIH, VHB, VHC)).	neodisher SeptoClean 10 ml/l (1,0 %), 10 min, 55 °C
Neutralização (opcional)	neodisher Z 1 ml/l (0,1 %)
Limpar	água desmineralizada

Na etapa de limpeza deve ser utilizada água amolecida ou água com uma dureza total máxima de 5 °dH. Para evitar manchas de água, recomenda-se a utilização de água desmineralizada no enxaguamento final. Ao mesmo tempo, isto protege o alumínio anodizado. Geralmente, recomenda-se a utilização de um agente



neodisher[®] SeptoClean

neutralizante no reprocessamento de instrumentos oftálmicos.

- Para o pré-tratamento de instrumentos, o neodisher SeptoClean também pode ser utilizado em banhos de imersão e ultrassônicos antes do reprocessamento central. Dependendo da eficácia pretendida, os parâmetros de aplicação são os seguintes:

Eficácia	Parâmetros
Pré-limpeza com desinfecção química (bactericida, leveduricida, virucida limitado) ou Pré-limpeza com eficácia desestabilizadora, inativadora e descontaminadora de príões.	neodisher SeptoClean 20 ml/l (2,0%), 30 min, 20 °C neodisher SeptoClean 10 ml/l (1,0%), 60 min, 23 °C
Neutralização (opcional)	neodisher Z 1 ml/l (0,1 %)
Limpar	água desmineralizada

Imediatamente após retirar os instrumentos do banho de imersão e ultrassons, coloque-os no processo de reprocessamento da máquina ou, caso existam longos tempos de espera, enxague quaisquer resíduos da solução de aplicação SeptoClean da neodisher com água para evitar que sequem.

Podem surgir manchas brancas quando as soluções de aplicação do neodisher SeptoClean secam, e estas são difíceis de remover. Enxague os salpicos e as gotas recentes com água ou remova-os com um pano. As marcas de secagem em banhos de imersão e ultrassônicos não afetam a eficácia do processo nem a funcionalidade dos banhos.

Instruções gerais relativas à utilização:

- Apenas para aplicações comerciais.
- Para a dosagem, deve ser utilizado um equipamento de dosagem adequado.
- A solução de aplicação do neodisher SeptoClean deve ser completamente lavada com água (de preferência desmineralizada).
- Enxaguar o sistema de dosagem, incluindo as mangueiras de aspiração, com água antes de mudar o produto.
- O processamento deve ser realizado de acordo com a legislação relativa a dispositivos médicos e regulamentos aplicáveis, utilizando procedimentos validados adequados.
- Respeite as recomendações de reprocessamento do fabricante do dispositivo médico, em conformidade com os requisitos da norma DIN EN ISO 17664.
- As instruções de funcionamento do fabricante da máquina de lavar e desinfetar devem ser respeitadas.
- Não misturar com outros produtos.

Pareceres / listas:

A eficácia do desinfetante e a eficácia contra os príões foram confirmadas por revisão de especialistas. Teremos todo o gosto em fornecer pareceres técnicos mediante solicitação.

Dados técnicos:

Valor de pH	11,3 - 12,3 (1 - 10 ml/l, definido em água dessalinizada, 20 °C), 10,2 - 11,2 (1 - 3 ml/l, definido em água dessalinizada, 20 °C)
Densidade	aprox. 1,4 g/cm ³ (20 °C)
Viscosidade	< 50 mPa s (concentrado, 20 °C)
Fator de titulação	0,71 (conforme instruções de titulação da neodisher)

Ingredientes:


Ingredientes para produto de limpeza segundo a diretiva CE relativa a detergentes 648/2004:
< 5% de tensoativos não iónicos, catiónicos e anfotéricos
15-30% de fosfatos

Marcação CE:

O neodisher SeptoClean cumpre os requisitos resultantes da legislação europeia relativa aos dispositivos médicos.

Em caso de incidente grave com este produto, este deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

Instruções para armazenamento:

Durante o armazenamento deve ser mantida uma temperatura entre -15 °C e 30 °C. Pode ser armazenado durante 2 anos se for corretamente conservado. Pode ser utilizado até: ver a impressão na etiqueta por trás do símbolo .

Indicações de perigo e de segurança:

As informações de segurança e ambientais podem ser encontradas nas fichas de dados de segurança. Estão disponíveis em www.drweigert.com na secção "Assistência/Downloads"

Eliminar os recipientes apenas completamente vazios e fechados. Eliminação de material de enchimento restante:
consulte a ficha de dados de segurança.

1 Testado conforme proposta de métodos de J. Bertram, M. Mielke, M. Beekes, K. Lemmer, M. Baier, G. Pauli: Inativação e remoção de príões no reprocessamento de dispositivos médicos, uma contribuição para o ensaio e a declaração de procedimentos adequados, *Jornal Federal da Saúde - Investigação no domínio da saúde - Proteção da saúde* 2004 - 47:36-40
2 TSE = encefalopatias espongiformes transmissíveis
3 Métodos de ensaio europeus EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111
4 de acordo com as diretrizes de testes do Instituto Robert Koch (RKI) e da Associação Alemã para o Controlo das Doenças Virais (DVV)
5 Associação Industrial para Higiene e Proteção de Superfícies

MB 4025/3-6
Versão: 05/2020