

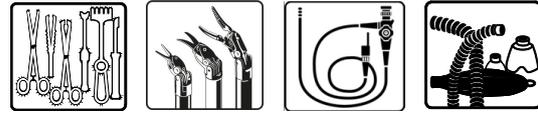


neodisher® MediClean forte



Détergent pour le traitement d'instruments thermostables et thermolabiles

Concentré liquide



Domaine d'application :

- Nettoyage en machine d'instruments thermostables et thermolabiles, y compris les instruments de chirurgie mini-invasive et micro-invasive, les endoscopes flexibles, le matériel d'anesthésie, les conteneurs et autres ustensiles médico-techniques
- Nettoyage manuel d'instruments thermostables et thermolabiles en bain de trempage ou à ultrasons
- Également compatible pour le nettoyage manuel et en machine des instruments da Vinci EndoWrist
- Nettoyage en machine et manuel des équipements de protection individuelle¹

Spectre d'efficacité :

- Élimine de manière fiable les résidus de sang séché et dénaturé
- Assure un fort appauvrissement des matières organiques et empêche les nouveaux dépôts de résidus protéiques
- Répond aux recommandations actuelles de l'Institut Robert Koch (RKI) pour le traitement des dispositifs médicaux afin de minimiser le risque de transmission de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)
- Élimine les protéines prions pathogènes appartenant à différentes souches expérimentales de prions, parmi lesquelles la souche expérimentale vMCJ, de plus de 2 niveaux de log (1 %, 55 °C, 10 min)²
- Favorise l'élimination des biofilms
- Compatible avec des instruments et ustensiles en acier inoxydable, acier pour instruments, systèmes optiques, matières plastiques courantes ainsi qu'avec des ustensiles d'anesthésie
- La compatibilité avec l'aluminium anodisé doit être vérifiée au préalable

Propriétés particulières :

- Très bon respect des matériaux
- Excellent pouvoir nettoyant grâce à une formulation unique à base de donneurs d'alcalinité, de tensioactifs et d'enzymes
- En cas d'utilisation pour le prétraitement manuel, aucun rinçage de la solution détergente n'est nécessaire avant le traitement en machine
- Aucune étape de neutralisation n'est nécessaire en cas de traitement en machine, ce qui permet des programmes courts
- Non soumis à étiquetage : aucune substance dangereuse, aucun produit dangereux

Utilisation et dosage :

neodisher MediClean forte peut être utilisé dans des laveurs-désinfecteurs ainsi que dans des bains de trempage et à ultrasons. La quantité de dosage dépend entre autres du domaine d'application et du degré d'encrassement des instruments. Lors du traitement d'instruments da Vinci EndoWrist, neodisher MediClean forte peut être utilisé à toutes les étapes manuelles de pré-lavage, pour le prétraitement aux ultrasons et pour le processus de traitement en machine.

Lors du nettoyage des équipements de protection individuelle¹ en bain de trempage, ceux-ci doivent être intégralement mouillés avec la solution d'application pendant toute la durée de trempage. Rincer ensuite abondamment sous une eau courante ayant au moins la qualité de l'eau potable.

Les paramètres suivants sont recommandés lors de l'utilisation de neodisher MediClean forte :



Nettoyage en machine et manuel des instruments :

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

Nettoyage en machine et manuel des équipements de protection individuelle¹ :

| | |
|---|--|
| Nettoyage manuel des équipements et des accessoires de protection respiratoire en bain de trempage | 10 ml/l – 30 ml/l (1,0 % - 3,0 %)*, eau froide jusqu'à max. 40 °C, 15 – 30 min |
| Nettoyage en machine d'équipements de protection individuelle spécifiques ¹ (validation conformément aux indications du fabricant), d'équipements et d'accessoires de protection respiratoire en laveurs-désinfecteurs et/ou en laveuses-essoreuses (spécification de programmes spéciaux conformément aux indications du fabricant) | 10 ml/l (1 %), 55 °C, 2 min |

* la quantité de dosage dépend du degré d'encrassement

** en fonction de la recommandation du fabricant du laveur-désinfecteur concerné

Pour le dosage, utiliser des appareils de dosage appropriés.

