Notice d’utilisation

deconex®
23 NEUTRAZYM-x

Détergent enzymatique faiblement alcalin pour nettoyage automatisé

Pour le nettoyage à la machine des dispositifs médicaux pouvant être traités dans des laveurs-désinfecteurs (LD) et les laveurs-désinfecteurs d’endoscopes (LD-E)

Domaines d’application

deconex® 23 NEUTRAZYM-x est un détergent enzymatique faiblement alcalin pour le nettoyage automatisé dans les laveurs-désinfecteurs (LD) et les laveurs-désinfecteurs d’endoscopes (LD-E) pour les dispositifs médicaux et les accessoires pouvant être traités :

- Les dispositifs médicaux thermostables, invasifs et non invasifs, comme par ex. les instruments chirurgicaux, les ustensiles de station, les instruments chirurgicaux peu invasifs (MIC), les instruments robotisés (par ex. Da Vinci)
- Dispositifs médicaux thermolabiles, invasifs comme par ex. les endoscopes flexibles
- Dispositifs thermolabiles non invasifs comme par ex. les ustensiles d'anesthésie et de respiration

Propriétés

deconex® 23 NEUTRAZYM-x est un concentré de nettoyage développé selon des principes scientifiques sur la base d’une combinaison synergétique spéciale d’enzymes et de tensioactifs conférant au produit les caractéristiques suivantes :

- Utilisable à partie de 45 °C
- Très respectueux de la matière
- Bonne capacité de nettoyage contre le biofilm P. Aeruginosa
- Modèle type contrôlé avec succès selon ISO 15883-5
- Utilisable avec toutes les qualités d’eau
- Aucune neutralisation nécessaire
- Bonne biodégradabilité

Utilisation et dosage

Le dosage optimal de deconex® 23 NEUTRAZYM-x est affecté par divers facteurs, comme par ex. le type ainsi que la quantité de souillures, la dureté de l’eau et le temps d’immobilisation des instruments. L’utilisation d’eau totalement déminéralisée entraîne entre autres de meilleurs résultats de nettoyage et est recommandée.

deconex® 23 NEUTRAZYM-x est mis en œuvre dans une concentration de 5 à 10 mL/L(0,5 - 1 %) à entre 45 et 60 °C pendant au moins 5 min. Le dosage est effectué à partir de 35 °C.

Pour les instruments qui ont été bien nettoyés au préalable ou les dispositifs médicaux faciles à nettoyer, une dose de 2 à 5 mL/L dans de l'eau déionisée peut être utilisée.

Il est également possible de procéder à un nettoyage en deux étapes avec 5 à 10 mL/L (0.5 - 1 %) de deconex® 23 NEUTRAZYM-x dans une première phase de nettoyage à 45 °C pendant 3 min . et une seconde phase de nettoyage qui suit immédiatement sans rejet de solution à 60 °C (ou 58 °C pour des produits médicaux thermolabiles invasifs) pendant 3 min.

Il est nécessaire de procéder ensuite à un rinçage intermédiaire suffisant en deux étapes de respectivement min. 1 min. à l’eau de ville ou à l’eau adoucie. Idéalement, de l’eau déminéralisée sera utilisée pour la seconde étape de rinçage intermédiaire.

Une neutralisation n’est pas nécessaire.

Compatibilité des matériaux

deconex® 23 NEUTRAZYM-x est approprié pour l'acier inoxydable, l’aluminium (anodisé), le titane, les métaux non ferreux, les matières platiques, les élastomères y compris le polyuréthane, le silicone, le caoutchouc et le latex, le polytétrafluoroéthylène (PTFE, par ex. téflon), le verre et la céramique.

Il n'existe aucune incompatibilité connue.

borer
advanced cleaning solutions

IFU deconex 23_NEUTRAZYM-x BC-CH 2.0 2023-06-15 FR

Pour d'autres matériaux sensibles, il convient éventuellement de procéder à des essais de compatibilité. Contactez si nécessaire votre revendeur local pour les produits deconex® ou Borer Chemie AG.

Contactez votre revendeur local pour les produits deconex® ou Borer Chemie AG en ce qui concerne la compatibilité des matériaux avec les LD.

Données physico-chimiques

Valeur de pH solution à 1%	
dans l'eau déminéralisée	environ 9.8
dans l'eau de ville [1]	environ 7.2
Densité du concentré	1.1 g/mL
Aspect concentré	limpide, jaune

[1] mesuré dans l'eau de ville avec 25 – 28 °fH / 14 – 16 °dH / 250 – 280 ppm $CaCO_3$

Composants

Substances surfactives, enzymes (protéases), agents complexifiants, agents solubilisants, agents sequestrants, conservateurs

À prendre en compte

Ne pas mélanger avec d'autres produits. Veuillez contacter si nécessaire votre revendeur local pour les produits deconex® ou Borer Chemie AG avant de changer de produit. ▪ Le produit est uniquement conçu pour une utilisation unique, pas pour la réutilisation. ▪ Respecter impérativement les prescriptions légales et normatives pour les produits médicaux. ▪ Uniquement pour une utilisation professionnelle. ▪ Il est recommandé de mettre en œuvre le produit dans des processus validés. ▪ Respecter les instructions de traitement des dispositifs médicaux à traiter ainsi que la notice d'utilisation des appareils mise en œuvre pour la préparation.

Si un incident grave survient avec ce produit, en informer impérativement le fabricant et les autorités compétentes.

Consignes de sécurité et élimination

Pour connaître les consignes relatives à la sécurité du travail ainsi qu'à l'élimination conforme du produit inutilisé, veuillez consulter la fiche technique santé-sécurité correspondante.

Lors de l'élimination d'un récipient vide et de la solution prête à l'emploi, la réglementation locale sur les déchets et les eaux usées doit être respectée.

Les bidons, fermetures et étiquettes sont composées de polyéthylène recyclable.

Stockage et transport

Stocker le produit entre 5 °C et 25 °C.

Ce dispositif médical est sensible au gel. Lorsque cela est possible, veillez toujours à éviter le transport pendant la saison hivernale. S'il s'avère inévitable de transporter le produit pendant la saison hivernale, celui-ci doit être expédié dans un camion/conteneur tempéré à une température minimale de 5 °C. Pour des durées de transport inférieures à 10 heures et des températures de transport qui ne chutent pas sous les 5 °C, il est également possible d'utiliser une housse de protection thermique pour protéger le produit.

Marquage CE

deconex® 23 NEUTRAZYM-x respecte les exigences envers les dispositifs médicaux conformément au Règlement produits médicaux (EU) 2017/745.

Disponibilité

Veuillez contacter votre partenaire commercial local pour les produits deconex® pour les tailles de bidons disponibles.

Distributeur / Importateur :

Fabricant :
Borer Chemie AG
Gewerbestrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland
Tel +41 32 686 56 00 Fax +41 32 686 56 90
office@borer.ch, www.borer.ch

CE MD

borer
advanced cleaning solutions

IFU deconex 23_NEUTRAZYM-x BC-CH 2.0 2023-06-15 FR