

 PRODUCTBLAD**EndoHigh® PAA****HOOGWAARDIG ONTSMETTINGSMIDDEL VOOR
GEBRUIK IN REINIGINGS-/DESINFECTIEAPPARATEN
VAN WASSENBURG® VOOR FLEXIBELE ENDOSCOPEN –
VLOEIBAAR CONCENTRAAT**

REFERENTIE : MB 5239/2-9 (DR. WEIGERT)
VERSIE : V9.00
DATUM VAN AFGIFTE : 04/2026

Voornaamste toepassingsgebieden

Geautomatiseerde hoogwaardige desinfectie van flexibele endoscopen in WD440, WD415, WD440 PT (pass-through) en WD4200 reinigings-/desinfectieapparaten van WASSENBURG® voor flexibele endoscopen.

Eigenschappen

Actief tegen bacteriën (incl. MRSA en *Helicobacter pylori*), mycobacteriën (incl. tuberculosepathogenen), schimmels en virussen (incl. hepatitis A, B en C, hiv, rotavirussen, norovirussen, coronavirussen) en sporen van *C.difficile*. De desinfecterende werking is getest en bevestigd overeenkomstig EN 14885. EndoHigh® PAA voldoet daardoor aan de eisen voor ontsmettingsmiddelen voor het desinfecteren van flexibele endoscopen overeenkomstig ISO 15883-4. Het geautomatiseerde herverwerkingsproces met EndoHigh® Detergent en EndoHigh® PAA in WD440, WD415, WD440 PT (pass-through) en WD4200 reinigings-/desinfectieapparaten voor endoscopen van WASSENBURG® voldoet aan de eisen van ISO 15883-4 met betrekking tot een kiemreductie van > 9 log₁₀-stappen in het gehele proces.

Gebaseerd op perazijnzuur. Geen activator nodig; slechts één component. Snel- en breedwerkend, geschikt voor hoogwaardige desinfectie, inclusief werking tegen sporen van *C.difficile* bij 35 °C. Geschikt voor endoscopen van alle grote fabrikanten. Vrij van aldehyden en quaternaire ammoniumverbindingen.

Toepassing en dosering

EndoHigh® PAA is speciaal ontwikkeld voor gebruik in WD440, WD415, WD440 PT (pass-through) en WD4200 reinigings-/desinfectieapparaten voor endoscopen van WASSENBURG®. Het ontsmettingsmiddel is niet geschikt voor gebruik in AERclens reinigings-/desinfectieapparaten van WASSENBURG®. EndoHigh® PAA wordt aan het begin van de desinfectiestap gedoseerd via het doseersysteem dat in de reinigings-/desinfectieapparaten voor endoscopen is geïntegreerd. Om het benoemde werkingsspectrum te realiseren, moet rekening worden gehouden met de volgende parameters:

bactericide, fungicide, mycobactericide, virucide
en sporicide (*C.difficile*) werking

13 ml/l (1,3 %), 35 °C,
5 min

Voor de geautomatiseerde reinigingsstap is het gebruik van EndoHigh® Detergent verplicht. Een mogelijke overdracht van de reinigungsoplossing van EndoHigh® Detergent in de desinfectiestap heeft geen nadelige invloed op de desinfecterende werking van EndoHigh® PAA. Gebruik passende doseerhulpmiddelen voor de dosering. Het chloridegehalte in het voor de desinfectie gebruikte water mag 50 mg/l niet overschrijden.

De EndoHigh® PAA-oplossing moet volledig worden afgespoeld. Om watervlekken te vermijden, wordt aanbevolen om bij de laatste spoeling gedemineraliseerd water te gebruiken. Alleen doseren vanuit de originele verpakking. Niet gebruiken als concentraat - alleen als gebruiksooplossing. Niet mengen met andere producten. Laat het concentraat niet in contact komen met organisch materiaal (bijv. olie, vet/smeer, rubber, papier, algemeen vuil) of roest of metaalslijtage.

Spoel het doseersysteem incl. zuigslang uit met water voordat er van product wordt gewisseld.

Flexibele endoscopen hebben een complexe constructie en zijn gemaakt van hoogwaardige materialen. De materialen zijn in zekere mate erg gevoelig en kunnen makkelijk beschadigd raken. Bijzondere aandacht is met name geboden bij de herverwerking van flexibele endoscopen. De endoscopen moeten na elke cyclus visueel worden onderzocht om te controleren op wijzigingen in het materiaal.

De geschiktheid van desinfectieprogramma's waarbij EndoHigh® PAA in WD440, WD415, WD440 PT (pass-through) en WD4200 reinigings-/desinfectieapparaten voor endoscopen van WASSENBURG® wordt gebruikt, is gecontroleerd en bevestigd. Er wordt geen schade aan de endoscopen verwacht wanneer EndoHigh® PAA wordt gebruikt zoals aangegeven en onze aanbevelingen worden nageleefd.

De volgende wijzigingen aan oppervlakken, die de functionaliteit of veiligheid niet beïnvloeden, kunnen niet worden uitgesloten:

- Verchroomde of vernikkelde messing oppervlakken (bijv. verlichtingsobjecten/optische vezels) met mechanische schade (bijv. krassen) kunnen worden aangetast. We raden aan deze oppervlakken tijdens het herverwerken te beschermen met een chemisch bestendige/ondoorlatende beschermende hoes.
- Verkleuring kan worden waargenomen bij aluminium, vooral zwart geanodiseerd aluminium, bijv. op oculaire ringen, gebruiksonderdelen en biopsie-inzetten tijdens hun levensduur. Dit kan worden veroorzaakt door bepaalde typen water, bijv. onthard water. Dit is een cosmetische verandering die de werking van de endoscoop niet beïnvloedt. We raden aan de aluminium onderdelen te vervangen door plastic of met plastic beklede onderdelen, bijvoorbeeld een aluminium kap die elektronische contacten beschermt.
- De afzonderlijke lijmverbindingen kunnen tijdens hun levenscyclus afwijkingen vertonen. Kleurveranderingen (door het blekende effect van perazijnzuur) waarbij de lijmverbindingen niet oplossen of loslaten, leveren geen risico voor de hygiëne op. Bij twijfel raden we aan contact op te nemen met de fabrikant van de endoscoop.

De bovengenoemde toepassingsparameters temperatuur, concentratie en contacttijd moeten worden nageleefd.

Het herverwerkingsproces moet aan alle toepasselijke wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen voldoen en met de juiste gevalideerde processen worden uitgevoerd. Volg de herverwerkingsaanbevelingen van de fabrikanten van medische hulpmiddelen overeenkomstig de eisen van DIN EN ISO 17664. De door de fabrikant van de reinigings-/desinfectieapparaten verstrekte instructies moeten worden nageleefd. Uitsluitend voor professioneel gebruik. De bovengenoemde gebruiksvoorwaarden moeten strikt worden nageleefd. Anders is de garantie bij schade wellicht niet meer geldig. Bij vragen over EndoHigh® PAA neemt u vóór gebruik contact op met Wassenburg Medical B.V. via het telefoonnummer +31 (0)488 700 500.

Deskundigenrapporten

De desinfecterende werking is gecertificeerd.

Technische gegevens

pH-waarde	2,7 (1,3 %, vastgesteld in gedemineraliseerd water, 20 °C)
Viscositeit	< 10 mPa s (concentraat, 20 °C)
Dichtheid	ca. 1,1 g/cm ³ (20 °C)

Bestanddelen

Desinfecterende werkzame bestanddelen in 100 g:
11,5 g perazijnzuur

CE-markering



EndoHigh® PAA voldoet aan de Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

In geval van een ernstig incident met het product moeten de fabrikant en de relevante nationale autoriteit op de hoogte worden gesteld.

Informatie m.b.t. opslag

Altijd opslaan bij een temperatuur tussen 0 °C en 25 °C. Uit de buurt van zonlicht houden. Achter slot bewaren. 15 maanden houdbaar bij opslag zoals aanbevolen. Te gebruiken tot: zie vermelding op het etiket na het zandloper-symbool . Houdbaarheid tijdens gebruik: 4 weken

Gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen

Zie de veiligheidsinformatiebladen voor veiligheidsinformatie. Verpakkingen mogen alleen volledig leeg en afgesloten worden verwijderd. Voor de verwijdering van productresten verwijzen we naar het veiligheidsinformatieblad.

Verdeling

Verdeeld door: Wassenburg Medical B.V., Industrieweg 11, NL-6662 PA Elst, Nederland
Tel.: +31 (0)488 700 500, info@wassenburgmedical.nl, www.wassenburgmedical.com

Productie

Geproduceerd door: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen
85, 20539 Hamburg, Duitsland, Tel. + 49 (0)40 7 89 60-0, Fax + 49 (0)40 7 89 60-
120

Met de bovenstaande informatie, die correct is op basis van de huidige kennis, beschrijven wij ons product met het oog op mogelijke veiligheidsmaatregelen. Dit impliceert echter geen kwaliteitsbeschrijving of beloftes over bepaalde eigenschappen.