

PRODUKT-BLATT

EndoHigh[®] PAA

DESINFEKTIONSMITTEL ZUM EINSATZ IN WASSENBURG[®] REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄTEN FÜR FLEXIBLE ENDOSKOPE – FLÜSSIGKONZENTRAT

REFERENZ : MB 5239/2-9(DR. WEIGERT)
VERSION : V9.00
AUSSTELLUNGSDATUM : 04/2026

Hauptanwendungsbereiche

Maschinelle Desinfektion von flexiblen Endoskopen in WASSENBURG[®] WD440, WD415, WD440 PT (pass through) und WD4200 Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope.

Eigenschaften

Wirksam gegen Bakterien (inkl. MRSA und *Helicobacter pylori*), Mykobakterien (inkl. Tuberkuloseerreger), Pilze und Viren (inkl. Hepatitis A, B und C, HIV, Rotaviren, Noroviren, Coronaviren) sowie Sporen von *C. difficile*. Die desinfizierende Wirksamkeit wurde nach den Vorgaben der EN 14885 geprüft und bestätigt. EndoHigh[®] PAA entspricht somit den Anforderungen an Desinfektionsmittel zur Desinfektion flexibler Endoskope nach der ISO 15883-4. Das maschinelle Aufbereitungsverfahren mit EndoHigh[®] Detergent und EndoHigh[®] PAA in den WASSENBURG[®] Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope WD440, WD415, WD440 PT (pass through) und WD4200 erfüllt die Anforderungen der ISO 15883-4 hinsichtlich einer Keimreduktion von > 9 log₁₀-Stufen im Gesamtprozess.

Auf Basis von Peressigsäure. Kein Aktivator erforderlich, nur eine Komponente. Schnelle Wirksamkeit, Wirkspektrum geeignet für Schlussdesinfektion inkl. Wirksamkeit gegen Sporen von *C. difficile*, bei 35 °C. Für die Endoskope aller führenden Hersteller geeignet. Frei von Aldehyden und quartären Ammoniumverbindungen.

Anwendung und Dosierung

EndoHigh[®] PAA wurde speziell für den Einsatz in den WASSENBURG[®] WD440, WD415, WD440 PT (pass through) und WD4200 Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope entwickelt. Das Desinfektionsmittel ist nicht zum Einsatz in WASSENBURG[®] AERclens Reinigungs- und Desinfektionsgeräten geeignet. Die Dosierung von EndoHigh[®] PAA erfolgt über das im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für flexible Endoskope integrierte Dosiergerät zu Beginn des Desinfektionsschrittes. Folgende Parameter sind zur Erzielung des genannten Wirkungsspektrums einzuhalten:

bakterizid, fungizid, mykobakterizid, viruzid und
sporizid gegen *C. difficile*

13 ml/l (1,3 %), 35 °C,
5 min

Für den automatischen Reinigungsschritt ist der Reiniger EndoHigh[®] Detergent zu verwenden. Eine mögliche Verschleppung der Reinigerflotte von EndoHigh[®] Detergent in den Desinfektionsschritt führt nicht zu einer Beeinträchtigung der Desinfektionsleistung von EndoHigh[®] PAA. Für die Dosierung sind geeignete Dosiergeräte zu verwenden. Der Chloridgehalt des zur Desinfektion verwendeten Wassers darf 50 mg/l nicht überschreiten.

Die EndoHigh® PAA-Anwendungslösung ist vollständig mit Wasser abzuspülen. Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Nur aus dem Original-Behältnis dosieren. Nicht als Konzentrat verwenden - nur als Anwendungslösung verwenden. Nicht mit anderen Produkten mischen. Konzentrat weder mit organischen Substanzen (z. B. Öle, Fett, Gummi, Papier, allgemeinen Verschmutzungen) noch mit Rost oder Metallabrieb in Verbindung bringen. Vor Produktwechsel Dosiersystem inklusive Ansaugschläuche mit Wasser durchspülen.

Flexible Endoskope sind komplex konstruiert und bestehen aus hochwertigen Werkstoffen. Die Materialien sind z.T. sehr sensibel und können leicht geschädigt werden. Daher müssen flexible Endoskope mit besonderer Sorgfalt aufbereitet und nach jedem Zyklus visuell auf Materialveränderungen überprüft werden.

