

Curățarea și dezinfectarea instrumentelor chirurgicale, dispozitive medicale, endoscoape

Sumar

- miros plăcut
- rapid și cost eficient
- 1.0% - 5 minute
- biodegradabil
- fără aldehide => nu se fixează de proteine
- înlătură cu ușurință reziduurile uscate, sange și secreții
- compatibilitate cu orice tip de material
- tolerabilitate buna la nivelul pielii în cazul contactului accidental cu soluția de lucru
- poate fi utilizat în băile cu ultrasunete

BCJ / vCJ – O nouă provocare în procesare instrumentelor

Maladia Creutzfeldt-Jakob (CJD) și varianta Creutzfeldt-Jakob disease (vCJK) sunt boli neurologice degenerative (boli cerebrale) foarte rare și incurabile. Prioni, proteine cu structură anormală, sunt agenți care pot transmite boala prin intermediul unor instrumente chirurgicale.

Procedurile care au ca rezultat fixarea prionilor, cum ar fi uscarea, tratarea cu solvenți organici sau legarea încrucișată cu dezinfectanți pe bază de aldehide determină o creștere a proporției de proteine prionice care demonstrează rezistența la inactivare (1999 Dr. D. Taylor). Chiar și după autoclavare (134 ° C / 18 min.), agenții prionici care au fost expuși anterior la glutaraldehidă încă poate provoca BCJ / vCJD.

Pentru a reduce la minimum riscul de transmitere a BCJ / vCJD de agenți necunoscuți standardele de reprocesare ale instrumentelor ar trebui actualizate în ceea ce privește utilizarea dezinfectanților de instrumentar fără conținut de aldehide (cum ar fi Stabimed® Fresh) pentru instrumente chirurgicale rezistente la căldură, care sunt de obicei autoclavate.

Indicații

Stabimed® Fresh este un produs fără conținut de aldehide foarte eficient pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor chirurgicale care satisfac cele mai noi criterii de testare CEN (CEN: Centrul pentru normele europene). Este utilizat pentru reprocesarea manuală a instrumentelor chirurgicale rezistente la căldură dar și a dispozitivelor medicale termolabile, cum ar fi endoscoapele flexibile. Produsul dispune de o excelentă putere de curățare mai ales pentru reziduurile sanguine și secreții biologici și oferă o foarte bună compatibilitate cu materialele utilizate.

Stabimed® Fresh se diferențiază de produsele dezinfectante care conțin aldehide deoarece nu fixează de proteinele. Ingredientul activ non-volatil are proprietăți de curățare comparabile cu fenoli, dar este biodegradabil, în conformitate cu OCDE (Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare).

Pentru a obține o activitate tuberculocidă cea mai frecventă diluția este de 2%, cu un timp de expunere de 15 min. La această diluție 1 litru de soluție concentrată Stabimed® Fresh va livra 50 de litri de soluție gata pentru utilizare.

Datetehnice

Compoziție:

100 g Stabimed® Fresh conține coco-propilen diamina 20,0 g, excipienți: surfactanți, solvenți, chelatori, inhibitori de coroziune, agenți de solubilizare, parfumuri, coloranți.

Datefizico-chimice

	Soluție concentrată	Soluție de lucru
Concentrație	100 %	0,5 %
Aspect	albastru-verde,	clar
Densitate(20°C)	ca. 0.98 g/ml	ca. 1 g/ml
pH	ca. 10	ca. 9

Notă: În funcție de temperatura de depozitare, expunerea la lumină și vârsta produsului, concentrat poate suferi modificări de culoare (verde/galben); Totuși, acestea nu afectează eficiența microbiologică a produsului.

Activitate biocidă

Stabimed® Fresh are eficiență:

- bactericidă (inclusiv TB)
- fungicidă,
- virucidă – viruși încapsulați: HBV, HCV, HIV, Vaccinia
– viruși neîncapsulați: Adeno, Polyoma

Recomandări VAH (DGHM)

- Dezinfecția instrumentarului în condiții de curățenie și murdărie:
1 % - 5 min.,
0.5 % - 15 min
- tuberculocidă : condiții de murdărie
2 % - 15 min.,
0.5 % - 30 min.

Concentrație și timp de expunere

Microorganism	Timp de expunere
Dezinfecția instrumentarului (murdărie) inclusiv viruși încapsulați	1.0 % - 5 min.
TbB (M. terrae, murdărie)	0.5 % - 15 min.
	2.0 % - 15 min.
	0.5 % - 30 min.
Poliomavirus	2.0 % - 60 min.
Adenovirus	4.0 % - 60 min.

Rapoartele de expertiză sunt disponibile la cerere

Faza 2, etapa 1 / 2 (murdărie):

EN 13727, 13624, 14561, 14562, 0.25 % (15min)

* conf. recomandari RKI, Bundesgesundheitsblatt 01-2004

Metode / Instrucțiuni de utilizare

Reprocesarea (curățare și dezinfectare) endoscoapele flexibile

- Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție, urmați recomandările producătorului privind reprocesarea endoscopului
- **Pre-curățare** în camera de examinare: imediat după examinare (**Helizyme**, detergent enzimatic)
- **Curățarea manuală în sala de reprocesare:** curățați canalele și alte părți ale endoscopului cu perii speciale de curățare (**Helizyme**, detergent enzimatic).
- **Clătirea** clătiți cu apă
- **Dezinfecția manuală** cu Stabimed® fresh (2%, 15 min.)
- **Clătirea:** clătiți bine cu apă, folosiți apă sterilă complet deionizată pentru clătirea finală
- sau **Dezinfecția în mașini automate** într-o mașină de curățat și dezinfectat endoscoape
- Se lasă să se usuce complet
- (sterilizare la temperatură joasă: dacă este disponibilă și obligatorie)

Nu se recomandă alternarea procedurilor de reprocesare manuală și automată în special atunci când sunt utilizate diferite dezinfectante. Acest lucru poate determina apariția de posibile interacțiuni chimice necunoscute.

