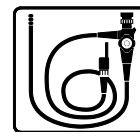




neodisher endo[®] SEPT PAC



Środek dezynfekujący do maszynowej obróbki endoskopów elastycznych



Płynny koncentrat

Obszary zastosowania:

- Dezynfekcja endoskopów elastycznych w myjniach-dezynfektorach do endoskopów elastycznych (RDG-E)



w RDG-E na początku etapu dezynfekcji. Zawartość chlorków w zastosowanej wodzie nie może przekraczać 50 mg/l. Aby uzyskać podany zakres działania, należy przestrzegać następujących parametrów:

Zakres działania:

- Skuteczność przeciwko bakteriom (w tym MRSA, patogenom gruźlicy i *Helicobacter pylori*), grzybom, prątkom, sporom *C. difficile* i wirusom (w tym wirusom zapalenia wątroby typu A, B i C, HIV, rotawirusom, norowirusom) potwierdzono zgodnie z normami europejskimi.
- Skuteczność dezynfekcyjna sprawdzona i potwierdzona zgodnie z normą DIN EN 14885. Produkt neodisher endo SEPT PAC spełnia tym samym wymagania dotyczące środka dezynfekującego do dezynfekcji elastycznych endoskopów zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-4.
- Skuteczność wirusobójczą potwierdzono również zgodnie z wymaganiami RKI/DVV¹.
- Mechaniczny proces obróbki z zastosowaniem neodisher endo CLEAN i neodisher endo SEPT PAC spełnia wymagania normy DIN EN ISO 15883-4 w zakresie redukcji drobnoustrojów > 9 log₁₀-stopni w całym procesie.
- Wpisany na listę środków dezynfekujących IHO².

Skuteczność bakteriobójcza, grzybobójcza, prątkobójcza, wirusobójcza, sporobójcza przeciwko <i>C. difficile</i>	10 ml/l (1,0%), 25°C, 10 min lub 10 ml/l (1,0%), 35°C, 5 min
---	--

- Należy zachować powyższe parametry stosowania w odniesieniu do temperatury, stężenia i czasu oddziaływania.
- Do dozowania neodisher endo SEPT PAC należy stosować odpowiednie urządzenia dozujące.
- Do etapu mycia zalecamy alkaliczno-enzymatyczny środek myjący neodisher endo CLEAN.
- Produkty neodisher endo CLEAN i neodisher endo SEPT PAC są optymalnie dobrane do wspólnego stosowania: Możliwość przeniesienia pozostałości neodisher endo CLEAN do etapu dezynfekcji nie wpływa negatywnie na skuteczność dezynfekcji neodisher endo SEPT PAC.

Szczególne właściwości:

- Nadaje się do endoskopów wszystkich czołowych producentów.
- Szybka i kompleksowa skuteczność w temperaturze 25°C i 35°C.
- Na bazie kwasu nadoctowego – nie zawiera aldehydów, formaldehydu i czwartorzędowych związków amoniowych (QAV).
- Nie jest wymagany aktywator, tylko jeden komponent.

Użycie i dozowanie:

neodisher endo SEPT PAC jest stosowany w myjniach-dezynfektorach do endoskopów elastycznych (RDG-E). Dozowanie neodisher endo SEPT PAC odbywa się za pomocą urządzenia dozującego wbudowanego

Ważne wskazówki dotyczące użycia:

Endoskopy elastyczne mają kompleksową budowę i są wykonane z wysokiej jakości materiałów. Niektóre materiały są bardzo wrażliwe i mogą łatwo ulec uszkodzeniu. Dlatego też endoskopy elastyczne należy dezynfekować ze szczególną starannością i po każdym cyklu sprawdzać wizualnie pod kątem zmian materiałowych.

Przy zgodnym z przeznaczeniem zastosowaniu neodisher endo SEPT PAC i przestrzeganiu naszych zaleceń nie należy spodziewać się uszkodzeń endoskopów. Nie można wykluczyć następujących zmian powierzchni, które nie wpływają negatywnie na funkcjonalność i bezpieczeństwo:

- W przypadku przewodów światłowodowych z chromowanego lub niklowanego mosiądzu

Informacje w niniejszej instrukcji opierają się na naszej dotychczasowej wiedzy i doświadczeniach. Nie zwalniają one użytkownika z obowiązku wykonania własnych kontroli i prób. Na tej podstawie nie można przyjmować żadnych wiążących prawnie zapewnień o określonych właściwościach.



neodisher endo[®] SEPT PAC

z mechanicznie uszkodzoną powierzchnią może ulec zmianie materiał matrycowy mosiądzu. Aby tego uniknąć, zalecamy zaopatrzenie ich w trwałą nasadkę ochronną podczas dezynfekcji.

- Aluminium, w szczególności eloksalowane na czarno, np. na pierścieniach okularowych, elementach obsługowych, wpustach biopsji, może się odbarwiać w trakcie eksploatacji, co jest spowodowane wyłącznie określoną jakością wody, np. wodą zmiękczoną. Jest to zmiana kosmetyczna. Nie zakłóca ona działania endoskopu. Zalecamy wymianę nakładki zabezpieczającej styki elektroniczne z aluminium na osłonę z powłoką z tworzywa sztucznego.
- Poszczególne połączenia klejone mogą ulegać zmianom w miarę upływu okresu eksploatacji. Wizualne zmiany (wskutek działania wybielającego kwasu nadoctowego) bez odklejania lub łuszczenia się połączeń klejonych nie powodują ryzyka dla higieny. W razie wątpliwości zalecamy kontakt z producentem endoskopu.
- Producent z powodzeniem przetestował następujące typy RDG-E do zastosowania neodisher endo SEPT PAC:
 - Wassenburg WD 440 (w temp. 25°C)
 - BHT Innova E3, Innova E4, Innova E5 (w temp. 25°C i 35°C)
 - Belimed: WD 420 Seria 99993..., 99994... i WD 425 seria 99998... od roku produkcji 2001, WD 430 (w temp. 25°C)
 - Steelco EW1 i EW2 (w temp. 25°C i 35°C)
 - MMM Unclean PLE 3 (w temp. 35°C)Przed pierwszym zastosowaniem neodisher endo SEPT PAC producent myjni-dezynfektora musi zostać poinformowany o konieczności wprowadzenia nieznacznych zmian w urządzeniu lub w programie myjni. Należy to wykonać zgodnie z techniką stosowania neodisher. Należy zapytać o kompatybilność innych myjni-dezynfektorów przed zastosowaniem neodisher endo SEPT PAC.
- Po zastosowaniu neodisher endo SEPT PAC całkowicie spłukać wodą (najlepiej demineralizowaną).
- Aby uniknąć zacieków, zaleca się stosowanie wody demineralizowanej w płukaniu końcowym.
- Proces obróbki musi się odbywać zgodnie z przepisami prawa dotyczącymi wyrobów medycznych oraz obowiązującymi zasadami przy zastosowaniu właściwej zatwierdzonej metody.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta wyrobów medycznych dotyczących

przygotowywania zgodnie z wymogami normy DIN EN ISO 17664.

- Należy przestrzegać zaleceń producentów myjni-dezynfektorów.
- Przed zmianą produktu należy przepłukać wodą system dozowania z węzłami ssącymi.
- Nie mieszać z innymi produktami.
- Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
- Dozowanie tylko z oryginalnego pojemnika.
- Nie stosować w koncentracji – tylko w roztworze użytkowym.
- Koncentratu nie należy łączyć z substancjami organicznymi (np. oleje, smary, guma, papier, ogólne zabrudzenia) ani z rdzą lub resztkami metalu.
- Należy przestrzegać podanych warunków stosowania. W przeciwnym razie gwarancja wygasa w przypadku uszkodzeń.

Ekspertyzy:

Skuteczność dezynfekcyjna została sprawdzona i potwierdzona przez odpowiednie badania. Ekspertyzy udostępniamy na życzenie.

Dane techniczne:

Wartość pH	3,0 (10 ml/l, określona w wodzie demineralizowanej, 20°C)
Lepkość	< 50 mPa s (koncentrat, 20°C)
Gęstość	ok. 1,1 g/cm ³ (20°C)

Skład:

Substancje czynne dezynfekujące w 100 g:
15,0 g kwas nadoctowy

Oznaczenie CE: 0297

neodisher endo SEPT PAC spełnia wymogi wynikające z europejskiego prawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych.


Jeżeli dojdzie do poważnego zdarzenia z tym produktem, należy niezwłocznie to zgłosić producentowi i właściwym organom.

Magazynowanie:

Przechowywać w temperaturze od 0°C do 25°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca. Przy prawidłowym magazynowaniu trwałość kanistrów wynosi 1 rok od daty produkcji, beczek 2 lata. Data ważności



neodisher endo[®] SEPT PAC

produktu jest podana na etykiecie za symbolem . Stabilność po otwarciu wynosi 3 miesiące.

Rodzaje zagrożeń i środki ostrożności:

Przed użyciem produktu zapoznać się i postępować zgodnie z instrukcją „Bezpieczne postępowanie ze środkiem dezynfekującym na bazie kwasu nadoctowego” zamieszczoną na naszej stronie internetowej www.drweigert.com/pl w rubryce „Pliki do pobrania”.

Zamknięte opakowania należy usuwać jako odpady tylko po całkowitym opróżnieniu. Usuwanie resztek produktu według zaleceń zamieszczonych w karcie charakterystyki.

Więcej informacji o bezpieczeństwie i ekologii znajduje się w kartach charakterystyki. Są one dostępne na stronie www.drweigert.pl w części „Pliki do pobrania”.

MB 4075/3-6 Stan 01/2024

¹ Instytut Roberta Kocha / Niemiecki Związek ds. Zwalczenia Chorób Zakaźnych

² Niemieckie Stowarzyszenie Przemysłu Higieny i Ochrony Powierzchni