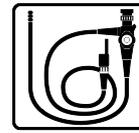




neodisher endo[®] SEPT PAC



Desinfektionsmittel zur maschinellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen



Flüssigkonzentrat

Anwendungsbereich:

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



Leistungsspektrum:

- Wirksamkeit gegen Bakterien (inkl. MRSA, Tuberkuloseerreger und Helicobacter pylori), Pilze, Mykobakterien, Sporen von C. difficile und Viren (inkl. Hepatitis A, B und C, HIV, Rotaviren, Noroviren) nach europäischen Normen gutachterlich bestätigt.
- 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 log₁₀-Stufen im Gesamtprozess.
- In der IHO²-Desinfektionsmittelliste eingetragen.

eingesetzten Wassers darf 50 mg/l nicht übersteigen. Folgende Parameter sind zur Erzielung des genannten Wirkungsspektrums einzuhalten:

Bakterizid, fungizid, mykobakterizid, viruzid, sporizid gegen C. difficile	10 ml/l (1,0 %), 25 °C, 10 min oder 10 ml/l (1,0 %), 35 °C, 5 min
--	---

- Die o.g. Anwendungsparameter Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind einzuhalten.
- Für die Dosierung von neodisher endo SEPT PAC sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.
- 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.

Besondere Eigenschaften:

- Für die Endoskope aller führenden Hersteller geeignet.
- Schnelle und umfassende Wirksamkeit bei 25 °C und bei 35 °C.
- Auf Basis von Peressigsäure – frei von Aldehyden, Formaldehyd und quartären 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 im RDG-E integrierte Dosiergerät zu Beginn des Desinfektionsschrittes. Der Chlorid-Gehalt des

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. 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



neodisher endo[®] SEPT PAC

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.
- Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsaltem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen.
- 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.
- Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inkl. Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Dosierung nur aus dem Anlieferungsgebilde.
- 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:

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

Technische Daten:

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

Inhaltsstoffe:

Desinfektionswirkstoffe in 100 g:
15,0 g Peressigsäure

CE-Kennzeichnung: 0297

neodisher endo SEPT PAC 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 0 und 25 °C einzuhalten. Vor 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

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.



neodisher endo[®] SEPT PAC

Homepage www.drweigert.de in der Rubrik "Service/Downloads" 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/Downloads“ verfügbar.

MB 4075/3-4 Stand 07/2020

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

² Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz