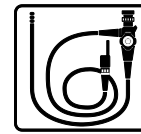




neodisher endo[®] SEPT PAC



Desinfektionsmittel zur maschinellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Flüssigkonzentrat



Anwendungsbereich:

- Desinfektion von flexiblen Endoskopen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E)

Leistungsspektrum:

- Wirksam gegen Bakterien (inkl. MRSA, Tuberkuloseerreger und Helicobacter pylori), Pilze, Mykobakterien, Sporen (inkl. C. difficile) und Viren (inkl. Hepatitis A, B und C, HIV, Rotaviren, Noroviren).
- Die desinfizierende Wirksamkeit wurde nach DIN EN 14885 geprüft und bestätigt. neodisher endo SEPT PAC entspricht somit den Anforderungen an Desinfektionsmittel zur Desinfektion flexibler Endoskope nach der DIN EN ISO 15883-4.
- Die viruzide Wirksamkeit wurde auch nach den Anforderungen von RKI/DVV¹ bestätigt
- Das maschinelle Aufbereitungsverfahren mit neodisher endo CLEAN und neodisher endo SEPT PAC erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4 hinsichtlich einer Keimreduktion von > 9 log Stufen im Gesamtprozess.
- In der Viruzidie-Liste des IHO² eingetragen.

Besondere Eigenschaften:

- Für die Endoskope aller führenden Hersteller geeignet.
- Schnelle und umfassende Wirksamkeit inkl. Sporizidie bei 25 °C und bei 35 °C.
- Auf Basis von Peressigsäure – frei von Aldehyden, Formaldehyd und quaternären Ammoniumverbindungen (QAV).
- Kein Aktivator erforderlich, nur eine Komponente.

Anwendung und Dosierung:

- neodisher endo SEPT PAC wird in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E) eingesetzt. Die Dosierung von neodisher endo SEPT PAC erfolgt über das maschineneigene Dosiergerät zu Beginn des Desinfektionsschrittes. Der Chlorid-Gehalt des eingesetzten Wassers darf 50 mg/l nicht übersteigen. Folgende Parameter sind zur Erzielung des genannten Wirkungsspektrums einzuhalten:

bakterizide, fungizide, mykobakterizide, sporizide und viruzide Wirksamkeit	10 ml/l (1,0 %), 25 °C, 10 min oder 10 ml/l (1,0 %), 35 °C, 5 min
---	---

- Die o.g. Anwendungsparameter, insbesondere die Kombination von Temperatur und Einwirkzeit, sind einzuhalten. Höhere Temperaturen müssen vermieden werden!
- Für den Reinigungsschritt empfehlen wir das alkalisch-enzymatische Reinigungsmittel neodisher endo CLEAN.
- Die Produkte neodisher endo CLEAN und neodisher endo SEPT PAC sind optimal aufeinander abgestimmt: Eine mögliche Verschleppung der Reinigerflotte von neodisher endo CLEAN in den Desinfektionsschritt führt nicht zu einer Beeinträchtigung der Desinfektionsleistung von neodisher endo SEPT PAC.

Wichtige Hinweise zur Anwendung:

Flexible Endoskope sind komplex konstruiert und bestehen aus hochwertigen Werkstoffen. Die Materialien sind z.T. sehr sensibel und können leicht geschädigt werden.



neodisher endo[®] SEPT PAC

Daher müssen flexible Endoskope mit besonderer Sorgfalt aufbereitet und nach jedem Zyklus visuell auf Materialveränderungen überprüft werden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von neodisher endo SEPT PAC und Beachtung unserer Empfehlungen sind keine Schäden an den Endoskopen zu erwarten. Folgende, die Funktionalität und Sicherheit nicht beeinträchtigenden Oberflächenveränderungen sind nicht auszuschließen:

- Bei Lichtleitern aus verchromtem oder vernickeltem Messing mit mechanisch vorgeschädigter Oberfläche kann das Messing-Matrixmaterial verändert werden. Um dies zu vermeiden, empfehlen wir, sie während der Aufbereitung mit einer beständigen Schutzkappe zu versehen.
- Aluminium, insbesondere schwarz eloxiertes Aluminium, z.B. an Okularringen, Bedienteilen, Biopsieeinlässen, kann sich im Laufe der Lebensdauer entfärben, was allein durch bestimmte Wasserqualitäten, z.B. enthärtetes Wasser, verursacht wird. Es handelt sich hierbei um eine kosmetische Veränderung. Die Funktion des Endoskopes wird dadurch nicht beeinträchtigt. Wir empfehlen, die Kappe zum Schutz der elektronischen Kontakte aus Aluminium gegen eine Schutzkappe mit Kunststoffbeschichtung zu tauschen.
- Folgende RDG-E-Typen sind vom Hersteller für die Anwendung von neodisher endo SEPT PAC erfolgreich geprüft worden:
 - Wassenburg WD 440 (bei 25 °C)
 - BHT Innova E3, Innova E4, Innova E5 (bei 25 °C und 35 °C)
 - Belimed: WD 420 Serie 99993..., 99994... und WD 425 Serie 99998... ab Baujahr 2001, WD 430 (bei 25 °C)
 - Steelco EW1 und EW2 (bei 25 °C und 35 °C)

Vor der ersten Anwendung von neodisher endo SEPT PAC muss der Hersteller des RDG-E informiert werden, um geringfügige Änderungen am RDG-E bzw. dem Programm des RDG-E vorzunehmen. Dies sollte über die Anwendungstechnik neodisher erfolgen. Fragen Sie die neodisher Anwendungstechnik nach der Kompatibilität anderer RDG-E vor Anwendung von neodisher endo SEPT PAC.

- Nach Anwendung neodisher endo SEPT PAC-Anwendungslösung vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abspülen.
- Die Aufbereitung muss entsprechend der KRINKO³ und des BfArM⁴ und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller sind zu beachten.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inkl. Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Dosierung nur aus dem Anlieferungsgebäude.
- Nicht im Konzentrat verwenden – nur in der Anwendungslösung.
- Konzentrat weder mit organischen Substanzen (z.B. Öle, Fett, Gummi, Papier, allgemeine Verschmutzungen) noch mit Rost oder Metallabrieb in Verbindung bringen.
- Die genannten Anwendungsbedingungen müssen eingehalten werden. Andernfalls kann keine Übernahme der Garantie im Schadensfall erfolgen.

Gutachten/Listungen:

Die desinfizierende Wirksamkeit wurde gutachterlich geprüft und bestätigt. Gutachten stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung.

Technische Daten:

pH-Wert	ca. 3,0 (10 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C)
Viskosität	< 50 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Dichte	1,1 g/cm ³ (20 °C)

Inhaltsstoffe:

Desinfektionswirkstoffe in 100 g: 15,0 g Peressigsäure




neodisher endo[®] SEPT PAC

CE-Kennzeichnung:  ⁰²⁹⁷

neodisher endoSEPT PAC erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über Medizinprodukte.

Lagerhinweise:

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Bei sachgemäßer Lagerung 1 Jahr lagerfähig.
Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol .
Die Anbruchstabilität beträgt 3 Monate.

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Vor Gebrauch des Produktes das Merkblatt "Hinweise zum sicheren Umgang mit Peressigsäure-Produkten" auf unserer Homepage www.drweigert.de in der Rubrik "Service" lesen und beachten.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Weitere Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service“ verfügbar.

MB 4075/3-3 Stand 11/2016

¹ Robert-Koch-Institut / Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten

² Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz

³ Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut

⁴ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Die Angaben dieses Merkblattes basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.