사용 지침

deconex®
28 ALKA ONE-x

강알칼리성 자동 세척제

세척기/소독기에서 의료기기의 자동 재처리용

사용 범위

deconex® 28 ALKA ONE-x는 세척기/소독기에서 다음과 같은 재처리 가능한 의료기기 및 부속품에 사용가능합니다.
- 외과 기구, 병동 식기, 최소침습수술 기구 등과 같은 열 안정성, 침습 의료기기
- 열 안정성 및 열 민감성, 비침습성 의료기기

특성

deconex® 28 ALKA ONE-x는 실제 사용을 통한 증명에 기반하고 있으며, 강알칼리성 화학식으로 높은 pH 값에도 불구하고 가성알칼리(KOH 또는 NaOH와 같은)의 제외를 통해서 훌륭한 재료 적합성을 가지고 있습니다. 또한 제품은 다음과 같은 특성도 지닙니다:

- CJD/vCJD 전염의 위험을 최소화하고 CJD/vCJD의 미확인된 의심 사례로 입증되는 경우에 대해서 프리온 비활성화* 입증 (“적용 및 투여량”에서 해당하는 절차 매개 변수 확인)
- 알루미늄에도 적용 가능한 프리온 비활성화 절차 (“재료 적합성” 확인)
- pH > 10 (RKI에 따름)
- 우수한 항부식성과 복합 특성
- 훌륭한 세척 성능, 외과기구의 모든 오염을 신속하고 효과적으로 제거
- 모든 형질의 수질에서 사용가능
- 중성화 불필요
- 잔류물 없는 헹굼不必要
- 세척기/소독기 챔버 및 의료기기에 침전물 방지
- 기포 없음
- 환경 또는 건강에 잠재적으로 해를 끼치는 재료 미사용
- 생분해성

사용 범위 및 투여량

deconex® 28 ALKA ONE-x의 최적 투여량은 오염 정도 및 유형, 물의 경도 그리고 기구의 사용 시간 등과 같은 다양한 요소에 영향을 받습니다. 완전히 정제된 물의 사용 시에 세척 결과가 더 좋으며, 이를 권장합니다.

세척기/소독기에서 재처리
deconex® 28 ALKA ONE-x를 섭씨70~90도에서 0.3~0.7 퍼센트 농도 또는 리터당 3~7 밀리리터로 최소 5분간 사용합니다. 투여는 ≥ 섭씨30도에 이루어집니다.

프리온 비활성화 절차*
CJD/vCJD 전염의 위험을 최소화하고 CJD/vCJD의 미확인된 의심 사례로 입증되는 경우:
deconex® 28 ALKA ONE-x를 섭씨70도에서 1 퍼센트 농도 또는 리터당 10 밀리리터로 최소 10분간 사용합니다. 투여는 ≥ 섭씨30도에 이루어집니다.

프리온에 오염된 기구를 어떻게 다뤄야 하는지에 관하여 지역별로 적용할 수 있는 설명서 및 가이드라인을 반드시 따라야 합니다.씨섭씨

추가로, 두 단계에 걸친 중간 헹굼은 반드시 각 단계별로 최소 1분씩 수돗물 또는 정제수로 충분하게 시행해야 합니다. 이상적으로는 두 번째 헹굼시에는 정제수를 사용해야 합니다.
중성화는 필요하지 않습니다.

재료 적합성

deconex® 28 ALKA ONE-x는 스테인레스강, 크롬 도금된 재질, 플라스틱, 고무, 라텍스 그리고 세라믹 재질에 사용 가능합니다.

PET, PC 그리고 PS 플라스틱 류에서는 부적합할 수 있습니다.

의료기기에 대해서 권장되는 일반적인 재처리 절차는 (양극화 처리된) 알루미늄 또는 티타늄에 적합하지 않습니다. 프리온 비활성화 절차는 (양극화 처리된) 알루미늄에 12 주기까지 적용이 가능합니다.

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

borer
advanced cleaning solutions

IFU deconex 28 ALKA ONE-x BC-CH 2.0_220914_KO

다른 민감한 재료에 대해서는 적합성 검사가 이루어져야 할 수도 있습니다. 필요하다면, 귀하 지역의 deconex® 제품 판매자 또는 Borer Chemie Ag로 직접 연락하십시오.

세척 및 소독 장비와의 재료 적합성에 관해서는 귀하 지역의 deconex® 제품 판매자 또는 Borer Chemie Ag로 직접 연락하십시오.

화학-물리 데이터

1 퍼센트 용액 pH 값	
정제수에서 수돗물에서[1)]	대략 12.0 대략 11.6
농축물의 밀도값	1.4 그램/밀리리터
농축물의 형상	투명, 무색에서 노란색값

[1)] Ca^{2}+/ Mg^{2}+ 농도가 25~28 °fH / 14~16 °dH / 250~280 ppm 인 수돗물에서 측정값

내용물

알칼리, 표면활성제, 착화제, 금속이온 봉쇄제, 부식방지제

주의

다른 제품과 혼합하지 마십시오. ▪ 제품을 변경하기 전에 귀하 지역의 deconex® 제품 판매자 또는 Borer Chemie Ag로 연락하십시오. ▪ 제품은 일회용이며, 재사용은 불가능합니다. ▪ 법규 및 표준과 관련된 의료기기 요구사항을 반드시 따라야 합니다. ▪ 전문가 전용 ▪ 저희는 인증된 절차에 따른 제품 사용을 권장합니다. ▪ 재처리할 의료기기에 대한 재처리 지침과 재처리에 사용할 기기의 사용 지침을 확인하십시오.

만약 이 제품과 관련하여 심각한 사고가 발생한다면, 반드시 제조업체와 관계 당국에 신고해야 합니다.

안전 지침 및 폐기

작업장에서의 안전과 관련된 정보와 미사용 제품의 올바른 폐기 절차는 안전 데이터 시트에서 찾을 수 있습니다.

빈 용기와 사용한 용액을 폐기할 때에는 반드시 지역 폐기물 및 폐수 처리 규정에 따라야 합니다.

용기, 씰 및 레이블은 재활용 가능한 폴리에틸렌으로 만들어져 있습니다.

보관 및 이송

제품을 섭씨5 ~ 25°C의 온도에서 보관하십시오.

CE 마킹

deconex® 28 ALKA ONE-x는 의료기기 지시 (EU) 2017/745 에 의거한 의료기기 요건을 충족합니다.

가용성

판매 중인 용기 크기는 귀하의 지역 deconex® 제품 판매자에게 연락하시기 바랍니다.

판매자 / 수입자:

제조업체:

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 28 ALKA ONE-x BC-CH 2.0_220914_KO