

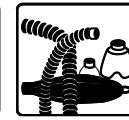
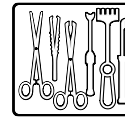


neodisher® SeptoClean



Producto de limpieza y desinfección con eficacia contra priones para el tratamiento de instrumental termoestable y termolábil

Concentrado líquido



Ámbito de aplicación:

- Tratamiento automático de instrumental termoestable y termolábil en lavadoras-desinfectadoras
- También adecuado para la limpieza previa desinfectante automática y manual con eficacia contra priones

Características:

- Elimina eficazmente sangre, proteínas y otros residuos quirúrgicos habituales
- Adecuado para instrumental quirúrgico de acero inoxidable, titanio, latón cromado o niquelado y metal duro, así como para dispositivos de anestesia
- El titanio o las aleaciones de titanio pueden experimentar una alteración del color debido a la modificación del espesor de la capa de óxido de titanio responsable de la formación del color
- La idoneidad del aluminio anodizado deberá comprobarse previamente

Características especiales:

- De uso universal, con agentes alcalinos y tensoactivos
- Eficacia desestabilizadora, inactivadora y descontaminante de priones confirmada por expertos¹
- Para minimizar preventivamente el riesgo de transmisión de enfermedades priónicas (EET²), es decir, para todos los pacientes para los que no existe la sospecha expresa de ECJ/v-ECJ
- Eficacia bactericida, levuricida y viricida según los métodos de la EN³ y los métodos del RKI/DVV⁴ confirmada por expertos
- Muy buena compatibilidad del material
- Registrado en la lista de desinfectantes de la IHO⁵

Uso y dosificación:

neodisher SeptoClean se utiliza en lavadoras-desinfectadoras. En función de la eficacia deseada se puede emplear en distintos procedimientos de tratamiento automático. A

continuación se indican los ciclos de programa típicos para lograr la eficacia deseada:

• Limpieza automática y desinfección térmica:

Paso del proceso	Parámetros
Limpieza previa	Agua fría
Limpieza*	1-3 ml/l (0,1-0,3 %) neodisher SeptoClean
Neutralización (opcional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Aclarado intermedio	
Aclarado final con desinfección térmica	Agua completamente desionizada, 5 min, 90 °C

* La concentración depende, entre otros factores, del grado de suciedad de los productos sanitarios que se van a tratar.

• Limpieza automática con eficacia desestabilizadora de priones y desinfección térmica:

Paso del proceso	Parámetros
Limpieza previa	Agua fría
Limpieza	5 ml/l (0,5 %) neodisher SeptoClean, 5 min, 55 °C
Neutralización (opcional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Aclarado intermedio	
Aclarado final con desinfección térmica	Agua completamente desionizada, 5 min, 90 °C

• Limpieza automática con eficacia desestabilizadora, inactivadora y descontaminante de priones y desinfección térmica:

Paso del proceso	Parámetros
Limpieza previa	Agua fría
Limpieza	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 10 min, 55 °C
Neutralización (opcional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Aclarado intermedio	
Aclarado final con desinfección térmica	Agua completamente desionizada, 5 min, 90 °C

• Limpieza automática con eficacia desestabilizadora, inactivadora y descontaminante de priones y desinfección termoquímica** (proceso SeptoClean):

Paso del proceso	Parámetros
Limpieza previa	Agua fría
1.º paso de limpieza	5 ml/l (0,5 %) neodisher SeptoClean, 5 min, 55 °C
2.º paso de limpieza con desinfección termoquímica** (bactericida, levuricida y viricida)	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 10 min, 55 °C
Neutralización (opcional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Aclarado intermedio	
Aclarado posterior	Agua completamente desionizada, 55-70 °C

** No apto para la desinfección final de productos sanitarios semicríticos



neodisher[®] SeptoClean

- Limpieza previa automática desinfectante (p. ej., en quirófanos) con eficacia contra priones antes del tratamiento central:

Eficacia	Parámetros
Limpieza previa con eficacia inactivadora y descontaminante de priones y desinfección termoquímica (bactericida, levuricida y viricida limitada (incl. VIH, VHB, VHC))	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 10 min, 55 °C
Neutralización (opcional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Aclarado posterior	Agua completamente desionizada

En el paso de limpieza se debe utilizar agua descalcificada o agua con una dureza total máxima de 5 °d. Para evitar manchas de agua, se recomienda el uso de agua completamente desionizada en el aclarado final. Así se protege al mismo tiempo el aluminio anodizado. Para el tratamiento de instrumental oftalmológico se recomienda el uso de un neutralizador.

- Para el tratamiento previo del instrumental también se puede utilizar neodisher SeptoClean en un baño de inmersión o de ultrasonidos antes del tratamiento central.

En función de la eficacia deseada, los parámetros de uso son los siguientes:

Eficacia	Parámetros
Limpieza previa con desinfección química (bactericida, levuricida y viricida limitada)	20 ml/l (2,0 %) neodisher SeptoClean, 30 min, 20 °C
o limpieza previa con eficacia desestabilizadora, inactivadora y descontaminante de priones	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 60 min, 23 °C
Neutralización (opcional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Aclarado posterior	Agua completamente desionizada

Someter el instrumental al tratamiento automático directamente tras sacarlo del baño de inmersión o ultrasonidos. En caso de un tiempo de espera prolongado, enjuagar con agua los restos de solución de aplicación neodisher SeptoClean para evitar que queden secos sobre la superficie.

Si la solución de aplicación neodisher SeptoClean se seca sobre la superficie, pueden aparecer manchas blancas muy difíciles de eliminar. Enjuagar las salpicaduras y restos de gotas recientes con agua o quitarlos con un paño. Los bordes que quedan secos en los baños de inmersión y ultrasonidos no afectan a la eficacia del proceso o al funcionamiento de los baños.

Instrucciones de uso generales:

- Solo para uso profesional.
- Emplear dosificadores adecuados para la dosificación.
- Enjuagar toda la solución de aplicación neodisher SeptoClean con agua (a ser posible completamente desionizada).

- Antes de cambiar de producto, enjuagar con agua el sistema de dosificación, incluidas las mangueras de succión.
- El tratamiento deberá realizarse mediante los procedimientos validados adecuados de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios y las normativas vigentes.
- Tener en cuenta las recomendaciones de tratamiento del fabricante del producto sanitario según los requisitos de la norma UNE EN ISO 17664.
- Deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora-desinfectadora.
- No mezclar con otros productos.

Informes de expertos/inscripción en listas:

La eficacia desinfectante y contra priones ha sido confirmada por expertos. Con mucho gusto proporcionaremos los informes a quien los solicite.

Datos técnicos:

Valor de pH	11,3-12,3 (1-10 ml/l, determinado en agua completamente desionizada, 20 °C), 10,2-11,2 (1-3 ml/l, determinado en agua descalcificada, 20 °C)
Densidad	aprox. 1,4 g/cm ³ (20 °C)
Viscosidad	< 50 mPa s (concentrado, 20 °C)
Factor de valoración	0,71 (según las instrucciones de valoración de neodisher)


Componentes:

Componentes para productos de limpieza según el Reglamento CE sobre detergentes 648/2004:
< 5 % de tensioactivos no iónicos, catiónicos y anfotéricos
15-30 % de fosfatos

Marcado CE: 
0297

neodisher SeptoClean cumple los requisitos de la legislación europea sobre productos sanitarios. Si se produce un incidente grave con este producto, se deberá notificar al fabricante y a las autoridades competentes.

Instrucciones de almacenamiento:

Durante el almacenamiento, deberá mantenerse una temperatura de entre -15 °C y 30 °C. Si se hace correctamente, puede almacenarse durante 2 años. Caducidad: véase impresión en la etiqueta detrás del símbolo .

La información incluida en esta ficha técnica está basada en nuestros conocimientos y experiencia actuales. No exime al usuario de realizar sus propias pruebas y comprobaciones, ni ofrece garantías jurídicamente vinculantes de determinadas características.



neodisher® SeptoClean

Advertencias de peligro y seguridad:

La información sobre seguridad y medio ambiente se encuentra en las fichas técnicas de seguridad. Podrá encontrarlas en www.drweigert.com en el apartado «Servicios/Descargas».

Deseche el recipiente completamente vacío y cerrado. Para la eliminación de los residuos del producto: véase la ficha técnica de seguridad.

1 Probado con el método propuesto por J. Bertram, M. Mielke, M. Beekes, K. Lemmer, M. Baier, G. Pauli en el artículo *Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren* (Inactivación y eliminación de priones en el tratamiento de productos sanitarios, contribución para la comprobación y declaración de procedimientos adecuados), Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004 • 47:36-40

2 EET = encefalopatía espongiforme transmisible

3 Métodos de ensayo europeos EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111

4 Según las directrices de evaluación del Instituto Robert Koch (RKI) y de la *Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten* (Asociación alemana para el control de enfermedades víricas, DVV)

5 *Industrieverband für Hygiene und Oberflächenschutz* (Asociación industrial alemana para la protección e higiene en los tratamientos de superficies)

MB 4025/3-6 Versión: 05/2020

La información incluida en esta ficha técnica está basada en nuestros conocimientos y experiencia actuales. No exime al usuario de realizar sus propias pruebas y comprobaciones, ni ofrece garantías jurídicamente vinculantes de determinadas características.
