

# 使用说明

## deconex® 28 ALKA ONE-x

### 高碱性自动清洗化学品

用于清洗机/消毒机中医疗器械的自动化再处理



#### 应用范围

deconex® 28 ALKA ONE-x 用于对清洗机/消毒机中的以下可再处理医疗器械和配件进行自动清洗：

- 耐热的侵入性医疗器械，如手术器械、病房用具、微创手术器械
- 耐热和不耐热的非侵入性医疗器械

#### 属性

deconex® 28 ALKA ONE-x 基于经过反复考验的高碱性配方而制成，因未使用苛性碱（例如氢氧化钾或氢氧化钠），本产品虽然 pH 值较高，但其材料相容性卓越。本产品还具有以下属性：

- 朊病毒灭活工艺久经验证，可预防性地尽量降低克雅氏病 (CJD)/变异型克-雅二氏病 (vCJD)\* 的传染风险，以防出现经证实仍未确诊的 CJD/vCJD\* 疑似病例（参见“用法和用量”中的相应工艺参数）
- 朊病毒灭活工艺也可用于铝（参见“材料相容性”）
- pH 值 > 10（符合罗伯特·科赫研究所 (RKI) 标准）
- 抗腐蚀性和络合性能卓越
- 清洗性能卓越，可快速高效地去除手术器械上的所有污染物
- 可与所有水质的水配合使用
- 无需中和
- 可无残留冲洗
- 可防止负荷物和清洗机/消毒机容器上出现沉积物
- 无泡沫
- 不含可能对环境或人类健康有害的材料
- 可生物降解

#### 用法和用量

deconex® 28 ALKA ONE-x 的最佳用量受污垢类型与数量、水的硬度以及器械静置时间等各种因素的影响。建议使用完全去矿物质水，因为这种水通常可以达到更好的清洗效果。

#### 清洗机/消毒机中的再处理

deconex® 28 ALKA ONE-x 的使用条件：浓度为 0.3-0.7% 或剂量为 3-7 毫升/升、温度为 70-90 摄氏度，至少使用 5 分钟。温度  $\geq 30$  摄氏度时加大剂量。

#### 朊病毒灭活工艺\*

为预防性地尽量降低 CJD/vCJD 的传染风险，以防出现经证实仍未确诊的 CJD/vCJD 疑似病例：

deconex® 28 ALKA ONE-x 的使用条件为：浓度为 1% 或/剂量为 10 毫升/升、温度为 70 摄氏度，至少使用 10 分钟。温度  $\geq 30$  摄氏度时加大剂量。

必须遵守当地关于如何处理受朊病毒污染的器械的适用规范和指南。

随后，必须使用自来水或去矿物质水充分进行两阶段中间冲洗，每个阶段至少冲洗 1 分钟。理想情况下，将使用去矿物质水进行第二次中间冲洗。

无需中和。

#### 材料相容性

deconex® 28 ALKA ONE-x 适用于不锈钢、镀铬材料、塑料、橡胶、乳胶和陶瓷材料。可能会与聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、聚碳酸酯 (PC) 和聚苯乙烯 (PS) 塑料不相容。

推荐用于正常再处理医疗器械的工艺不适用于（阳极氧化）铝或钛。

朊病毒灭活工艺可与（阳极氧化）铝相容长达 12 个周期。

\* 如果提出索赔，则可能需要当地监管部门的批准/接受

# deconex® 28 ALKA ONE-x

可能需要对其他敏感性材料进行相容性测试。如有必要，请直接联系您当地的 deconex® 产品经销商或 Borer Chemie AG。

如需了解与清洗和消毒器械的材料相容性，请直接联系您当地的 deconex® 产品经销商或 Borer Chemie AG。

## 物理化学数据

### pH 值 1% 溶液

去矿物质水中 约 12.0  
自来水<sup>1)</sup>中 约 11.6

浓缩物密度 1.4 克/毫升

浓缩物外观 透明，无色至黄色

<sup>1)</sup> 于自来水中的测量条件：25-28 法国度/14-16 德国度/250-280 百万分之一钙离子/镁离子

## 成分

碱、表面活性剂化合物、络合剂、螯合剂、腐蚀抑制剂

## 注意事项

请勿与其他产品混合。▪ 在更换产品之前，请联系您当地的 deconex® 产品经销商或 Borer Chemie AG。▪ 本产品仅能使用一次，不能重复使用。▪ 必须遵守医疗器械的法律要求和标准相关要求。▪ 仅供专业使用。▪ 建议在经过验证的流程中使用本产品。▪ 遵守待处理医疗器械的再处理说明和再处理用器械的使用说明。

如果使用本产品时发生严重事故，则必须向制造商和负责当局报告。

## 安全说明和处置信息

有关工作场所的安全相关信息和未使用产品的正确处置信息，请参阅安全数据表。

处理空容器和使用过的溶液时，必须遵守当地的废物和废水处理法规。

容器、密封件和标签均采用可回收聚乙烯制成。

## 储存和运输

将本产品储存在 5-25 摄氏度的温度下。

## CE 标记

deconex® 28 ALKA ONE-x 满足医疗器械指令 (EU) 2017/745 中的医疗器械要求。

## 供应情况

请联系您当地的 deconex® 产品经销商以了解可用的容器尺寸。

经销商/进口商：

制造商：

**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