

# Instruções de uso

## deconex® ENDOMATIC

Desinfetante para reprocessamento automatizado de endoscópios flexíveis - pH neutro



### Finalidade

Para desinfecção mecânica, quimiotérmica de dispositivos médicos termolábeis, não invasivos e invasivos, ou seja, endoscópios flexíveis limpos e acessórios de endoscopia em dispositivos de limpeza e desinfecção de endoscópios (RDG-E). Bactericida, levurocida, tuberculocida, micobactericida, fungicida e virucida.

Somente para usuários profissionais.

### Aplicação e dosagem

deconex® ENDOMATIC é fornecido como um concentrado. A conexão é feita de acordo com as indicações do fabricante do RDG-E.

A desinfecção quimiotérmica é realizada com água deionizada ou da rede ( $\leq 30$  °fH, ou 16,9 °dH/300 ppm CaCO<sub>3</sub>) a  $\geq 40$  °C com uma concentração de 7.5 - 10.0 mL/L. A desinfecção é realizada a 55-60 °C por 5 minutos.

Em seguida, certificar-se de que os canais do endoscópio sejam suficientemente enxaguados com a qualidade de água exigida pelo fabricante do endoscópio e que os canais do endoscópio estejam secos.

### Contraindicação

- Não é adequado em combinação com produtos que contenham amina, p. ex., agentes desinfetantes de pré-limpeza.
- Não usar para instrumentos não termolábeis.

### Indicações importantes



Ler atentamente as instruções de uso antes de cada utilização e guardar em um local seguro.



O símbolo identifica indicações de segurança - por favor, prestar atenção a elas.



Usar proteção para os olhos



Usar proteção para as mãos

### Eficácia da desinfecção de acordo com a norma EN 14885

Espectro de atividade e metodologia	Concentração	Tempo de contato	Temperatura
<b>Atividade bactericida</b> (EN 13727, EN 14561)	0.5 %	5 min	55 °C
<b>Atividade levurocida</b> (EN 13624, EN 14562)	0.5 %	5 min	55 °C
<b>Atividade tuberculocida</b> ( <i>M. terrae</i> ) (EN 14348, EN 14563)	0.5 %	5 min	55 °C
<b>Atividade micobactericida</b> ( <i>M. avium</i> ) (EN 14348, EN 14563)	0.5 %	5 min	55 °C
<b>Atividade virucida</b> ( <i>murine parvovirus</i> , <i>MVM</i> ) (EN 14476, EN 17111)	0.5 %	5 min	55 °C
<b>Atividade fungicida</b> ( <i>A. brasiliensis</i> ) (EN 13624, EN 14562)	0.5 %	5 min	55 °C

O teste foi realizado com água de dureza padronizada (30 °fH ou 16,9 °dH/300 ppm CaCO<sub>3</sub>) e baixa carga.

## Dados químico-físicos

### Solução a 1 %

valor de pH em água da rede<sup>1)</sup> aprox. 7.1 <sup>1)</sup>  
valor de pH em água deionizada aprox. 7.1

### Concentrado

Densidade 1.04 g/mL  
Aparência/Cor transparente, verde

<sup>1)</sup> medido em água da rede com 25 - 28 °fH/14 - 16 °dH/250 - 280 ppm CaCO<sub>3</sub>

## Ingredientes

100 g de deconex® ENDOMATIC contém:  
Substâncias ativas: 20 g de glutaraldeído

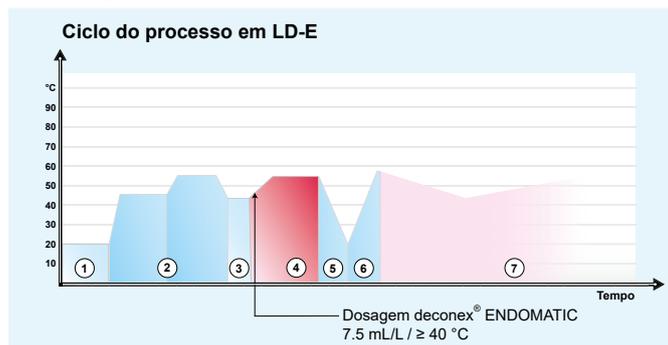
Excipientes: Substâncias tensoativas, solubilizantes, inibidor de corrosão, perfume, corante

## Recomendação de aplicação

O processo a seguir é uma recomendação baseada na experiência. Dependendo das condições existentes, os parâmetros do processo devem ser ajustados. Esses exemplos de processos não isentam o usuário da obrigação de verificar os processos estabelecidos em sua empresa quanto ao desempenho e conformidade suficientes com os requisitos legais, regulamentares e normativos locais.

