Istruzioni per l'uso

deconex®
FOAM PLUS

Schiuma predetergente enzimatica disinfettante

Per il pretrattamento manuale di strumenti chirurgici

Campo d'impiego

deconex® FOAM PLUS è un prodotto formulato per impedire l'essiccazione o l'incrostazione di sangue e tessuti sui seguenti dispositivi medici riutilizzabili:

– dispositivi medici termostabili, invasivi e non, quali ad es. strumenti chirurgici, MIC e robotici, incluso Da Vinci, strumenti odontoiatrici e accessori

Il prodotto è pronto per l'uso ed è previsto per l'applicazione a spruzzo sugli strumenti dopo il loro utilizzo in attesa del loro ricondizionamento nell'apposita unità AEMP.

Gli strumenti MIC e HF, in particolare le punte da lavoro, possono essere immersi direttamente nel prodotto non diluito per sciogliere le incrostazioni e semplificare il successivo processo di lavaggio.

Proprietà

deconex® FOAM PLUS combina l'effetto detergente degli enzimi con l'azione di un prodotto predisinfettante. Impedisce l'essiccazione di residui di sangue e tessuti e ne inizia la decomposizione enzimatica semplificando il processo di lavaggio. deconex® FOAM PLUS presenta inoltre le seguenti caratteristiche:

– forma una schiuma stabile
– spettro d'azione: battericida, levuricida, limitatamente virucida
– impedisce la contaminazione microbica dell'ambiente e proteggere l'utente
– buona compatibilità con i materiali, anche con l'alluminio grazie alla formula pH neutro
– protegge dalla corrosione per almeno 72 h
– facilmente biodegradabile

Azione disinfettante

Spettro d'azione e metodo	Tempo d'azione
L'attività battericida (EN 13727, EN 14561)	5 min
Levurocide (EN 13624, EN 14562)	5 min
Attivo contro i virus avvolti	
Prova quantitativa in sospensione (EN 14476)	5 min
Prova quantitativa a portatore di germi (EN 17111)	15 min

Applicazione e dosaggio

deconex® FOAM PLUS è pronto per l'uso e viene applicato a spruzzo tramite il nebulizzatore in dotazione direttamente sugli strumenti riposti nel contenitore di trasporto subito dopo il loro utilizzo.

Per ottenere un ottimale effetto predetergente e disinfettante, il prodotto deve essere applicato a copertura totale della superficie degli strumenti.

Gli strumenti MIC e HF o le loro punte di lavoro possono essere trattati immergendoli in deconex® FOAM PLUS.

Gli strumenti dovranno quindi essere avviati al normale processo di ricondizionamento.

Ai sensi delle attuali linee guida e delle prescrizioni legali o normative, di regola, il lasso di tempo che intercorre tra l'utilizzo degli strumenti e il loro ricondizionamento non deve essere superiore alle 6-8 ore. L'effetto anticorrosivo accertato di deconex® FOAM PLUS è di 72 ore, mentre quello detergente degli enzimi è maggiore.

borer
advanced cleaning solutions

IFU deconex FOAM PLUS BC-CH 1.1_220719_IT

Il risciacquo manuale degli strumenti prima del ricondizionamento finale a macchina o un accurato prelavaggio nella lavastrumenti assicura la stabilità del processo di ricondizionamento a macchina. Occorre verificare caso per caso se il mancato risciacquo può influire negativamente sul processo a macchina.

Compatibilità con i materiali

deconex® FOAM PLUS è adatto per acciaio inox, alluminio (anodizzato), titanio, metalli non ferrosi, poliossimetilene (POM), polietilene (PE), poliammide (PA) e cloruro di polivinile (PVC).
Può presentare incompatibilità con plexiglas (PMMA), polieterimmide (PEI) e polifenilsulfone (PPSU).

Con materiali sensibili di altro tipo può essere necessario eseguire test di compatibilità. Per qualsiasi domanda al riguardo, rivolgersi al partner di distribuzione locale dei prodotti deconex® o a Borer Chemie AG.

Dati chimico-fisici

Valore pH	circa 7.8
Densità	1,0 g/mL
Aspetto	limpido, blu

Componenti

100 g deconex® FOAM PLUS contengono:
0.22 g di propionato di N,N-didecil-N-metil-poli(ossetil)ammonio
0.23 g di N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina

Eccipienti:
enzimi (proteasi), composti tensioattivi, profumo, colorante

Si osservi quanto segue

Non adatto per la disinfezione finale.
Non miscelare con altri prodotti. ▪ Prima di cambiare il prodotto rivolgersi al proprio partner di distribuzione locale dei prodotti deconex® o a Borer Chemie AG. ▪ Il prodotto è di tipo monouso, non riutilizzabile. ▪ Osservare le prescrizioni di legge e normative sui dispositivi medici. ▪ Soltanto per uso professionale. ▪ Seguire le istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici da trattare e le istruzioni d'uso delle apparecchiature impiegate per il ricondizionamento.

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

Istruzioni di sicurezza e smaltimento

Per informazioni su sicurezza sul lavoro e smaltimento conforme del prodotto non utilizzato consultare la scheda dati sulla sicurezza.

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

Le confezioni, le chiusure e le etichette sono realizzate in polietilene riciclabile.

Stoccaggio e trasporto

Conservare il prodotto a temperature comprese tra 5 e 25°C.

Questo dispositivo medico è sensibile al ghiaccio. Evitarne quindi per quanto possibile il trasporto durante i periodi freddi dell'anno. Qualora il trasporto dovesse tuttavia rendersi inevitabile durante tali periodi, inviare il prodotto tramite automezzi / container navali a temperatura controllata non inferiore a 5°C. In alternativa, per trasporti di breve durata, ovvero di non oltre 10 ore e a temperature non inferiori a meno 5° C, il prodotto può anche essere protetto tramite cappucci termici.

Marcatura CE

deconex® FOAM PLUS è conforme ai requisiti per i dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE.

Disponibilità

Per informazioni sulle dimensioni delle confezioni disponibili rivolgersi al partner di distribuzione locale dei prodotti deconex®.

Distributore / Importatore:

Produttore:
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.ch

CE 1250 MD

borer
advanced cleaning solutions

IFU deconex FOAM PLUS BC-CH 11_220719_IT