Инструкции по применению

deconex®
28 ALKA ONE-x

Сильнощелочное чистящее средство для автоматизированной обработки

Для автоматизированной повторной обработки медицинских изделий в моечных аппаратах-дезинфекторах

Область применения

Средство deconex® 28 ALKA ONE-x используется в аппаратах для мойки/дезинфекции для следующих медицинских изделий и принадлежностей, пригодных для повторной обработки:

- термостойкие инвазивные медицинские изделия, такие как хирургические инструменты, больничная посуда, минимально инвазивные хирургические инструменты
- термостойкие и термолабильные неинвазивные медицинские изделия

Свойства

Средство deconex® 28 ALKA ONE-x основано на проверенной высокощелочной формуле, которая благодаря отсутствию едких щелочей (например, KOH или NaOH) характеризуется превосходной совместимостью с материалами, несмотря на высокое значение pH. Продукт также обладает следующими свойствами:

- Доказанная деактивация прионов для минимизации риска передачи болезни Крейтцфельдта — Якоба (БКЯ)/вариантной болезни Крейтцфельдта — Якоба (вБКЯ) и в доказанных неподтвержденных подозрительных случаях БКЯ/вБКЯ * (см. соответствующие параметры процесса в разделе «Способ применения и дозировка»)
- Процесс деактивации прионов можно использовать также для алюминия. (см. «Совместимость материалов»)
- pH > 10 (совместимость с RKI)
- Уникальные антикоррозионные и комплексообразующие свойства
- Высокая эффективность очистки, быстро и эффективно удаляет все загрязнения на хирургическом оборудовании
- Можно использовать воду любого качества
- Не требует нейтрализации
- Промывка без остатков
- Предотвращает образование отложений на обрабатываемом материале и камере аппарата для мойки/дезинфекции
- Не образует пены
- Не содержит материалов, потенциально вредных для окружающей среды или здоровья человека
- Способность к биологическому разложению

Способ применения и дозировка

Оптимальная дозировка средства deconex® 28 ALKA ONE зависит от различных факторов, таких как тип и объем загрязнения, жесткость воды и срок эксплуатации инструментов. Использование полностью деминерализованной воды обычно улучшает результаты очистки и, соответственно, рекомендуется.

Повторная обработка в аппарате для мойки/дезинфекции
deconex® 28 ALKA ONE-x используется в концентрации 0,3–0,7 % или 3–7 мл/л при 70–90 °C в течение не менее 5 минут. Дозирование выполняется при ≥ 30 °C.

Процесс деактивации прионов*
Для минимизации риска передачи болезни Крейтцфельдта — Якоба (БКЯ)/вариантной болезни Крейтцфельдта — Якоба (вБКЯ) и в доказанных неподтвержденных подозрительных случаях БКЯ/вБКЯ:
deconex® 28 ALKA ONE-x используется в концентрации 1 % или 10 мл/л при 70 °C в течение не менее 10 минут. Дозирование выполняется при ≥ 30 °C.

Необходимо соблюдать применимые местные спецификации и руководства по обращению с инструментами, загрязненными прионами.

После этого необходимо выполнить надлежащее промежуточное ополаскивание водопроводной или деминерализованной водой в два этапа длительностью не менее 1 минуты. В идеальном случае на втором этапе промежуточного ополаскивания используется деминерализованная вода. Нейтрализация не требуется.

* зависит от разрешения/подтверждения местными регулирующими органами

borer
advanced cleaning solutions

IFU deconex 28 ALKA ONE-x BC-CH 2.0_230522_RU

Совместимость с материалами

deconex® 28 ALKA ONE-x подходит для нержавеющей стали, хромированных материалов, пластмасс, резины, латекса и керамики.

Возможна несовместимость с ПЭТ, ПК и ПС.

Процесс, рекомендованный для стандартной обработки медицинских изделий, не подходит для (анодированного) алюминия или титана.
(Анодированный) алюминий может выдержать до 12 циклов процесса деактивации прионов.

Для других чувствительных материалов необходимо провести соответствующие исследования совместимости. При необходимости свяжитесь с местным дистрибьютором продуктов deconex® или обратитесь в компанию Borer Chemie AG.

Для получения информации о совместимости материалов с оборудованием для очистки и дезинфекции свяжитесь с местным дистрибьютором продуктов deconex® или обратитесь в компанию Borer Chemie AG.

Физико-химические данные

Значение pH, раствор 1 %	
в деминерализованной воде в водопроводной воде [1)]	ок. 12,0 ок. 11,6
Плотность концентрата	1,4 г/мл
Внешний вид концентрата	прозрачный, от бесцветного до желтого

[1)] измерено в водопроводной воде при 25–28 °fH / 14–16 °dH / 250–280 ppm Ca^{2}+/ Mg^{2}+

Состав

Щелочь, поверхностно-активные вещества, комплексообразующие вещества, связывающие агенты, ингибиторы коррозии

Внимание!

Смешивать продукт с другими запрещено. ▪ Перед заменой продукта свяжитесь с местным дистрибьютором продуктов deconex® или обратитесь в компанию Borer Chemie AG. ▪ Продукт предназначен только для одноразового использования; он не подходит для повторного использования. ▪ Необходимо соблюдать законодательные и нормативные требования для медицинских изделий. ▪ Только для профессионального применения. ▪ Мы рекомендуем использовать продукт в утвержденных процессах. ▪ Необходимо соблюдать инструкции по подготовке обрабатываемых медицинских изделий и инструкции по применению оборудования для обработки.

Если с данным продуктом произойдет серьезный инцидент, об этом необходимо сообщить производителю и в компетентный орган.

Указания по технике безопасности и утилизация

Информацию по технике безопасности и надлежащей утилизации неиспользуемого продукта см. в паспорте безопасности.

При утилизации пустых контейнеров и использованных растворов необходимо соблюдать местные правила в отношении отходов и сточных вод.

Контейнеры, крышки и этикетки выполнены из полиэтилена, пригодного для переработки.

Хранение и транспортировка

Продукт хранить при температуре от 5 до 25 °C.

Маркировка CE

deconex® 28 ALKA ONE-x соответствует требованиям к продукции медицинского назначения согласно Директиве о продукции медицинского назначения (ЕС) 2017/745.

Доступность в продаже

Выясните у местного дистрибьютора продуктов deconex® размеры контейнеров, имеющихся в настоящее время.

Дистрибьютор/импортер:

Изготовитель:
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_230522_RU