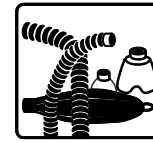
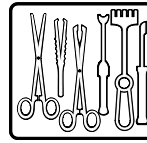




neodisher® SeptoClean



Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Prionwirksamkeit zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten

Flüssigkonzentrat

Anwendungsbereich:

- Maschinelle Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
- Auch geeignet für die maschinelle und manuelle desinfizierende Vorreinigung mit Prionwirksamkeit

Leistungsspektrum:

- Entfernt sicher Blut, Eiweiß und andere OP-typische Rückstände
- Geeignet für chirurgische Instrumente aus rostfreiem Edelstahl, Titan, verchromtem oder vernickeltem Messing und Hartmetall sowie für Anästhesie-Utensilien
- Titan und Titanlegierungen können durch eine Schichtdickenänderung der farbgebenden Titanoxidschicht eine Farbveränderung erfahren

Besondere Eigenschaften:

- Universell einsetzbar, auf Basis von Alkalien und Tensiden
- Priondestabilisierende, prioninaktivierende und priondekontaminierende Wirksamkeit gutachterlich bestätigt¹
- Für die präventive Minimierung des Übertragungsrisikos von Prionkrankheiten (TSE²), d.h. bei allen Patienten ohne ausdrücklichen Verdacht auf CJK/vCJK
- Bakterizide, levurozide und viruzide Wirksamkeit nach EN³- und RKI/DVV⁴-Methoden gutachterlich bestätigt
- Sehr gute Materialverträglichkeit

Anwendung und Dosierung:

neodisher SeptoClean ist in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten verwendbar. Es kann je nach gewünschter Wirksamkeit in verschiedenen maschinellen Aufbereitungsverfahren eingesetzt werden.

Typische Programmabläufe zur Erzielung der jeweiligen Wirksamkeiten sehen folgendermaßen aus:

1 Geprüft gemäß Methodenvorschlag von J. Bertram, M. Mielke, M. Beekes, K. Lemmer, M. Baier, G. Pauli: Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004 • 47:36-402
2 TSE = transmissible spongiforme Enzephalopathien
3 Europäische Prüfmethoden EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476
4 nach den Prüflinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV)

• Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion:

Prozessschritt	Parameter
Vorreinigung	Kaltwasser
Reinigung*	1 – 3 ml/l (0,1 - 0,3 %)
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Zwischenspülung	
Schlusspülung mit Thermodesinfektion	VE-Wasser, 5 min, 90 °C

*Die Anwendungskonzentration ist vom Verschmutzungsgrad der aufzubereitenden Medizinprodukte abhängig.

• Maschinelle Reinigung mit priondestabilisierender Wirkung und thermischer Desinfektion:

Prozessschritt	Parameter
Vorreinigung	Kaltwasser
Reinigung	5 ml/l (0,5 %), 5 min, 55 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Zwischenspülung	
Schlusspülung mit Thermodesinfektion	VE-Wasser 5 min, 90 °

• Maschinelle Reinigung mit priondestabilisierender, -inaktivierender und -dekontaminierender Wirkung und thermischer Desinfektion:

Prozessschritt	Parameter
Vorreinigung	Kaltwasser
Reinigung	10 ml/l (1,0 %), 10 min, 55 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Zwischenspülung	
Schlusspülung mit Thermodesinfektion	VE-Wasser 5 min, 90 °C

• Maschinelle Reinigung mit priondestabilisierender, -inaktivierender und -dekontaminierender Wirkung und chemo-thermischer Desinfektion** (SeptoClean-Prozess):

Prozessschritt	Parameter
Vorreinigung	Kaltwasser
1. Reinigungsschritt	5 ml/l (0,5 %), 5 min, 55 °C
2. Reinigungsschritt inkl. chemo-thermischer Desinfektion** (bakterizid, levurozid, viruzid)	10 ml/l (1,0 %), 10 min, 55 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Zwischenspülung	
Nachspülung	VE-Wasser, 55 °C - 70 °C

** Nicht für die Schlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte geeignet

• Maschinelle desinfizierende Vorreinigung (z.B. im OP-nahen Bereich) mit Prionwirksamkeit vor der zentralen Aufbereitung:

Wirksamkeit	Parameter
Vorreinigung mit prioninaktivierender und -dekontaminierender Wirksamkeit sowie chemo-thermischer Desinfektion (bakterizid, levurozid und begrenzt viruzid (inkl. HIV, HBV, HCV))	10 ml/l (1,0 %), 10 min, 55 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Nachspülung	VE-Wasser



neodisher® SeptoClean

Im Reinigungsschritt sollte enthärtetes Wasser bzw. Wasser mit max. 5 °d Gesamthärte verwendet werden. Für ein optimales Ergebnis empfehlen wir vollentsalztes Wasser in der Nachspülung. Bei der Aufbereitung von ophthalmologischen Instrumenten wird die Anwendung eines Neutralisationsmittels grundsätzlich empfohlen. Um die Trocknung zu beschleunigen, kann dem Nachspülwasser in jedem der oben genannten Prozesse das Nachspülmittel neodisher MediKlar special (0,2 - 0,4 ml/l) zudosiert werden.

- Für die Vorbehandlung der Instrumente kann neodisher SeptoClean auch im Tauch- und Ultraschallbad vor der zentralen Aufbereitung eingesetzt werden.

Je nach gewünschter Wirksamkeit sind die Anwendungsparameter wie folgt:

Wirksamkeit	Parameter
Vorreinigung mit chemischer Desinfektion (bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid) oder Vorreinigung mit priondestabilisierender, prioninaktivierender und priondekontaminierender Wirksamkeit	20 ml/l (2,0 %), 30 min, 20 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Nachspülung	VE-Wasser

Die Instrumente direkt nach der Entnahme aus dem Tauch- und Ultraschallbad der maschinellen Aufbereitung zuführen bzw. bei längeren Wartezeiten Reste der neodisher SeptoClean-Anwendungslösung mit Wasser abspülen, um ein Antrocknen zu vermeiden.

Beim Antrocknen von neodisher SeptoClean-Anwendungslösungen können weiße Flecken entstehen, die nur schwer zu beseitigen sind. Frische Spritzer und Tropfrete mit Wasser abspülen oder mit einem Tuch entfernen. Antrocknungsrän der in Tauch- und Ultraschallbädern haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Prozesses oder die Funktionsfähigkeit der Bäder.

Allgemeine Hinweise zur Anwendung:

- Nur für gewerbliche Anwendungen.
- Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden.
- Die neodisher SeptoClean-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) abzuspülen.
- Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.
- Die Aufbereitung muss entsprechend der RKI-Richtlinien und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden.
- Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers entsprechend den



Anforderungen der DIN EN ISO 17664.

- Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.

Gutachten / Listungen:

Die desinfizierende Wirksamkeit und die Wirksamkeit gegen Prionen wurden gutachterlich bestätigt. Gutachten stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung.

Technische Daten:

pH-Wert	11,3 – 12,3 (1 - 10 ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C), 10,2 – 11,2 (1 - 3 ml/l, bestimmt in enthärtetem Wasser, 20 °C)
Viskosität	< 50 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Dichte	1,4 g/cm ³ (20°C)
Titrierfaktor	0,71 (nach neodisher Titrieranleitung)


Inhaltsstoffe:

Inhaltsstoffe für Reinigungsmittel gemäß EG-Detergenzienverordnung 648/2004: < 5 % nichtionische, kationische und amphotere Tenside 15 - 30 % Phosphate

CE-Kennzeichnung: 0297

neodisher SeptoClean erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I über Medizinprodukte.

Lagerhinweise:

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen -15 und 30 °C einzuhalten. Bei sachgemäßer Lagerung 2 Jahre lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol .

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Sicherheits- und Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Diese sind unter www.drweigert.de in der Rubrik „Service/Downloads“ verfügbar.

Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

MB 4025/3-5 Stand: 02/2017

Die Angaben dieses Merkblattes basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Verwender nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften kann hieraus nicht abgeleitet werden.