

# Οδηγίες χρήσης

## deconex® 28 ALKA ONE-x

### Χημικό υψηλής αλκαλικότητας για αυτόματο καθαρισμό

Για την αυτόματη επεξεργασία ιατρικών συσκευών  
σε μηχανήματα καθαρισμού/απολύμανσης



#### Πεδίο εφαρμογής

Το deconex® 28 ALKA ONE-x χρησιμοποιείται σε μηχάνημα καθαρισμού/απολύμανσης για τα παρακάτω ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξοπλισμό με δυνατότητα επανεπεξεργασίας:

- θερμοσταθερά, επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως χειρουργικά εργαλεία, σκεύη θαλάμου, ελάχιστα επεμβατικά χειρουργικά εργαλεία
- θερμοσταθερά και θερμοευαίσθητα, μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

#### Ιδιότητες

Το deconex® 28 ALKA ONE-x βασίζεται σε μια δοκιμασμένη σύνθεση υψηλής αλκαλικότητας η οποία, χάρη στην απουσία καυστικών αλκαλίων (π.χ. KOH ή NaOH), έχει εξαιρετική συμβατότητα υλικών παρά την υψηλή τιμή pH της. Το προϊόν προσφέρει επίσης τις εξής ιδιότητες:

- Αποδεδειγμένη απενεργοποίηση prion για την προληπτική ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης CJD/vCJD\* και σε περιπτώσεις αποδεδειγμένων, μη επιβεβαιωμένων ύποπτων κρουσμάτων CJD/vCJD\* (βλ. τις σχετικές παραμέτρους διαδικασίας στην ενότητα «Εφαρμογή και δοσολογία»)
- Η διαδικασία απενεργοποίησης prion μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για το αλουμίνιο (βλ. την ενότητα «Συμβατότητα υλικών»)
- pH > 10 (συμμόρφωση κατά RKI)
- Εξαιρετικές αντιδιαβρωτικές και συμπλεκτικές ιδιότητες
- Εξαιρετική απόδοση καθαρισμού, απομακρύνει γρήγορα και αποτελεσματικά όλους τους ρύπους από τον χειρουργικό εξοπλισμό
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κάθε ποιότητα νερού
- Δεν χρειάζεται εξουδετέρωση
- Έκπλυση χωρίς υπολείμματα
- Αποτρέπει τις εναποθέσεις στο φορτίο και στον θάλαμο του μηχανήματος καθαρισμού/απολύμανσης
- Χωρίς αφρισμό
- Χωρίς υλικά που είναι δυνητικά επιβλαβή για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία
- Βιοδιασπώμενο

\* kann von der Genehmigung/Akzeptanz durch die lokalen Behörden abhängig sein

#### Εφαρμογή και δοσολογία

Η ιδανική δοσολογία του deconex® 28 ALKA ONE-x επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως τον τύπο και την ποσότητα των ρύπων, τη σκληρότητα του νερού και τον χρόνο παραμονής του εργαλείου. Η χρήση πλήρως απομεταλλωμένου νερού γενικά οδηγεί σε καλύτερα αποτελέσματα κατά τον καθαρισμό και συνιστάται.

#### Επανεπεξεργασία στο μηχάνημα καθαρισμού/απολύμανσης

Το deconex® 28 ALKA ONE-x χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση 0.3–0.7% ή 3–7 mL/L στους 70–90 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά. Οι δόσεις προστίθενται στους ≥ 30 °C.

#### Διαδικασία απενεργοποίησης prion\*

Για την προληπτική ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης CJD/vCJD και σε περιπτώσεις αποδεδειγμένων, μη επιβεβαιωμένων, ύποπτων κρουσμάτων CJD/vCJD:

Το deconex® 28 ALKA ONE-x χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση 1% ή 10 mL/L στους 70 °C για τουλάχιστον 10 λεπτά. Οι δόσεις προστίθενται στους ≥ 30 °C.

Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές και οι κανονισμοί που ισχύουν σε τοπικό επίπεδο σχετικά με τον χειρισμό εργαλείων που έχουν μολυνθεί με prion.

Στη συνέχεια, πρέπει να πραγματοποιηθεί επαρκής ενδιάμεση έκπλυση δύο σταδίων για τουλάχιστον 1 λεπτό έκαστο με νερό βρύσης ή απομεταλλωμένο νερό. Ιδανικά, στη δεύτερη ενδιάμεση έκπλυση χρησιμοποιείται απομεταλλωμένο νερό. Δεν χρειάζεται εξουδετέρωση.

#### Συμβατότητα υλικών

Το deconex® 28 ALKA ONE-x είναι κατάλληλο για ανοξειδωτοασάλι, επιχρωμιωμένα υλικά, πλαστικά, καουτσούκ, λάτεξ και κεραμικά υλικά.

Μπορεί να προκύψει ασυμβατότητα με πλαστικά PET, PC και PS.

# deconex® 28 ALKA ONE-x

Η συνιστώμενη διαδικασία για την κανονική επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν ενδείκνυται για (ανοδιωμένο) αλουμίνιο ή τιτάνιο.

Η διαδικασία απενεργοποίησης rption είναι συμβατή με (ανοδιωμένο) αλουμίνιο για έως και 12 κύκλους.

Για άλλα ευαίσθητα υλικά, μπορεί να χρειαστούν δοκιμές συμβατότητας. Εάν χρειάζεται, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομής προϊόντων deconex® της περιοχής σας ή απευθείας με την Borer Chemie AG.

Για τη συμβατότητα υλικών με εξοπλισμό καθαρισμού και απολύμανσης, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομής προϊόντων deconex® στην περιοχή σας ή απευθείας με την Borer Chemie AG.

## Φυσικοχημικά δεδομένα

τιμή pH σε διάλυμα 1%

σε απομεταλλωμένο νερό σε νερό βρύσης <sup>1)</sup>	περ. 12.0 περ. 11.6
--	------------------------

Πυκνότητα συμπυκνώματος	1.4 g/mL
-------------------------	----------

Εμφάνιση συμπυκνώματος	διαυγές, άχρωμο προς κίτρινο
------------------------	---------------------------------

<sup>1)</sup> η μέτρηση έγινε σε νερό βρύσης στους 25–28 °fH / 14–16 °dH / 250–280 ppm Ca<sup>2+</sup>/Mg<sup>2+</sup>

## Περιεχόμενα

Αλκάλια, επιφανειοδραστικές ενώσεις, συμπλεκτικοί παράγοντες, παράγοντες απομόνωσης, αναστολείς διάβρωσης

## Προσοχή

Μην αναμειγνύετε με άλλα προϊόντα. ▪ Επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομής προϊόντων deconex® της περιοχής σας ή με την Borer Chemie AG, πριν αλλάξετε το προϊόν. ▪ Το προϊόν προορίζεται μόνο για μεμονωμένη και όχι για επανειλημμένη χρήση. ▪ Πρέπει να τηρούνται οι νομικές απαιτήσεις και οι απαιτήσεις που αφορούν τα πρότυπα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. ▪ Μόνο για επαγγελματική χρήση. ▪ Συνιστάται η χρήση του προϊόντος να γίνεται σε επαληθευμένες διαδικασίες. ▪ Τηρείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις οδηγίες χρήσης για τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για την επανεπεξεργασία.

## Διανομέας/εισαγωγέας:

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος με το προϊόν, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στη δημόσια αρχή.

## Οδηγίες ασφαλείας και απόρριψη

Για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια στον χώρο εργασίας και τη σωστή απόρριψη του αχρησιμοποίητου προϊόντος, συμβουλευτείτε το φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Κατά την απόρριψη των άδειων δοχείων και του αχρησιμοποίητου διαλύματος, πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί για τα απόβλητα και τα λύματα.

Τα δοχεία, τα πώματα και οι ετικέτες είναι κατασκευασμένα από ανακυκλώσιμο πολυαιθυλένιο.

## Αποθήκευση και μεταφορά

Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασίες από 5 έως 25 °C.

## Σήμανση CE

Το deconex® 28 ALKA ONE-x πληροί τις απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

## Διαθεσιμότητα

Επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο διανομής προϊόντων deconex® της περιοχής σας για τα διαθέσιμα μεγέθη δοχείου.

## Κατασκευαστής:

**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

