neodisher endo® SEPT

Désinfectant pour le traitement en machine des endoscopes flexibles

Concentré liquide

Domaine d'application :

- Désinfection d'endoscopes flexibles dans des laveurs-désinfecteurs pour endoscopes flexibles (LD-E)

Spectre d'efficacité :

- Efficacité bactéricide (y compris SARM, bacille de Koch et Helicobacter pylori), fongicide, mycobactéricide, sporicide (C. difficile) et virucide (dont les hépatites A, B et C, le VIH, les rotavirus, les norovirus) confirmée par des expertises menées selon les normes européennes.
- L'efficacité désinfectante a été testée et validée conformément à la norme DIN EN 14885. neodisher endo SEPT PAC est donc conforme aux exigences imposées aux désinfectants destinés à la désinfection d'endoscopes flexibles de la norme DIN EN ISO 15883-4.
- L'efficacité virucide a également été confirmée selon les exigences RKI/DVV[1]
- Le processus de traitement en machine avec neodisher endo CLEAN et neodisher endo SEPT PAC est conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-4 eu égard à la réduction logarithmique des germes (réduction de plus de 9 $logs_{10}$- sur l'ensemble du processus).
- Inscrit sur la liste des désinfectants de l'IHO[2-].

Propriétés particulières :

- Compatible avec les endoscopes de tous les principaux fabricants.
- Efficacité rapide et complète à 25 °C et à 35 °C.
- À base d'acide peracétique – sans aldéhydes, sans formaldéhydes et sans composés d'ammonium quaternaires (CAQ).
- Aucun activateur nécessaire, composant unique.

Utilisation et dosage :

neodisher endo SEPT PAC est utilisé dans les laveurs-désinfecteurs pour endoscopes flexibles (LD-E). Le dosage du neodisher endo SEPT PAC s'effectue via le système de dosage intégré au LD-E au début de la phase de désinfection. La teneur en chlore de l'eau utilisée ne doit pas excéder 50 mg/l. Pour obtenir le spectre d'efficacité microbiologique précité, les paramètres suivants doivent être respectés :

Activité bactéricide, fongicide, mycobactéricide, virucide, sporicide contre les spores de C. difficile	10 ml/l (1,0 %), 25 °C, 10 min ou 10 ml/l (1,0 %), 35 °C, 5 min

- Les paramètres d'application mentionnés ci-dessus, notamment la température, la concentration et la durée d'action sont à respecter.
- Pour le dosage de neodisher endo SEPT PAC, utilisez des systèmes de dosage appropriés.
- Nous recommandons le détergent enzymatique alcalin neodisher endo CLEAN pour la phase de nettoyage.
- Les produits neodisher endo CLEAN et neodisher endo SEPT PAC s'accordent de manière optimale : un éventuel transfert de la solution neodisher endo CLEAN dans la phase de désinfection n'entrave pas l'efficacité désinfectante de neodisher endo SEPT PAC.

Recommandations d'utilisation importantes :

Les endoscopes flexibles sont des instruments complexes et réalisés dans des matériaux de haute qualité. Certains de ces matériaux sont très sensibles et peuvent être facilement endommagés. Les endoscopes flexibles doivent donc être traités avec la plus grande précaution. Après chaque cycle, une vérification visuelle d'éventuelles altérations des matériaux doit être effectuée.
Si le traitement est effectué conformément aux instructions du neodisher endo SEPT PAC et si nos recommandations sont respectées, il ne faut pas s'attendre à des dommages sur les endoscopes. Les altérations de surface suivantes, sans impact sur le fonctionnement et la sécurité, ne peuvent être exclues :

- Pour les conducteurs de lumière en laiton chromé ou nickelé présentant des surfaces déjà endommagées, la matrice du laiton peut être modifiée. Afin d'éviter ce phénomène,

neodisher endo® SEPT PAC

nous vous recommandons de la recouvrir d'un cache de protection pendant le traitement.

- L'aluminium et en particulier l'aluminium anodisé noir, comme par exemple les anneaux oculaires, les éléments de commandes, les entrées de biopsie peuvent se colorer à l'usure. Ceci peut se produire en raison de la qualités de l'eau, par exemple en eau adoucie. Il s'agit ici d'une altération d'ordre esthétique qui n'entrave pas l'utilisation de l'endoscope. Nous vous conseillons de remplacer le cache de protection des contacts électroniques en aluminium par une protection en plastique.
- Les divers assemblages collés peuvent présenter des changements au fil du temps. Les changements d'apparence (sous l'effet blanchissant de l'acide péracétique) sans dissolution ou décollement des assemblages collés ne présentent aucun risque sanitaire. Dans le doute, nous recommandons de contacter le fabricant de l'endoscope.
- Les types de LD-E suivants ont été testés avec succès par le fabricant pour l'utilisation de neodisher endo SEPT PAC :
  - Wassenburg WD 440 (à 25 °C)
  - BHT Innova E3, Innova E4, Innova E5 (à 25 °C et à 35 °C)
  - Belimed : WD 420 Serie 99993…, 99994… et WD 425 Serie 99998… à partir de l'année de construction 2001, WD 430 (à 25 °C)
  - Steelco EW1 et EW2 (à 25 °C et à 35 °C)

  Informer le fabricant du LD-E avant toute nouvelle utilisation de neodisher endo SEPT PAC pour lui permettre d'effectuer des adaptations minimes sur le LD-E ou à la programmation du LD-E. Elles doivent être confiées au service technique neodisher. Se renseigner sur la compatibilité d'autres LD-E auprès du service technique neodisher avant toute utilisation du neodisher endo SEPT PAC.
- Après utilisation, la solution d'application neodisher endo SEPT PAC doit être entièrement rincée à l'eau (de préférence à l'eau entièrement déminéralisée).
- Pour éviter des taches d'eau, il est recommandé d'utiliser une eau déminéralisée lors du rinçage final.
- Le traitement doit être réalisé conformément à la législation sur les dispositifs médicaux et aux réglementations applicables avec des méthodes appropriées et validées.
- Les recommandations générales d'utilisation du fabricant des dispositifs médicaux sont à respecter conformément aux exigences de la norme DIN EN ISO 17664.
- Les notices d'instructions des fabricants des laveurs-désinfecteurs doivent être respectées.
- Avant tout changement de produit, rincer à l'eau le système de dosage et les tuyaux d'aspiration.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Uniquement pour usage professionnel.
- Pour le dosage, utiliser uniquement le produit contenu dans le conditionnement d'origine.
- Ne pas utiliser le produit comme un concentré, mais seulement en tant que solution d'application.
- Ne pas mélanger le concentré avec des matières organiques (huiles, graisses, caoutchouc, papier, saletés générales, par exemple), du matériel rouillé ou du métal abrasé.
- Les conditions d'utilisation spécifiées doivent être respectées. Dans le cas contraire, aucune garantie ne peut être prise en cas de sinistre.

Expertises :

L'efficacité désinfectante a été testée et validée par des expertises. Ces expertises sont disponibles sur demande.

Données techniques :

Valeur pH	3,0 (10 ml/l, déterminée en eau entièrement déminéralisée, 20 °C)
Viscosité	< 50 mPa s (concentré, 20 °C)
Densité	environ 1,1 g/cm^3 (20 °C)

Composants :

Substances actives désinfectantes dans 100 g :
15,0 g d'acide peracétique

Marquage CE : CE MD 0297

neodisher endo SEPT PAC satisfait aux exigences résultant de la législation européenne sur les dispositifs médicaux.

Si un incident grave survient avec ce produit, il doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Consignes de stockage :

Conserver à une température comprise entre 0 et 25 °C. Protéger de la lumière du soleil. Durée de conservation en cas de stockage conforme : 1 an. Utilisable jusqu'au : voir date imprimée sur l'étiquette après le symbole ⌛.
La stabilité après ouverture est de 3 mois.

Les informations de cette fiche technique se basent sur nos connaissances et expériences actuelles. Elles ne sauraient dispenser l'utilisateur de ses propres contrôles et essais. Une assurance juridique de propriétés déterminées ne peut pas en être déduite.

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

neodisher endo® SEPT PAC

Indications de risques et de sécurité :

Respecter la fiche d'information « Consignes pour la manipulation en toute sécurité de produits à base d'acide peracétique » disponible sur notre site Internet www.drweigert.fr sous la rubrique « Service/Téléchargements ».

Éliminer seulement les conditionnements complètement vidés et fermés. Élimination de produit restant :
voir la fiche de données de sécurité.

D'autres informations relatives à la sécurité et à l'environnement figurent dans les fiches de données de sécurité. Celle-ci sont disponibles sur www.drweigert.fr, dans la rubrique « Service / Téléchargements ».

MB 4075/3-5 Version 02/2022

[1] Robert-Koch-Institut / Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (Société allemande de lutte contre les maladies virales)

[2] Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (Association industrielle allemande pour l'hygiène et la protection des surfaces)

Les informations de cette fiche technique se basent sur nos connaissances et expériences actuelles. Elles ne sauraient dispenser l'utilisateur de ses propres contrôles et essais. Une assurance juridique de propriétés déterminées ne peut pas en être déduite.

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