

Gebrauchsanweisung

deconex® 28 ALKA ONE-x

Hochalkalischer, maschineller Reiniger

Zur maschinellen Reinigung von aufbereitbaren Medizinprodukten im Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG)



Anwendungsbereich

deconex® 28 ALKA ONE-x wird im Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG) folgender aufbereiteter Medizinprodukte und Zubehör eingesetzt:

- Thermostabile, invasive Medizinprodukte wie z.B. chirurgische Instrumente, Stationsutensilien, minimalinvasive Chirurgie- (MIC-) Instrumente
- Thermostabile und thermolabile, nicht invasive Medizinprodukte

Eigenschaften

deconex® 28 ALKA ONE-x besteht aus einer bewährten, hochalkalischen Formulierung, welche dank Verzicht auf Ätzalkalien (z.B. KOH oder NaOH) trotz des hohen pH-Wertes eine gute Materialverträglichkeit aufweist. Das Produkt zeichnet sich zudem durch folgende Eigenschaften aus:

- Nachgewiesene Wirksamkeit der Prionen-Deaktivierung für die präventive Minimierung des Übertragungsrisikos von CJK/vCJK* und bei nachweislich nichtbestätigten CJK/vCJK-Verdachtsfällen* (siehe entsprechende Prozessparameter unter „Anwendung und Dosierung“)
- Prionen-inaktivierender Prozess kann auch für Aluminium eingesetzt werden (siehe «Materialverträglichkeit»)
- pH > 10 (RKI-konform)
- aussergewöhnliche Antikorrosions- und Komplexbildungseigenschaften
- hervorragende Reinigungsleistung, entfernt schnell und effizient alle auf chirurgischen Medizinprodukten auftretenden Verunreinigungen
- mit allen Wasserqualitäten einsetzbar
- keine Neutralisation notwendig
- rückstandsfrei abspülbar
- verhindert Ablagerungen auf dem Aufbereitungsgut und in der RDG-Kammer
- schaumfrei
- frei von potentiell umwelt- oder gesundheitsschädlichen Stoffen
- biologisch abbaubar

Anwendung und Dosierung

Die optimale Dosierung von deconex® 28 ALKA ONE-x wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, wie z.B. der Art sowie Menge der Verschmutzung, der Wasserhärte und der Standzeit der Instrumente. Die Verwendung von vollentsalztem Wasser führt i.a. zu besseren Reinigungsergebnissen und wird empfohlen.

Reinigung im RDG

deconex® 28 ALKA ONE-x wird in einer Konzentration von 0.3 – 0.7 % bzw. 3 – 7 mL/L bei 70 - 90 °C für mindestens 5 min eingesetzt. Die Dosierung erfolgt bei ≥ 30 °C.

Prionen-inaktivierender Prozess*

Für die präventive Risikominimierung einer Übertragung von CJK/vCJK und bei nachweislich nichtbestätigten CJK/vCJK-Verdachtsfällen:

deconex® 28 ALKA ONE-x wird in einer Konzentration von 1 % / 10 mL/L bei 70 °C für 10 min eingesetzt. Die Dosierung erfolgt bei ≥ 30 °C.

Lokal gültige Vorgaben und Richtlinien zum Umgang mit Prionen-kontaminierten Instrumenten sind einzuhalten.

Anschliessend ist eine ausreichende, zweistufige Zwischenspülung von je mind. 1 min mit Stadtwasser oder enthärtetem Wasser durchzuführen. Idealerweise wird für die zweite Zwischenspülung VE-Wasser eingesetzt. Eine Neutralisation ist nicht notwendig.

Materialverträglichkeit

deconex® 28 ALKA ONE-x ist für Edelstahl, verchromte Materialien, Kunststoffe, Gummi, Latex, keramische Werkstoffe geeignet.

Bei den Kunststoffen PET, PC und PS kann eine Unverträglichkeit auftreten.

* kann von der Genehmigung/Akzeptanz durch die lokalen Behörden abhängig sein

deconex® 28 ALKA ONE-x

Der für die reguläre Aufbereitung von Medizinprodukten empfohlene Prozess ist nicht geeignet für (eloxiertes) Aluminium und Titan.

Der Prionen-inaktivierende Prozess ist mit (eloxiertem) Aluminium bis zu 12 Zyklen verträglich.

Bei anderen, empfindlichen Materialien sind eventuell Verträglichkeitsuntersuchungen durchzuführen. Nehmen Sie ggf. mit Ihrem lokalen Vertriebspartner für deconex®-Produkte oder Borer Chemie AG Kontakt auf.

Für die Materialkompatibilität mit dem RDG nehmen Sie mit Ihrem lokalen Vertriebspartner für deconex®-Produkte oder Borer Chemie AG Kontakt auf.

Chemisch-physikalische Daten

pH-Wert 1 %-ige Lösung

in VE-Wasser	ca. 12.0
in Stadtwasser ¹⁾	ca. 11.6

Dichte Konzentrat 1.4 g/mL

Aussehen Konzentrat klar, farblos bis gelb

¹⁾ gemessen in Stadtwasser mit 25 – 28 °fH / 14 – 16 °dH / 250 – 280 ppm Ca²⁺/Mg²⁺

Inhaltsstoffe

Alkalispender, oberflächenaktive Stoffe, Komplexmittel, Sequestriermittel, Korrosionsinhibitor

Zu beachten

Nicht mit anderen Produkten mischen. ▪ Nehmen Sie bitte mit Ihrem lokalen Vertriebspartner für deconex®-Produkte oder mit Borer Chemie AG Kontakt auf, bevor Sie das Produkt wechseln. ▪ Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch einsetzbar, nicht zur Wiederverwendung. ▪ Die gesetzlichen und normativen Vorgaben für Medizinprodukte sind einzuhalten. ▪ Nur für professionelle Anwendung. ▪ Es wird empfohlen, das Produkt in validierten Prozessen einzusetzen. ▪ Aufbereitungsanweisungen der zu behandelnden Medizinprodukte sowie Gebrauchsanweisung der für die Aufbereitung eingesetzten Geräte beachten.

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

Distributor / Importeur:

Sicherheitshinweise und Entsorgung

Hinweise zu Arbeitsschutz sowie fachgerechter Entsorgung des unbenutzten Produkts entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.

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

Gebinde, Verschlüsse und Etiketten bestehen aus recycelbarem Polyethylen.

Lagerung und Transport

Produkt bei Temperaturen zwischen 5 und 25 °C lagern.

CE-Kennzeichnung

deconex® 28 ALKA ONE-x erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäss der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

Verfügbarkeit

Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner für deconex®-Produkte zu den verfügbaren Gebindegrössen.

Hersteller:

Borer Chemie AG

Gewerbstrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland

Tel +41 32 686 56 00 Fax +41 32 686 56 90

office@borer.ch, www.borer.ch



advanced cleaning solutions