Hướng dẫn sử dụng

deconex®
28 ALKA ONE-x

Hóa chất làm sạch tự động có tính kiềm cao

Dành cho việc tái xử lý tự động các thiết bị y tế trong máy rửa/máy khử khuẩn

Phạm vi ứng dụng

deconex® 28 ALKA ONE-x được sử dụng trong máy rửa/khử khuẩn cho các thiết bị và phụ kiện y tế có thể tái xử lý sau đây:
- các thiết bị y tế xâm lấn, ổn định nhiệt như dụng cụ phẫu thuật, dụng cụ phòng bệnh, dụng cụ phẫu thuật xâm lấn tối thiểu
- thiết bị y tế không xâm lấn, ổn định nhiệt và không bền nhiệt

Đặc tính

deconex® 28 ALKA ONE-x dựa trên công thức có tính kiềm cao đã được kiểm tra và thử nghiệm, nhờ loại bỏ chất kiềm ăn da (ví dụ KOH hoặc NaOH), có khả năng tương thích vật liệu tuyệt vời mặc dù có giá trị pH cao. Sản phẩm cũng mang lại các đặc tính sau:

- Việc làm bất hoạt prion (vi rút bò điên) đã được chứng minh để giảm thiểu nguy cơ lây truyền CJD/vCJD* để phòng ngừa và trong các trường hợp nghi ngờ mắc CJD/vCJD* chưa được xác nhận đã được chứng minh (xem các thông số quy trình tương ứng trong phần "Ứng dụng và liều lượng")
- Quy trình làm bất hoạt prion prion (vi rút bò điên) cũng có thể được sử dụng cho nhôm (xem "Khả năng tương thích vật liệu")
- pH > 10 (tuân thủ RKI)
- Đặc tính chống ăn mòn và tạo phức đặc biệt
- Hiệu suất làm sạch tuyệt vời, loại bỏ nhanh chóng và hiệu quả mọi vết bẩn trên thiết bị phẫu thuật
- Có thể được sử dụng với tất cả các chất lượng của nước
- Không cần trung hòa
- Rửa sạch không để lại cặn
- Ngăn cặn bám trên tải lượng và buồng máy rửa/khử khuẩn
- Không có bọt
- Không chứa các vật liệu có khả năng gây hại cho môi trường hoặc sức khỏe con người
- Có thể phân hủy sinh học

Sử dụng và liều lượng

Liều lượng tối ưu của deconex® 28 ALKA ONE-x bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố khác nhau, chẳng hạn như loại và lượng chất bẩn, độ cứng của nước và thời gian chờ của thiết bị. Việc sử dụng nước khử khoáng hoàn toàn thường dẫn đến kết quả làm sạch tốt hơn và được khuyến nghị.

Tái xử lý trong máy rửa/khử khuẩn
deconex® 28 ALKA ONE-x được sử dụng ở nồng độ 0,3 – 0,7% hoặc 3 – 7 mL/L ở nhiệt độ 70 - 90°C trong ít nhất 5 phút. Liều lượng được thêm vào ở nhiệt độ ≥ 30° C.

Quy trình làm bất hoạt prion*
Để giảm thiểu rủi ro lây truyền CJD/vCJD để phòng ngừa và trong trường hợp nghi ngờ mắc CJD/vCJD chưa được xác nhận đã được chứng minh:
deconex® 28 ALKA ONE-x được sử dụng ở nồng độ 1 % hoặc/ 10 mL/L ở nhiệt độ 70°C trong ít nhất 10 phút. Liều lượng được thêm vào ở nhiệt độ ≥ 30°C.

Phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và hướng dẫn hiện hành tại địa phương về cách xử lý các dụng cụ bị nhiễm prion (vi rút bò điên).

Sau đó, phải tiến hành rửa đủ hai giai đoạn trung gian, mỗi giai đoạn trong ít nhất 1 phút, bằng nước máy hoặc nước đã khử khoáng. Lý tưởng nhất là nước khử khoáng sẽ được sử dụng cho lần rửa trung gian thứ hai. Không cần trung hòa.

