



Preparaty do maszynowej, chemiczno-termicznej dezynfekcji i mycia narzędzi oraz wyrobów medycznych wszelkiego rodzaju, szczególnie do wrażliwych termicznie wyrobów np. endoskopy i oprzyrządowanie anestezjologiczne, itp.

thermosept® ER, ED, AF

Zalety preparatów

- wzajemnie przystosowanie w procesach czyszczenia i dezynfekcji
- szerokie spektrum działania (skuteczność mikrobiologiczna w temperaturze 55°C)
- sprawdzona tolerancja materiałowa endoskopów np. Olympus, Pentax, Fujinon itd., oraz urządzeń dezynfekcyjno – myjących np.: Olympus, BHT, Belimed, HAMO itd
- nie pienia się
- ulegają biodegradacji

Typ preparatów

thermosept® ER i **thermosept® ED** lub **thermosept® AF** to preparaty (koncentraty) służące do chemiczno – termicznego naprzedniego tj. aldehydowego (ED) lub bezaldehydowego (AF) przygotowywania (w temperaturze do 60°C) endoskopów oraz oprzyrządowania endoskopowego np. fibroskopów w urządzeniach ERD (urządzeniach do czyszczenia i dezynfekcji endoskopów) firm np.: BHT, Olympus, Hamo, Kleindienst itd.

Dane dotyczące produktów

Preparat **thermosept® ER** zawiera: (składniki zgodnie z zaleceniem UE): 5-15% niejonowe związki powierzchniowo czynne, enzymy, glikole konserwujące, inhibitory korozji, substancje zwiększające rozpuszczalność.

100 g preparatu **thermosept® ED** zawiera: 20 g aldehydu glutarowego, inhibitory korozji, alkohole, dodatki kompleksujące.

100 g preparatu **thermosept® AF** zawiera: 15 g dioktylodimetyloamoniowy chlorek, 5 g fenoksypropanol, alkohole, inhibitory korozji, regulatory pienienia, pH-regulator, niejonowe związki powierzchniowo czynne.

Dane fizykochemiczne thermosept® ER

| | |
|----------------------|---------------------------------------|
| Koncentrat: | |
| Wygląd: | lekko żółta ciecz |
| Zapach: | alkoholowy |
| Gęstość (20°C): | 1,03 g/cm ³ |
| Lepkość (20°C): | < 15 sek. (czas wypływu wg DIN 53211) |
| Wartość pH: | ok. 6,7 |
| Temperatura zapłonu: | 45°C (DIN 51755) |

0,5 % roztwór użytkowy:

| | |
|-------------|------------------|
| Wygląd: | klarowny roztwór |
| Wartość pH: | ok. 8,0 |

Dane fizykochemiczne thermosept® ED

| | |
|----------------------|---------------------------------------|
| Koncentrat: | |
| Wygląd: | bezbarwna ciecz |
| Zapach: | aldehydowy |
| Gęstość (20°C): | 1,04 g/cm ³ |
| Lepkość (20°C): | < 15 sek. (czas wypływu wg DIN 53211) |
| Wartość pH: | ok. 3,6 |
| Temperatura zapłonu: | 57°C (DIN 51755) |

1 % roztwór użytkowy:

| | |
|-------------|---------|
| Wartość pH: | ok. 7,0 |
|-------------|---------|

Dane fizykochemiczne thermosept® AF

| | |
|----------------------|--------------------------------------|
| Koncentrat: | |
| Wygląd: | klarowna, jasnożółta do żółtej ciecz |
| Zapach: | neutralny |
| Gęstość (20°C): | 0,93 g/cm ³ |
| Wartość pH: | ok. 9,5 |
| Temperatura zapłonu: | 25°C (DIN 51755) |

1 % roztwór użytkowy:

| | |
|-------------|------------------------|
| Wygląd: | mleczno-miętny roztwór |
| Wartość pH: | ok. 9,0 |

Skuteczność mikrobiologiczna

Skuteczność mikrobiologiczną preparatów: **thermosept® ER** [CE], **thermosept® ED** [CE 0297], **thermosept® AF** [CE 0297] sprawdzono w ramach ekspertyzy przeprowadzonej z uwzględnieniem warunków wynikających z zastosowania maszyn (czas/temperatura). **thermosept® ER** – 0,5% w temperaturze 30-60°C, **thermosept® ED** – 1% w temperaturze 50-60°C oraz w czasie oddziaływania 5 minut jest skuteczny wobec: bakterii (łącznie z Tbc), grzybów, wirusów (łącznie z Polio, HBV, HIV, HCV, Adeno, Papova SV40, Parwowirus, Vaccinia), sporów, jaj glisty,

thermosept® ER, ED, AF

Helicobacter pylori. thermosept® AF – 1% w temperaturze 55°C oraz w czasie oddziaływania 5 minut jest skuteczny wobec: bakterii (łącznie z Tbc), grzybów, wirusów (łącznie z Polio, HBV, HIV, HCV, Adeno, Vaccinia, Papova SV40), Helicobacter pylori.

Stężenie użytkowe / czas oddziaływania

Stężenie w przypadku preparatu czyszczącego thermosept® ER wynosi – 0,5%, natomiast w przypadku preparatu dezynfekcyjnego thermosept® ED i thermosept® AF – 1% w temperaturze 55°C, czas oddziaływania: minimum 5 minut. Automatyczne dozowanie preparatów odbywa się za pomocą pompy stanowiącej wyposażenie maszyn. Pompy dozujące w urządzeniach ERD ustawione są odpowiednio do podanych stężeń. W przypadku zmiany produktu nie jest konieczne wprowadzanie zmian w ustawieniu pomp dozujących.

Metody stosowania / wskazówki

W zależności od jakości wody na powierzchniach metalowych części endoskopów mogą występować przebarwienia. Nie wpływa to negatywnie na działanie przyrządów. Przewody giętkie doprowadzające i odpływowe są zwykłymi częściami podlegającymi zużyciu i normalnym procesom starzenia. Użytkownicy zobowiązani są do przeprowadzania regularnych kontroli pod względem ewentualnych przebarwień, pęknięć, kruchości zgodnie z zaleceniami producentów urządzeń. W zależności od obciążeń i jakości wody zaleca się coroczną wymianę wspomnianych części. Produkty: thermosept® ER, thermosept® ED i thermosept® AF są preparatami niskopieniącymi i umożliwiają uruchamianie maszyn czyszczących i dezynfekujących zarówno z wodą zimną jak ciepłą. Jeżeli urządzenia pracują prawidłowo, nie należy spodziewać się zakłóceń w postaci tworzenia się piany. Należy zwrócić uwagę na to, by do maszyny z zewnątrz nie dostały się niepotrzebne aktywne substancje myjące. Należy wyeliminować ewentualne wycieranie powłok endoskopów środkami nie przeznaczonymi do tego celu (np. środkami do mycia naczyń). Zagwarantowana jest wzajemna tolerancja preparatów thermosept® ER, thermosept® ED i thermosept® AF. (Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania metod, w których środek użyty do czyszczenia nie jest odprowadzany, natomiast do kąpieli czyszczącej wprowadzany jest na odpowiednim etapie środek dezynfekcyjny). thermosept® ER, thermosept® ED i thermosept® AF zawierają dodatki zapobiegające tworzeniu się osadów wapniowych i pomagające w ich usuwaniu. Zawsze należy szczegółowo stosować się do instrukcji producenta dotyczących ustawienia maszyny na odpowiednią twardość wody oraz regularnych procesów regeneracji. Nie przechowywać preparatów w temperaturze powyżej temperatury pomieszczenia.

Odpowiedzialność producenta

Preparaty: thermosept® ER (środek do czyszczenia endoskopów) oraz thermosept® ED i thermosept® AF (środki do dezynfekcji endoskopów) przebadane zostały wnikliwie pod względem skuteczności mikrobiologicznej i techniki stosowania. Przydatność preparatów potwierdzono w urządzeniach takich producentów jak BHT („INNOVA E3”), HAMO, Kleindienst („Belimed SME 2000” oraz „Belimed SME 2001”), Olympus („ETD”, „ETD 2”, „ETD 2 plus”, „ETD 3” oraz wszystkie inne ETD). W związku z powyższym potwierdzamy, że ponosimy odpowiedzialność w zakresie ustalonym w ustawie o odpowiedzialności producenta za wszystkie szkody, jakie wyniknąć mogą w sposób dający się udowodnić z winy naszych preparatów zastosowanych w wyżej wymienionych urządzeniach do czyszczenia i dezynfekcji endoskopów (ERD). Odpowiedzialność odnosi się do szkód w obrębie przygotowywanych endoskopów oraz wyżej wspomnianych automatycznych urządzeń do czyszczenia i dezynfekcji. Warunkiem jest przestrzeganie zasady prawidłowego stosowania naszych preparatów, brak jakichkolwiek wcześniejszych uszkodzeń endoskopów oraz prawidłowe funkcjonowanie wspomnianych automatów.

