

KARTA PRODUKTU

EndoHigh® PAA

ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY WYSOKIEGO POZIOMU DO STOSOWANIA W MYJNIACH-DEZYNFEKTORACH WASSENBURG® DO ENDOSKOPÓW GIĘTKICH – PŁYNNY KONCENTRAT

NUMER MB 5239/2-5 (DR. WEIGERT)
REFERENCYJNY:
WERSJA: V5.00
DATA WYDANIA: luty 2022 r.

Główne obszary zastosowania

Automatyczna dezynfekcja wysokiego poziomu endoskopów giętkich w myjniach-dezynfektorach WASSENBURG® WD440, WD415, WD440 PT (przelotowych) i WD4200 do endoskopów giętkich.

Właściwości

Produkt aktywny przeciwko bakteriom (w tym MRSA, prątkom gruźlicy i *Helicobacter pylori*), grzybom i wirusom (w tym wirusom zapalenia wątroby typu A, B i C, HIV, rotawirusom, norowirusom, koronawirusom) i przetrwalnikom *C. difficile*. Działanie dezynfekujące zostało przetestowane i potwierdzone zgodnie z normą EN 14885. Dlatego EndoHigh® PAA spełnia wymagania dotyczące środków dezynfekujących przeznaczonych do dezynfekcji endoskopów giętkich zgodnie z normą ISO 15883-4. Automatyzowany proces dekontaminacji z użyciem produktu EndoHigh® Detergent i EndoHigh® PAA w myjniach-dezynfektorach WASSENBURG® WD440, WD415, WD440 PT (przelotowych) i WD4200 spełnia wymagania normy ISO 15883-4 w zakresie zmniejszania miana drobnoustrojów na poziomie $> 9 \log_{10}$ w całym procesie.

Na bazie kwasu nadoctowego. Nie wymaga aktywatora; tylko jeden składnik. Szybka i wszechstronna aktywność, w tym przeciwko przetrwalnikom *C. difficile* w temperaturze 35°C. Nadaje się do stosowania w przypadku endoskopów wszystkich najlepszych producentów. Nie zawiera aldehydów i czwartorzędowych związków amonowych.

Zastosowanie i dawkowanie

Produkt EndoHigh® PAA został opracowany specjalnie do stosowania w myjniach-dezynfektorach WASSENBURG® WD440, WD415, WD440 PT (przelotowych) i WD4200 do endoskopów. Ten środek dezynfekujący nie nadaje się do stosowania z myjniami-dezynfektorami WASSENBURG® AERclens. Produkt EndoHigh® PAA jest dozowany przez układ dozujący zintegrowany z myjnią-dezynfektorem do endoskopów na początku etapu dezynfekcji. Aby osiągnąć wspomniane spektrum aktywności, należy przestrzegać następujących parametrów:

działanie bakteriobójcze, grzybobójcze,
mykobakteriobójcze, wirusobójcze i
sporobójcze (*C. difficile*)

13 ml/l (1,3%), 35°C,
5 min

Na etapie czyszczenia zalecane jest użycie produktu EndoHigh® Detergent. Ewentualne przeniesienie roztworu czyszczącego EndoHigh® Detergent do etapu dezynfekcji nie wpływa na skuteczność dezynfekującą produktu EndoHigh® PAA. Do dozowania należy używać odpowiednich urządzeń dozujących. Zawartość chlorków w wodzie do dezynfekcji nie może przekraczać 50 mg/l.

Roztwór EndoHigh® PAA należy całkowicie spłukać. Aby uniknąć śladów po wodzie, do ostatniego płukania zaleca się użycie wody dejonizowanej. Dozować tylko z oryginalnego pojemnika. Nie stosować jako koncentratu – stosować wyłącznie po przygotowaniu roztworu roboczego. Nie mieszać z innymi produktami. Nie dopuścić do kontaktu koncentratu z substancjami organicznymi (np. olejem, smarem/tłuszczem, gumą, papierem, ogólnymi zabrudzeniami) ani rdzą lub opiłkami metalu. Przed zmianą produktu należy przepłukać układ dozujący wraz z ssakiem.

Endoskopy giętkie mają złożoną konstrukcję i są wykonane z wysokiej jakości materiałów. Materiały te są do pewnego stopnia bardzo wrażliwe i można je łatwo uszkodzić. Szczególną ostrożność należy zachować podczas dekontaminacji endoskopów giętkich. Endoskopy należy obejrzeć po każdym cyklu, aby sprawdzić, czy nie nastąpiły jakiegokolwiek zmiany materiałowe.

Przydatność programów dezynfekcji z użyciem produktu EndoHigh® PAA w myjniach-dezynfektorach WASENBURG® WD440, WD415, WD440 PT (przelotowych) i WD4200 do endoskopów została sprawdzona i potwierdzona. W przypadku stosowania produktu EndoHigh® PAA zgodnie ze wskazówkami i naszymi zaleceniami, nie należy spodziewać się uszkodzenia endoskopów.

