

Istruzioni per l'uso

deconex® ENDOMATIC

Disinfettante per endoscopi flessibili
trattati a macchina - pH neutro



Destinazione d'uso

Il prodotto è formulato per la disinfezione automatica e chemio-termica di dispositivi medici termolabili, non invasivi e invasivi, quali ad es. endoscopi flessibili e accessori per endoscopia sottoposti a previa pulizia, tramite lavastrumenti e lavastrumenti per endoscopi (E-RDG).

Battericida, levurocida, tuberculocida, micobattericida, fungicida e virucida.

Soltanto per uso professionale.

Applicazione e dosaggio

deconex® ENDOMATIC viene fornito come concentrato. Il collegamento deve essere effettuato seguendo le istruzioni del costruttore della RDG-E.

La disinfezione chemio-termica deve essere effettuata con acqua demineralizzata o di rete (≤ 30 °fH, o 16.9 °dH / 300 ppm CaCO_3) a ≥ 40 °C con una concentrazione di 7.5 - 10.0 mL/L. La disinfezione deve essere effettuata a 55-60 °C per 5 minuti.

Assicurare quindi che i canali dell'endoscopio siano sufficientemente risciacquati con il tipo di acqua richiesto dal produttore dell'endoscopio e asciugati.

Controindicazioni

- Non è adatto in combinazione con prodotti contenenti ammina, ad esempio detergenti di prelavaggio ad azione disinfettante.
- Non utilizzare per il trattamento di strumenti non termolabili.

Note importanti



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e conservarle in un luogo sicuro.



Il simbolo contraddistingue le istruzioni di sicurezza, da rispettare senza eccezione alcuna.



Indossare una protezione per gli occhi



Indossare una protezione per le mani

Efficacia della disinfezione secondo la norma EN 14885

Spettro d'azione e metodologia	Concentrazione	Tempo d'azione	Temperatura
Azione battericida (EN 13727, EN 14561)	0.5 %	5 min	55 °C
Azione levurocida (EN 13624, EN 14562)	0.5 %	5 min	55 °C
Azione tuberculocida (<i>M. terrae</i>) (EN 14348, EN 14563)	0.5 %	5 min	55 °C
Azione micobatteircida (<i>M. avium</i>) (EN 14348, EN 14563)	0.5 %	5 min	55 °C
Azione virucida (<i>murines Parvovirus</i> , <i>MVM</i>) (EN 14476, EN 17111)	0.5 %	5 min	55 °C
Fungicida (<i>A. brasiliensis</i>) (EN 13624, EN 14562)	0.5 %	5 min	55 °C

Il test è stato eseguito con acqua di durezza standardizzata (30 °fH o 16.9 °dH / 300 ppm CaCO_3) e in presenza di ridotte cariche di contaminazione.

Dati chimico-fisici

Soluzione all'1 %

Valore pH in acqua di rete ¹⁾	ca. 7.1 ¹⁾
Valore pH in acqua demineralizzata	ca. 7.1

Concentrato

Densità	1.04 g/mL
Aspetto / Colore	chiaro, verdastro

¹⁾ misurato in acqua di rete a 25 – 28 °fH / 14 – 16 °dH / 250 – 280 ppm CaCO₃

Componenti

100 g di deconex® ENDOMATIC contengono:
Principi attivi: 20 g di glutaraldeide

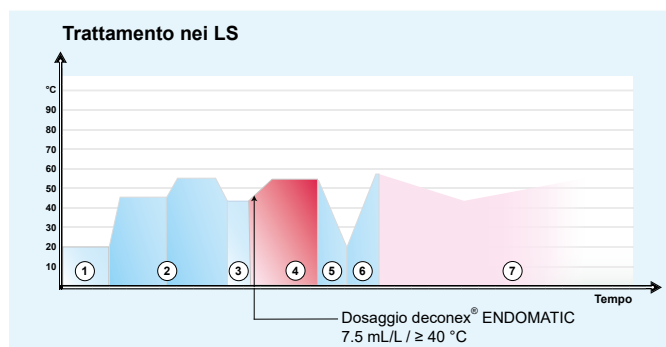
Eccipienti: sostanze tensioattive, solubilizzanti, inibitori di corrosione, profumo, colorante

Consigli per l'applicazione

Il seguente processo è una raccomandazione basata sull'esperienza. A seconda delle condizioni esistenti, i parametri di processo devono essere adattati. Gli esempi dei processi descritti non esonerano l'utente dallo svolgimento di verifiche finalizzate a rilevare se i processi in uso presso la propria sede rispondono alle prestazioni richieste e se sono conformi alle prescrizioni di legge, amministrative e normative locali applicate.

Tipico processo di ricondizionamento nella RDG-E con deconex® ENDOMATIC:

1. Pre-risciacquo: con acqua fredda di rubinetto, 2 min.
2. Lavaggio: con acqua demineralizzata / dolce, ad esempio con l'aggiunta di un detergente enzimatico quale deconex® 23 NEUTRAZYM-x
3. Risciacquo intermedio: con acqua di rete fredda, 1 min
4. Disinfezione chemio-termica con acqua demineralizzata o di rete (≤ 30 °fH, o 16.9 °dH / 300 ppm CaCO₃), aggiunta di deconex® ENDOMATIC a ≥ 40 °C, 7,5 - 10 mL/L, disinfezione a 55-60 °C per 5 min
5. Risciacquo intermedio: con acqua fredda demineralizzata / dolce priva di germi per 1 min
6. Risciacquo finale: con acqua dolce o demineralizzata priva di germi a 58 °C per 1.5 min
7. Asciugatura



Compatibilità con i materiali

- » Adatto per: acciaio inox, alluminio, alluminio anodizzato, metalli non ferrosi, gomma, lattice, vetro, plastiche.
- » Adatto per polimetilmetacrilato (PMMA, vetro acrilico) a determinate condizioni.
- » Non adatto per polistirolo (PS) ed EPDM.

Per informazioni sui materiali non menzionati o domande sulla compatibilità dei materiali con endoscopi, RDG-E o impianti per il trasporto di concentrato, contattare i partner commerciali locali o Borer Chemie AG.



Istruzioni di sicurezza

- Utilizzare solo contenitori originali non danneggiati e sigillati.
- Non aprire la tanica se è gonfia.
- Non utilizzare in caso di variazione del colore del concentrato.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mescolare con altri prodotti o residui.
- Solo per uso singolo.
- Utilizzare deconex® ENDOMATIC soltanto per la disinfezione di dispositivi medici sottoposti a completa pulizia.
- Gli ingredienti possono causare reazioni allergiche.
- Non inalare i vapori.

Conservazione e trasporto

Conservare deconex® ENDOMATIC a temperature comprese tra 5 e 25 °C e proteggerlo dalla luce del sole.

Smaltimento

Smaltire i contenitori vuoti e la soluzione residua nel rispetto delle normative locali sui rifiuti e sulle acque di scarico.

Consultare la scheda dati di sicurezza per la sicurezza sul lavoro e il corretto smaltimento del prodotto inutilizzato.



Descrizione dei simboli utilizzati

Le spiegazioni dei simboli utilizzati sono disponibili nel sito web:

<https://www.borer.swiss/downloadcenter>

Note

Si consiglia l'utilizzo del prodotto per lo svolgimento di processi validati.

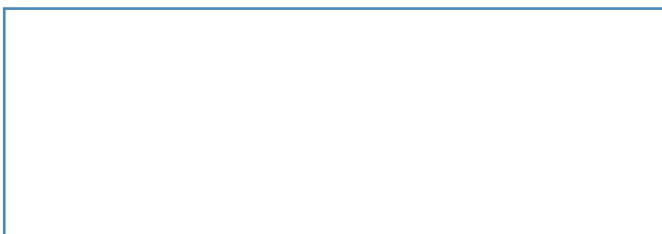
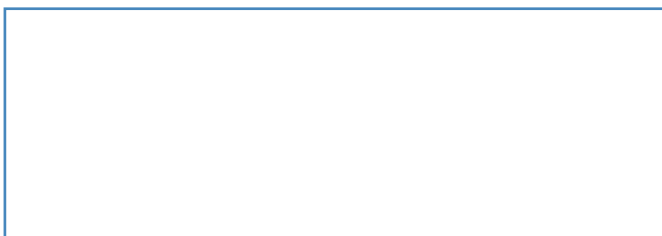
Seguire le istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici da trattare e le istruzioni d'uso delle apparecchiature impiegate per il ricondizionamento.

Lo svolgimento di controlli microbiologici regolari sull'endoscopio aiuta a individuare le resistenze, in particolare i micobatteri. Prima di cambiare il prodotto, contattare un distributore locale o Borer Chemie AG.

Rispettare i requisiti legali, amministrativi e normativi per i dispositivi medici.

Qualora l'utilizzo del prodotto dia luogo a incidenti gravi, si prega di darne immediata comunicazione al produttore e alle autorità competenti.

La versione aggiornata e le altre versioni linguistiche del presente documento sono disponibili nel sito web:
<http://www.borer.swiss/en/download-center-medical>



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.swiss

