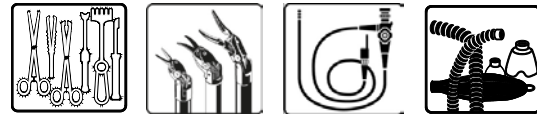




# neodisher® MediClean forte



## Détergent pour le traitement des instruments thermostables et thermolabiles



### Concentré liquide

#### Domaines d'utilisation:

- Nettoyage en machine des instruments thermostables et thermolabiles, dont les micro-instruments et instruments de chirurgie micro-invasive, endoscopes flexibles, ustensiles d'anesthésie, conteneurs et autres équipements médicaux
- Traitement manuel des instruments thermostables et thermolabiles en bain de trempage ou bain à ultrasons
- Convient également pour le traitement manuel et en machine des instruments da Vinci-EndoWrist

#### Spectre d'efficacité:

- Élimine efficacement les résidus de sang séchés et dénaturés
- Provoque une forte diminution des matières organiques et empêche la redéposition de résidus protéiques
- Remplit les exigences actuelles de l'institut Robert-Koch( RKI) pour le traitement des dispositifs médicaux afin de minimiser les risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ)
- Elimine les protéines prion pathogènes de diverses souches de test prion, y compris la souche de test MCJ > 2 lg (1%, 55 ° C, 10 min)<sup>1</sup>
- Assure l'élimination de biofilms
- Convient pour les instruments et ustensiles en acier inoxydable, l'acier à instruments, les matières plastiques usuelles ainsi que pour le matériel d'anesthésie
- Pour l'aluminium anodisé, il est préférable d'effectuer des tests au préalable

#### Propriétés spécifiques:

- Très bonne conservation du matériel
- Très bonne efficacité détergente en raison de sa formulation unique à base de composants distributeurs d'alcalinité, de tensioactifs et d'enzymes

- Lors d'une utilisation en pré-lavage manuel, le rinçage de la solution n'est pas nécessaire pour le traitement ensuite en machine
- Aucune étape de neutralisation requise pour un traitement en machine, donnant ainsi des programmes de courtes durées
- Non soumis à l'étiquetage: aucune substances ni matières dangereuses

#### Utilisation et dosage:

neodisher MediClean forte peut être utilisé en laveurs-désinfecteurs, en bains de trempage ou bains à ultrasons.

La concentration d'utilisation dépend du domaine d'application, du matériel à laver et du degré de souillures des instruments.

Lors du traitement des instruments da Vinci EndoWrist, neodisher MediClean forte peut être utilisé pour toutes les étapes de pré-nettoyage manuel, pour le prétraitement par ultrasons et pour le processus de traitement en machine. Les paramètres suivants sont recommandés lors de l'utilisation de neodisher MediClean forte:

Traitement en machine des instruments thermostables et thermolabiles	2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0 %)*, par ex. 40 - 60 °C, 10 min
Recommandation standard	5 ml/l (0,5 %)*, par ex. 55 °C, 10 min
Traitement en machine des endoscopes flexibles et leurs accessoires	5 ml/l (0,5 %), 35 - 55 °C, 5 min
Traitement en machine des instruments da Vinci Endowrist	8 ml/l (0,8 %), 40 - 55 °C, 10 - 30 min**
Traitement manuel des instruments thermostables et thermolabiles en bain de trempage ou à ultrasons	5 - 20 ml/l (0,5 - 2 %)*, max. 40 °C, 10 - 30 min
Traitement manuel des endoscopes flexibles et de leurs accessoires en bain de trempage ou bain à ultrasons	5 - 30 ml/l (0,5 - 3 %)*, max. 40 °C, 5 - 10 min
Traitement manuel des instruments da Vinci EndoWrist en bain de trempage ou à ultrasons	10 ml/l (1,0 %), max. 40 °C

\* le dosage dépend du degré de souillures des instruments

\*\* dépend des recommandations des fabricants de laveurs-désinfecteurs.



# neodisher® MediClean forte

Pour le dosage, il est important d'utiliser des systèmes de dosage adaptés.

Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée pour les étapes de nettoyage et de rinçage final.

L'étape de neutralisation n'est pas nécessaire lors de l'utilisation de détergents classiques, alcalins.

En cas de traitement d'instruments ophtalmologiques, nous recommandons d'effectuer un deuxième rinçage intermédiaire à l'eau avant le rinçage final.

La solution d'application pour un traitement manuel doit être renouvelée au moins tous les jours et doit être changée en cas de contamination visible.

## Recommandations générales d'utilisation:

- Pour un usage professionnel uniquement.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Avant tout changement de produit, rincer à l'eau le système de dosage ainsi que les tuyaux d'aspiration.
- Le traitement doit être effectué conformément aux recommandations de la directive sur les dispositifs médicaux, en utilisant des procédures validées appropriées
- La solution d'application neodisher MediClean forte est à rincer avec de l'eau (de préférence déminéralisée).
- Respecter les recommandations d'utilisation des fabricants de d'instruments selon la norme DIN EN ISO 17664.
- Respecter les consignes d'utilisation des fabricants de machine.

## Expertises :

L'expertise de process pour le traitement des instruments da Vinci est disponible sur demande.

## Données techniques:

Valeur pH	10,4 - 10,8 (2 - 10 ml/l, déterminé en eau déminéralisée, 20 °C), La valeur pH pourrait être modifiée en cas d'utilisation de l'eau du réseau, d'une eau adoucie ou par exemple de l'eau de pré-rinçage.
Densité	1,1 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Viscosité	< 10 mPa s (concentré, 20 °C)
Facteur de titrage	0,77 (selon l'échelle de titrage neodisher MediClean forte)

## Composants:

Composants selon la réglementation européenne sur les détergents 648/2004:

< 5 % tensioactifs non ioniques et anioniques.


Autres composants: enzymes

## Marquage CE:

neodisher MediClean forte est conforme aux exigences de la directive 93/42/EWG, Annexe I sur les dispositifs médicaux.

## Conditions de stockage:

Au frais et à l'abri du gel à une température comprise entre 0 et 25°C. Valable 2 ans dans les conditions de stockage indiquées.

Utilisable jusqu'à: voir sur l'étiquette, après le symbole .

Pendant la durée de stockage un changement de couleur du produit dans les bidons d'emballage d'origine fermés peut survenir.

Les propriétés d'application et d'utilisation du produit restent inchangées.

## Indications de risques et consignes de sécurité:

neodisher MediClean forte n'est pas un produit classé dangereux conformément au règlement européen CLP Nr. 1272/2008.

Éliminer seulement les emballages complètement vides et fermés. Pour l'élimination du produit restant, se référer à la fiche de données de sécurité.

Des informations complémentaires sur la sécurité et l'aspect environnemental sont disponibles sur les fiches de données de sécurité. Vous y accédez via notre site internet [www.drweigert.fr](http://www.drweigert.fr), rubrique „Service“.

<sup>1</sup> 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]

<sup>2</sup> Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [Commission pour l'hygiène des hôpitaux et la prévention des infections auprès de l'Institut Robert Koch]

<sup>3</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [Institut fédéral allemand pour les médicaments et les produits médicaux]

FT 4050/03-3

04/2018

Les informations de cette fiche technique se basent sur nos connaissances et expériences actuelles. Elles ne sauraient dispenser l'utilisateur de ses propres contrôles et de se reporter à la législation en vigueur. Une assurance juridique de propriétés déterminées ne peut pas en être déduite. With the above information, to our current knowledges we describe our product regarding safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties