

CLEANISEPT

Tıbbi Cihaz Kanununa Göre Tıbbi Cihazların ve Biosit Kanununa Göre Yüzeylerin Hızlı Dezenfeksiyonu

Preparat Tipi

Formülasyonu Kuarterner Amonyum Bileşikleri temelinde dayanan her türlü yüzeyin, tıbbi cihazın ve medikal ürünlerin dezenfeksiyonu ve temizliğinde kullanılan kombine bir preparattır. Aldehit ve fenol içermez. İyi yağ çözme özelliğine sahiptir ve toksisitesi çok düşüktür. Parfüm içermez ve bu nedenle gıda sanayinin tüm alanlarında ve kantin mutfakları için çok uygundur. Cleanisept, hoş olmayan kokuların istenmediği yüksek hijyenik taleplerin arandığı tüm alanlar için kuvvetle tavsiye edilir. Cleanisept aynı zamanda alkolsüz hızlı dezenfeksiyon için kullanılır. Cleanisept, medikal uygulamalarda hassasiyet yaratıcı maddelerin kullanılmaması ile ilgili Alman yönetmeliğinin gerekliliklerini yerine getirir (TRGS 525/540). Temizleyiciler ve bakım ürünleri için ürün kodu GISBAU'ya göre GD 30'dur.

Kullanım alanları

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre: Tıbbi ekipman ve küvezler gibi tıbbi cihazların aldehit ve fenolsüz dezenfeksiyonu ve temizliği için.

Biosit Kanununa göre: Yüzeylerin temizlik ve dezenfeksiyonu. DVG'ye göre gıda sektöründeki tüm yüzeyler ve kantin mutfaklarında kullanılabilir.

Kullanım Şekli

1. Ovalama ve silme yöntemi ile.
Örn.:2 kova metodu ya da buna benzer metotlar
2. Merkezi veya merkezi olmayan dozajlama aletleri ile.(BAM, DG3 için denenmiştir.)
- 3.Sabit veya mobil aletlerden püskürtülerek.
- 4.Tekrar doldurulabilir dozaj şişeleri ile.

Antimikrobiyal Özellikleri

CLEANISEPT :
Bakterisid (TbB,MRSA=multi resistant spahylococcus aureus dahil)
Fungusid
Virüs inaktive edici (vaccinia virus,BVDV,Hepatitis B ve C virüs, ,HIV,Papova/polyoma virüs ve Rota virüs)

Bileşimi

100 g. çözelti,
3,35 g Didecyldimethylammoniumchlorid
3,35 g Alkylbenzyldimethylammoniumchlorid
3,30 g Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid içerir.

Kimyasal ve Fiziksel Verileri

Konsantrenin görünümü : berrak,renksiz çözelti
pH değeri, konsantr'e nin : 9 - 11

Önemli Uyarılar

Cildi tahriş eder. Gözler ile temas etmesi durumunda bol su ile yıkayınız ve doktora başvurunuz. Ciddi göz hasarı tehlikesi. Uygun koruyucu kıyafet,eldiven ve göz/yüz koruması giyin. Bu malzeme ve ambalajı güvenli bir şekilde bertaraf edilmelidir. Dezenfektanlar güvenli şekilde kullanın. Kullanmadan önce her zaman etiket ve ürün bilgi kartını okuyun.

Zehirlenme durumlarında gerektiğinde Ulusal Zehir Merkezinin (UZEM) ücretsiz 114 no'lu telefonunu arayınız.

Dozajlama Yardımcıları

2L şişe,5 ve 10L bidon için dozaj pompası,1L dozaj şişesi,bidon için musluk.

Ambalaj Şekilleri

Açıklama	Ambalaj
2 litre PE şişe	6x2 litre
5 litre PE bidon	3x5 litre
10 litre PE bidon	1x10 litre

**Aldehitsiz
Fenolsüz
DGHM/VAH listesine kayıtlı
DVG listesine kayıtlı**



CE 0482

dezenfeksiyon/temizlik

Kullanım Konsantrasyonu

Yeni DGHM/VAH rehberine 09/2001'e göre etki etme süresi :

Yüksek bio burden seviyesinde test edildi.

