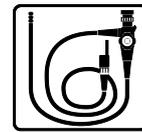




neodisher endo[®] SEPT PAC



Disinfectant for the automated processing of flexible endoscopes



Liquid concentrate

Fields of application:

Disinfection of flexible endoscopes in washer disinfectors for endoscopes

1.2. Lankščių ir kietų endoskopų dezinfekavimo medžiaga automatinėms plovimo – dezinfekavimo mašinoms

Performance spectrum:

- Activity against bacteria (incl. MRSA, tuberculosis bacteria and Helicobacter pylori), fungi, mycobacteria, spores of C. difficile and viruses (incl. hepatitis A, B and C, HIV, rota viruses, noro viruses) confirmed by experts according to European standards
- The disinfecting efficacy has been tested and confirmed according to DIN EN 14885. Therefore, neodisher endo SEPT PAC complies with the requirements for disinfectants for disinfecting flexible endoscopes according to DIN EN ISO 15883-4
- The automated processing with neodisher endo CLEAN and neodisher endo SEPT PAC fulfils the requirements of the DIN EN ISO 15883-4 regarding a germ reduction of > 9 log₁₀-steps in the entire process.
- On the IHO¹ list of disinfectants

Special Properties:

- Suitable for endoscopes of all leading manufacturers
- Rapid and extensive activity at 25 °C and at 35 °C.
- Based on peracetic acid – free of aldehydes, formaldehyde and quaternary ammonium compounds. 1.2. Pagamintas peracto rūgšties pagrindu. Sudėtyje nėra aldehidu ir ketvirtinių amonio junginių
- No activator necessary, only one component.

Application and dosage:

neodisher endo SEPT PAC is used in washer disinfectors for flexible endoscopes. neodisher endo SEPT PAC is dosed via the dosing system integrated in the endoscope washer disinfectant at the beginning of the disinfection step. The chloride content of the water must not exceed 50 mg/l. To achieve the stated performance spectrum, the following parameters are to be observed:

bactericidal, fungicidal, mycobactericidal, virucidal, sporicidal against C. difficile	10 ml/l (1.0 %), 25 °C, 10 min or 10 ml/l (1.0 %), 35 °C, 5 min
--	---

- The above-mentioned application parameters temperature, concentration and contact time are to be observed.
- Use suitable dosing systems for dosing neodisher endo SEPT PAC.
- We recommend using the alkaline-enzymatic detergent neodisher endo CLEAN in the cleaning step.
- The products neodisher endo CLEAN and neodisher endo SEPT PAC are optimally matched: A possible carry-over of neodisher endo CLEAN solution into the disinfecting step does not lead to an inhibited disinfection performance of neodisher endo SEPT PAC.

Important notes on application:

Flexible endoscopes are intricate instruments and are made of high-quality materials. Some of these materials are very sensitive and can be easily damaged. Therefore, flexible endoscopes must be reprocessed with special care and visually checked for material changes after every cycle.

If applied according to the instructions of neodisher endo SEPT PAC and if our recommendations are observed no damage to endoscopes is to be expected. The following surface changes, which do not inhibit functionality and safety cannot be excluded:

- When using light ducts made of chromed or nickel-plated brass with a mechanically pre-damaged surface the brass matrix material can be changed. In order to avoid this, we recommend covering it with a protective cap during processing.
- Aluminium, especially black anodised aluminium, e.g. on ocular rings, controlling parts, biopsy inserts, can lose colour in the course of the operating life, which is caused solely by certain water qualities, e.g. softened water. This is a cosmetic change. The function

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



neodisher endo[®] SEPT PAC

of the endoscope is not inhibited by this. We recommend replacing the protective cap for the electronic contacts made of aluminium with a protective cap with a plastic coating.

- Individual adhesive bonds may show alterations during their life cycle. Colour changes (due to the bleaching effect of peracetic acid) without dissolving or detaching the adhesive connections are not a hygiene risk. In case of doubt, we recommend contacting the endoscope manufacturer.
- The following endoscope washer disinfectant types have been successfully tested by the manufacturer for the application of neodisher endo SEPT PAC:
 - Wassenburg WD 440 (at 25 °C)
 - BHT Innova E3, Innova E4, Innova E5 (at 25 °C and 35 °C)
 - Belimed: WD 420 series 99993...,99994... and WD 425 series 99998... from 2001 (year of manufacture) onwards, WD 430 (at 25 °C)
 - Steelco EW 1 and EW2 (at 25 °C and 35 °C)
 - MMM Uniclean PLE 3 (35 °C)

Prior to the first application of neodisher endo SEPT PAC the endoscope washer disinfectant manufacturer must be informed, in order to make slight changes to the endoscope washer disinfectant and/or the endoscope washer disinfectant program. This should be done via the neodisher Application Engineering department. Please inquire about the compatibility of other washer disinfectants for flexible endoscopes at the neodisher Application Engineering Department before using neodisher endo SEPT PAC.

- The neodisher endo SEPT PAC solution has to be rinsed off completely with water (preferably with deionised water).
- For avoiding water stains the use of deionised water in the final rinse is recommended.
- Processing should comply with all ordinances pursuant to the regulations on medical devices and should be performed with appropriate validated processes.
- Please observe the processing recommendations of the medical device manufacturers according to the requirements of the DIN EN ISO 17664.
- The instructions given by the manufacturer of the washer disinfectant are to be observed.
- Rinse out dosing system including suction hose with water before changing product.
- Do not mix with other products.

- For professional use only!
- Only dose from factory-sealed containers.
- Do not use the product as a concentrate – only as a working solution.
- Do not let the concentrate come in contact with organic substances (e.g. oils, grease/fat, rubber, paper, general soiling) or with rust or metal abrasions.
- The stated application conditions must be observed. Otherwise, we cannot be held liable for any warranty claims in the case of damage.

Experts' reports:

The disinfecting activity has been tested and confirmed by certification. Experts' reports are available on request.

Technical Data:

pH-value	3.0 (10 ml/l, determined in deionised water, 20 °C)
Viscosity	< 50 mPa s (concentrate, 20 °C)
Density	approx. 1.1 g/cm ³ (20 °C)

Ingredients: 1.2. Sudētis: 15 proc. peracto rūgšties.

Active substances in 100 g:
15.0 g peracetic acid

CE-mark: 

neodisher endo SEPT PAC complies with European guidelines for medical devices.

If a serious incident occurs with the product, report it to the manufacturer and the relevant national authority.

Storage information:

Always store at a temperature between 0 °C and 25 °C. Keep away from sunlight.

Canisters are usable for 1 year, drums for 2 years, when stored as recommended.

For expiry date refer to the stamp mark on the label behind the hourglass symbol .

The shelf-life of the opened canister is 3 months.

Hazard and precautionary statements:

Observe the information sheet "Safety Advice Peracetic Acid" available at www.drweigert.com under the category "Service/Downloads".

Dispose only when container is empty and closed. For disposal of product residues, refer to the Safety Data Sheet.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



neodisher endo[®] SEPT PAC

For further safety information see Safety Data Sheets. These are available at www.drweigert.com under the category "Service/Downloads".

MB 4075/3-6 Revision date 01/2024

¹ Robert-Koch-Institut / Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten
[Robert Koch Institute / German Association for the Control of Viral Diseases]

² Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz
[German Association for Hygiene and Surface Protection]

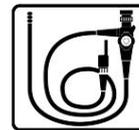
With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



neodisher endo® SEPT PAC



Dezinfekavimo priemonė, skirta
automatizuotas lanksčių
endoskopų apdorojimas



Skystas koncentratas

Taikymo sritys:

Lanksčių endoskopų dezinfekcija endoskopų dezinfekavimo įrenginiuose

1.2. Lanksčių ir kietų endoskopų dezinfekavimo medžiaga automatinėms plovimo – dezinfekavimo mašinoms Veikimo spektras: •

Aktyvumas prieš bakterijas (įsk. MRSA, tuberkuliozės bakterijos ir Helicobacter pylori), grybai, mikobakterijos, C. difficile sporos ir virusai (įskaitant hepatitą A, B ir C, ŽIV, rota virusus, noro virusus), patvirtinti ekspertų pagal Europos standartus

- Dezinfekavimo efektyvumas buvo išbandytas ir patvirtintas pagal DIN EN 14885. Todėl neodisher endo SEPT PAC atitinka dezinfekavimo priemonių, skirtų lanksčiams endoskopams dezinfekuoti, reikalavimus pagal DIN EN ISO 15883-4 • Automatizuotas apdorojimas naudojant

neodisher endo CLEAN ir neodisher endo SEPT PAC atitinka DIN EN ISO 15883-4 reikalavimus, susijusius su gemalo mažinimu > 9 log₁₀ žingsniais visame procese.

- Dezinfekavimo priemonių IHO1 sąrašė

Ypatingos savybės:

- Tinka visų pirmaujančių gamintojų endoskopams
- Greitas ir intensyvus aktyvumas esant 25 °C ir prie 35 °C.
- Peracto rūgšties pagrindu – be aldehidų, formaldehidų ir ketvirtinių amonio junginių.
1.2. Pagamintas peracto rūgšties pagrindu. Sudėtyje nėra aldehidų ir ketvirtinių amonio junginių
- Nereikia aktyvatoriaus, tik vienas komponentas.

Naudojimas ir dozavimas:

neodisher endo SEPT PAC naudojamas lanksčių endoskopų dezinfekavimo įrenginiuose. neodisher endo SEPT PAC dozuojamas per dozavimo sistemą, integruotą endoskopo plovimo dezinfekavimo įrenginyje dezinfekacijos etapo pradžioje. Chlorido kiekis vandenyje neturi viršyti 50 mg/l. Norint pasiekti nurodytą veikimo spektrą, reikia laikytis šių parametrų:

baktericidinis, fungicidinis, mikobaktericidinis, virucidinis, sporicidinis prieš C. difficile	10 ml/l (1,0 %), 25 °C, 10 min arba 10 ml/l (1,0 %), 35 °C, 5 min
--	--

- Būtina laikytis aukščiau nurodytų naudojimo parametrų temperatūros, koncentracijos ir sąlyčio laiko.
- Dozuodami neodisher endo SEPT PAC naudokite tinkamas dozavimo sistemas.
- Valymo etape rekomenduojame naudoti šarminį fermentinį ploviklį neodisher endo CLEAN.
- Produktai neodisher endo CLEAN ir neodisher endo SEPT PAC yra optimaliai suderinti: galimas neodisher endo CLEAN tirpalo perkėlimas į dezinfekavimo etapą nesumažina neodisher endo SEPT PAC dezinfekacijos efektyvumo.

Svarbios pastabos dėl paraiškos:

Lankstūs endoskopai yra sudėtingi instrumentai, pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų. Kai kurios iš šių medžiagų yra labai jautrios ir gali būti lengvai sugadintos. Todėl lankstieji endoskopai turi būti ypač atsargiai apdoroti ir po kiekvieno ciklo vizualiai patikrinti, ar nepakitusi medžiaga.

Naudojant pagal neodisher endo SEPT PAC instrukcijas ir jei laikomasi mūsų rekomendacijų, endoskopų pažeidimų nesitikima. Negalima atmesti šių paviršiaus pokyčių, kurie netrukdo funkcionalumui ir saugumui:

- Naudojant šviestuvus, pagamintus iš chromuoto arba nikeluoto žalvario su mechaniškai pažeistu paviršiumi, žalvario matricos medžiaga gali būti pakeista. Kad to išvengtumėte, apdorojimo metu rekomenduojame uždengti apsauginiu dangteliu.
- Aliuminis, ypač juodai anoduotas aliuminis, pvz., ant akių žiedų, valdymo dalių, biopsijos įdėklų, eksploatacijos metu gali prarasti spalvą, kurią lemia tik tam tikros vandens savybės, pvz., suminkštėjęs vanduo. Tai kosmetinis pakeitimas. Funkcija



neodisher endo® neodisher endo SEPT PAC

endoskopo tai neslopina. Rekomenduojame pakeisti elektroninių kontaktų, pagamintų iš aliuminio, apsauginį dangtelį su plastikine danga.

- Gali atsirasti atskirų lipnių sujungimų pakitimų per jų gyvavimo ciklą. Spalvos pakitimai (dėl peracto rūgšties balinančio poveikio) neištirpinant ar neatitraukiant klijų jungčių nekelia pavojaus higienai. Kilus abejonų, rekomenduojame kreiptis į endoskopo gamintoją.

- Gamintojas sėkmingai išbandė šiuos endoskopinių ploviklių dezinfekavimo įtaisų tipus, kad būtų galima naudoti neodisher endo SEPT PAC:

- Wassenburg WD 440 (esant 25 °C)
- BHT Innova E3, Innova E4, Innova E5 (esant 25 °C ir 35 °C)
- Belimed: WD 420 series 99993..., 99994... ir WD 425 series 99998... nuo 2001 (pagaminimo metal) ir toliau, WD 430 (25 °C temperatūroje)
- Steelco EW 1 ir EW2 (esant 25 °C ir 35 °C)

- MMM Uniclean PLE 3 (35 °C)

Prieš pirmą kartą naudojant neodisher endo SEPT PAC, reikia informuoti endoskopo ploviklio dezinfekavimo įrenginio gamintoją, kad būtų galima atlikti nedidelius endoskopo ploviklio dezinfekavimo įrenginio ir (arba) endoskopo ploviklio dezinfekavimo programos pakeitimus. Tai turėtų būti padaryta per neodisher taikomųjų programų inžinerijos skyrių. Prieš naudodami neodisher endo SEPT PAC, teiraukitės dėl kitų lanksčiųjų endoskopų plovimo dezinfekavimo priemonių suderinamumo neodisher Taikymo inžinerijos skyriuje.

- Neodisher endo SEPT PAC tirpalas turi būti visiškai nuplaunamas vandeniu (geriausia dejonizuotu vandeniu).
- Siekiant išvengti vandens dėmių, paskutiniam skalavimui rekomenduojama naudoti dejonizuotą vandenį.
- Apdorojimas turi atitikti visus potvarkius pagal medicinos prietaisų reglamentus ir turi būti atliekamas taikant tinkamus patvirtintus procesus.
- Laikykitės medicinos prietaisų gamintojų apdorojimo rekomendacijų pagal DIN EN ISO 17664 reikalavimus.
- Būtina laikytis skalavimo mašinos dezinfekavimo įrenginio gamintojo pateiktų nurodymų.
- Prieš keisdami gaminį, vandeniu išskalaukite dozavimo sistemą, įskaitant įsiurbimo žarną.
- Nemaišyti su kitais produktais.

- Tik profesionaliam naudojimui!
- Dozuokite tik iš gamykloje uždarytų indų.
- Nenaudokite produkto kaip koncentrato – tik kaip darbinį tirpalą.
- Saugokite, kad koncentratas nesiliestų su organinėmis medžiagomis (pvz., aliejumi, riebalais, guma, popieriumi, bendrais nešvarumais), rūdžių ar metalo įbrėžimų.
- Nurodytos paraiškos sąlygos turi būti pastebėta. Priešingu atveju mes negalime būti atsakingi už jokiais garantines pretenzijas žalos atveju.

Ekspertų ataskaitos:

Dezinfekavimo veikla patikrinta ir patvirtinta sertifikatu. Paprašius galima gauti ekspertų ataskaitas.

Techniniai duomenys:

pH vertė	3,0 (10 ml/l, nustatyta dejonizuotame vandenyje, 20 °C)
Klampumas	< 50 mPa s (koncentratas, 20 °C)
Tankis	apytiksliai 1,1 g/cm ³ (20 °C)

Ingredientai: 1.2. Sudėtis: 15 proc. peracto rūgšties.

Veikliosios medžiagos 100 g: 15,0 g peracto rūgšties

CE ženklas:

neodisher endo SEPT PAC atitinka Europos medicinos prietaisų gaires.

Jeigu su gaminiu įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir atitinkamai nacionalinei institucijai.

Informacija apie saugojimą:

Visada laikykite 0 °C temperatūroje ir 25 °C. Saugoti nuo saulės spindulių. Kanistrai tinkami naudoti 1 metus, būgnai – 2 metus, laikant pagal rekomendaciją. Galiojimo datą žr. antspaudo ženklą etiketėje už smėlio laikrodžio simbolio. Atidarytos talpyklos tinkamumo laikas yra 3 mėnesiai.

Pavojaus ir atsargumo frazės: laikykitės informacinio lapo „Saugos patarimai Peracetic Acid“, kurį rasite adresu www.drweigert.com kategorijoje „Paslauga/Atsisiuntimai“.

Išmeskite tik tada, kai talpykla tuščia ir uždaryta. Apie produkto likučių šalinimą žr. saugos duomenų lapą.



neodisher endo® neodisher endo® RUGSĖJGEPAC

Daugiau saugos informacijos rasite saugos duomenų lapuose. Jus galite rasti www.drweigert.com, kategorijoje „Paslauga/Atsisiuntimai“.

MB 4075/3-6 Peržiūros data 2024-01

1 Robert-Koch-Institut / Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten
[Roberto Kocho institutas / Vokietijos virusinių ligų kontrolės asociacija]

2 Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz
[Vokietijos higienos ir paviršių apsaugos asociacija]