

Istruzioni per l'uso

deconex® 28 ALKA ONE-x

Detergente fortemente alcalino per lavaggi automatici

Per il lavaggio automatico di dispositivi medici ricondizionati tramite lavastrumenti (RDG)



Campo d'impiego

deconex® 28 ALKA ONE-x è un prodotto formulato per il ricondizionamento dei seguenti dispositivi medici e accessori tramite lavastrumenti (RDG):

- dispositivi medici termostabili e invasivi, come ad es. strumenti chirurgici, utensili da ambulatorio, strumenti (MIC) chirurgici mini-invasivi
- dispositivi medici termostabili e termolabili, non invasivi

Proprietà

deconex® 28 ALKA ONE-x è composto da un'efficace formula altamente alcalina che, grazie all'assenza di alcali caustici (ad es. KOH o NaOH) e nonostante il pH elevato, assicura un'elevata compatibilità con i materiali. Il prodotto si contraddistingue in particolar modo grazie alle seguenti caratteristiche:

- comprovata efficacia dell'inattivazione dei prioni per la minimizzazione preventiva del rischio di trasmissione di malattia CJK/vCJK accertata* o anche sospetta* (vedere i parametri di processo al punto "Applicazione e dosaggio")
- Il processo di inattivazione dei prioni è compatibile anche con l'alluminio (vedere "Compatibilità con i materiali")
- pH > 10 (conforme RKI)
- eccellenti caratteristiche anticorrosive e complessanti
- eccellente prestazione di lavaggio, rimuove in modo rapido ed efficace le impurezze presenti sui dispositivi medici chirurgici
- utilizzabile con tutti i tipi di acqua
- non richiede processi di neutralizzazione
- non lascia residui
- impedisce la formazione di sedimentazioni sugli strumenti trattati nella camera della lavastrumenti
- non forma schiuma
- non contiene sostanze potenzialmente nocive per la salute e l'ambiente
- biodegradabile

Applicazione e dosaggio

Il dosaggio ottimale di deconex® 28 ALKA ONE-x varia a seconda di alcuni fattori, quali ad es. il tipo e il grado di contaminazione, la durezza dell'acqua e i tempi di inattività degli strumenti. Generalmente, l'utilizzo di acqua demineralizzata assicura migliori risultati di pulizia.

Lavaggio in lavastrumenti

deconex® 28 ALKA ONE-x viene utilizzato in una concentrazione di 0.3 – 0.7 % o 3 – 7 mL/L a 70 - 90 °C per almeno 5 min. Il prodotto deve essere aggiunto a ≥ 30 °C.

Processo di inattivazione dei prioni*

Per la minimizzazione preventiva dei rischi di una trasmissione di malattia CJK/vCJK accertata o anche sospetta:

deconex® 28 ALKA ONE-x viene utilizzato in una concentrazione di 1 % / 10 mL/L a 70 °C per 10 min. Il prodotto deve essere aggiunto a ≥ 30 °C.

Utilizzare il prodotto nel rispetto delle normative e delle direttive locali sulla manipolazione di strumenti contaminati da prioni.

Effettuare quindi un lavaggio intermedio a due fasi di almeno 1 min con acqua di rete o addolcita. Si consiglia di effettuare il lavaggio intermedio con acqua demineralizzata.

Non è necessario un processo di neutralizzazione.

Compatibilità con i materiali

deconex® 28 ALKA ONE-x è adatto per acciaio inox, materiali cromati, plastiche, gomma, latex, ceramica.

Può presentare incompatibilità con materiali in PET, PC e PS.

Il processo consigliato per il trattamento regolare di dispositivi medici non è adatto per l'alluminio (anodizzato) e il titanio. Il processo di inattivazione dei prioni è compatibile con l'alluminio (anodizzato) fino a 12 cicli.

* può essere soggetto all'approvazione/accettazione delle normative locali

deconex® 28 ALKA ONE-x

Con materiali sensibili di altro tipo può essere necessario eseguire test di compatibilità. Per qualsiasi domanda al riguardo, rivolgersi al partner di distribuzione locale dei prodotti deconex® o a Borer Chemie AG.

Per la compatibilità dei materiali con le lavastumenti, rivolgersi al partner di distribuzione locale dei prodotti deconex® o a Borer Chemie AG.

Dati chimico-fisici

Valore pH della soluzione all'1 %

| | |
|--------------------------------|------------|
| in acqua demineralizzata | circa 12.0 |
| in acqua di rete ¹⁾ | circa 11.6 |

| | |
|-------------------------|----------|
| Densità del concentrato | 1.4 g/mL |
|-------------------------|----------|

| | |
|-------------------------|-------------------------------|
| Aspetto del concentrato | limpido, da incolore a giallo |
|-------------------------|-------------------------------|

¹⁾ misurato in acqua di rete a 25 – 28 °fH / 14 – 16 °dH / 250 – 280 ppm Ca²⁺/Mg²⁺

Componenti

Alcali, composti tensioattivi, agenti complessanti, agenti sequestranti, inibitore di corrosione

Si osservi quanto segue

Non miscelare con altri prodotti. ▪ Prima di cambiare il prodotto rivolgersi al proprio partner di distribuzione locale dei prodotti deconex® o a Borer Chemie AG. ▪ Il prodotto è di tipo monouso, non riutilizzabile. ▪ Osservare le prescrizioni di legge e normative sui dispositivi medici. ▪ Soltanto per uso professionale. ▪ Si consiglia l'utilizzo del prodotto per lo svolgimento di processi validati. ▪ Seguire le istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici da trattare e le istruzioni d'uso delle apparecchiature impiegate per il ricondizionamento.

Qualora l'utilizzo del prodotto dia luogo a incidenti gravi, si prega di darne immediata comunicazione al produttore e alle autorità competenti.

Istruzioni di sicurezza e smaltimento

Per informazioni su sicurezza sul lavoro e smaltimento conforme del prodotto non utilizzato consultare la scheda dati sulla sicurezza.

Smaltire i contenitori vuoti e la soluzione esausta nel rispetto delle normative locali sui rifiuti e sulle acque di scarico.

Le confezioni, le chiusure e le etichette sono realizzate in polietilene riciclabile.

Stoccaggio e trasporto

Conservare il prodotto a temperature comprese tra 5 e 25°C.

Marcatura CE

deconex® 28 ALKA ONE-x è conforme ai requisiti contemplati dal Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Disponibilità

Per informazioni sulle dimensioni delle confezioni disponibili rivolgersi al partner di distribuzione locale dei prodotti deconex®.

Distributore / Importatore:

Produttore:

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