

Instrukcja użytkowania

deconex® 28 ALKA ONE-x

Środek chemiczny do automatycznego czyszczenia, wysokoalkaliczny

Do automatycznego przetwarzania wyrobów medycznych w zmywarkach/dezynfektorach



Zakres zastosowania

deconex® 28 ALKA ONE-x jest stosowany w myjni-dezynfektorze do następujących wyrobów medycznych i akcesoriów przeznaczonych do ponownego użycia:

- stabilnie termicznie, inwazyjne wyroby medyczne, takie jak narzędzia chirurgiczne, przybory oddziałowe, narzędzia do chirurgii małoinwazyjnej
- termostabilne i termolabilne, nieinwazyjne wyroby medyczne

Właściwości

deconex® 28 ALKA ONE-x jest oparty na wypróbowanej i zbadanej formule wysokoalkalicznej, która dzięki wyeliminowaniu żrących zasad (np. KOH lub NaOH) charakteryzuje się doskonałą zgodnością materiałową, pomimo wysokiej wartości pH. Produkt ten ma również następujące właściwości:

- Udowodniona dezaktywacja prionów w celu profilaktycznego zminimalizowania ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantu (CJD/vCJD)* oraz w niepotwierdzonych przypadkach uzasadnionego podejrzenia obecności CJD/vCJD* (patrz odpowiednie parametry procesu w części „Zastosowanie i dozowanie”)
- Proces dezaktywacji prionów może być również stosowany w przypadku aluminium (patrz „Zgodność materiałowa”)
- pH > 10 (zgodne z RKI)
- Wyjątkowe właściwości antykorozyjne i kompleksujące
- Doskonała skuteczność czyszczenia, szybko i skutecznie usuwa wszelkie zanieczyszczenia ze sprzętu chirurgicznego
- Może być stosowany z wodą każdej jakości
- Nie wymaga neutralizacji
- Płukanie bez pozostałości
- Zapobiega odkładaniu się osadów na wsadzie i komorze myjni-dezynfektora
- Nie zawiera piany
- Nie zawiera materiałów potencjalnie szkodliwych dla środowiska lub zdrowia ludzkiego
- Środek biodegradowalny

* Zastrzeżenia mogą być uzależnione od zgody/akceptacji lokalnych władz

Zastosowanie i dozowanie

Na optymalne dozowanie środka deconex® 28 ALKA ONE-x mają wpływ różne czynniki, takie jak rodzaj i ilość zabrudzeń, twardość wody oraz czas przebywania narzędzi w myjni. Zaleca się stosowanie wody całkowicie zdemineralizowanej, co generalnie prowadzi do lepszych rezultatów czyszczenia.

Przetwarzanie w myjni-dezynfektorze

deconex® 28 ALKA ONE-x stosuje się w stężeniu 0.3–0.7% lub 3–7 mL/L w temp. 70–90°C przez co najmniej 5 minut. Dawki dodaje się w temp. ≥ 30°C.

Proces dezaktywacji prionów*

Aby profilaktycznie zminimalizować ryzyko przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantu (CJD/vCJD) oraz w niepotwierdzonych przypadkach uzasadnionego podejrzenia obecności CJD/vCJD:

deconex® 28 ALKA ONE-x stosuje się w stężeniu 1% lub 10 mL/L w temp. 70°C przez co najmniej 10 minut. Dawki dodaje się w temp. ≥ 30°C.

Należy przestrzegać lokalnie obowiązujących specyfikacji i wytycznych dotyczących postępowania z narzędziami skażonymi prionami.

Następnie należy przeprowadzić wystarczające dwuetapowe płukanie pośrednie, przez co najmniej 1 minutę każdorazowo wodą z kranu lub wodą demineralizowaną. Optymalnym rozwiązaniem byłoby, gdyby do drugiego płukania pośredniego użyto wody demineralizowanej. Neutralizacja nie jest wymagana.

Zgodność materiałowa

deconex® 28 ALKA ONE-x jest odpowiedni do stali nierdzewnej, materiałów chromowanych, tworzyw sztucznych, gumy, lateksu i materiałów ceramicznych.

Może wystąpić niezgodność z tworzywami sztucznymi typu PET, PC i PS.

deconex® 28 ALKA ONE-x

Proces zalecany do normalnego przetwarzania wyrobów medycznych nie jest odpowiedni dla (anodowanego) aluminium i tytanu.

Proces dezaktywacji prionów jest zgodny z (anodowanym) aluminium przez maks. 12 cykli.

W przypadku innych wrażliwych materiałów może być konieczne przeprowadzenie testów zgodności. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem produktów deconex® lub bezpośrednio z firmą Borer Chemie AG.

W sprawie zgodności materiałowej z urządzeniami do czyszczenia i dezynfekcji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem produktów deconex® lub bezpośrednio z firmą Borer Chemie AG.

Dane fizyko-chemiczne

Wartość pH 1% roztwór

w wodzie demineralizowanej	około 12.0
w wodzie z kranu ¹⁾	około 11.6

Gęstość koncentratu 1.4 g/mL

Wygląd koncentratu przezroczysty, bezbarwny do żółtego

¹⁾ pomiar w wodzie z kranu o temp. 25–28°FH / 14–16°dH / 250–280 ppm Ca²⁺/Mg²⁺

Zawartość

Związki alkaliczne, związki powierzchniowo czynne, środki kompleksujące, środki sekwestrujące, inhibitory korozji

Uwaga

Nie mieszać z innymi produktami. ▪ Przed zmianą produktu należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem produktów deconex® lub z firmą Borer Chemie AG. ▪ Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia, nie nadaje się do ponownego użycia. ▪ Przestrzegać przepisów prawnych i norm dotyczących wyrobów medycznych. ▪ Wyłącznie do użytku profesjonalnego. ▪ Zalecamy stosowanie produktu w zatwierdzonych procesach. ▪ Przestrzegać instrukcji przetwarzania wyrobów medycznych do wielokrotnego użycia oraz instrukcji obsługi urządzeń używanych do przetwarzania.

Dystrybutor / Importer:

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu z tym produktem, należy to zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Instrukcje bezpieczeństwa i usuwanie odpadów

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy i prawidłowej utylizacji niewykorzystanego produktu znajdują się w karcie charakterystyki.

Przy usuwaniu pustych pojemników i zużytego roztworu należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących odpadów i ścieków.

Pojemniki, uszczelki i etykiety są wykonane z polietylenu nadającego się do recyklingu.

Przechowywanie i transport

Produkt należy przechowywać w temp. od 5°C do 25°C.

Oznaczenie CE

deconex® 28 ALKA ONE-x spełnia wymagania dla wyrobów medycznych określone w dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Dostępność

W sprawie dostępnych rozmiarów pojemników należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem produktów deconex®.

Dystrybutor / Importer:

Producent:

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

