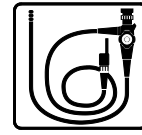




neodisher endo® SEPT PAC



Fertőtlenítőszer flexibilis endoszkópok gépi előkészítéséhez



Folyékony koncentrátum

Alkalmazási terület:

- Flexibilis endoszkópok tisztító/fertőtlenítő berendezésekben történő fertőtlenítéséhez



Hatásspektrum:

- A hatékonyság baktériumokkal (pl. MRSA, TBC és helicobacter pylori), gombákkal, mycobaktériumokkal, a C. difficile spóráival és vírusokkal (pl. hepatitis A, B és C, HIV, rotavírusok, norovírusok) szemben az európai szabványok szerint szakértői vélemény alapján került megerősítésre.
- A termék fertőtlenítő hatása szakértői DIN EN 14885 szabvány szerint bevizsgált és igazolt. A neodisher endo SEPT PAC ennek értelmében megfelel a flexibilis endoszkópok fertőtlenítéséhez használt vegyszerekre vonatkozó követelményeknek a DIN EN ISO 15883-4 értelmében.
- Vírusölő hatékonyság az RKI/DVV¹ követelményeinek megfelelően is igazolva
- A neodisher endo CLEAN és neodisher endo SEPT PAC használatával végzett gépi előkészítés megfelel a DIN EN ISO 15883-4 előírásainak a csíraszám csökkentése terén, amely > 9 log₁₀ az egész fertőtlenítési folyamat során.
- Szerepel az IHO²- által jóváhagyott fertőtlenítőszeres listáján.

Különleges tulajdonságok:

- Valamennyi piacvezető endoszkópgyártó termékéhez alkalmazható.
- Gyors és átfogó hatékonyság 25 °C, valamint 35 °C mellett.
- Percetsav bázisú vegyszer – aldehideket, formaldehidet és kvaternér ammóniumvegyületeket (QAV) nem tartalmaz.
- Egy komponensű vegyszer, amelyhez aktivátor hozzáadása nem szükséges.

Alkalmazása és adagolása:

A neodisher endo SEPT PAC flexibilis endoszkópok tisztítására és fertőtlenítésére szolgáló tisztító/fertőtlenítő berendezésekben használható. A neodisher endo SEPT PAC adagolása a tisztító/fertőtlenítő berendezés adagolóján keresztül történik a fertőtlenítési

munkafolyamat kezdetén. A használt víz klórtartalma nem lépheti túl az 50 mg/l-t. Az említett hatásspektrum érdekében az alábbi paraméterek betartása szükséges:

Baktericid, fungicid, mikobaktericid, virucid, sporocid C. difficile ellen	10 ml/l (1,0 %), 25 °C, 10 perc vagy 10 ml/l (1,0%), 35 °C, 5 perc
--	--

- A hőmérséklet, koncentráció és hatóidő fent nevezett paramétereit be kell tartani.
- A neodisher endo SEPT PAC adagolásához megfelelő adagolóeszközök alkalmazandók.
- A műszerek tisztításához a lúgos kémhatású, enzimentartalmú neodisher endo CLEAN tisztítószeret ajánljuk.
- A neodisher endo CLEAN és a neodisher endo SEPT PAC egymással optimálisan összehangolt termékek: A neodisher endo CLEAN a fertőtlenítő programba kerülve sem csökkenti a neodisher endo SEPT PAC fertőtlenítő hatását.

Az alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók:

A flexibilis endoszkópok kiváló minőségű alapanyagokból készültek igen bonyolult műszerek. Az egyes alkatrészek alapanyagai igen érzékenyek, tehát könnyen károsodhatnak, meghibásodhatnak. Ezért a flexibilis endoszkópok előkészítése különös gondosságot igényel. Minden egyes munkafolyamat után meg kell győződni róla, hogy nem károsodott-e a műszer valamely része.

Szakszerű alkalmazás, valamint az alábbiakban ismertetett ajánlások betartása esetén a neodisher endo SEPT PAC használata semmilyen kárt nem okoz az endoszkópokban. A következő, működést és biztonságot nem befolyásoló felületi elváltozások nem zárhatók ki:

- A krómozott vagy nikkelezett sárgaréz fényvezetőknél, már meglévő felületi sérülések esetén megváltozhat a sárgaréz-mátrix anyaga. Ennek elkerülése érdekében az

A jelen tájékoztató lap adatai jelenlegi tudásunkon és tapasztalatainkon alapulnak. Nem mentesítik a felhasználót a saját ellenőrzési és kipróbálási kötelezettségtől. Ezek nem biztosítják jogilag kötelező érvénnyel, hogy bizonyos tulajdonságok fennállnak.



neodisher endo[®] SEPT PAC

előkészítés során ajánlatos ezeket a felületeket ellenálló védőkupakkal ellátni.