Processo de preparação típico no RDG-E com deconex® ENDOMATIC:

1. Pré-enxágue: com água fria da torneira, 2 min
2. Limpeza: com água deionizada/macia com a adição de p. ex., um agente de limpeza enzimático, p. ex., deconex® 23 NEUTRAZYM-x
3. Enxaguamento intermediário: com água fria da rede, 1 min
4. Desinfecção quimiotérmica com água deionizada ou da rede ( $\leq 30$  °fH, ou 16,9 °dH/300 ppm CaCO<sub>3</sub>), Dosagem de deconex® ENDOMATIC a  $\geq 40$  °C, 7,5 - 10 mL/L, desinfecção a 55-60 °C por 5 min
5. Enxaguamento intermediário: com água fria, deionizada/macia por 1 min
6. Enxaguamento final: com água macia estéril ou água deionizada, a 58 °C, 1,5 min
7. Secagem



## Compatibilidade com materiais

- » Adequado para: Aço inoxidável, alumínio, alumínio anodizado, metais não ferrosos, borracha, látex, vidro, plásticos.
- » Condicionalmente adequado para polimetilmetacrilato (PMMA, vidro acrílico).
- » Não adequado para poliestireno (PS) e EPDM.

Para obter informações sobre materiais não mencionados ou dúvidas sobre a compatibilidade de materiais com endoscópios, RDG-E ou sistemas de transporte de concentrado, entre em contato com os parceiros de vendas locais ou com a Borer Chemie AG.



## Indicações de segurança

- Usar apenas recipientes não danificados e originalmente selados.
- Não abrir se o recipiente estiver inflado.
- Não usar se a cor do concentrado mudar.
- Não usar após o prazo de validade.
- Não misturar com outros produtos ou resíduos.
- Apenas para uso único.
- Usar apenas dispositivos médicos completamente limpos para a desinfecção com deconex® ENDOMATIC.
- Os ingredientes podem causar reações alérgicas.
- Não inalar os vapores.

## Armazenamento e transporte

Armazenar o deconex® ENDOMATIC em temperaturas entre 5 e 25 °C e proteger da luz solar.

## Descarte

Ao eliminar os recipientes vazios e a solução utilizada, devem ser respeitados os regulamentos locais relativos a resíduos e águas residuais.

Consultar a folha de dados de segurança para obter informações sobre segurança ocupacional e descarte adequado do produto não usado.



## Descrição dos símbolos usados

As explicações dos símbolos usados podem ser encontradas na chave de pictogramas no site:

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

## Indicações

Recomenda-se usar o produto em processos validados.

Observar as instruções de preparação dos dispositivos médicos a serem tratados, assim como as instruções de uso dos dispositivos usados para a preparação.

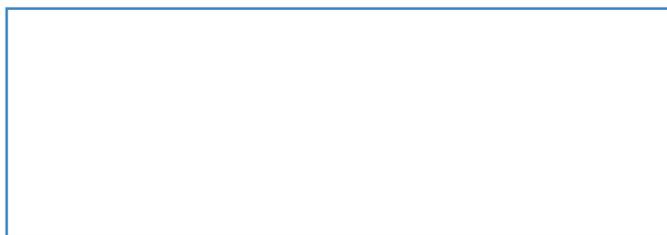
Verificações microbiológicas regulares no endoscópio ajudam a detectar resistência, especialmente micobactérias.

Antes de trocar o produto, por favor entrar em contato com um parceiro de vendas ou com a Borer Chemie AG.

Cumprir os requisitos legais, regulamentares e normativos para dispositivos médicos.

Se ocorrer um incidente grave com esse produto, ele deverá ser relatado ao fabricante e à autoridade competente.

A versão mais recente, assim como as versões em outros idiomas desse documento, podem ser encontradas nesse site: <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

