น้ำยาเอนไซม์สำหรับล้างเครื่องมือแพทย์

(neodisher Multizym)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับแช่และล้างเครื่องมือแพทย์ด้วยวิธีล้างด้วยมือหรือด้วยเครื่องล้างอัลตร้าโซนิค สำหรับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด เช่น เครื่องมือผ่าตัด, เครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้อง, เครื่องมือไมโคร, เครื่องมือทันตกรรม, สายเอนโดสโคป, อุปกรณ์ดมยา, กล่องใส่เครื่องมือแพทย์, และอุปกรณ์การแพทย์อื่น ๆ

คุณสมบัติทั่วไป

1 ขจัดคราบต่างๆเช่น คราบเลือดที่แห้งกรัง ไขมัน สารคัดหลั่ง

2 ย่อยสลายสารอินทรีย์ และป้องกันการกลับมาเกาะติดที่พื้นผิวของเครื่องมือ

3 ไม่ทำลายเครื่องมือ เหมาะกับการใช้ล้างเครื่องมือที่ทำจาก สเตนเลส สตีล, เครื่องมือที่ทำจากเหล็ก, เครื่องมือตา, วัสดุสังเคราะห์ทั่วไป, อะโนไดซ์ อลูมิเนียม, ซิลิโคน, อุปกรณ์ดมยา

4 สามารถใช้ได้ดีกับน้ำทุกสภาพ

คุณสมบัติเฉพาะ

1 เป็นน้ำยาทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ที่มีค่า pH 8.4 - 8.6 ไม่มีผลทำลายเครื่องมือแพทย์

2 มีส่วนผสมของเอนไซม์ 3 ชนิด (pretease, amylase, lipase) และสารลดแรงตึงผิว

3 สามารถขจัด biofilms โดยมีผลการทดสอบยืนยันตามมาตรฐาน ISO 15883-4

4 ไม่มีส่วนผสมของ boric acid, borates, น้ำหอม และสี

5 สำหรับล้างด้วยมือมีอัตราการใช้ต่ำสุดที่ 1 มล/ล ที่อุณหภูมิ 15 - 50°C แช่ทิ้งไว้ เป็นเวลา 2 - 10 นาที

6 มีขนาดบรรจุ 5 ลิตร

7 มีอายุการเก็บรักษา 2 ปี โดยฉลากผลิตภัณฑ์ต้องระบุวันผลิต วันหมดอายุ และ Lot number อย่างชัดเจน

เงื่อนไขอื่นๆ

1. บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO 9001 และมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485
2. มีเอกสารด้านความปลอดภัยในการใช้งาน (Safety Data Sheet) ตามข้อกำหนดมาตรฐานยุโรป EC No 1907/2006
3. บริษัทผู้ผลิตได้รับมาตรฐานรับรองระบบการจัดการเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม (ISO 14001)
4. ได้รับมาตรฐาน CE ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานกลุ่มประเทศยุโรป European Directive 93/42/EEC, Annex I
5. ผลิตภัณฑ์ต้องขึ้นทะเบียนกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา