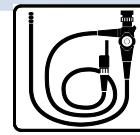




neodisher endo[®] SEPT



Desinfectante para el tratamiento automático de endoscopios flexibles

Concentrado líquido

Ámbito de aplicación:

- Desinfección de endoscopios flexibles en lavadoras termodesinfectoras para endoscopios flexibles



Características:

- La eficacia contra bacterias (incluidas SARM, bacilo tuberculoso y *Helicobacter pylori*), hongos, micobacterias, esporas de *C. difficile* y virus (incluidos hepatitis A, B y C, VIH, rotavirus y norovirus) ha sido confirmada por expertos según las normas europeas.
- La eficacia desinfectante ha sido probada y confirmada según la norma DIN EN 14885. neodisher endo SEPT PAC cumple, por tanto, con los requisitos de la norma UNE EN ISO 15883-4 aplicables a los desinfectantes para la desinfección de endoscopios flexibles.
- La eficacia viricida también ha sido confirmada según los requisitos de RKI/DVV¹.
- El tratamiento automático con neodisher endo CLEAN y neodisher endo SEPT PAC cumple los requisitos de la norma UNE EN ISO 15883-4 en cuanto a una reducción de gérmenes > 9 pasos log₁₀-en todo el proceso.
- Registrado en la lista de desinfectantes de la IHO².

Características especiales:

- Apto para los endoscopios de los principales fabricantes.
- Acción rápida y completa a 25 °C y 35 °C.
- A base de ácido peracético – libre de aldehídos, formaldehído y compuestos de amonio cuaternario (QAV).
- No requiere activador, solo un componente.

Uso y dosificación:

neodisher endo SEPT PAC se emplea en lavadoras termodesinfectoras para endoscopios flexibles. La dosificación de neodisher endo SEPT PAC se realiza a través del dosificador integrado en la lavadora termodesinfectora al inicio de la fase de desinfección. El contenido en cloro del agua utilizada no debe superar los 50 mg/l. Para lograr el llamado amplio espectro deben respetarse los siguientes parámetros:

bactericida, fungicida, micobactericida, viricida, esporicida contra <i>C. difficile</i>	10 ml/l (1,0 %), 25 °C, 10 min o 10 ml/l (1,0 %), 35 °C, 5 min
--	--

- Deben respetarse los parámetros de uso de temperatura, concentración y tiempo de actuación indicados arriba.
- Deben emplearse dosificadores adecuados para la dosificación de neodisher endo SEPT PAC.
- Para la fase de limpieza se recomienda usar el detergente alcalino-enzimático neodisher endo CLEAN.
- Los productos neodisher endo CLEAN y neodisher endo SEPT PAC son perfectamente compatibles: el posible arrastre del baño de neodisher endo CLEAN en la fase de desinfección no afecta a la acción desinfectante de neodisher endo SEPT PAC.

Instrucciones de uso importantes:

Los endoscopios flexibles tienen una estructura compleja y se componen de materiales de calidad. Algunos materiales son muy sensibles y pueden dañarse fácilmente. Por tanto, es preciso reprocesar los endoscopios flexibles con sumo cuidado y comprobar visualmente después de cada ciclo que no haya alteraciones en el material.

Si se emplea neodisher endo SEPT PAC conforme al uso previsto y se siguen nuestras recomendaciones, no cabe esperar daños en los endoscopios. No hay que descartar las siguientes alteraciones superficiales, las cuales no afectan a la funcionalidad ni a la seguridad:

- En caso de conductores luminosos de latón cromado o niquelado con la superficie previamente dañada por reprocesado automático, es posible que se altere la matriz del material de latón. Para evitar esto, recomendamos cubrirlos con una tapa protectora resistente durante el tratamiento.
- El aluminio, especialmente el aluminio anodizado negro de, por ejemplo, anillos oculares, componentes de control o conductos de entrada de biopsias, puede perder el color a lo largo de su vida útil, lo cual solo ocurre

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 endo[®] SEPT PAC

con aguas de determinada calidad, como el agua ablandada. En este caso se trata de un cambio estético. El funcionamiento del endoscopio no se verá perjudicado.

Recomendamos cambiar la tapa de protección de los contactos electrónicos de aluminio por otra con revestimiento de plástico.

- Ciertas uniones pegadas pueden sufrir cambios a lo largo de su vida útil. Los cambios visuales (por la acción descoloradora del ácido peracético) sin desprendimiento o disolución de las uniones pegadas no suponen ningún riesgo higiénico. En caso de duda, se recomienda consultar al fabricante del endoscopio.
 - Los siguientes tipos de lavadoras termodesinfectoras han sido probados con éxito por el fabricante para el uso de neodisher endo SEPT PAC:
 - Wassenburg WD 440 (a 25 °C)
 - BHT Innova E3, Innova E4, Innova E5 (a 25 °C y 35 °C)
 - Belimed: WD 420 Serie 99993..., 99994... y WD 425 Serie 99998... a partir del año de fabricación 2001, WD 430 (a 25 °C)
 - Steelco EW1 y EW2 (a 25 °C y 35 °C)
 - MMM Uniclean PLE 3 (35 °C)
- Antes de la primera aplicación de neodisher endo SEPT PAC, debe informarse al fabricante de la lavadora termodesinfectora para llevar a cabo modificaciones menores en esta o en su programa. Esto debe realizarse a través del departamento de tecnología de aplicaciones de neodisher. Pregunte al departamento de tecnología de aplicaciones de neodisher por la compatibilidad de otras lavadoras termodesinfectoras antes de utilizar neodisher endo SEPT PAC.
- Después del uso, enjuague toda la solución de aplicación neodisher endo SEPT PAC con agua (preferiblemente completamente desionizada).
 - Para evitar manchas de agua, se recomienda el uso de agua completamente desionizada en el aclarado final.
 - El tratamiento deberá realizarse mediante los procedimientos validados adecuados de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios y las normativas vigentes.
 - Tenga 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 termodesinfectora.
- Antes de cambiar de producto, enjuague con agua el sistema de dosificación, incluidas las mangueras de succión.
- No mezclar con otros productos.
- Solo para uso profesional.
- Realizar la dosificación solamente a partir del envase original.
- No utilizar concentrado, solo la solución de aplicación.
- No poner en contacto el concentrado ni con sustancias orgánicas (aceites, grasas, goma, papel, suciedad en general, etc.) ni con óxido ni virutas metálicas.
- Es preciso respetar las condiciones de aplicación indicadas. En caso contrario, si se producen daños no se aceptará la garantía.

Informes de expertos:

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

Datos técnicos:

Valor de pH	3,0 (10 ml/l, determinado en agua completamente desionizada, 20 °C)
Viscosidad	< 50 mPa s (concentrado, 20 °C)
Densidad	aprox. 1,1 g/cm ³ (20 °C)

Componentes:

Principios activos de desinfección en 100 g:
15,0 g de ácido peracético

Marcado CE: 

neodisher endo SEPT PAC 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 0 y 25 °C. Proteger de la luz solar. Si se hace correctamente, los bidones pueden almacenarse durante un año y los barriles,



neodisher endo[®] SEPT PAC

durante dos años. Caducidad: véase impresión en la etiqueta detrás del símbolo . El periodo de conservación después de abierto es de tres meses.

Advertencias de peligro y seguridad:

Antes de utilizar el producto, es preciso leer y observar la ficha técnica «Indicaciones para la manipulación segura de productos a base de ácido peracético» de nuestro sitio web www.drweigert.com, que se encuentra 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.

Para más información sobre seguridad y medio ambiente, consulte las fichas técnicas de seguridad. Podrá encontrarlas en www.drweigert.com en el apartado «Servicios/Descargas».

MB 4075/3-6 Versión: 01/2024

¹ Instituto Robert Koch/*Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten* (Asociación alemana para el control de enfermedades víricas)

² *Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz* (Asociación industrial alemana para la protección e higiene en los tratamientos de superficies)