

Notice d'utilisation

deconex® 28 ALKA ONE-x

Détergent fortement alcalin pour le nettoyage à la machine

Pour le nettoyage à la machine des dispositifs médicaux pouvant être traités dans des laveurs-désinfecteurs (LD)



Domaines d'application

deconex® 28 ALKA ONE-x est utilisé dans l'appareil de nettoyage-désinfection (LD) pour le traitement des dispositifs médicaux et accessoires suivants :

- Dispositifs médicaux invasifs thermostables comme par ex. les instruments chirurgicaux, les ustensiles de station, les instruments chirurgicaux peu invasifs (MIC)
- Dispositifs médicaux thermostables et non thermostables non invasifs

Propriétés

deconex® 28 ALKA ONE-x est constitué d'une formulation hautement alcaline qui a fait ses preuves et qui, du fait de l'absence d'alcalis caustiques (par ex. KOH ou NaOH), présente une bonne compatibilité avec les matériaux en dépit de son pH élevé. Le produit se distingue notamment par les propriétés suivantes :

- Efficacité prouvée de la désactivation des prions pour la minimisation préventive du risque de transmission de la CJK/vCJK* et pour les cas suspects de CJK/vCJK* non confirmés prouvés (voir les paramètres de processus correspondants sous « Utilisation et dosage »)
- Le processus d'inactivation des prions peut être mis en œuvre pour l'aluminium également (se reporter à la « Compatibilité des matériaux »)
- pH > 10 (conforme RKI)
- Propriétés anticorrosion et complexantes exceptionnelle
- Performance de nettoyage remarquable, élimine rapidement et efficacement tous les résidus se trouvant sur les dispositifs médicaux chirurgicaux
- Utilisable avec toutes les qualités d'eau
- Ne nécessite pas de neutralisation
- Rinçable sans laisser de résidus
- Empêche les dépôts sur les produits à traiter et dans la chambre LD
- Non moussant
- Sans substances potentiellement nocives pour la santé ou pour l'environnement
- Biodégradable

* peut être soumis à l'approbation/acceptation des autorités locales

Utilisation et dosage

Le dosage optimal de deconex® 28 ALKA ONE-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.

Nettoyage en LD

deconex® 28 ALKA ONE-x est mis en œuvre dans une concentration de 0,3 à 0,7 % ou 3 à 7 mL/L à 70 à 90 °C pendant au moins 5 min. Le dosage est effectué à ≥ 30 °C.

Processus d'inactivation des prions*

Pour la minimisation préventive du risque d'un transfert de CJK/vCJK et pour les cas de suspicion de CJK/vCJK prouvés non confirmés :

deconex® 28 ALKA ONE-x est mis en œuvre dans une concentration de 1 % / 10 mL/L à 70 °C pendant 10 min. Le dosage est effectué à ≥ 30 °C.

Il est obligatoire de respecter les prescriptions et directives en vigueur localement relatives à la manipulation des instruments contaminés par des prions.

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 le second rinçage intermédiaire. Une neutralisation n'est pas nécessaire.

Compatibilité des matériaux

deconex® 28 ALKA ONE-x est approprié pour l'acier inoxydable, les matériaux chromés, les plastiques, le caoutchouc, le latex, les matériaux céramiques.

Une incompatibilité peut survenir pour les plastiques PET, PC et PS.

deconex® 28 ALKA ONE-x

Le processus recommandé pour le traitement régulier des dispositifs médicaux n'est pas adapté à l'aluminium (anodisé) ni au titane.

Le processus d'inactivation des prions est compatible avec l'aluminium (anodisé) jusqu'à 12 cycles.

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 12.0
dans l'eau de ville ¹⁾ environ 11.6

Densité du concentré 1,4 g/mL

Aspect concentré limpide, incolore à jaune

¹⁾ mesuré dans l'eau de ville avec 25 – 28 °fH / 14 – 16 °dH / 250 – 280 ppm Ca²⁺/ Mg²⁺

Composants

Alcalis, substances actives en surfaces, agent complexant, agent sequestrant, inhibiteur de corrosion

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.

Distributeur / Importateur :

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.

Marquage CE

deconex® 28 ALKA ONE-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.

Fabricant :

Borer Chemie AG

Gewerbstrasse 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