Înainte de a utiliza Stabimed® Fresh pentru prima dată, vă rugăm să curățați instrumentele și baia de instrumente bine cu apă și un detergent, de exemplu, Helizyme, pentru a îndepărta reziduurile altor produse (de exemplu, aldehide).

Nu utilizați Stabimed® Fresh împreună cu produse care conțin aldehide

Decontaminarea instrumente rezistente la căldură

- Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție, acordați atenție la recomandările de reprocesare ale producătorului instrumentului.
- **Curățarea și dezinfectarea** într-o singură etapă: Introduceți instrumentele imediat după utilizare în soluția de dezinfectare, asigurându-vă ca acestea să fie complet acoperite de soluție. (2% - 15 min)
- Când dezinfectarea este completă, clătiți instrumentele temeinic sub jet de apă de la robinet, efectuați o clătire finală cu apă deionizată complet, și permiteți uscarea completă sau utilizați un proces de uscare. Folosiți un lubrifiant, dacă este indicat, inspectați instrumentele de ex. Într-un recipient închis pentru sterilitate. Dacă sunte necesare detalii suplimentare consultați www.a-ki.org

Curățarea și dezinfectarea instrumentelor chirurgicale, dispozitive medicale, endoscoape

Notă legată de reutilizarea soluției de lucru

Pentru dezinfectarea instrumentelor curățate anterior, soluția preparată poate fi utilizată timp de 14 zile. Soluțiile de lucru contaminate în mod vizibil trebuie înlocuite cu promptitudine.

Etichetarea produselor periculoase

A se vedea fișa tehnică de securitate

Atenționări

Produsul are o compatibilitate limitată cu produse pe bază de silicon. Urmați recomandarea de reprocesare a producătorului instrumentului.

Utilizați cu atenție produsele dezinfectante. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Numai pentru uz profesional.

Reglementările de securitate și sănătate la locul de muncă stipulează că mănușile trebuie să fie purtate în timpul manipulării dezinfectanților care nu sunt destinate pielii. A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C pentru perioade mai lungi de timp. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Compatibilitatea cu instrumentarul medical

- Endoscoape flexibile și rigide produse de Karl-Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Germania
- Endoscoape rigide produse de Richard Wolf, Knittlingen, Germania
- Nebulizatoare anaerobe, Aerogen Ltd, Irlanda
- Aparată hidrometrică (tensiometre), PMMA, Haag-Streit AG, Bern, Elveția

Înregistrare

Stabimed® fresh este înregistrat în concordanță cu cerințele Directivei 93/42/EEC referitoare la dispozitive medicale și poartă marcaj CE.

Managementul calității și informații legate de mediu

B. Braun este certificată în conformitate cu

- DIN EN ISO 9001 Sistemul de management al calității;
- DIN EN ISO 13485 ca furnizor de dispozitive medicale și servicii conexe, care îndeplinesc în mod constant cerințele clientului și cerințele de reglementare aplicabile dispozitivelor medicale și a serviciilor conexe ;
- DIN EN ISO 14001 Sistem de management al mediului
- DIN EN ISO 50001 Sistem de management energetic
- OHSAS 18001 Sisteme profesionale de management de sănătate și securitate
- Pentru locul de producție Sempach un certificat GMP (producția farmaceutică), este de asemenea disponibil.

Stabimed® Fresh este un produs concentrat ce trebuie diluat pentru a prepara o soluție gata de utilizat. 100 litri soluție gata de utilizare (1,0%) poate fi preparat dintr-un litru concentrat. Acest lucru economisește energie în timpul transportului, spațiul de depozitare și limitează deșeurile. Ca urmare a stabilității soluției de lucru de până la 14 zile înlăturarea apelor reziduale constituie o povară mai mică decât în cazul soluțiilor care trebuie schimbate zilnic.

Stabimed® Fresh se livrează în recipiente fabricate din polietilenă (HDPE) care sunt etichetate în mod corespunzător. Ca rezultat, sortarea este posibilă pentru o reciclare optimă. Închiderile sunt realizate din PP. Etichetele sunt realizate din PE. Materialele de ambalare de la B. Braun nu conțin PVC și pot fi reciclate.

Comportamentul în apele uzate

Nu deversați soluții concentrate.

În cazul în care soluțiile gata de utilizare sunt evacuate corect în stațiile de epurare a apelor uzate biologice adaptate, interferența cu activitatea de degradare a nămolului activ este puțin probabil.

Nu deversați soluții concentrate sau soluții gata de utilizare în apele subterane sau în mediul acvatic.

Biodegradabilitatea

ngrediente active și surfactanții din Stabimed® Fresh sunt biodegradabile conform standardelor europene.

Accesorii

Produs	Ambalaj	Referință
Tavă pentru instrumentar: volum 2 litri (325 x 176 x 150 mm) cu capac transparent	1	3908259
Tavă pentru instrumentar: volum 10 litri (530 x 325 x 150 mm) cu capac transparent	1	3908267
Tub dozator cu aspirare 5 – 20 ml	1	3908422
Pompă dozatoare ~ 15 ml per apăsare pentru canistre 5L	1	3908275
Pompă dozatoare ~ 20 ml per apăsare pentru canistre 5L	1	3908283

Ambalaj / Termen de valabilitate

Produs	Termen de valabilitate	Ambalaj
Stabimed® fresh 1000 ml	2 ani	10
Stabimed® fresh 5000ml	2 ani	1