사용 지침서

deconex® ENDOMATIC

유연한 내시경용 자동 소독제 - pH 중성

올바른 용도

내시경 세척기-소독기(RDG-E)에서 세척 작업을 완료한 유연한 내시경 및 내시경 부속품 등 열불안정성, 비침습성 및 침습성 의료 기기의 자동, 화학열 소독용.
살균제, 살효모제, 결핵균박멸제, 항산균 살균제, 살진균제 및 살바이러스제.
전문가만 사용 가능.

사용법 및 용량

deconex® ENDOMATIC은 농축액으로 제공됩니다. RDG-E 생산 업체의 지침에 따라 연결 작업을 진행합니다.

온도 ≥ 40°C, 농도 리터당 7.5~10.0밀리리터의 탈이온수 또는 수돗물(≤ 30°fH 또는 16.9°dH / 300 ppm $CaCO_3$)을 사용하여 화학열 소독을 진행합니다. 해당 소독은 55~60°C에서 5분 동안 실시합니다.

그런 다음 내시경 채널에 대해 내시경 생산 업체에서 요구하는 수질에 맞춰 충분히 헹굼 및 건조 작업을 진행했는지 확인합니다.

금기 사항

- 아민 함유 제품(예: 소독을 병행하는 예비 세정제)과 함께 사용하는 것은 적합하지 않습니다.
- 열불안정성 기구가 아닌 경우에는 사용하지 않습니다.

소독 효과 *(EN 14885 기준)*

활성 범위 및 방법	농도	접촉 시간	온도
살균성 (EN 13727, EN 14561)	0.5 퍼센트	5 분	섭씨55도
항효모성 (EN 13624, EN 14562)	0.5 퍼센트	5 분	섭씨55도
결핵살해 *(M. terrae)* (EN 14348, EN 14563)	0.5 퍼센트	5 분	섭씨55도
항항산균성 *(M. avium)* (EN 14348, EN 14563)	0.5 퍼센트	5 분	섭씨55도
항바이러스성 *(murine parvovirus, MVM)항바이러스성* (EN 14476, EN 17111)	0.5 퍼센트	5 분	섭씨55도
항진균성 *(A. brasiliensis)* (EN 13624, EN 14562)	0.5 퍼센트	5 분	섭씨55도

표준화 경도(30°fH 또는 16.9°dH / 300 ppm $CaCO_3$) 및 방사선 수치가 낮은 물을 사용하여 테스트를 진행했습니다.

중요 지침

매번 사용하기 전에 사용 지침서를 주의 깊게 읽고 보관하십시오.

기호는 안전 지침을 나타냅니다. 반드시 주의해 주십시오.

보안경을 착용하십시오

보호 장갑을 착용하십시오

borer
advanced cleaning solutions

IFU deconex ENDOMATIC BC-CH 2.0 2023-10-30 KO

화학적·물리적 특성

1% 용액	
수돗물의 pH 값[1]	대략 7.1 [1]
탈이온수의 pH 값	대략 7.1
농축액	
밀도	1.04 그램/밀리리터
외관/색상	투명, 녹색

[1] 25~28 °fH / 14~16 °dH / 250~280 ppm $CaCO_3$의 수돗물에서 측정함

성분

deconex® ENDOMATIC 100g 기준 함유 성분:
활성물질: 글루타르알데히드 20g

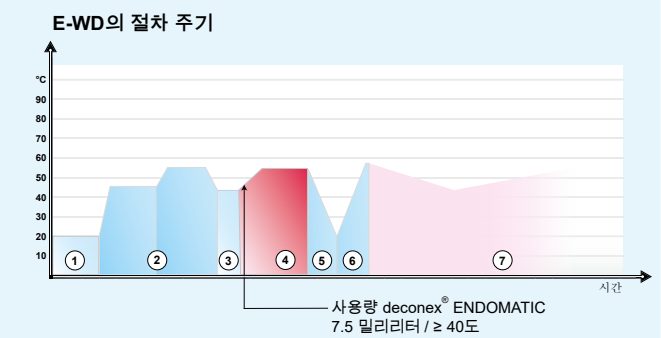
첨가제: 계면활성제, 가용화제, 부식 억제제, 향료, 염료

사용 시 권장 사항

다음 공정은 실제 사용에 기반한 권장 사항입니다. 주어진 여건에 따라 공정 매개변수를 조정해야 합니다. 본 공정 예시는 단지 예시일 뿐이며, 사용자는 본인이 설정한 공정이 충분한 성능을 보유하고, 현지 법률 규정, 당국 지침, 표준을 준수하는지 확인해야 합니다.

deconex® ENDOMATIC을 사용한 RDG-E에서의 일반 재처리 공정:

1. 사전 헹굼: 차가운 수돗물로,2분 헹굼
2. 세척: deconex® 23 NEUTRAZYM-x 등의 효소 세척제를 첨가한 탈이온수/연수
3. 중간 헹굼: 차가운 수돗물로 1분간
4. 탈이온수 또는 수돗물(≤ 30°fH 또는 16.9°dH / 300 ppm $CaCO_3$)을 사용한 화학열 소독,
   ≥ 40°C, 리터당 7.5~10밀리리터로 deconex® ENDOMATIC 추가, 55~60°C에서 5분간 소독
5. 중간 헹굼: 차가운 무균 탈이온수/연수로 1분간
6. 최종 헹굼: 무균 연수 또는 탈이온수를 사용하여 58°C에서 1.5분간
7. 건조



재질 적합성

» 적합 대상: 스테인리스 스틸, 알루미늄, 양극 산화 처리 알루미늄, 비철금속, 고무, 라텍스, 유리, 플라스틱.
» 폴리메틸메타크릴레이트(PMMA, 아크릴 유리)는 조건에 따라 적합합니다.
» 폴리스티렌(PS) 및 EPDM에는 적합하지 않습니다.

명시되지 않은 재질에 대한 정보나 내시경, RDG-E 또는 농축액 이송 시설과의 재질 호환성에 대한 문의는 현지 판매 파트너 또는 Borer Chemie AG에 문의하십시오.

안전 지침

– 손상이 없고 처음부터 밀봉돼 있는 용기만 사용하십시오.
– 캐니스터가 팽창된 경우에는 열지 마십시오.
– 농축액이 변색된 경우에는 사용하지 마십시오.
– 유효 기간이 경과한 이후에는 사용하지 마십시오.
– 다른 제품이나 다른 잔여물과 혼합하지 마십시오.
– 일회용으로만 사용하십시오.
– deconex® ENDOMATIC을 사용한 소독 시에는 완전히 세척된 의료 기기에만 사용하십시오.

– 성분 중에는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다.
– 증기를 흡입하지 마십시오.

보관 및 운송

deconex® ENDOMATIC을 5~25°C의 온도에서 보관하고 햇빛을 차단하십시오.

폐기

빈 용기와 사용한 용액을 폐기할 때에는 반드시 지역 폐기물 및 폐수 처리 규정에 따라야 합니다.

산업 안전 및 사용하지 않은 제품의 적절한 폐기에 대해서는 안전 보건 자료를 참조하십시오.

사용된 기호 설명

사용된 기호에 대한 설명은
https://www.borer.swiss/downloadcenter
웹 사이트에서 픽토그램 분류에서 확인할 수 있습니다.

borer
advanced cleaning solutions

지침

검증된 공정에서 제품을 사용하는 것이 좋습니다.

처리할 의료 기기에 대한 재처리 지침과 재처리에 사용되는 장비에 대한 사용 지침을 준수하십시오.

내시경을 이용한 정기적인 미생물 검사는 내성, 특히 마이코박테리아 탐지에 도움이 됩니다.

제품을 변경하기 전에 현지 판매 파트너 또는 Borer Chemie AG에 문의해 주십시오.

의료 기기에 대한 법률 규정, 당국 지침, 표준을 준수하십시오.

본 제품과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 생산 업체 및 관련 당국에 신고해야 합니다.

본 문서의 최신 버전과 다른 언어 버전은 다음 웹 사이트에서 확인할 수 있습니다.
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

CE 1250 MD

borer
advanced cleaning solutions

IFU deconex ENDOMATIC BC-CH 2.0 2023-10-30 KO