Hepatitis B/HIV	:% 2,0	15 dakika
	:% 1	1 saat
	:% 0,75	4 saat
Alkolsüz hızlı dezenfeksiyon	:% 7,5	1 dakika
	:% 5	5 dakika
Hepatitis C / BVDV inaktivasyonu	:% 0,5	15 dakika
	:% 7,5	1 dakika
Vaccinia virüs inaktivasyonu	:%7,5	1 dakika
	:%1	15 dakika
Papova/polyoma virüs inaktivasyonu	:% 1	1 saat
	:% 1,5	30 dakika
	:%7,5	5 dakika
Rota virüs inaktivasyonu	:% 0,25	1 dakika

DVG rehberi 7/2003'e göre etki etme süreleri:

Bakterisid (az yüklü)	bölüm6a: %1	30 dakika
Fungisid (az yüklü)	bölüm7a: %0,5	30 dakika
Bakterisid (çok yüklü)	bölüm8a: %1,5	30 dakika
Fungisid (çok yüklü)	bölüm9a: %1,5	30 dakika

DGHM= Alman Mikrobiyoloji ve Hijyen Birliği

VAH=Uygulamalı hijyen birliği

DVG= Veteriner ilaçları için Alman derneği

Bilirkişi Raporları

Prof.Dr.Schubert, Hijyen uzmanı, Frankfurt:

- Yeni DGHM/VAH rehberi 9/2001 (Avrupa normu prEN 13697)'e göre yüzey dezenfeksiyonuna ilişkin bilirkişi raporu,10-10-2003

Prof. Dr. Med.Marth, Hijyen uzmanı, Graz :

- DGHM/VAH rehberine göre yüzey dezenfeksiyonuna ilişkin bilirkişi raporu, 22-04-2002

Prof.Dr.Reuter, Hijyen uzmanı, Berlin :

-Gıda maddeleri alanında yüzey dezenfeksiyon maddesi olarak Cleanisept'in etkinliğini değerlendirir bilirkişi raporu, 08.03.1993

Dr.Farber, Hijyen uzmanı, Giessen:

-Tbc etkisini değerlendirir bilirkişi raporu,05.02.2001

Dr.Steinmann, Virolog, Bremen :

-Hepatit B virüsidal aktivitesini değerlendirir bilirkişi raporu, 18.03.99

-Rota virüsidal aktivitesini değerlendirir bilirkişi raporu,20.08.2003

-Vaccinia virüsidal aktivitesini değerlendirir bilirkişi raporu,25.08.2005

-BVDV (hepatitis C) virüsidal aktivitesini değerlendirir bilirkişi raporu,10.09.2005

-Papova/polyoma virüsidal aktivitesini (%1/%1,5) ve (%7,5) değerlendirir bilirkişi raporu,23.01.2006

BAM (Materyal araştırması için Alman Enstitüsü), Berlin: Henkel DG 3 aleti yardımı ile dezenfeksiyon maddelerinin seyretilmesi üzerine rapor,25.05.2000 (RKL listesinin ekine dahil edilmiştir.)

Schmitz&Söhne,Wickede: Schmitz&Söhne tarafından üretilen medikal envantere Cleanisept kullanımının uygunluğuna dair yazı,mart 2006

Listeleme

DGHM/VAH'in güncel dezenfektan listesine kayıtlı ve ruhsatlıdır.

DVG'nin (Alman veterinerlik ilaçları birliği) gıda alanındaki güncel dezenfektan listesine kayıtlıdır.

Biosit kanununa göre Koruyucu ve Mesleki Hekimlik üzerine Alman Enstitüsü'nde (Baua) biosit ürün olarak kaydedilmiştir. Baua kayıt no: N 20325

T.C.Sağlık Bakanlığı ithalat iznine sahiptir.