À l'étape de nettoyage et lors du rinçage final, il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée.

L'utilisation d'eau déminéralisée pour le rinçage final permet d'éviter les taches d'eau mais aussi de protéger l'aluminium anodisé.

L'étape de neutralisation requise en cas de détergents classiques alcalins peut ne pas être effectuée. Pour le traitement d'instruments ophtalmologiques, il est recommandé de procéder à un rinçage intermédiaire supplémentaire à l'eau avant le rinçage final.

La solution d'application pour le nettoyage manuel doit être renouvelée au minimum chaque jour et doit être remplacée en cas de contamination visible.

Recommandations d'utilisation générales :

- Uniquement pour usage professionnel.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Avant tout changement de produit, rincer à l'eau le système de dosage et les tuyaux d'aspiration.
- Le traitement doit être réalisé conformément à la législation sur les dispositifs médicaux et aux réglementations applicables avec des méthodes appropriées et validées.
- La solution d'application neodisher MediClean forte doit être entièrement rincée à l'eau (de préférence entièrement déminéralisée).
- Traitement des dispositifs médicaux : Les recommandations générales d'utilisation du fabricant des dispositifs médicaux sont à respecter conformément aux exigences de la norme DIN EN ISO 17664
- Traitement des équipements de protection individuelle¹ : veuillez respecter les recommandations générales d'utilisation du fabricant de l'EPI
- Les notices d'instructions des fabricants des laveurs-désinfecteurs doivent être respectées.

Expertises :

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

La compatibilité de neodisher MediClean forte avec les matériaux a été testée dans le cadre des homologations d'équipements de protection individuelle¹ par divers organismes de tests et d'homologation et a obtenu des résultats positifs.



Données techniques :

| | |
|--------------------|---|
| Valeur pH | 10,4 - 10,8 (2 - 10 ml/l, déterminée en eau déminéralisée, 20 °C) ; la valeur pH peut diverger en eau de ville ou en eau adoucie ainsi qu'en raison par exemple de la migration d'eau de pré-rinçage. |
| Densité | environ 1,1 g/cm ³ (20 °C) |
| Viscosité | < 10 mPa s (concentré, 20 °C) |
| Facteur de titrage | 0,77 (selon l'échelle de titrage neodisher MediClean forte) |

Composants :

Composants pour détergents conformément au règlement européen relatif aux détergents 648/2004 :
< 5 % de tensioactifs non ioniques et anioniques et des enzymes

Marquage CE :

neodisher MediClean forte satisfait aux exigences résultant de la législation sur les dispositifs médicaux.

Consignes de stockage :

Stocker au frais mais à l'abri du gel. Conserver à une température comprise entre 0 et 25 °C. Durée de conservation en cas de stockage conforme : 2 ans. Utilisable jusqu'au : voir date imprimée sur l'étiquette après le symbole .

Au fil du temps, le stockage dans les conditionnements d'origine fermés peut entraîner une modification de la couleur. Ceci n'a toutefois aucune incidence sur les propriétés du produit à l'utilisation.

Indications de risques et consignes de sécurité :

neodisher MediClean forte n'est pas une substance dangereuse selon le règlement CLP (CE) N° 1272/2008.

Éliminer seulement les conditionnements complètement vidés et fermés. En ce qui concerne l'élimination de produit restant, voir la fiche de données de sécurité.

D'autres informations relatives à la sécurité et à l'environnement figurent dans les fiches de données de sécurité. Celle-ci sont disponibles sur www.drweigert.com, rubrique « Service / Téléchargements ».

MB 4050/03-2

Version de mars 2020

- 1 Équipement de protection individuelle incluant matériel de plongée (EPI)
- 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'Étude des Prions et des Infections Atypiques
- 3 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)
- 4 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral allemand pour les médicaments et les produits médicaux)