

使用説明書

deconex® 23 NEUTRAZYM-x

自動洗浄用弱アルカリ性酵素洗浄剤

再処理可能な医療機器のウォッシャー/デイスインフエクター (WD)、内視鏡ウォッシャー/デイスインフエクター (E-WD) での自動再処理に対応



適用範囲

deconex® 23 NEUTRAZYM-x は、ウォッシャー/デイスインフエクター (WD) および内視鏡ウォッシャー/デイスインフエクター (E-WD) で、以下の再処理可能な医療機器および付属品向けの自動再処理用弱アルカリ性酵素洗浄剤です。

- 手術器具、病室用器具、低侵襲器具、ロボット器具 (Da Vinci 等) などの、耐熱性、侵襲、および非侵襲医療機器
- 熱に弱い侵襲医療機器 (フレキシブル内視鏡等)
- 熱に弱い非侵襲医療機器 (麻酔器や呼吸器等)

特性

deconex® 23 NEUTRAZYM-x は、酵素と界面活性剤が相乗効果を発揮する特別な組み合わせに基づき、科学的原則に従って開発された濃縮洗浄剤で、以下の特性を備えています。

- 45 °C から使用可能
- 素材への影響は最小限
- 緑膿菌バイオフィルムに対する優れた洗浄性能
- ISO 15883-5 に準拠した型式検査に合格
- あらゆる水質で使用可能
- 中和不要
- 生分解性

使用方法および使用量

deconex® 23 NEUTRAZYM-x の最適な使用量は、汚れの種類や量、水の硬度、器具の放置時間など、さまざまな要因に影響されます。一般に、完全脱塩水を使用することで洗浄結果がさらに向上するため、完全脱塩水の使用が推奨されます。

deconex® 23 NEUTRAZYM-x は、濃度 5 ~ 10 mL/L (0.5 ~ 1 %)、温度 45 ~ 60 °C で、少なくとも 5 分間使用します。投与は 35 °C から行います。

よく前洗浄された器具や、洗浄が容易な医療機器の場合、投入量は DI 水で 2 ~ 5 mL/L です。

2 段階洗浄を行うことも可能です。その場合は、5 ~ 10 mL/L (0.5 ~ 1 %) の deconex® 23 NEUTRAZYM-x を使用し、45 °C で 3 分間の第 1 洗浄段階と、その直後に 60 °C (熱に弱い侵襲医療機器では 58 °C) で 3 分間の第 2 洗浄段階を実施します。この 2 つの手順は、間に洗浄液を排出することなく連続して行います。

その後、水道水または脱塩水でそれぞれ 1 分以上の 2 段階の中間すすぎを十分に行う必要があります。2 回目の中間すすぎには、脱塩水を使用するのが理想的です。

中和は必要ありません。

材料適合性

deconex® 23 NEUTRAZYM-x は、ステンレス鋼、(陽極酸化) アルミニウム、チタン、非鉄金属、プラスチック、エラストマー (ポリウレタン等)、シリコン、ゴム、ラテックス、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE、テフロン 等)、ガラス、セラミックに適しています。

非互換性は確認されていません。

その他の影響を受けやすい材料については、適合性試験の実施が必要な場合があります。必要に応じて、お近くの deconex® 製品販売店、または Borer Chemie AG に直接お問い合わせください。

deconex® 23 NEUTRAZYM-x

洗浄および消毒装置との材料適合性については、お近くの deconex® 製品販売店、または Borer Chemie AG に直接お問い合わせください。

物理的および化学的データ

pH 値 (1 % 溶液)

脱塩水	約9.8
水道水 ¹⁾	約7.2

濃縮液の濃度 1.1 g/mL

濃縮液の外観 透明、黄色

¹⁾ 25 ~ 28 °F / 14 ~ 16 °dH / 250 ~ 280 ppm CaCO₃ の水道水で測定

内容物

界面活性剤、酵素 (プロテアーゼ)、キレート剤、可溶化剤、金属イオン封鎖剤、防腐剤

注意

他の製品と混ぜないでください。・ 製品を変更される場合は、事前にお近くの deconex® 製品販売店、または Borer Chemie AG にお問い合わせください。・ 本製品は単回使用であり、再使用はできません。・ 医療機器に関する法的および規格関連の要件に準拠する必要があります。・ 一般用途では使用しないでください。・ 検証済みの処理方法で本製品を使用することをお勧めします。・ 取り扱う医療機器の再処理手順および再処理に使用する装置の使用手順を遵守してください。

本製品で重大な事故が発生した場合は、製造元および担当官庁に報告する必要があります。

安全上の注意と廃棄

職場における安全および未使用製品の正しい廃棄方法に関する情報は、安全データシートに記載されています。

空の容器および使用済み溶液を廃棄する場合は、地域の廃棄物および廃水規制を遵守する必要があります。

容器、蓋、ラベルはリサイクル可能なポリエチレン製です。

保管と運搬

本製品は5 °Cから25 °Cの温度環境で保管してください。

本医療機器は霜に弱くなっており、寒い時期の本製品の運搬は可能な限りお控えください。寒い時期の本製品の運搬がどうしても必要な場合は、温度制御貨物車や5 °C以上の海上コンテナを使用するか、10時間以下の短期運搬の場合は-5 °C以上の運搬温度を保ち保護フードを使用して運搬してください。

CEマーク

deconex® 23 NEUTRAZYM-x は、医療機器規則 (EU) 2017/745 に基づく医療機器の要件を満たしています。

入手可能性

使用可能な容器サイズについては、お近くの deconex® 製品販売店へお問い合わせください。

販売元 / 輸入元 :

製造者 :

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



advanced cleaning solutions