

Gebrauchsanweisung

deconex® ENDOMATIC

Desinfektionsmittel maschinell für
flexible Endoskope – pH-neutral



Zweckbestimmung

Zur maschinellen, chemo-thermischen Desinfektion thermolabiler, nicht invasiver und invasiver Medizinprodukte d. h. gereinigte flexible Endoskope und Endoskopie-Zubehör in Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E). Bakterizid, levurozid, tuberkulozid, mykobakterizid, fungizid und viruzid.

Nur für professionelle Anwender.

Anwendung und Dosierung

deconex® ENDOMATIC wird als Konzentrat geliefert. Der Anschluss erfolgt gemäss den Angaben des RDG-E Herstellers.

Die chemo-thermische Desinfektion erfolgt mit VE- oder Stadt- wasser (≤ 30 °fH, bzw. 16.9 °dH / 300 ppm CaCO_3) bei ≥ 40 °C mit einer Konzentration von $7.5 - 10.0$ mL/L. Die Desinfektion wird bei $55-60$ °C für 5 min durchgeführt.

Anschliessend auf ausreichende Spülung mit der vom Endoskop-Hersteller geforderten Wasserqualität und Trocknen der Kanäle des Endoskops achten.

Kontraindikation

- Nicht geeignet in Kombination mit aminhaltigen Produkten, z.B. desinfizierende Vorreinigungsmittel.
- Nicht verwenden für nicht thermolabile Instrumente.

Desinfektionswirksamkeit gem. EN 14885

| Wirkungsspektrum und Methodik | Konzentration | Einwirkzeit | Temperatur |
|---|---------------|-------------|------------|
| Bakterizid (EN 13727, EN 14561) | 0.5 % | 5 min | 55 °C |
| Levurozid (EN 13624, EN 14562) | 0.5 % | 5 min | 55 °C |
| Tuberkulozid (<i>M. terrae</i>) (EN 14348, EN 14563) | 0.5 % | 5 min | 55 °C |
| Mykobakterizid (<i>M. avium</i>) (EN 14348, EN 14563) | 0.5 % | 5 min | 55 °C |
| Viruzid (<i>murines Parvovirus</i> , <i>MVM</i>) (EN 14476, EN 17111) | 0.5 % | 5 min | 55 °C |
| Fungizid (<i>A. brasiliensis</i>) (EN 13624, EN 14562) | 0.5 % | 5 min | 55 °C |

Die Testung wurde mit Wasser standardisierter Härte (30 °fH bzw. 16.9 °dH / 300 ppm CaCO_3) und geringer Belastung durchgeführt.

Wichtige Hinweise



Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig lesen und aufbewahren.



Symbol kennzeichnet Sicherheitshinweise - bitte unbedingt beachten.



Augenschutz benutzen



Handschutz benutzen

Chemisch-physikalische Daten

1 % ige Lösung

| | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| pH-Wert in Stadtwasser ¹⁾ | ca. 7.1 ¹⁾ |
| pH-Wert in VE-Wasser | ca. 7.1 |

Konzentrat

| | |
|------------------|-------------------|
| Dichte | 1.04 g/mL |
| Aussehen / Farbe | transparent, grün |

¹⁾ gemessen in Stadtwasser mit 25 – 28 °fH / 14 – 16 °dH / 250 – 280 ppm CaCO₃

Inhaltsstoffe

100 g deconex® ENDOMATIC enthalten:
Wirkstoffe: 20 g Glutaraldehyd

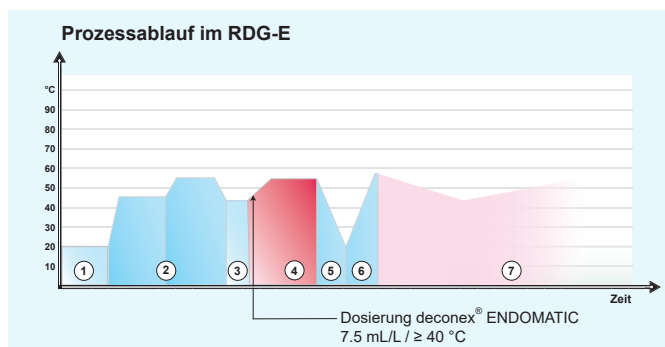
Hilfsstoffe: Oberflächenaktive Substanzen, Lösungsvermittler, Korrosionsinhibitor, Parfüm, Farbstoff

Anwendungsempfehlung

Folgender Prozess ist eine Empfehlung auf Erfahrungsbasis. Je nach den vorliegenden Gegebenheiten sind die Prozessparameter anzupassen. Diese Prozessbeispiele entbinden den Anwender nicht, die bei ihm eingerichteten Prozesse auf ausreichende Leistung und Konformität mit den lokalen gesetzlichen, behördlichen und normativen Vorgaben zu überprüfen.

Typischer Aufbereitungsprozess im RDG-E mit deconex® ENDOMATIC:

1. Vorspülung: mit kaltem Stadtwasser, 2 min
2. Reinigung: mit VE- / Weichwasser unter Zudosieren z.B. eines enzymatischen Reinigungsmittels z.B. deconex® 23 NEUTRAZYM-x
3. Zwischenspülung: mit kaltem Stadtwasser, 1 min
4. Chemo-thermische Desinfektion mit VE- oder Stadtwasser (≤ 30 °fH, bzw. 16.9 °dH / 300 ppm CaCO₃), Dosieren von deconex® ENDOMATIC bei ≥ 40 °C, 7.5 – 10 mL/L, Desinfizieren bei 55-60 °C für 5 min
5. Zwischenspülung: mit kaltem keimfreiem VE- / Weichwasser für 1 min
6. Schlusspülung: mit keimfreiem Weichwasser oder VE-Wasser, bei 58 °C, 1.5 min
7. Trocknung



Materialverträglichkeit

- » Geeignet für: Edelstahl, Aluminium, eloxiertes Aluminium, Buntmetalle, Gummi, Latex, Glas, Kunststoffe.
- » Bedingt geeignet für Polymethylmethacrylat (PMMA, Acrylglas).
- » Nicht geeignet für Polystyrol (PS) und EPDM.

Für Auskünfte zu nicht genannten Materialien oder Fragen zu Materialkompatibilität mit Endoskopen, RDG-E oder Konzentrat-Förderanlagen stehen die lokalen Vertriebspartner oder Borer Chemie AG zur Verfügung.



Sicherheitshinweise

- Nur unbeschädigte und originalverschlossene Gebinde verwenden.
- Nicht öffnen, wenn Kanister aufgebläht ist.
- Nicht verwenden bei Farbveränderung des Konzentrats.
- Nicht nach dem Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Nicht mit anderen Produkten oder Restmengen mischen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Nur vollständig gereinigte Medizinprodukte für die Desinfektion mit deconex® ENDOMATIC einsetzen.
- Inhaltstoffe können allergische Reaktionen auslösen.
- Dämpfe nicht einatmen.

Lagerung & Transport

deconex® ENDOMATIC bei Temperaturen zwischen 5 und 25 °C lagern und vor Sonnenlicht schützen.

Entsorgung

Bei der Entsorgung der leeren Gebinde und der Gebrauchslösung müssen die lokalen Abfall- und Abwasservorschriften beachtet werden.

Sicherheitsdatenblatt zu Arbeitsschutz und fachgerechter Entsorgung des unbenutzten Produkts konsultieren.



Beschreibung verwendeter Symbole

Erklärungen zu den verwendeten Symbolen sind im Piktogrammschlüssel auf der Webseite zu finden:

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

Hinweise

Es wird empfohlen, das Produkt in validierten Prozessen einzusetzen.

Aufbereitungsanweisungen der zu behandelnden Medizinprodukte sowie Gebrauchsanweisungen der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte beachten.

Regelmässige mikrobiologische Kontrolle am Endoskop helfen Resistenzen, insbesondere Mycobacterien zu erkennen.

Vor einem Produktwechsel bitte Kontakt mit einem lokalen Vertriebspartner oder mit Borer Chemie AG aufnehmen.

Gesetzliche, behördliche und normative Vorgaben für Medizinprodukte einhalten.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Produkt auftritt, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Die aktuelle Version sowie andere Sprachversionen dieses Dokuments ist auf dieser Webseite zu finden:
<http://www.borer.swiss/en/download-center-medical>



Borer Chemie Deutschland GmbH

Lützeltaler Straße 3, 63868 Großwallstadt
Tel +49 6022 26557-0 Fax +49 6022 26557-21
office@borerchemie.de, www.borerchemie.de



Borer Chemie Deutschland GmbH

Lützeltaler Straße 3, 63868 Großwallstadt
Tel +49 6022 26557-0 Fax +49 6022 26557-21
office@borerchemie.de, www.borerchemie.de



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

