



neodisher® MediClean forte



Termostabilus ir termolabilis
ploviklis perdirbimui
instrumentai



Skystas koncentratas

Taikymo sritys:

- Automatinis termostabilių ir termolabilių instrumentų, įskaitant MIS instrumentus ir mikroinstrumentus, lanksčius endoskopus, anestezijos įrangą, konteinerius ir kitus medicininius reikmenis, valymas
- Rankinis termostabilių ir termolabilių instrumentai panardinamosiose voniose arba ultragarsinėse voniose
- Taip pat tinka rankiniam ir automatiniam da Vinci EndoWrist instrumentų valymas • Automatinis ir rankinis asmeninių apsaugos priemonių (AAP) valymas1

Našumo spektras:

- Patikimai pašalina išdžiūvusio ir denatūruoto kraujo likučius
- Labai sumažina organinių medžiagų kiekį ir apsaugo nuo pakartotinio baltymų likučių nusėdimo
- Atitinka dabartines rekomendacijas Vokietijos Robert-Koch-Institute (RKI) už naujo Creutzfeldt-Jakob ligos (vCJD) atmaina perdavimo riziką, kai perdirbami medicinos prietaisai.
- Pašalina patogeninius prioninius baltymus skirtingos prionų testo padermės; tarp vCJD testo padermių > 2 lg žingsniais (1 %, 55 °C, 10 min.)2
- Palaiko bioplėvelių pašalinimą
- Tinka pagamintiems instrumentams ir indams nerūdijančio plieno, instrumentinio plieno, optikos, įprastinio plastiko ir anestezijos įrangos medžiagų
- Pirmiausia reikia išbandyti anoduotą aliuminį tinkamumas

Ypatingos savybės:

- Puikus medžiagų suderinamumas
- Pirmos klasės valymo efektyvumas dėl unikalios formulės, paremtos šarmingumo donorais, paviršinio aktyvumo medžiagomis ir fermentais

- Kai naudojamas rankiniam pirminiam valymui valymo tirpalo nereikia nuplauti išjungti prieš automatinį pakartotinį apdorojimą su neodisher MediClean forte
- Nereikia neutralizuoti automatizuotas perdirbimas; todėl trumpi programos ciklai
- Nėra pavojaus etiketės; nepavojingas produktas

Naudojimas ir dozavimas:

neodisher MediClean forte gali būti naudojamas skalbyklėje dezinfekciniais įrenginiais, taip pat panardinamuose ir ultragarsinėse voniose. Dozuojamas kiekis, be kita ko, priklauso nuo atitinkamos taikymo srities ir individualaus pakartotinai apdorotų instrumentų užterštumo laipsnio. Perdirbant da Vinci EndoWrist instrumentus, neodisher MediClean forte galima naudoti visuose rankinio išankstinio valymo etapuose, išankstiniam ultragarsiniam apdorojimui ir automatizuotam perdirbimo procesui.

Asmeninės apsaugos priemonės1, išvalytos panardinamoje vonioje, visą panardinimo laiką turi būti visiškai sudrėkintos tepamuju tirpalu. Tada kruopščiai nuplaukite po tekančiu vandeniu, bent jau geriamojo vandens kokybės.

Naudojant neodisher MediClean forte rekomenduojami šie parametrai:

Automatinis ir rankinis instrumentų valymas:

Automatizuotas termostabilių ir termolabilių instrumentų valymas	2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0 %)*, pvz., 40 - 60 °C, 10 min.
Standartinė dozė	5 ml/l (0,5 %)*, pvz., 55 °C, 10 min
Automatizuotas endoskopų ir endoskopinių priedų valymas	5 ml/l (0,5 %), 35 - 55 °C, 5 min



neodisher® MediClean forte

Automatizuotas da Vinci EndoWrist instrumentų valymas	8 ml/l (0,8 %), 40 - 55 °C, 10 - 30 min**
Rankinis termostabilių ir termolabilių instrumentų valymas panardinamosiose ir ultragarsinėse voniose	5 - 20 ml/l (0,5 - 2 %)*, maks. 40 °C, 10 - 30 min
Rankinis valymas lankstūs endoskopai, taip pat endoskopiniai priedai panardinamosiose ir ultragarsinėse voniose	5 - 30 ml/l (0,5 - 3 %)*, maks. 40 °C, 5 - 10 min
Rankinis valymas da Vinci EndoWrist instrumentai panardinimo ir ultragarso voniose	10 ml/l (1,0 %), maks. 40 °C

Automatinis ir rankinis asmeninių apsaugos priemonių valymas¹ :

Rankinis kvėpavimo aparatų/ respiratorių ir jų priedų valymas panardinamosiose voniose	10 ml/l - 30 ml/l (1,0 % - 3,0 %)*, šaltas vanduo iki maks. 40 °C, 15 - 30 min
Automatizuotas specialių asmeninių apsaugos priemonių valymas ¹ (laikas pagal gamintojo informaciją), kvėpavimo aparatai/respiratoriai ir jų priedai plovimo-dezinfekavimo įrenginiuose ir (arba) skalbyklių ištraukikliuose (programos specifikacijos pagal gamintojo informaciją)	10 ml/l (1 %), 55°C, 2 min

* dozuojamas kiekis, be kita ko, priklauso nuo užterštumo laipsnio

** priklausomai nuo atitinkamos skalbyklės-dezinfekavimo įrenginio gamintojo rekomendacijos

Naudokite tinkamus dozavimo prietaisus.

Valymo etape ir paskutiniame skalavime rekomenduojama naudoti dejonizuotą vandenį.

Paskutiniam skalavimui naudojant dejonizuotą vandenį išvengiama vandens dėmių ir tuo pačiu apsaugomas anoduotas aliuminis.

Neutralizacijos etapas, kuris yra privalomas naudojant klasikinius šarminius ploviklius, nebūtina.

Perdirbant oftalmologinius instrumentus, prieš paskutinį skalvimą rekomenduojama papildomai tarpinį skalvimą vandeniu.

Rankinio valymo darbinis tirpalas turi būti atnaujinamas kasdien ir esant matomiems nešvarumams.

Pastabos dėl paraiškos:

- Tik profesionaliam naudojimui
- Nemaišyti su kitais produktais
- Prieš keisdami gaminį, išskalaukite dozavimo sistemą, įskaitant įsiurbimo žarną, vandeniu
- Perdirbimas turi atitikti visus reikalavimus potvarkius pagal medicinos prietaisų reglamentus ir turėtų būti atliekami taikant tinkamus patvirtintus procesus
- Neodisher MediClean forte darbinį tirpalą reikia visiškai nuplauti (geriausia dejonizuotu vandeniu).
- Medicinos prietaiso apdorojimas: Laikykitės medicinos prietaiso gamintojų pakartotinio apdorojimo rekomendacijų pagal DIN EN reikalavimus ISO 17664
- Asmeninių apsaugos priemonių apdorojimas¹ : Laikykitės asmens apsaugos priemonių gamintojo pateiktų perdirbimo rekomendacijų
- Gamintojo pateiktos instrukcijos skalbimo mašinos dezinfekcijos priemonės

Ekspertų ataskaitos:

„Da Vinci“ perdirbimo proceso ataskaita EndoWrist instrumentus galima įsigyti prašymas.

Neodisher® MediClean forte buvo naudojamas ir teigiamai įvertintas įvairių testavimo ir sertifikavimo įstaigų asmeninių apsaugos priemonių¹ sertifikavimo dėl medžiagų suderinamumo kontekste.



neodisher® MediClean forte

Techniniai duomenys:

pH diapazonas	10,4 – 10,8 (2 – 10 ml/l, nustatytas dejonizuotame vandenyje, 20 °C), vandentiekio arba suminkštintame vandenyje, taip pat su pernešamu pirminio skalavimo vandeniu, pH vertė gali skirtis.
Tankis	apytiksliai 1,1 g/cm ³ (20 °C)
Klumpumas	< 10 mPa s (koncentratas, 20 °C)
Titravimas veiksnys	0,77 (pagal neodisher MediClean forte titravimą instrukcijos)

Ingredientai:

Ingredientai pagal Reglamentą (EB) Nr. 648/2004 dėl ploviklių:
< 5 % nejoninių ir anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų
taip pat: fermentai

CE ženklai:

neodisher MediClean forte atitinka Europos medicinos prietaisų gaires.

Jei su gaminiu įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir atitinkamai nacionalinei institucijai.

Informacija apie saugojimą:

Laikyti vėsioje, bet neužšalancioje vietoje. Visada laikykite nuo 0 °C iki 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo saulės spindulių. Laikant kaip rekomenduojama, galima naudoti 2 metus. Galiojimo datą žr. antspaudo ženklą etiketėje už smėlio laikrodžio simbolio.



Prekės spalva gali pasikeisti laikant gamykloje uždarytuose prekybos vienetuose. Tai neturi įtakos produkto savybėms, kurios yra svarbios naudojimui.

Pavojaus ir atsargumo frazės:

neodisher MediClean forte nėra pavojingas produktas pagal CLP reglamentą (EB).
Nr. 1272/2008.

Išmeskite tik tada, kai talpykla tuščia ir uždaryta.
Produkto likučių šalinimą rasite saugos duomenų lapuose.

Daugiau saugos informacijos rasite saugos duomenų lapuose. Juos galite rasti adresu
www.drweigert.com antraštėje „Paslauga/ Atsisiuntimai“.

MB 4050/03-4

Išleidimo data 2022-05-05

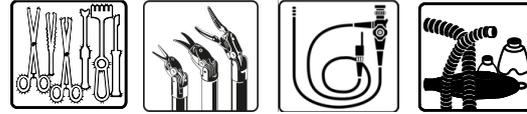
- 1 Asmeninės apsaugos priemonės (AAP), apsauginiai drabužiai nuo cheminių medžiagų
- 2 Neodisher MediClean forte gebėjimo inaktyvuoti ir (arba) pašalinti užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (USE, Prions) sukėlėjus nuo medicininių ir chirurginių prietaisų paviršių, po tiesioginio eksperimentiniu būdu užterštų paviršių inokuliacijos – Service d'Etude des Prions et des Infections Atypiques



neodisher® MediClean forte



Detergent for reprocessing thermostable and thermolabile instruments



Liquid concentrate

1.1 Skirtas lanksčių ir kietų endoskopų ploviklis automatinėms endoskopų plovimo - dezinfekavimo mašinoms

Fields of application:

- Automated cleaning of thermostable and thermolabile instruments including MIS instruments and micro-instruments, flexible endoscopes, anaesthesia equipment, containers and other medical utensils
- Manual cleaning of thermostable and thermolabile instruments in immersion baths or ultrasonic baths
- Also suitable for the manual and automated cleaning of da Vinci EndoWrist instruments
- Automated and manual cleaning of personal protective equipment (PPE)¹

Performance spectrum:

- Reliably removes residues of dried and denatured blood
- Greatly reduces the amount of organic material and prevents the re-deposition of protein residues
- Fulfils the current recommendations of the German Robert-Koch-Institute (RKI) for minimising the transmission risk of the new variant of the Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) when reprocessing medical devices
- Removes pathogenic prion proteins of different prion test strains; amongst those the vCJD test strain by > 2 lg steps (1 %, 55 °C, 10 min)²
- Supports the removal of biofilms
- Suitable for instruments and utensils made of stainless steel, instrument steel, optics, conventional plastics and the materials of anaesthesia equipment
- Anodised aluminium must be tested first for suitability

Special properties:

- Excellent material compatibility
- First-class cleaning activity due to the unique formula based on alkalinity donors, surfactants and enzymes

- When used for manual pre-cleaning the cleaner solution does not have to be rinsed off prior to automated reprocessing with neodisher MediClean forte
- No neutralising step necessary for automated reprocessing; therefore short program cycles
- No hazard label; non-hazardous product

Application and dosage:

neodisher MediClean forte can be used in washer disinfectors as well as in immersion and ultrasonic baths. The dosing amount depends among other things on the respective field of application and the individual degree of contamination of the instruments to be reprocessed. When reprocessing da Vinci EndoWrist instruments neodisher MediClean forte can be used in all manual pre-cleaning steps, for ultrasonic pre-treatment and for the automated reprocessing process.

Personal protective equipment¹ cleaned in an immersion bath must be completely wetted with the application solution during the entire immersion time. Then rinse thoroughly under running water of at least drinking water quality.

The following parameters are recommended when using neodisher MediClean forte:

Automated and manual cleaning of instruments:

Automated cleaning of thermostable and thermolabile instruments	2 - 10 ml/l (0.2 - 1.0 %)*, e.g. 40 - 60 °C, 10 min
Standard dosage	5 ml/l (0.5 %)*, e.g. 55 °C, 10 min
Automated cleaning of endoscopes as well as endoscopic accessories	5 ml/l (0.5 %), 35 - 55 °C, 5 min



neodisher® MediClean forte

Automated cleaning of da Vinci EndoWrist instruments	8 ml/l (0.8 %), 40 - 55 °C, 10 - 30 min**
Manual cleaning of thermostable and thermolabile instruments in immersion and ultrasonic baths	5 - 20 ml/l (0.5 - 2 %)*, max. 40 °C, 10 - 30 min
Manual cleaning of flexible endoscopes as well as endoscopic accessories in immersion and ultrasonic baths	5 - 30 ml/l (0.5 - 3 %)*, max. 40 °C, 5 - 10 min
Manual cleaning of da Vinci EndoWrist instruments in immersion and ultrasonic baths	10 ml/l (1.0 %), max. 40 °C

Automated and manual cleaning of personal protective equipment¹:

Manual cleaning of breathing apparatuses/respirators and their accessories in immersion baths	10 ml/l - 30 ml/l (1.0 % - 3.0 %)*, cold water up to max. 40 °C, 15 - 30 min
Automated cleaning of specific personal protective equipment ¹ (clearance in accordance with manufacturer's information), breathing apparatuses/ respirators and their accessories in washer-disinfectors and/or washer extractors (program specifications in accordance with manufacturer's information)	10 ml/l (1 %), 55°C, 2 min

* the dosing amount depends among other things on the degree of contamination

** depending on the respective recommendation of the washer-disinfector manufacturer

Use suitable dosing devices.

In the cleaning step and in the final rinse the use of deionised water is recommended. When using deionised water in the final rinse water stains are avoided and anodised aluminium is protected at the same time.

The neutralisation step which is obligatory when using classical alkaline detergents is not necessary. When reprocessing ophthalmological instruments an additional intermediate rinse with water prior to the final rinse is recommended.

The working solution for manual cleaning is to be renewed daily and in the case of visible soiling.

Notes on application:

- For professional use only
- Do not mix with other products
- Rinse out dosing system including suction hose with water before changing product
- Reprocessing should comply with all ordinances pursuant to the regulations on medical devices and should be performed with appropriate validated processes
- The neodisher MediClean forte working solution has to be rinsed off completely (preferably with deionised water)
- Processing of medical device: Please observe the reprocessing recommendations of the medical device manufacturers according to the requirements of the DIN EN ISO 17664
- Processing of personal protective equipment¹: Please observe the reprocessing recommendations given by the manufacturer of the personal protective equipment
- The instructions given by the manufacturer of the washer disinfectant are to be observed

Expert reports:

The process report for reprocessing da Vinci EndoWrist instruments can be obtained on request.

neodisher® MediClean forte was used and positively assessed by various testing and certification bodies in the context of personal protective equipment¹ certification with regard to material compatibility



neodisher[®] MediClean forte

Technical data:

pH-range	10.4 – 10.8 (2 - 10 ml/l, determined in deionised water, 20 °C), in mains water or softened water as well as with carried-over pre-rinsing water, the pH-value can be different.
Density	approx. 1.1 g/cm ³ (20 °C)
Viscosity	< 10 mPa s (concentrate, 20 °C)
Titration factor	0.77 (according to the neodisher MediClean forte titration instructions)

Ingredients:

Ingredients according to Regulation (EC) No 648/2004 on detergents:
< 5 % non-ionic and anionic surfactants
also: enzymes

CE-marks:

neodisher MediClean forte complies with European guidelines for medical devices.

If a serious incident occurs with the product, report it to the manufacturer and the relevant national authority.

Storage information:

Store in a cool but frost-free place. Always store at a temperature between 0 °C and 25 °C. Keep away from sunlight. Usable for 2 years when stored as recommended. For expiry date refer to the stamp mark on the label behind the hourglass symbol .

Changes in the colour of the product may occur when storing in factory-sealed trade units. This has no impact on the properties of the product which are relevant for application.

Hazard and precautionary statements:

neodisher MediClean forte is not a hazardous product according to the CLP-Regulation (EC) No 1272/2008.

Dispose only when container is empty and closed. For disposal of product residues, refer to Safety Data Sheet.

For further safety information see Safety Data Sheets. These are available at www.drweigert.com under the headline "Service/Downloads".

MB 4050/03-4

Date of issue 05/2022

¹ Personal protective equipment (PPE), protective clothing against chemicals

² Evaluation of the ability of neodisher MediClean forte to inactivate and /or remove transmissible spongiform encephalopathy (TSE, Prions) agents from surfaces of medical and surgical devices, after direct inoculation of experimentally contaminated surfaces – Service d'Etude des Prions et des Infections Atypiques