Die Eignung der Desinfektionsprogramme mit EndoHigh® PAA wurde in den WASSENBURG® Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope WD440, WD415, WD440 PT (pass through) und WD4200 geprüft und bestätigt. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von EndoHigh® PAA und unter Beachtung unserer Empfehlungen sind keine Schäden an den Endoskopen zu erwarten.

Folgende, die Funktionalität und Sicherheit nicht beeinträchtigenden Oberflächenveränderungen sind nicht auszuschließen:

- Bei Lichtleitern aus verchromtem oder vernickeltem Messing mit mechanisch vorgeschädigter Oberfläche kann das Messing-Matrixmaterial verändert werden. Um dies zu vermeiden, empfehlen wir, sie während der Aufbereitung mit einer beständigen Schutzkappe zu versehen.
- Aluminium, insbesondere schwarz eloxiertes Aluminium, z. B. an Okularringen, Bedienteilen, Biopsieeinlässen, kann sich im Laufe der Lebensdauer entfärben, was allein durch bestimmte Wasserqualitäten, z. B. enthärtetes Wasser, verursacht wird. Es handelt sich hierbei um eine kosmetische Veränderung. Die Funktion des Endoskops wird dadurch nicht beeinträchtigt. Wir empfehlen, die Kappe zum Schutz der elektronischen Kontakte aus Aluminium gegen eine Schutzkappe mit Kunststoffbeschichtung zu tauschen.
- Einzelne Klebeverbindungen können im Laufe der Lebensdauer Veränderungen aufweisen. Visuelle Veränderungen (durch die Bleichwirkung der Peressigsäure) ohne Auf- oder Ablösen der Klebeverbindungen stellen kein Hygienerisiko dar. Wir empfehlen im Zweifelsfall den Endoskophersteller zu kontaktieren.

Die o.g. Anwendungsparameter Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind einzuhalten.

Die Aufbereitung muss entsprechend der Medizinproduktegesetzgebung und den geltenden Regularien mit geeigneten validierten Verfahren durchgeführt werden. Bitte beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Medizinprodukteherstellers entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 17664. Die Bedienungsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsgerätehersteller sind zu beachten. Nur für gewerbliche Anwendungen. Die oben aufgeführten Anwendungsbedingungen sind strikt einzuhalten. Andernfalls kann keine Übernahme der Garantie im Schadensfall erfolgen. Falls Sie Fragen zu EndoHigh® PAA haben, wenden Sie sich bitte vor der Verwendung an Wassenburg Medical B.V., Tel.: +31 (0)488 700 500.

Gutachten

Die desinfizierende Wirksamkeit wurde gutachterlich bestätigt.

Technische Daten

pH-Wert	2,7 (1,3 %, bestimmt in vollentsalztem Wasser, 20 °C)
Viskosität	< 10 mPa s (Konzentrat, 20 °C)
Dichte	ca. 1,1 g/cm ³ (20 °C)

Inhaltsstoffe

Desinfektionswirkstoffe in 100 g:
11,5 g Peressigsäure

CE-Kennzeichnung

EndoHigh® PAA erfüllt die Vorgaben resultierend aus der europäischen Medizinproduktegesetzgebung.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Produkt auftritt, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Lagerhinweise

Bei der Lagerung ist eine Temperatur zwischen 0 und 25 °C einzuhalten. Vor Sonnenlicht schützen. Unter Verschluss aufbewahren.

Bei sachgemäßer Lagerung 15 Monate lagerfähig. Verwendbar bis: siehe Aufdruck auf dem Etikett hinter dem Symbol

Dauer der Verwendbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

Gefahren- und Sicherheitshinweise

Sicherheits- sowie Umweltinformationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern. Gebinde nur restentleert und verschlossen entsorgen. Entsorgung von Füllgutresten: siehe Sicherheitsdatenblatt.

Vertrieb

Der Vertrieb erfolgt durch: Wassenburg Medical B.V., Industrieweg 11, NL-6662 PA Elst, Niederlande, Tel: +31 (0)488 700 500, info@wassenburgmedical.nl, www.wassenburgmedical.com

Herstellung

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

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.