Khả năng tương thích vật liệu

deconex® 28 ALKA ONE-x phù hợp với thép không gỉ, vật liệu mạ crôm, nhựa, cao su, latex và vật liệu gốm.

Có thể không tương thích với nhựa PET, PC và PS.

* Khiếu nại có thể phải được phê duyệt / chấp nhận theo quy định của nước sở tại

borer
advanced cleaning solutions

IFU deconex 28 ALKA ONE-x BC-CH 2.0 230612_VN

Quy trình được khuyến nghị cho quy trình tái xử lý thông thường đối với các thiết bị y tế là không phù hợp với nhôm hoặc titan (được anốt hóa).

Quy trình làm bất hoạt prion (vi rút bò điên) là tương thích với nhôm (được anốt hóa) trong tối đa 12 chu kỳ.

Với các vật liệu nhạy cảm khác, có thể cần tiến hành các thử nghiệm tương thích. Nếu cần, hãy liên hệ trực tiếp với nhà phân phối sản phẩm deconex® tại nước sở tại hoặc Borer Chemie AG.

Để biết tính tương thích của vật liệu với thiết bị làm sạch và khử khuẩn, hãy liên hệ trực tiếp với nhà phân phối sản phẩm deconex® tại nước sở tại của bạn hoặc Borer Chemie AG.

Dữ liệu hóa lý

Giá trị pH dung dịch 1%	
trong nước khử khoáng trong nước máy [1)]	khoảng 12.0 khoảng 11.6
Tỉ trọng chất cô đặc	1.4 g/mL
Bề ngoài chất cô đặc	trong suốt, từ không màu đến vàng

[1)] được đo trong nước máy ở 25 - 28°fH / 14 - 16°dH / 250 - 280 ppm Ca2+/ Mg2+

Thành phần

Chất kiềm, hợp chất hoạt động bề mặt, chất tạo phức, chất cô lập, chất ức chế ăn mòn

Chú ý

Không trộn với các sản phẩm khác. ▪ Vui lòng liên hệ với nhà phân phối sản phẩm deconex® tại nước sở tại của bạn hoặc Borer Chemie AG trước khi thay đổi sản phẩm. ▪ Sản phẩm chỉ sử dụng một lần, không tái sử dụng. ▪ Phải tuân thủ các yêu cầu về tiêu chuẩn và pháp lý đối với các thiết bị y tế. ▪ Chỉ dành cho người có chuyên môn sử dụng. ▪ Chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng sản phẩm trong các quy trình đã được kiểm chứng. ▪ Tuân thủ các hướng dẫn tái xử lý cho các thiết bị y tế cần xử lý và hướng dẫn sử dụng cho thiết bị được sử dụng để tái xử lý.

Nếu một sự cố nghiêm trọng xảy ra với sản phẩm này thì phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan chịu trách nhiệm.

Hướng dẫn an toàn và thải bỏ

Bạn có thể xem thông tin liên quan đến an toàn tại nơi làm việc và cách thải bỏ đúng cách cho sản phẩm không sử dụng đến trên bảng dữ liệu an toàn.

Khi thải bỏ các hộp đựng rỗng và dung dịch đã qua sử dụng, phải tuân thủ các quy định về nước thải và rác thải tại địa phương.

Hộp đựng, gioăng và nhãn được làm bằng polyethylene có thể tái chế.

Bảo quản và Vận chuyển

Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ từ 5 đến 25°C.

Nhãn CE

deconex® 28 ALKA ONE-x đáp ứng các yêu cầu cho thiết bị y tế theo Chỉ thị về thiết bị y tế (EU) 2017/745.

Sản phẩm sẵn có

Vui lòng liên hệ với nhà phân phối địa phương về các sản phẩm deconex® để biết các kích cỡ hộp đựng có sẵn.

Nhà phân phối/Nhà nhập khẩu

Nhà sản xuất:
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 230612_VN