- Az alumínium, főképp a feketére eloxált alumíniumfelületek – pl. az okulár-gyűrűk, a kezelőszervek, a biopsziás szondák bevezetőnyílásai – idővel elszíneződhetnek, amit kizárólag a víz minősége, pl. lágyított víz okozhat. Csupán esztétikai elváltozásról van szó. Az endoszkópok működését ez nem befolyásolja. Az elektromos csatlakozások védelmére szolgáló alumínium védősapkákat ajánlatos műanyag védőréteggel ellátott sapkákra cserélni.
- Az egyes ragasztott csatlakozások az élettartam előrehaladtával elváltozhatnak. Azok a (perecetsav fehérítő hatása miatti) vizuális elváltozások, amelyeknél nem kerül sor a ragasztott csatlakozások feloldódására vagy leválására, nem jelentenek kockázatot higiéniai szempontból. Ha kétségei merülnek fel, forduljon az endoszkóp gyártójához.
- A neodisher endo SEPT PAC terméket az alább felsorolt műszertisztító/fertőtlenítő automatákon sikeresen teszteltük:

- Wassenburg WD 440 (25 °C)
- BHT Innova E3, Innova E4, Innova E5 (25 °C és 35 °C)
- Belimed: WD 420 sorozat: 99993..., 99994... sorozatok, valamint a 2001-től gyártott WD 425 99998... sorozat, továbbá a WD 430 típus (25 °C)
- Steelco EW1 és EW2 (25 °C és 35 °C)
- MMM Uniclean PLE 3 (35 °C)

A neodisher endo SEPT PAC első alkalmazása előtt tájékoztatni kell a tisztító/fertőtlenítő berendezés gyártóját, ugyanis a gépen, illetve a programokon el kell végezni néhány kisebb módosítást.

E módosításokat a neodisher alkalmazástechnikai ügyfélszolgálat bevonásával ajánljuk elvégezni. Kérjük, forduljon a neodisher alkalmazástechnikai munkatársaihoz, és tájékozódjon róla, hogy a neodisher endo SEPT PAC mely egyéb fertőtlenítő automatákban alkalmazható.

- A fertőtlenítést követően a neodisher endo SEPT PAC oldatát a műszerekről vízzel (lehetőleg teljesen sómentesített vízzel) maradéktalanul le kell öblíteni.
- A vízfoltok elkerülése érdekében javasolt teljesen sómentes vizet használni a végső öblítésnél.
- Az előkészítést a gyógyászati termékekre vonatkozó jogszabályok és az érvényes előírások szerint, megfelelő, validált eljárással kell végezni.

- Kérjük, vegye figyelembe a gyógyászati termékgyártó előkészítési javaslatait a DIN EN ISO 17664 szabvány követelményeinek megfelelően.
- Tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőberendezés gyártójának kezelési útmutatóit.
- Termékváltás előtt az adagolórendszert és annak szívócsöveit vízzel ki kell öblíteni.
- Más termékkel nem keverhető.
- Csak ipari használatra.
- Az adagolás a szállított göngyölegből történjen.
- Koncentrált formában alkalmazni tilos – csak a megadott hígításban szabad felhasználni.
- A koncentrátum nem érintkezhet szerves anyagokkal (pl. olajokkal, zsírral, gumival, papírral, általános szennyeződéssel), sem rozsdával vagy fémszemcsékkel.
- A fentiekben ismertetett használati utasításokat be kell tartani. Ellenkező esetben az esetleges károkért vállalt garancia érvényét veszti.

Szaktevélemény:

A termék fertőtlenítő hatásait szakértői vélemények vizsgálták és igazolják. A szakértői véleményeket kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

Technikai adatok:

pH-érték	3,0 (10 ml/l, sómentes víz esetén, 20 °C)
Viszkozitás	< 5 mPa s (koncentrátum, 20 °C)
Sűrűség	kb. 1,1 g/cm ³ (20 °C)

Hatóanyagok:

Fertőtlenítő hatóanyagok 100 g termékben:
15,0 g perecetsav

CE-jelölés: 

A neodisher endo SEPT PAC megfelel az európai gyógyászati termékekre vonatkozó jogszabályokból származó előírásoknak.

Amennyiben súlyos incidens történik a jelen termék használatakor, ezt a gyártó és az illetékes hatóság felé kell jelenteni.

Tárolás:


0–25 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.

Napfénytől védett helyen tárolandó.

A dobozok szakszerű tárolás esetén 1 évig, a hordók 2 évig tárolhatók. Felhasználható:



neodisher endo[®] SEPT PAC

lásd a címkén a  szimbólum mögött nyomtatott dátumot.

A használati stabilitás 3 hónap.

Veszélyre vonatkozó és biztonsági tudnivalók:

A termék használata előtt a www.drweigert.com/hu honlap „Dokumentáció/Letöltések” fülén található „Percetsavtermékek biztonságos kezelésére vonatkozó tudnivalók” tájékoztatót el kell olvasni és figyelembe kell venni.

A göngyöleget csak teljesen kiürítve és lezárt állapotban szabad ártalmatlanítani. A termék maradékainak ártalmatlanítása: lásd a biztonsági adatlapot.

További biztonsági és környezetvédelmi információk a biztonsági adatlapokon találhatóak.

Ezek a www.drweigert.com/hu honlapon, a „Dokumentáció/Letöltések” fülön érhetők el.

MB 4075/3-6 Aktualizálva: 2024/01

¹ Robert Koch Intézet (Robert-Koch-Institut – RKI) / Vírusos Megbetegedések Elleni Német Egyesület (DVV)

² Higiéniai és Felületvédelmi Szakmai Szövetség (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz)