neodisher® SeptoClean



Détergent désinfectant efficace contre les prions pour le traitement d'instruments thermostables et thermolabiles

Concentré liquide

Domaine d'application :

- Traitement en machine d'instruments thermostables et thermolabiles dans des laveurs-désinfecteurs
- Également compatible avec le prétraitement désinfectant en machine et manuel efficace contre les prions

Spectre d'efficacité :

- Élimine de manière sûre le sang, les protéines et autres résidus typiques en bloc opératoire
- Compatible avec des instruments chirurgicaux en acier inoxydable, en titane, en laiton chromé ou nickelé et en métal dur ainsi que pour le matériel d'anesthésie
- Pour le titane et les alliages en titane, une décoloration peut se produire suite à une modification de l'épaisseur de la couche d'oxyde de titane colorante
- La compatibilité avec l'aluminium anodisé doit être vérifiée au préalable

Propriétés particulières :

- Utilisation universelle, à base d'alcalis et de tensioactifs
- Efficacité de déstabilisation, d'inactivation et de décontamination des prions validée par expertise[1]
- Pour réduire au minimum de manière préventive le risque de transmission de maladies à prions (ESB[2]), c.-à-d. pour tous les patients sans suspicion explicite de MJC/vMJC
- Activité bactéricide, activité levuricide et activité virucide selon les méthodes EN[3] et RKI/DVV[4] validées par expertise
- Très bonne compatibilité avec les matériaux
- Inscrit sur la liste des désinfectants de l'IHO[5]

Utilisation et dosage :

neodisher SeptoClean est utilisable dans les laveurs-désinfecteurs. Selon l'efficacité souhaitée, il peut être utilisé dans différents processus de traitement en machine. Les cycles permettant d'obtenir l'efficacité respective sont généralement les suivants :

- Nettoyage en machine et désinfection thermique :

Étape du processus	Paramètres
Prétraitement	Eau froide
Nettoyage*	1 - 3 ml/l (0,1 - 0,3 %) neodisher SeptoClean
Neutralisation (facultative)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Rinçage intermédiaire	
Rinçage final avec désinfection thermique	Eau déminéralisée, 5 min, 90 °C

* La concentration du produit dépend notamment du degré de salissure des dispositifs médicaux à traiter.

- Nettoyage en machine avec efficacité de déstabilisation des prions et désinfection thermique :

Étape du processus	Paramètres
Prétraitement	Eau froide
Nettoyage	5 ml/l (0,5 %) neodisher SeptoClean, 5 min, 55 °C
Neutralisation (facultative)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Rinçage intermédiaire	
Rinçage final avec désinfection thermique	Eau déminéralisée, 5 min, 90 °C

- Nettoyage en machine avec efficacité de déstabilisation, d'inactivation et de décontamination des prions et désinfection thermique :

Étape du processus	Paramètres
Prétraitement	Eau froide
Nettoyage	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 10 min, 55 °C
Neutralisation (facultative)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Rinçage intermédiaire	
Rinçage final avec désinfection thermique	Eau déminéralisée, 5 min, 90 °C

- Nettoyage en machine avec efficacité de déstabilisation, d'inactivation et de décontamination des prions et désinfection thermochimique** (processus SeptoClean) :

Étape du processus	Paramètres
Prétraitement	Eau froide
1ère étape du processus	5 ml/l (0,5 %) neodisher SeptoClean, 5 min, 55 °C
2e étape du processus, désinfection thermochimique incluse**(activité bactéricide, activité levuricide, activité virucide)	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 10 min, 55 °C
Neutralisation (facultative)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Rinçage intermédiaire	
Rinçage	Eau déminéralisée, 55 °C - 70 °C

** Ne convient pas pour la désinfection finale de dispositifs médicaux semi-critiques

- Prétraitement désinfectant en machine efficace contre les prions (p. ex. dans la zone proche du bloc opératoire) avant le traitement central :

Efficacité	Paramètres
Prétraitement avec efficacité d'inactivation et de décontamination des prions ainsi que désinfection thermochimique (activité bactéricide, activité levuricide et activité	10 ml/l (1,0 %) neodisher SeptoClean, 10 min, 55 °C

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DR. WEIGERT
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85 • D-20539 Hambourg
Tél. : +49-40-7 89 60-0
Fax : +49-40-7 89 60-120
info@drweigert.com
www.drweigert.com

neodisher® SeptoClean

virucide limitée, y compris VIH, VHB, VHC)	
Neutralisation (facultative)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Rinçage	Eau déminéralisée

Lors de l'étape de nettoyage, de l'eau adoucie ou de l'eau avec une dureté totale maximale de 5°dH doit être utilisée. Pour éviter des taches d'eau, il est recommandé d'utiliser une eau déminéralisée lors du rinçage final. Ceci protège également l'aluminium anodisé. Pour le traitement d'instruments ophtalmologiques, il est recommandé de toujours utiliser un neutralisant.

- Pour le prétraitement des instruments, neodisher SeptoClean peut également être utilisé dans un bain de trempage et à ultrasons avant le traitement central.

En fonction de l'efficacité souhaitée, les paramètres d'utilisation sont les suivants :

Efficacité	Paramètres
Prétraitement avec désinfection chimique (activité bactéricide, activité levuricide, activité virucide limitée) ou Prétraitement avec efficacité de déstabilisation, d'inactivation et de décontamination des prions	20 ml/l (2,0 %) neodisher SeptoClean, 30 min, 20 °C 10 ml/l (1,0 % neodisher SeptoClean), 60 min, 23 °C
Neutralisation (facultative)	1 ml/l (0,1 %) neodisher Z
Rinçage	Eau déminéralisée

Amener les instruments au traitement en machine directement après les avoir sortis du bain de trempage et à ultrasons ou, en cas de temps d'attente prolongé, rincer les restes de la solution d'application neodisher SeptoClean à l'eau pour éviter qu'ils ne sèchent.

Lors du séchage des solutions d'application neodisher SeptoClean, des taches blanches difficiles à enlever peuvent se former. Rincer les éclaboussures fraîches et les restes de gouttelettes à l'eau ou les enlever avec un chiffon. Les bords de séchage dans les bains de trempage et à ultrasons n'ont pas d'influence sur l'efficacité du processus ou la fonctionnalité des bains.

Recommandations générales d'utilisation :

- Pour un usage professionnel uniquement.
- Pour le dosage, utiliser des appareils de dosage appropriés.
- La solution d'application neodisher SeptoClean doit être entièrement rincée à l'eau (de préférence déminéralisée).
- Avant tout changement de produit, rincer à l'eau le système de dosage et les tuyaux d'aspiration.
- Le traitement doit être réalisé conformément à la législation sur les dispositifs médicaux et aux réglementations applicables avec des méthodes compatibles 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.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.

Expertises/inscriptions dans des listes :

L'efficacité désinfectante et l'efficacité contre les prions ont été validées par expertise. Ces expertises sont disponibles sur demande.

Données techniques :

Valeur pH	11,3 – 12,3 (1 – 10 ml/l, déterminée dans de l'eau déminéralisée, 20 °C) 10,2 – 11,2 (1 – 3 ml/l, déterminée dans de l'eau adoucie, 20 °C)
Densité	environ 1,4 g/cm³ (20 °C)
Viscosité	< 50 mPa s (concentré, 20 °C)
Facteur de titrage	0,71 (selon l'échelle de titrage neodisher)

Composants :

Composants pour détergents conformément au règlement européen relatif aux détergents 648/2004 :
< 5 % de tensioactifs non ioniques, cationiques et amphotères
15 à 30 % de phosphates

Marquage CE : CE MD 0297

neodisher SeptoClean 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 -15 °C et 30 °C. Durée de conservation en cas de stockage conforme : 2 ans. Utilisable jusqu'au : voir date imprimée sur l'étiquette après le symbole ⌛.

Indications de risques et de sécurité :

Les informations relatives à la sécurité et à l'environnement figurent dans les fiches de données de sécurité. Celles-ci sont disponibles sur www.drweigert.fr, dans la rubrique « Service / Téléchargements ».
Éliminer seulement les emballages complètement vidés et fermés. Pour l'élimination de produit restant, voir la fiche de données de sécurité.

1 Testé conformément à la méthode proposée par 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 (Inactivation et élimination des prions lors du traitement de dispositifs médicaux, une contribution à l'étude et à la déclaration de méthodes compatibles), Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2004 • 47:36–40
2 ESB = encéphalopathies spongiformes bovines transmissibles
3 Méthodes de contrôle européennes EN 13727, EN 14561, EN 13624, EN 14562, EN 14476, EN 17111
4 D'après les directives de contrôle de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV, Association allemande de lutte contre les maladies virales)
5 Industrieverband für Hygiene und Oberflächenschutz (Association industrielle allemande pour l'hygiène et la protection des surfaces)

MB 4025/3-6 Version : 05/2020

Les informations fournies par cette fiche sont basées sur nos connaissances et expériences actuelles. Elles ne dispensent pas pour autant l'utilisateur de procéder à ses propres tests et essais.

DR. WEIGERT
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85 • D-20539 Hambourg
Tél. : +49-40-7 89 60-0
Fax : +49-40-7 89 60-120
info@drweigert.com
www.drweigert.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS