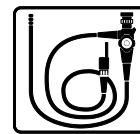




neodisher endo[®] SEPT



Desinfectiemiddel voor de machinale reiniging van flexibele endoscopen



Vloeibaar concentraat

Toepassingsgebied:

- Desinfectie van flexibele endoscopen in reinigings- en desinfectieapparaten voor flexibele endoscopie (RDG-E)



Werkingsefficiëntie:

- Werkzaamheid tegen bacteriën (incl. MRSA, tuberculosepathogenen en Helicobacter pylori), schimmels, mycobacteriën, sporen van C. difficile en virussen (incl. hepatitis A, B en C, hiv, rotavirussen en norovirussen) conform Europese normen bevestigd door certificering.
- De desinfecterende werking is conform DIN EN 14885 getest en aangetoond. neodisher endo SEPT PAC voldoet daarmee aan de eisen voor desinfectiemiddelen voor de desinfectie van flexibele endoscopen conform DIN EN ISO 15883-4.
- De virusoverdracht werking is ook conform de eisen van RKI/DVV¹ aangetoond
- De machinale Reinigingstoerental met neodisher endo CLEAN en neodisher endo SEPT PAC voldoet aan de eisen van DIN EN ISO 15883-4 met betrekking tot de reductie van ziektekiemen van > 9 log₁₀-niveaus in het totale proces.
- Opgenomen in de lijst van desinfectiemiddelen van de IHO².

Bijzondere eigenschappen:

- Geschikt voor de endoscopen van alle toonaangevende fabrikanten.
- Snelle en uitgebreide werkzaamheid bij 25 °C en bij 35 °C.
- Op basis van hyaluronzuur – vrij van aldehyde, formaldehyde en quaternaire ammoniumverbindingen (QAV).
- Geen activator nodig, slechts één component.

Toepassing en dosering:

neodisher endo SEPT PAC kan worden gebruikt in reinigings- en desinfectieapparaten voor flexibele endoscopen (RDG-E). De dosering van neodisher endo SEPT PAC gebeurt via het in het RDG-E geïntegreerde doseerapparaat van de machine aan het begin van de desinfectiestap. Het chloridegehalte

van het gebruikte water mag de 50 mg/l niet overschrijden. De volgende parameters moeten voor het tot stand brengen van het genoemde werkingsspectrum worden aangehouden:

Bacteriedodend, schimmeldodend, mycobacteriedodend, virusdodend, sporendodend bij C. difficile	10 ml/l (1,0 %), 25 °C, 10 min of 10 ml/l (1,0 %), 35 °C, 5 min
--	---

- De bovengenoemde gebruiksparementen temperatuur, concentratie en inwerktijd moeten in acht worden genomen.
- Gebruik bij de dosering van neodisher endo SEPT PAC passende doseertoestellen.
- Voor de reinigingsstap raden wij het alkalische-enzymatische reinigingsmiddel neodisher endo CLEAN aan.
- De producten neodisher endo CLEAN en neodisher endo SEPT PAC zijn optimaal op elkaar afgestemd: een mogelijke overdracht van de reinigungsoplossing van neodisher endo CLEAN in de desinfectiestap heeft geen nadelige invloed op het desinfectievermogen van neodisher endo SEPT PAC.

Belangrijke aanwijzingen voor het gebruik:

Flexibele endoscopen hebben een complex ontwerp en zijn gemaakt van hoogwaardige materialen. De materialen zijn gedeeltelijk zeer gevoelig en kunnen gemakkelijk worden beschadigd. Daarom moeten flexibele endoscopen met bijzondere zorgvuldigheid worden geprepareerd en na iedere cyclus visueel worden gecontroleerd op veranderingen aan het materiaal.

Bij het beoogde gebruik van neodisher endo SEPT PAC en het in acht nemen van onze aanbevelingen worden er geen beschadigingen aan de endoscopen verwacht. De volgende oppervlakteveranderingen die de functionaliteit en veiligheid niet nadelig beïnvloeden, kunnen niet worden uitgesloten:



neodisher endo[®] SEPT PAC

- bij lichtgeleiders van verchroomd of vernikkeld messing met een mechanisch beschadigd oppervlak kan het messing-matrixmateriaal veranderen. Om dit te voorkomen, raden wij aan om ze tijdens de preparatie van een bestendige beschermkap te voorzien.
- Aluminium, met name zwart geanodiseerd aluminium bijv. oculairringen, bedieningsonderdelen en biopsie-inlaten, kan in de loop van de levensduur verkleuren, wat uitsluitend door bepaalde waterkwaliteiten, zoals onthard water, wordt veroorzaakt. Het gaat hier om een cosmetische verandering. De werking van de endoscoop wordt hierdoor niet beïnvloed. Wij raden aan om de kap ter bescherming van de elektronische contacten van aluminium te vervangen door een met kunststof gecoate beschermkap.
- Afzonderlijke gelijmde verbindingen kunnen in de loop van de levensduur veranderingen vertonen. Zichtbare veranderingen (door het bleekeffect van perazijnzuur) waarbij de gelijmde verbindingen niet oplossen of loslaten vormen geen hygiënerisico. Wij raden u aan om bij twijfel contact op te nemen met de fabrikant van de endoscoop.
- De volgende RDG-E-typen zijn door de fabrikant voor het gebruik van neodisher endo SEPT PAC met succes getest:
 - Wassenburg WD 440 (bij 25 °C)
 - BHT Innova E3, Innova E4, Innova E5 (bij 25 °C en 35 °C)
 - Belimed: WD 420 Serie 99993 ..., 99994 ... en WD 425 serie 99998 ... vanaf bouwjaar 2001, WD 430 (bij 25 °C)
 - Steelco EW1 en EW2 (bij 25 °C en 35 °C)Voordat neodisher endo SEPT PAC voor de eerste keer wordt gebruikt, moet de fabrikant van het reinigings- en desinfectieapparaat voor flexibele endoscopie (RDG-E) worden geïnformeerd zodat kleine wijzigingen aan het RDG-E of het RDG-E-programma kunnen worden aangebracht. Dit moet worden gedaan met de toepassingstechniek van neodisher. Vraag de neodisher toepassingstechniek naar de compatibiliteit van andere RDG-E's voor het gebruik van endo SEPT PAC.
- Na het gebruik moet de neodisher endo SEPT PAC-applicatieoplossing in zijn geheel met water (bij voorkeur volledig zoutvrij) worden afgespoeld.
- Ter voorkoming van watervlekken wordt het gebruik van volledig ontzilt water in de afsluitende spoeling aanbevolen.
- Het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren moet conform de wetgeving inzake medische hulpmiddelen en de geldende voorschriften op

basis van gevalideerde procedures worden uitgevoerd.

- Let op de aanbevelingen van de fabrikant van de medische hulpmiddelen met betrekking tot het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren conform de eisen van DIN EN ISO 17664.
- Volg de bedieningsinstructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectieapparaat.
- Voordat u de producten vervangt, het doseersysteem inclusief zuigslangen met water spoelen.
- Niet mengen met andere producten.
- Alleen voor commerciële toepassingen.
- Dosering uitsluitend uit de geleverde verpakking.
- Niet als concentraat gebruiken – uitsluitend in de applicatieoplossing.
- Breng het concentraat noch met organische stoffen (bijv. oliën, vet, rubber, papier, algemene verontreinigingen) noch met roest of metaalafslijting in contact.
- De genoemde gebruiksvoorwaarden moeten worden nageleefd. Anders kan er in het geval van schade geen garantie worden verleend.

Gecertificeerd:

De desinfecterende werking is getest en bevestigd door certificering. Het adviesrapport stellen wij desgewenst graag ter beschikking.

Technische gegevens:

pH-waarde	3,0 (10 ml/l, bepaald in volledig ontzilt water, 20 °C)
Viscositeit	< 50 mPa s (concentraat, 20 °C)
Dichtheid	ca. 1,1 g/cm ³ (20 °C)

Ingrediënten:

Werkzame ontsmettingsmiddelen in 100 g:
15,0 g perazijnzuur

CE-markering:

neodisher endo SEPT PAC voldoet aan de voorschriften die voortkomen uit de Europese wetgeving voor medische producten.

Als er zich een ernstig incident met dit product voordoet, dienen de fabrikant en de bevoegde instantie ervan op de hoogte te worden gesteld.

Opslaginstructies:

Bij de opslag moet een temperatuur tussen 0 en 25 °C worden aangehouden. Tegen



neodisher endo[®] SEPT PAC

zonlicht beschermen. Bij juiste opslag 1 jaar houdbaar. Te gebruiken tot: zie opdruk op het etiket achter het symbool ☞.

De gebruiksstabiliteit bedraagt 3 maanden.

Gevaar- en veiligheidsinstructies:

Lees voor het gebruik van het product het gegevensblad "Veilige omgang van het desinfectiemiddel op basis van perazijnzuur" op onze website www.drweigert.com in de rubriek "Service/Downloads" en neem dit in acht.

Vaten alleen volledig geleegd en gesloten verwijderen. Afvoer van productresten: zie veiligheidsgegevensblad.

Verdere veiligheids- en milieu-informatie vindt u in de veiligheidsinformatiebladen. Deze zijn beschikbaar op www.drweigert.com in de rubriek 'Service/Downloads'.

MB 4075/3-5 Versie 02/2022

¹ Robert - Koch-Instituut/Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (Duitse vereniging voor de bestrijding van virale infecties)

² Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (industrieverbond voor hygiëne en oppervlaktebescherming)