

Упутство за употребу

deconex® ENDOMATIC

Средство за машинску дезинфекцију
за флексибилне ендоскопе –
pH неутрално



Намена

За механичку, хемотермалну дезинфекцију термолабилних, неинвазивних и инвазивних медицинских средстава, односно очишћених флексибилних ендоскопа и прибора за ендоскопију у уређајима за чишћење и дезинфекцију ендоскопа (RDG-E).

Бактерицид, левуроцид, туберкулоцид, микобактерицид, фунгицид и вируцид.
Само за професионалне кориснике.

Примена и дозирање

deconex® ENDOMATIC се испоручује као концентрат. Прикључак се врши према спецификацији произвођача RDG-E.

Хемотермална дезинфекција се врши деминерализованом или комуналном водом (≤ 30 fН, или 16,9 °dН / 300 ppm CaCO₃) на ≥ 40 °C са концентрацијом од 7.5 - 10.0 ml/l. Дезинфекција се врши на 55–60 °C у трајању од 5 минута.

Затим обезбедите адекватно испирање квалитетом воде који захтева произвођач ендоскопа и сушење канала ендоскопа.

Контраиндикација

- Није погодно у комбинацији са производима који садрже амине, нпр. средствима за дезинфекцију пре чишћења.
- Немојте користити за нетермолабилне инструменте.

Ефикасност дезинфекције према EN 14885

Спектар деловања и Метод	Концен- трација	Време контакта	Темпе- ратура
Бактерицидна активност (EN 13727, EN 14561)	0.5 %	5 минута	55 °C
Левуроцидна активност (EN 13624, EN 14562)	0.5 %	5 минута	55 °C
туберкулоцид активност (<i>M. terrae</i>) (EN 14348, EN 14563)	0.5 %	5 минута	55 °C
Микобактерицидна активност (<i>M. avium</i>) (EN 14348, EN 14563)	0.5 %	5 минута	55 °C
Вируцидна активност (мишји парвовирус, МПВ) (EN 14476, EN 17111)	0.5 %	5 минута	55 °C
Фунгицидна активност (<i>A. brasiliensis</i>) (EN 13624, EN 14562)	0.5 %	5 минута	55 °C

Испитивање је извршено са водом стандардизоване тврдоће (30 °fН или 16,9 °dН / 300 ppm CaCO₃) и нижег оптерећења.

Важне напомене



Пре сваке употребе пажљиво прочитајте упутство за употребу и сачувајте га.



Симбол означава безбедносна упутства – обратите пажњу.



Користите заштиту за очи



Користите заштиту за руке

Физичко-хемијски подаци

Једнопроцентни раствор

пХ вредност у комуналној води¹⁾ приближно 7.1 ¹⁾

пХ вредност у приближно 7.1

деминерализованој води

концентрата

Густина 1.04 g/mL

Изглед/боја провидан, зелен

¹⁾ мерено у комуналној води са 25–28 °fH / 14–16 °dH / 250–280 ppm CaCO₃

Састојци

100 g deconex® ENDOMATIC садржи:

Активни састојци: 20 g глутаралдехида

Помоћне супстанце: Површински активне супстанце, растварачи, инхибитор корозије, парфем, боја

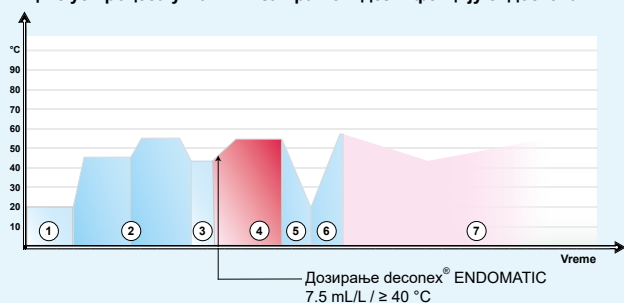
Препоручена употреба

Следећи процес је препорука заснована на искуству. У зависности од околности, параметри процеса морају бити прилагођени. Ови примери процеса не ослобађају корисника од провере подешених процеса у погледу снаге и усаглашености са локалним законским, регулаторним и нормативним захтевима.

Типичан процес припреме у RDG-E са deconex® ENDOMATIC:

1. Претходно испирање: хладном водом из славине, 2 минута.
2. Чишћење: деминерализованом/меком водом уз нпр. ензимско средство за чишћење нпр. deconex® 23 NEUTRAZYM-х
3. Међуиспирање: хладном комуналном водом, 1 минут
4. Хемотермална дезинфекција деминерализованом или комуналном водом (≤ 30 °fH, или 16,9 °dH / 300 ppm CaCO₃), дозирање deconex® ENDOMATIC на ≥ 40 °C, 7,5–10 ml/l, дезинфекција на 55–60 °C током 5 минута
5. Средње испирање: хладном деминерализованом/меком водом без клица у трајању од 1 мин
6. Завршно испирање: меком или деминерализованом водом без клица, на 58 °C, 1,5 минут
7. Сушење

Циклус процеса у машини за прање и дезинфекцију ендоскопа



Осетљивост материјала

- » Погодно за: Нерђајући челик, алуминијум, елоксирани алуминијум, обојени метали, гума, латекс, стакло, пластика.
- » Условно погодно за полиметил метакрилат (PMMA, акрилно стакло).
- » Није погодно за полистирен (PS) и EPDM.

За информације о материјалима који нису наведени или питања о компатибилности материјала са ендоскопима, RDG-E или системима за транспорт концентрата, доступни су локални продајни партнери или Borer Chemie AG.



Безбедносна упутства

- Користите само неоштећене и оригинално затворене посуде.
- Немојте отварати ако је паковање набубрено.
- Немојте користити ако се боја концентрата промени.
- Немојте користити након истека рока трајања.
- Не мешајте са другим производима или преосталим количинама.
- Само за једнократну употребу.
- Користите само потпуно очишћене медицинске уређаје за дезинфекцију са deconex® ENDOMATIC.
- Састојци могу изазвати алергијске реакције.
- Немојте удисати испарења.

Складиштење и транспорт

Чувајте deconex® ENDOMATIC на температурама између 5 и 25 °C и заштитите га од сунчеве светлости.

Одлагање у отпад

Приликом одлагања празних посуда и употребљеног раствора, морају се поштовати локални прописи о отпаду и отпадним водама.

Погледајте лист о безбедности на раду и правилном одлагању неискоришћеног производа.



Опис коришћених симбола

Објашњења за коришћене симболе могу се наћи у кључу за пиктограме на веб страници:

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

Напомене

Препоручује се употреба производа у валидираним процесима.

Придржавајте се упутстава за припрему медицинских производа који се третирају, као и упутстава за употребу за уређаје које користите.

Редовне микробиолошке провере ендоскопа помажу у откривању резистентности, посебно микобактерија.

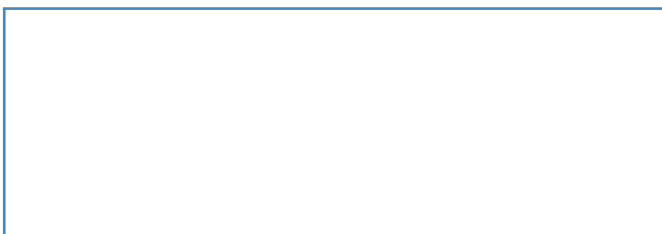
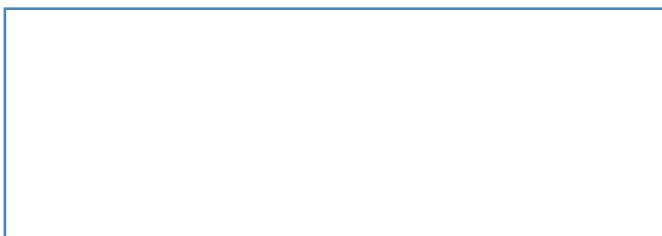
Пре промене производа, обратите се локалном продајном партнеру или компанији Borer Chemie AG.

Придржавајте се законских, регулаторних и нормативних захтева за медицинске производе.

Ако дође до озбиљног инцидента са овим производом, то се мора пријавити произвођачу и надлежном органу.

Најновија верзија као и друге језичке верзије овог документа могу се наћи на следећој веб страници:

<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

