neodisher endo® SEPT PAC

Desinfetante para o reprocessamento automático de endoscópios flexíveis

Líquido concentrado

Áreas de utilização:

Desinfeção de endoscópios flexíveis em máquinas de lavar e desinfetar para endoscópios flexíveis (RDG-E)

Espectro de desempenho:

- Eficaz contra bactérias (incluindo MRSA, bactérias da tuberculose e Helicobacter pylori), fungos, micobactérias, esporos de C. difficile e vírus (incluindo hepatite A, B e C, VIH, rotavírus, norovírus), confirmada por peritos e de acordo com as normas europeias.
- A eficácia da desinfeção foi testada e confirmada segundo a norma DIN EN 14885. Por conseguinte, o neodisher endo SEPT PAC cumpre os requisitos dos desinfetantes para a desinfeção de endoscópios flexíveis de acordo com a norma DIN EN ISO 15883-4.
- A eficácia virucida foi confirmada conforme os requisitos de RKI/DVV[1].
- O processamento automatizado com o neodisher endo CLEAN e o neodisher endo SEPT PAC cumpre os requisitos da norma DIN EN ISO 15883-4 relativamente a uma redução de germes de > 9 log10-passos em todo o processo.
- Na lista IHO[1] de desinfetantes

Propriedades especiais:

- Adequado para endoscópios de todos os principais fabricantes
- Eficácia rápida e abrangente a 25 °C e a 35 °C.
- À base de ácido peracético - isento de aldeídos, formaldeído e compostos de amónio quaternário (QAV).
- Não é necessário ativador, apenas um componente.

Utilização e dosagem:

O neodisher endo SEPT PAC é utilizado em máquinas de lavar e desinfetar endoscópios flexíveis (RDG-E). O neodisher endo SEPT PAC é doseado através do sistema de dosagem integrado na máquina de lavar e desinfetar endoscópios no início da fase de desinfeção. O teor de cloreto da água não pode exceder os 50 mg/l. Para atingir o espetro de desempenho indicado, devem ser observados os seguintes parâmetros:

bactericida, fungicida, micobactericida, virucida, esporicida contra C. difficile	10 ml/l (1,0 %), 25 °C, 10 min ou 10 ml/l (1,0 %), 35 °C, 5 min

- Devem ser respeitados os parâmetros de aplicação acima mencionados: temperatura, concentração e tempo de atuação.
- Utilizar doseadores adequados para a dosagem do neodisher endo SEPT PAC.
- Recomendamos a utilização do detergente alcalino-enzimático neodisher endo CLEAN na fase de limpeza.
- Os produtos neodisher endo CLEAN e neodisher endo SEPT PAC são perfeitamente compatíveis: Uma possível transferência da solução do neodisher endo CLEAN para a etapa de desinfeção não leva a uma inibição do desempenho de desinfeção do neodisher endo SEPT PAC.

Notas importantes sobre a utilização:

Os endoscópios flexíveis são instrumentos complexos e são feitos de materiais de alta qualidade. Alguns destes materiais são muito sensíveis e podem ser facilmente danificados. Por conseguinte, os endoscópios flexíveis devem ser reprocessados com especial cuidado e verificados visualmente quanto a alterações de material após cada ciclo.

Se a aplicação for feita de acordo com as instruções do neodisher endo SEPT PAC e se as nossas recomendações forem respeitadas, não são esperados danos nos endoscópios. Não são de excluir as seguintes alterações da superfície, que não inibem a funcionalidade e a segurança:

- Ao utilizar fibra ótica de latão cromado ou niquelado com uma superfície mecanicamente pré-danificada, o material da matriz do latão pode ser alterado. Para evitar isto, recomendamos que seja coberto com uma tampa de proteção durante o reprocessamento.
- O alumínio, sobretudo o alumínio anodizado preto, por exemplo, em aros oculares, peças de controlo, inserções de biópsia, pode perder a cor ao longo da vida útil, o que é causado apenas por determinadas qualidades da água, por exemplo, água macia. Trata-se de uma alteração estética. O funcionamento do endoscópio não é afetado por este facto. Recomendamos a substituição da tampa de proteção dos contactos eletrónicos de alumínio por uma tampa de proteção com revestimento de plástico.

Com as informações apresentadas acima, e de acordo com o nosso conhecimento atual, descrevemos o nosso produto no que diz respeito às necessidades de segurança, mas não envolvemos qualquer descrição de qualidade ou prometemos determinadas propriedades.

DR. WEIGERT
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85 • D-20539 Hamburg
Tel.: +49-40-7 89 60-0
Fax: +49-40-7 89 60-120
info@drweigert.de
www.drweigert.com

- As ligações adesivas individuais podem apresentar alterações durante o seu ciclo de vida. As alterações de cor (devido ao efeito de branqueamento do ácido peracético) sem dissolver ou separar as ligações adesivas não representam um risco para a higiene. Em caso de dúvida, recomendamos que contacte o fabricante do endoscópio.
- Os seguintes RDG-E foram testados com sucesso pelo fabricante para a aplicação do neodisher endo SEPT PAC:
  - Wassenburg WD 440 (at 25 °C)
  - BHT Innova E3, Innova E4, Innova E5 (a 25 °C e 35 °C)
  - Belimed: WD 420 series 99993...,99994... e WD 425 série 99998... desde o ano de construção 2001, WD 430 (at 25 °C)
  - Steelco EW 1 e EW2 (a 25 °C e 35 °C)
  - MMM Uniclean PLE 3 (35 °C)

Antes da primeira aplicação do neodisher endo SEPT PAC, o fabricante do desinfetante de RDG-E deve ser informado, de modo a efetuar pequenas alterações ao RDG-E e/ou no programa do RDG-E. Isto deve ser feito através da Tecnologia de Aplicação neodisher. Informe-se sobre a compatibilidade de outros RDG-E junto da Tecnologia de Aplicação neodisher antes de utilizar o neodisher endo SEPT PAC.

- A solução de neodisher endo SEPT PAC deve ser completamente enxaguada com água (de preferência com água desionizada).
- Para evitar manchas de água, recomenda-se a utilização de água desionizada no enxaguamento final.
- O reprocessamento deve estar em conformidade com todos os regulamentos relativos a dispositivos médicos e deve ser efetuado com processos validados adequados.
- Respeite as recomendações de processamento dos fabricantes de dispositivos médicos, de acordo com os requisitos da norma DIN EN ISO 17664.
- As instruções do fabricante da máquina de lavar e desinfetar devem ser respeitadas.
- Enxaguar com água o sistema de dosagem, incluindo a mangueira de sucção, antes de mudar de produto.
- Não misturar com outros produtos
- Apenas para uso profissional!
- Dosear apenas com recipientes selados de fábrica.
- Não utilizar o produto como concentrado - apenas como solução de aplicação.
- Não deixe o concentrado entrar em contacto com substâncias orgânicas (por exemplo, óleos, gorduras, borracha, papel, sujidade em geral), ferrugem ou abrasões metálicas.
- As condições de aplicação indicadas devem ser respeitadas. Caso contrário, não podemos ser responsabilizados por quaisquer direitos de garantia em caso de danos.

Relatórios de peritos:

A eficácia desinfetante foi testada e confirmada por certificação. Os relatórios dos peritos estão disponíveis mediante pedido.

Dados Técnicos:

Intervalo pH	3,0 (10 ml/l, determinado em água desionizada, 20 °C)
Viscosidade	< 50 mPa s (concentrado, 20 °C)
Densidade	aprox. 1,1 g/cm3 (20 °C)

Ingredientes:

Substâncias ativas de desinfeção em 100 g:
15,0 g de ácido peracético

CE MD 0297

Marcação CE:

O neodisher endo SEPT PAC está em conformidade com as normas europeias relativas aos dispositivos médicos. Se ocorrer um incidente grave com o produto, comunique-o ao fabricante e à entidade nacional competente.

Informações de armazenamento:

Armazenar sempre a uma temperatura entre 0 °C e 25 °C. Manter afastado da luz solar.
Os recipientes são utilizáveis durante 1 ano e os bidões durante 2 anos, quando armazenados conforme recomendado.
Para saber o prazo de validade, consultar a marca de carimbo no rótulo por trás do símbolo ⌛. A estabilidade contra quebra é de 3 meses.

Advertências de perigo e recomendações de prudência:

Consultar a ficha de informação "Indicações sobre o manuseamento correto de produtos com ácido peracético" disponível em www.drweigert.com na categoria "Service/Downloads".
Eliminar apenas quando o recipiente estiver vazio e fechado. Para a eliminação de resíduos do produto, consultar a ficha de dados de segurança.

Para mais informações sobre segurança, consultar as Fichas de Dados de Segurança. Estas estão disponíveis em www.drweigert.com na categoria "Service/Downloads".

MB 4075/3-6

Data da revisão 01/2024

Trad_pt: 14/05/2024 Rev.00

[1] Robert-Koch-Institut / Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten [Instituto Robert Koch / Associação Alemã para o Controlo de Doenças Virais]

[2] Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz [Associação Alemã de Higiene e Proteção de Superfícies]

As informações contidas nesta ficha de dados baseiam-se nos nossos conhecimentos e experiência atuais. Não dispensam o utilizador de efetuar os seus próprios testes e ensaios. Não é possível obter uma garantia juridicamente vinculativa de determinadas propriedades.

DR. WEIGERT
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85 • D-20539 Hamburg
Tel.: +49-40-7 89 60-0
Fax: +49-40-7 89 60-120
info@drweigert.de
www.drweigert.com