

PRODUKTO LAPAS

„EndoHigh® PAA“

AUKŠTO LYGIO DEZINFEKAVIMO PRIEMONĖ, SKIRTA
NAUDOTI „WASSENBURG®“ PLOVIKLIŲ DEZINFEKAVIMUI –
SKYSTAS KONCENTRATAS

NUORODA : MB 5239/1-1 (DR. WEIGERT)
VERSIJA : V1.00
LEIDIMO DATA : 01/2016

Lanksčių ir kietų endoskopų dezinfekavimo medžiaga automatinėms plovimo–dezinfekavimo mašinoms

Pagrindinės taikymo sritys

Automatinis aukšto lygio lanksčių endoskopų dezinfekavimas WASSENBURG® WD440, WD415 ir WD440 PT (praeinančių) endoskopų valikliuose-dezinfekatoriuose.

Savybės

Veikia bakterijas (įskaitant MRSA, tuberkuliozės bakterijas ir Helicobacter pylori), grybelius ir virusus (įskaitant hepatitą A, B ir C, ŽIV, rotavirusus, norovirusus) ir bakterijų sporas. Dezinfekavimas patikrintas ir patvirtintas pagal EN 14885. Tad „EndoHigh® PAA“ atitinka dezinfekavimo priemonių, skirtų lanksčių endoskopų dezinfekavimui, reikalavimus pagal ISO 15883-4. Automatizuotas pakartotinio apdorojimo procesas su „EndoHigh®“ plovikliu ir „EndoHigh® PAA“ WASSENBURG® WD440, WD415 ir WD440 PT (praeinančiais) endoskopų plovikliais-dezinfekatoriais atitinka ISO 15883-4 reikalavimus dėl bakterijų sumažinimo > 9 etapais viso proceso metu.

Peracto rūgštis pagrindo. Nereikia aktyvinančios medžiagos; tik vienas komponentas. Greitas ir visapusiškas veikimas, įskaitant sporų naikinimą prie 35 °C.

Puikus medžiagos suderinamumas; tinka visų pagrindinių gamintojų endoskopams. **Sudėtyje nėra aldehydų ir keturių dalių amoniako mišinių.**

Naudojimas ir dozavimas

„EndoHigh® PAA“ specialiai sukurtas naudoti WASSENBURG® WD440, WD415 ir WD440 PT (praeinančiuose) endoskopų plovikliuose-dezinfekatoriuose. Dezinfekavimo medžiaga netinkama naudoti WASSENBURG® AERclens vandens dezinfekatoriuose. „EndoHigh® PAA“ dozuojamas per mašinoje integruotą dozavimo įrenginį dezinfekavimo etapo pradžioje. Norint pasiekti minėtą veiksmų apimtį reikia užtikrinti šiuos parametrus:

baktericidinė, fungicidinė, mikobaktericidinė,
virucidinė ir sporicidinė veikla

13 ml/l (1,3 %), 35 °C,
5 min

Valymo etape rekomenduojama naudoti „EndoHigh®“ ploviklį. Galimas „EndoHigh®“ ploviklio patekimas į dezinfekavimo etapą nepakeičia „EndoHigh® PAA“ dezinfekavimo savybių. Dozavimui naudokite tinkamus dozavimo įrenginius. Chloridų kiekis dezinfekavimui skirtame vandenyje neturi viršyti 50 mg/l.

„EndoHigh® PAA“ tirpalas turi būti visiškai nuskalautas (pageidautina su dejonizuotu vandeniu). Dozuokite tik iš originalios pakuotės. Nenaudokite kaip koncentrato - naudokite tik kaip darbui skirtą tirpalą. Nemaiškykite su kitais produktais. Nemaiškykite su organinėmis medžiagomis (pvz., alyva, riebalais, guma, popieriumi, bendrais nešvarumais) ar rūdimis ir metalo nuograndomis.

Prieš keisdami produktą vandeniu praskalaukite dozavimo sistemą ir įsiurbimo žarną.

Lanksčių endoskopų konstrukcija sudėtinga, jie pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų. Medžiagos dažnai yra labai jautrios ir lengvai pažeidžiamos. Reikia itin saugotis pakartotinai apdorojant lanksčius endoskopus. Po kiekvieno ciklo reikia apžiūrėti endoskopų paviršius, patikrinti, ar nėra pakitimų.

Patikrinamos ir patvirtinamos dezinfekavimo programos naudojant „EndoHigh® PAA“ WASSENBURG® WD440, WD415 ir WD440 PT (praeinančius) endoskopų ploviklius-dezinfekatorius. Naudojant „EndoHigh® PAA“ pagal nurodymus ir laikantis rekomendacijų endoskopai neturėtų būti pažeidžiami.

Gali įvykti toliau nurodyti paviršiaus pakitimai, kurie nenulemia veiksmingumo ar saugumo:

- Gali pakisti chromu ar nikelio dengti paviršiai (pvz. apšvietimo elementai) su mechaniniais pažeidimais (pvz., subraižymais). Rekomenduojame apsaugoti šiuos paviršius pakartotinio apdorojimo metu apsaugoti atspariu apsauginiu gaubtu.
- Naudojimo metu galimas aliuminio (ypač juodo anodinto aliuminio) spalvos pasikeitimas, pvz., žiūrėjimo dalies žieduose, valdymo įrankiuose, biopsijos įdėkluose. Tai gali sukelti tam tikro tipo vanduo, pvz., minkštintas vanduo. Tai kosmetinis pakitimas. Jis neturi poveikio endoskopo funkcijai. Rekomenduojame aliuminio dalis pakeisti plastikinėmis ar plastikų dengtomis dalimis, pvz., aliuminio dangtelį, saugantį elektroninius kontaktus.

Pagal naudojimo paskirtį rekomenduojame 35 °C dezinfekavimo tirpalo temperatūrą. Venkite aukštesnių temperatūrų!

Pakartotinis apdorojimas turi atitikti visus Medicinos prietaisų direktyvos nurodymus ir turi būti atliekamas laikantis patvirtinto proceso. Prašome laikytis prietaisų gamintojo rekomendacijų dėl naudojimo pagal ISO 17664 reikalavimus. Reikia laikytis ploviklio-dezinfekatoriaus gamintojo pateiktų nurodymų. Skirta naudoti tik specialistams. Reikia griežtai laikytis aukščiau nurodytų naudojimo sąlygų. Kiti atveju atsitikus nelaimei garantija gali negalioti. Jei turite klausimų apie „EndoHigh® PAA“, susisiekite su „Wassenburg Medical B.V.“, Tel: +31 (0)488 700 500, prieš šios medžiagos naudojimą.

Specialistų ataskaitos / nurodymai

Dezinfekuojantis poveikis patvirtintas sertifikavimu. Įtraukta į PSO¹ virucidinių produktų sąrašą.

Techniniai duomenys

pH reikšmė	apie 2,7 (1,3 %, nustatyta dejonizuotame vandenyje, 20 °C)
Klampumas	< 10 mPa s (koncentratas, 20 °C)
Tankis	1,1 g/cm ³ (20 °C)

Sudedamosios dalys

Aktyvios dezinfekuojančios medžiagos 100 g:

11,5 g peracto rūgštis

Peracto rūgštis

CE ženklavimas

„EndoHigh® PAA“ atitinka Europos direktyvos 93/42/EEB I priedą dėl medicinos prietaisų.



Informacija apie sandėliavimą

Visuomet laikykite 0-25 °C temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Sandėliuojant taip, kaip rekomenduojama, išlieka tinkamas naudoti 15 mėnesių. Galiojimo data nurodyta žyme ant etiketės už smėlio laikrodžio simbolio ⌚.

¹ Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz [Pramonės asociacijos paviršiaus apsauga ir higiena, Vokietija]

Pavojų ir atsargumo nurodymai

Saugumo informacija pateikta EB Saugos duomenų lape. Išmesti tik tuomet, kai indas tuščias ir uždarytas. Kaip išmesti produkto likučius skaitykite saugos duomenų lape.

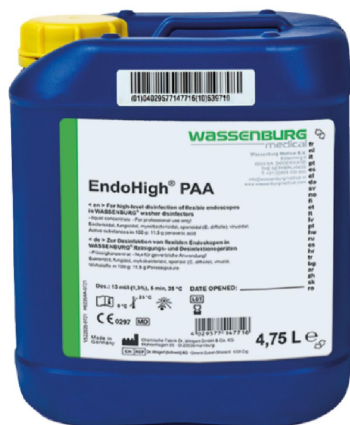
Platinimas

Platintojas: „Wassenburg Medical B.V.“, Edisonring 9, 6669 NA DODEWAARD, Nyderlandai,
Tel. +31 (0)488 700 500, info@wassenburgmedical.nl, www.wassenburgmedical.com

Gamyba

Gamintojas: „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Mühlenhagen 85,
DE-20539 Hamburgas, Vokietija, Tel. + 49 (0)40 7 89 60-0, Faks. + 49 (0)40 7 89 60-120

Aukščiau pateikta informacija, kuri atitinka mūsų dabartinės žinias, skirta aprašyti mūsų produktą ir galimą saugumo priemonių poreikį, tačiau tai nėra kokybės aprašymas ar tam tikrų savybių garantija.



¹ Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz [Pramonės asociacijos paviršiaus apsauga ir higiena, Vokietija]