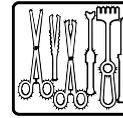




neodisher® SeptoClean



Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Prionwirksamkeit zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten



Flüssigkonzentrat

Anwendungsbereich:

- Maschinelle Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
- Auch geeignet für die maschinelle und manuelle desinfizierende Vorreinigung mit Prionwirksamkeit

Leistungsspektrum:

- Entfernt sicher Blut, Eiweiß und andere OP-typische Rückstände
- Geeignet für chirurgische Instrumente aus rostfreiem Edelstahl, Titan, verchromtem oder vernickeltem Messing und Hartmetall sowie für Anästhesie-Utensilien
- Titan und Titanlegierungen können durch eine Schichtdickenänderung der farbgebenden Titanoxidschicht eine Farbveränderung erfahren
- Eloxiertes Aluminium ist auf Eignung vorzuprüfen

Besondere Eigenschaften:

- Universell einsetzbar, auf Basis von Alkalien und Tensiden
- Priondestabilisierende, prioninaktivierende und priondekontaminierende Wirksamkeit gutachterlich bestätigt¹
- Für die präventive Minimierung des Übertragungsrisikos von Prionkrankheiten (TSE²), d.h. bei allen Patienten ohne ausdrücklichen Verdacht auf CJK/vCJK
- Bakterizide, levurozide und viruzide Wirksamkeit nach EN³- und RKI/DVV⁴-Methoden gutachterlich bestätigt
- Sehr gute Materialverträglichkeit
- In der IHO⁵-Desinfektionsmittelliste eingetragen

Anwendung und Dosierung:

neodisher SeptoClean ist in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten einsetzbar. Es kann je nach gewünschter Wirksamkeit in verschiedenen maschinellen Aufbereitungsverfahren eingesetzt werden. Typische Programmabläufe zur Erzielung der jeweiligen Wirksamkeiten sehen folgendermaßen aus:

• Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion:

Prozessschritt	Parameter
Vorreinigung	Kaltwasser
Reinigung*	1 - 3 ml/l (0,1 - 0,3 %) neodisher SeptoClean
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Zwischenspülung	
Schlusspülung mit Thermodesinfektion	vollentsalztes Wasser, 5 min, 90 °C

*Die Anwendungskonzentration ist u.a. vom Verschmutzungsgrad der aufzubereitenden Medizinprodukte abhängig.

• Maschinelle Reinigung mit priondestabilisierender Wirkung und thermischer Desinfektion:

Prozessschritt	Parameter
Vorreinigung	Kaltwasser
Reinigung	5 ml/l (0,5 %) neodisher SeptoClean, 5 min, 55 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Zwischenspülung	
Schlusspülung mit Thermodesinfektion	vollentsalztes Wasser, 5 min, 90 °

• Maschinelle Reinigung mit priondestabilisierender, -inaktivierender und -dekontaminierender Wirkung und thermischer Desinfektion:

Prozessschritt	Parameter
Vorreinigung	Kaltwasser
Reinigung	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 10 min, 55 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Zwischenspülung	
Schlusspülung mit Thermodesinfektion	vollentsalztes Wasser, 5 min, 90 °C

• Maschinelle Reinigung mit priondestabilisierender, -inaktivierender und -dekontaminierender Wirkung und chemo-thermischer Desinfektion** (SeptoClean-Prozess):

Prozessschritt	Parameter
Vorreinigung	Kaltwasser
1. Reinigungsschritt	5 ml/l (0,5 %) neodisher SeptoClean, 5 min, 55 °C
2. Reinigungsschritt inkl. chemo-thermischer Desinfektion** (bakterizid, levurozid, viruzid)	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 10 min, 55 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Zwischenspülung	
Nachspülung	vollentsalztes Wasser, 55 °C - 70 °C

** Nicht für die Schlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte geeignet

• Maschinelle desinfizierende Vorreinigung (z.B. im OP-nahen Bereich) mit Prionwirksamkeit vor der zentralen Aufbereitung:

Wirksamkeit	Parameter
Vorreinigung mit prion-inaktivierender und -dekontaminierender Wirksamkeit sowie chemo-thermischer Desinfektion (bakterizid, levurozid und begrenzt viruzid (inkl. HIV, HBV, HCV))	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 10 min, 55 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Nachspülung	vollentsalztes Wasser



neodisher® SeptoClean

Im Reinigungsschritt sollte enthärtetes Wasser bzw. Wasser mit max. 5 °d Gesamthärte verwendet werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Gleichzeitig wird dadurch eloxiertes Aluminium geschützt. Bei der Aufbereitung von ophthalmologischen Instrumenten wird die Anwendung eines Neutralisationsmittels grundsätzlich empfohlen.

- Für die Vorbehandlung der Instrumente kann neodisher SeptoClean auch im Tauch- und Ultraschallbad vor der zentralen Aufbereitung eingesetzt werden.

Je nach gewünschter Wirksamkeit sind die Anwendungsparameter wie folgt:

Wirksamkeit	Parameter
Vorreinigung mit chemischer Desinfektion (bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid) oder Vorreinigung mit priondestabilisierender, prioninaktivierender und priondekontaminierender Wirksamkeit	20 ml/l (2,0 %) neodisher SeptoClean, 30 min, 20 °C
Neutralisation (optional)	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 60 min, 23 °C
Nachspülung	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z vollentsalztes Wasser

Die Instrumente direkt nach der Entnahme aus dem Tauch- und Ultraschallbad der maschinellen Aufbereitung zuführen bzw. bei längeren Wartezeiten Reste der neodisher SeptoClean-Anwendungslösung mit Wasser abspülen, um ein Antrocknen zu vermeiden.

Beim Antrocknen von neodisher SeptoClean-Anwendungslösungen können weiße Flecken entstehen, die nur schwer zu beseitigen sind. Frische Spritzer und Tropfreste mit Wasser abspülen oder mit einem Tuch entfernen. Antrocknungsänder in Tauch- und Ultraschallbädern haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Prozesses oder die Funktionsfähigkeit der Bäder.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.
- Die neodisher SeptoClean-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
- Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den geltenden Regularien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664.
- Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.

Gutachten / Listungen:

Die desinfizierende Wirksamkeit und die Wirksamkeit gegen Prionen wurden gutachterlich bestätigt. Gutachten stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung.

Technische Daten:

pH-Wert	11,3 – 12,3 (1 - 10 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C), 10,2 – 11,2 (1 - 3 ml/l, bestimmt in enthärtetem Wasser, 20 °C)
Dichte	ca. 1,4 g/cm ³ (20°C)
Viskosität	< 50 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Titrierfaktor	0,71 (nach neodisher Titrieranleitung)

Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004:

< 5 % nichtionische, kationische und amphotere Tenside
15 - 30 % Phosphate

CE-Kennzeichnung:



neodisher SeptoClean erfüllt die Vorgaben resultierend aus der europäischen Medizinproduktegesetzgebung. Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Produkt auftritt, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Lagerhinweise:

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -15 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol ☒.

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

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

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

1 Geprüft gemäß Methodenvorschlag von J. Bertram, M. Mielke, M. Beekes, K. Lemmer, M. Baier, G. Pauli: Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004 • 47:36-40
2 TSE = transmissible spongiforme Enzephalopathien
3 Europäische Prüfmethoden EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111
4 nach den Prüflinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV)
5 Industrieverband für Hygiene und Oberflächenschutz

MB 4025/3-6 Stand: 05/2020



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.