Tolerancja materiałowa

Ani w badaniach laboratoryjnych ani w codziennej praktyce klinicznej nie stwierdzono żadnego negatywnego wpływu preparatów na powszechnie stosowane materiały tj. gumy, tworzywa sztuczne, metalu, szkła lub porcelany. Niska zdolność przewodzenia preparatów oraz dodatek środków gwarantujących ochronę przed korozją zapobiegają przede wszystkim korozjom galwanicznym, jakie mają miejsce w przypadku wielu środków dezynfekcyjnych wskutek reakcji elektrochemicznych zachodzących między dwoma lub więcej metalami.

Wielkość opakowań

thermosept® ER, thermosept® ED i thermosept® AF: 5 L kanister.

Oznakowanie zgodnie z Dyrektywą Unii Europejskiej

(dotyczy koncentratu):

thermosept® ER

R10: Produkt łatwo palny.

thermosept® ED

C: Produkt żrący.

R20/22: Działa szkodliwie przez drogi oddechowe i po połknięciu.

R34: Powoduje oparzenia

R42/43: Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową i w kontakcie ze skórą,

S23: Nie wdychać oparów

S26: Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

S45: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

S51: Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach Produkt łatwo palny.

thermosept® AF

R10: Produkt łatwopalny.

R34: Powoduje oparzenia.

R67: Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

S26: Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

S45: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

Wskazania szczegółowe

Przepisy dotyczące zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom przewidują obowiązek noszenia rękawic ochronnych podczas obchodzenia się z preparatami dezynfekującymi nie przewidzianymi do stosowania w obrębie skóry. Nie używać preparatów: thermosept® ER, thermosept® ED i thermosept® AF po upływie terminu ważności.

Informacja dotycząca ochrony środowiska

Firma Schülke & Mayr dysponuje opatrzonym certyfikatem systemem zarządzania procesami ochrony środowiska w myśl rozporządzenia w sprawie audytów w zakresie ekologii (nr rej. DE-S-150 00003). thermosept® ER, thermosept® ED i thermosept® AF są optymalnie opracowanymi koncentratami. Stąd też charakteryzują się korzystnymi proporcjami, jeżeli chodzi o opakowanie i zawartość. Zyskuje się oszczędność energii

potrzebnej na transport i dbałość o ochronę środowiska, gdy chodzi o zagospodarowanie odpadów.

Informacja dotycząca opakowań

Kanistry 5 L wykonane są z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) i są odpowiednio oznakowane. Dzięki temu możliwe jest prawidłowe sortowanie i optymalne odzyskiwanie / przetwarzanie. Zamknięcie kanistrów wykonano z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE). Etykiety wykonano z polietylenu (PE). Opakowania S&M nie zawierają PCV i podlegają recyklingowi.

Podatność na rozkład biologiczny

Preparaty: **thermosept® ER**, **thermosept® ED** i **thermosept® AF**, ulegają łatwemu i całkowitemu rozkładowi biologicznemu (metoda testowa OECD 301 D). Preparaty: **thermosept® ER**, **thermosept® ED** i **thermosept® AF** w zwykle stosowanym rozcieńczeniu roztworu użytkowego w ściekach nie zakłócają prawidłowego funkcjonowania biologicznych oczyszczalni ścieków.

Opinie rzeczoznawców / Ekspertyzy

Na życzenie dostarczymy raporty potwierdzające skuteczność mikrobiologiczną.

Trwałość koncentratu

Termin ważności: 3 lata.

Wytwórca

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2, 22840 Norderstedt, Niemcy

Dystrybucja

Schulke Polska Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa
tel.: 022 568 22 02, fax: 022 568 22 04
schulke.polska@schuelke.com, www.schulke.com.pl