

Combi instruments® N CE 0124

inovirani koncentrirani aldehidni dezinficijens visokog stupnja za instrumente, uključujući rigidne i fleksibilne endoskope, ostale termolabilne instrumente, laboratorijski i pribor za anesteziju i respiratornu terapiju

- s najnižom koncentracijom glutaraldehida u kategoriji, potpuni virucid, sterilant
- kratko kontaktno vrijeme: od 5 min



INAKTIVIRA
M.tb, MRSA, *C. perfringens*, *B. subtilis*,
E. coli, *P.aeruginosa*, *C.albicans*, polio,
adeno, HBV, HCV, HIV, SV40, rota

INDIKACIJE: • dezinfekcija termolabilnih instrumenata i opreme, uključujući sve endoskope
• dekontaminacija i čišćenje svih instrumenata i pribora prije sterilizacije

SASTAV: 100 ml koncentrata sadržava: 8 g glutaraldehida, 5.75 g formacetala

OSNOVNE ZNAČAJKE INOVIRANOG COMBI INSTRUMENTS N:

- niska koncentracija glutaraldehida (0.08 – 0.24 %), stoga znatno manje toksičan od glutaraldehida 2 %
- kratko kontaktno vrijeme: 5 min, 15 min, 30 min
- vrlo širok antimikrobni spektar: baktericid, uklj. *M tuberculosis* (3 % 5 min, 1.5 % 15 min), fungicid, uklj. *C. albicans*
- "potpuni virucid" prema RKI preporuci* i standardu EN 14476: 5 % 10 min, uklj. HBV, HCV, HIV, vaccinia, adeno, polio, SV40
- sporicid – sterilant (*C. perfringens*, *B. subtilis*): 7.5 % 4 h
- VAH IHO certifikati, "high level disinfectant" prema CDC Guideline for Dis. and Ster., 2008.
- izrazito dobra podnošljivost materijala od stakla, gume, metala, porcelana, superiorna u odnosu na aktivni kisik, potvrđena kod proizvođača endoskopa Karl Storz GmbH & Co.
- sadrži najsuvremenije aditive za zaštitu od korozije
- testovi stabilnosti razrijeđene otopine 1.5 % i 3 %: 10 dana
- dezinficira, odlično čisti i deodorira, vrlo ekonomičan

* sukladno kriteriju Robert Koch Institute Germany, Bundesgesundheitsblatt, 47,62-66, Gesundheits. 2004.

Upotrebljavajte dezinficijense sa sigurnošću. Prije uporabe uvijek pročitajte uputu za uporabu na naljepnici i informaciju o proizvodu. Naši su proizvodi proizvedeni u skladu sa certificiranim sustavom osiguranja kvalitete ISO 9001, DIN ISO 13485 i GMP firme ANTISEPTICA GmbH, provjereni putem neovisne institucije VAH prema kriterijima EU normi, tj. EN standarda, sukladno Direktivi za medicinske proizvode MDD 93/42 EC CE 0124, te svim ostalim aktualnim zakonima, direktivama i normama EU

Ekskluzivno zastupstvo, uvoznik i distributer: ANTISEPTICA d.o.o. Magdalenićeva 1, 10410 Velika Gorica
T +385 1 6214 790 F +385 1 6226 952 E info@antiseptica.hr | www.antiseptica.hr



ANTISEPTICA



Quality Management
Medical Device
Directive 93/42/EEC



Quality Management
We are certified
according ISO 9001



Quality Management
We are certified
according DIN ISO 13485

inovirani koncentrirani aldehidni dezinficijens visokog stupnja za instrumente, uključujući i sve endoskope, ostale termolabilne instrumente i pribor za anesteziju i respiratornu terapiju

s najnižom koncentracijom glutaraldehida u kategoriji, potpuni virucid, sterilant

SVOJSTVA I DJELOVANJE: koncentrirana otopina, osebujna aromatičnog mirisa, sinergističkog antimikrobnog djelovanja glutaraldehida i dviju kvartenih amonijskih soli, s odličnim svojstvima čišćenja; brzo i u niskim koncentracijama inaktivira bakterije, uklj. *M. tuberculosis*, *E. hirae*, *viruse** i *gljive*; inaktivira i spore, čime se postiže sterilizacija; ne interferira sa sapunima i proteinima; radna otopina znatno manje toksičnosti od 2 % glutaraldehida; veoma dobra podnošljivost materijala, na Listi preporučenih dezinficijenasa Karl Storz, ekološki prihvatljiv, ekonomičan; djeluje u prisutnosti organskih tvari; ne djeluje korozivno; otopina stabilna, najekonomičniji u klasi; ne miješajte s aminima niti anionskim detergentima

SASTAV: 100 g otopine sadržava: 8.0 g glutaraldehida, 5.75 g formaceta

INDIKACIJE: dezinfekcija širokog spektra i čišćenje instrumenata i pribora od metala, stakla, porcelana, gume i plastike u prostorima visokog rizika, uključujući završnu dezinfekciju termolabilnih instrumenata, npr. fleksibilnih i rigidnih endoskopa, te pribora za anesteziju i respiratornu terapiju.

KONTRAINDIKACIJE: preosjetljivost na osnovne sastojke

NAČIN UPORABE: Combi instruments N se upotrebljava razrijeđen vodovodnom vodom sobne temperature. Razrijeđena otopina astabilna je 10 dana. Radne koncentracije se pripremaju prema tablici:

indikacije za primjenu Combi Instruments N	Combi instruments N volumen (ml)	nadopunite vodom do (L)	koncentracija radne radne otopine (%)	kontaktno vrijeme
dezinfekcija visokog stupnja (HLD) za instrumente i endoskope semikritičke razine, razine, npr.gastroskope	30	1	3 %* (0.24 % glutaraldehida)	5 min
dezinfekcija visokog stupnja (HLD) za instrumente i endoskope semikritične razine, razine, npr.gastroskope	15	1	1.5 %* (0.12% glutaraldehida)	15 min
završna dezinfekcija endoskopa i pribora kritičkog stupnja (kemijska sterilizacija)** , atest EN 14347	75	1	7.5 %** (0.6 % glutaraldehida)	4 sata

* BVDV (HCV), HBV, HIV, HAV, vaccinia, adeno: 1 % 15 min, polio. 3 % 30 min, SV40 2 % 15 min, *M. terrae*: 3 % 5 min, *C. perfringens* 7.5 % 4 h

** za sporoidnu djelotvornost i završnu dezinfekciju (kemijsku sterilizaciju) endoskopa, npr. artroskopa ili laparoscopa ili drugih termolabilnih instrumenata kritičkog stupnja; ova otopina ne smije doći u dodir s očima niti sa sluznicom; ako se to dogodi, odmah ih treba dobro isprati vodom

Onečišćene instrumente i endoskope valja nakon uporabe očistiti od organskog onečišćenja specijalnim deterđentom za čišćenje instrumenata (Instruton ili Instruton E) prema uputama njihovih proizvođača. Nakon čišćenja se endoskopi (instrumenti) isperu vodovodnom vodom i urone u Combi instruments N u posudi za dezinfekciju s poklopcem; koncentracija Combi instruments N ovisi o stupnju dezinfekcije ili sterilizaciji koju želimo postići; nakon propisanog vremena djelovanja endoskop se temeljito ispere destiliranom vodom ili vodovodnom vodom kvalitete vode za piće, zatim etilnim alkoholom (70 %) i posuši. Nakon toga je spreman za uporabu. Ako se endoskop pohranjuje preko noći, te ako se zahtjeva kemijska sterilizacija, tj. sporoidni učinak (laparoscopi, artroskopi), ispire se sterilnom destiliranom vodom, a potom etilnim alkoholom (70 %), zatim posuši vrućim zrakom i spremi. Ako je od zadnje dezinfekcije prošlo dulje vrijeme, prije ponovne uporabe postupak dezinfekcije treba ponoviti.

NAČIN ČUVANJA: Čuvajte pri temperaturi do 25 °C, podalje od dohvata djece. Razrijeđene otopine su stabilne 10 dana, odnosno dotle dok su potpuno bistre

OPREMA: 6x2 L, 2x5 L

REGISTRACIJA: Broj i datum Rješenja Agencije za lijekove i med. proizv.: UP/I°-530-09/09-05/270 od 17. 7. 2009.

PROIZVOĐAČ: ANTISEPTICA chem. pharm. Produkte GmbH, D-50259 Pulheim/Njemačka/EU; proizvedeno sukladno standardu ISO 9001 i DIN ISO 13485. Made in Germany.