Nie można wykluczyć następujących zmian powierzchni, które nie mają wpływu na funkcjonalność czy bezpieczeństwo:

- Powierzchnie mosiężne powlekane chromem lub niklem (np. urządzenia świetlne / elementy światłowodowe) z uszkodzeniami mechanicznymi (np. zarysowaniami) mogą ulec modyfikacji. Zalecamy, aby podczas dekontaminacji powierzchnie te zostały zabezpieczone odporną na działanie substancji chemicznych / nieprzepuszczalną powłoką ochronną.
- W przypadku aluminium, w szczególności aluminium anodowanego na czarno, np. na pierścieniach okularów, częściach roboczych i wkładkach biopsyjnych, w okresie eksploatacji można zaobserwować przebarwienia. Może to być spowodowane pewnymi rodzajami wody, np. wodą zmiękczoną. Jest to zmiana kosmetyczna. Nie wpływa ona na działanie endoskopu. Zalecamy wymianę części aluminiowych na części plastikowe lub powlekane tworzywem sztucznym, np. aluminiowa nasadka zabezpieczająca styki podzespołów elektronicznych.
- Poszczególne wiązania klejowe mogą wykazywać zmiany w trakcie okresu eksploatacji. Zmiany koloru (wynikające z wybielającego działania kwasu nadoctowego) bez rozpuszczenia lub oderwania połączeń klejowych nie stanowią zagrożenia higienicznego. W przypadku wątpliwości zalecamy kontakt z producentem endoskopu.

Należy przestrzegać podanych powyżej parametrów roboczych w zakresie temperatury, stężenia i czasu działania.

Dekontaminacja powinna być zgodna ze wszystkimi rozporządzeniami wynikającymi z przepisów o wyrobach medycznych i powinna zostać przeprowadzona z zastosowaniem odpowiednich zwalidowanych procesów. Należy przestrzegać zaleceń producentów wyrobów medycznych dotyczących dekontaminacji zgodnie z wymaganiami normy DIN EN ISO 17664. Należy przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora. Tylko do użytku profesjonalnego. Należy ściśle przestrzegać wymienionych powyżej warunków użytkowania. W przeciwnym razie w przypadku powstałe uszkodzenia mogą nie być objęte gwarancją. Wszelkie pytania dotyczące produktu EndoHigh® PAA, należy kierować przed jego użyciem do firmy Wassenburg Medical B.V., tel.: +31 (0)488 700 500.

Raporty biegłych

Działanie dezynfekujące zostało potwierdzone przez certyfikację.

Dane techniczne

Wartość pH	2,7 (1,3%, w wodzie dejonizowanej, 20°C)
Lepkość	< 10 mPa s (koncentrat, 20°C)
Gęstość	ok. 1,1 g/cm ³ (20°C)

Składniki

Substancje czynne o działaniu dezynfekującym w 100 g:
11,5 g kwasu nadoctowego

Oznakowanie CE

EndoHigh® PAA jest zgodny z europejskimi wytycznymi dotyczącymi wyrobów medycznych.

Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem, jeśli wystąpią, należy zgłosić producentowi i odpowiednim organom krajowym.

Przechowywanie

Zawsze przechowywać produkt w temperaturze od 0°C do 25°C. Chronić przed promieniowaniem słonecznym.

Zachowuje trwałość przez 15 miesięcy pod warunkiem przechowywania zgodnie z zaleceniami. Termin ważności, patrz stempel na etykiecie za symbolem klepsydry

Okres ważności po pierwszym użyciu: 4 tygodnie

Zwroty H i zwroty P

Informacje o bezpieczeństwie, patrz karty charakterystyki. Wyrzucać wyłącznie, gdy pojemnik jest pusty i zamknięty. Informacje dotyczące usuwania pozostałości produktu, patrz karta charakterystyki.

Dystrybucja

Dystrybutor: Wassenburg Medical B.V., Edisonring 9, 6669 NA DODEWAARD, Holandia, tel.: +31 (0)488 700 500, info@wassenburgmedical.nl, www.wassenburgmedical.com

Dystrybutorzy w UE: patrz www.wassenburgmedical.com

Inni dystrybutorzy:

- Australia: DS Biomedical, 33a McDowell St, WA 6106 Welshpool
- Szwajcaria: Mositech Medizintechnik AG, Rotzenbühlstrasse 55, 8957 Spreitenbach
- Chile: P&E Soluciones Industriales Ltd., Alcalde Guzman 1441, Santiago
- Chiny: Shanghai Honjo Medical Instrument Co., Ltd., Room 1701, No. 1188 North Qinzhou Road Caohejing Kehui Tower, 200233 Szanghaj
- Wielka Brytania: Wassenburg Ltd., 1 Smithy Wood Drive - Smithy Wood Business Park, S35 1QN Sheffield
- Izrael: Getter Group BIO MED Division, Shimshon 7 ST., Petach-Tikva
- Jordania: SADAF Medical supplies Est, 67 Amer bin Malek street, 3rd floor, suite 301, 11953 Amman
- Nowa Zelandia: Obex Medical, Level 3, 109 Carlton Gore Road, 1023 Auckland
- Peru: P&E Soluciones Industriales S.A.C., Calle Coronel Inclán 535, Miraflores, Lima 18
- Tajlandia: Meditop Co., Ltd., 334 Soi Lat Phrao 71 (Sankomsongkrawnu 1), Lat Phrao Rd., Khlong Chaokhun Sing, Wang Thonglang, 10310 Bangkok
- Zjednoczone Emiraty Arabskie: Al Reem Hospico Company LLC, P.O. Box 81379, Al Ain

Produkcja

Producent: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Niemcy, Tel. + 49 (0)40 7 89 60-0, Faks + 49 (0)40 7 89 60-120

Dzięki powyższym informacjom, zgodnym z aktualnym stanem wiedzy, opisujemy nasz produkt pod kątem ewentualnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa, ale nie zapewniamy opisu jakości i nie gwarantujemy określonych właściwości.