

Gebrauchsanweisung

deconex® FOAM PLUS

Enzymatischer, desinfizierender Vorreinigungsschaum

Zur manuellen Vorbehandlung von chirurgischen Instrumenten



Anwendungsbereich

deconex® FOAM PLUS wird zur Verhinderung des Eintrocknens und Verkrustens von Blut- und Gewebe-Verschmutzungen auf folgenden wiederverwendbaren Medizinprodukten eingesetzt:

- Invasive und nicht-invasive, thermostabile Medizinprodukte, z.B. chirurgische, MIC- und Robotik-Instrumente, inkl. Da Vinci, Dentalinstrumente und Zubehör

Das Produkt ist gebrauchsfertig und wird nach dem Einsatz der Instrumente vor einer längeren Transport- und Liegezeit bis zur Aufbereitung in der AEMP direkt auf die Instrumente aufgesprüht.

MIC- und HF-Instrumente, insbesondere deren Arbeitsspitzen, können direkt in das flüssige, unverdünnte Produkt eingestellt werden, um die Verkrustungen zu lösen und die anschließende Reinigung zu vereinfachen.

Eigenschaften

deconex® FOAM PLUS kombiniert den Reinigungseffekt von Enzymen mit einer Desinfektionswirkung eines Vordesinfektionsprodukts. Es verhindert das Antrocknen von Verschmutzungen aus Blut und Geweberückständen und beginnt diese enzymatisch zu zersetzen, was die nachfolgende Reinigung erleichtert. deconex® FOAM PLUS verfügt ausserdem über folgende Eigenschaften:

- Bildet einen stabilen Schaum
- Wirkungsspektrum: bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid
- Verhindert die mikrobielle Kontamination der Umgebung und schützt den Anwender
- Gute Materialverträglichkeit, auch mit Aluminium durch pH-neutrale Formulierung
- Schützt vor Korrosion für bis mind. 72 h
- Gut biologisch abbaubar

Desinfektionswirksamkeit

Wirkungsspektrum und Methodik	Einwirkzeit
Bakterizid (EN 13727, EN 14561)	5 min
Levurozid (EN 13624, EN 14562)	5 min
begrenzt viruzid (gegen behüllte Viren) Suspensionsversuch (EN 14476)	5 min
Keimträgerversuch (EN 17111)	15 min

Anwendung und Dosierung

deconex® FOAM PLUS ist gebrauchsfertig und wird mittels beiliegendem Sprühkopf direkt auf die Instrumente gesprüht. Die Aufbringung soll im Transportbehälter sofort nach dem Einsatz der Instrumente erfolgen.

Um eine optimale Vorreinigungs- und Desinfektionswirkung zu erzielen, ist auf eine vollständige Abdeckung und Benetzung der Instrumente mit dem Schaum zu achten.

Zur Behandlung von MIC- und HF-Instrumenten bzw. deren Arbeitsspitzen können diese in deconex® FOAM PLUS als Flüssigkeit eingestellt werden.

Die Instrumente müssen anschliessend dem normalen Aufbereitungsprozess zugeführt werden.

Die Liegezeit zwischen Einsatz der Instrumente und Aufbereitung soll gemäss gängiger Leitlinien und gesetzlichen oder normativen Vorgaben i.d.R. nicht mehr als 6-8 Stunden betragen. Die korrosionsinhibierende Wirkung von deconex® FOAM PLUS wurde bis zu 72 Stunden nachgewiesen, der Reinigungseffekt der Enzyme bleibt darüber hinaus erhalten.

deconex® FOAM PLUS

Ein manuelles Abspülen der Instrumente vor der anschließenden, maschinellen Aufbereitung oder ein gründliches Vorspülen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät stellt die Stabilität des maschinellen Aufbereitungsprozesses sicher. Es muss individuell geprüft werden, ob ein Weglassen des Abspülens den maschinellen Prozess unzulässig negativ beeinflusst.

Materialverträglichkeit

deconex® FOAM PLUS ist für Edelstahl, (anodisiertes) Aluminium, Titan, Buntmetalle, Polyoxymethylene (POM), Polyethylene (PE), Polyamid (PA) und Polyvinylchlorid (PVC) geeignet.

Bei Plexiglas (PMMA), Polyetherimid (PEI) und Polyphenylsulfon (PPSU) kann eine Unverträglichkeit auftreten.

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

Chemisch-physikalische Daten

pH-Wert Flüssigkeit	ca. 7.8
Dichte Flüssigkeit	1.0 g/mL
Aussehen Flüssigkeit	klar, blau

Inhaltsstoffe

100 g deconex® FOAM PLUS enthalten:
0.22 g N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl) ammoniumpropionat
0.23 g N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin

Hilfsstoffe:
Enzyme (Protease), oberflächenaktive Substanzen, Parfüm, Farbstoff

Zu beachten

Nicht zur Abschlussdesinfektion geeignet.
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. ▪ Aufbereitungs-

Distributor / Importeur:

anweisungen 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.

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.

Dieses Medizinprodukt ist frostempfindlich. Vermeiden Sie, wenn immer möglich, den Transport während der kalten Jahreszeit. Sollte ein Transport während dieser Jahreszeit trotzdem unvermeidlich sein, muss das Produkt in einem auf mindestens 5 °C temperierten Lastwagen / Seecontainer verschickt werden. Alternativ können für kurze Transportzeiten unter 10 Stunden und Transporttemperaturen, die nicht unter minus 5 °C fallen, zum Schutz des Produkts auch Thermoschutzhauben verwendet werden.

CE-Kennzeichnung

deconex® FOAM PLUS erfüllt die Anforderungen für Medizinprodukte gemäss Medizinprodukte-Direktive 93/42/EWG.

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

