ZHIVAS LTD
1592 Sofia, Bulgaria, 14, Assen Yordanov Blvd., Tel: +359 2 9817823, +359 2 9802507
zhivas@techno-link.com; www.zhivas.com

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
АЛДЕСЕПТ МД



CE 2265

Предназначение: Концентрат на алдехидна основа за високостепенна дезинфекция на многократно използвани инвазивни и неинвазивни медицински инструменти и медицински изделия.

Област на приложение

Алдесепт МД е предназначен за високостепенна дезинфекция на многократно използвани инвазивни и неинвазивни медицински инструменти и медицински изделия. Продуктът е подходящ за обработка на термочувствителни и термоустойчиви многократно използвани медицински изделия в лечебни заведения. Може да се използва за ръчна високостепенна дезинфекция и в съвместими полуавтоматични системи за обработка в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

Външен вид: Безцветна, ароматизирана течност
pH 4.5 – 5.5

Състав:
Всеки 100 g Алдесепт МД съдържа:

Активни вещества:
7,5 g Глутаралдехид (CAS 111-30-8)
15 g (Етилендиокси)диметанол (CAS 3586-55-8)
2 g Бензалкониев хлорид (CAS 68424-85-1)

Помощни съставки: парфюмна композиция, инхибитор на корозията

Характеристики и клинични ползи:
- Широкоспектърна антимикробна активност.
- Отлична съвместимост с материалите.
- Подходящ за ръчна дезинфекция и дезинфекция в съвместими полуавтоматични системи за обработка.
- Органичното замърсяване не оказва значително влияние върху антимикробната ефективност на продукта.
- Приемлив профил на безопасност.
- Дълготрайно използване на работния разтвор – до 14 дни.

Класификация

Алдесепт МД отговаря на изискванията за химични дезинфектанти съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и е класифициран като клас IIb съгласно Правило 16.

САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА – болници, лечебни заведения, специализирани медицински клиники, кабинети и дентални клиники.

1592 Sofia, Bulgaria, 14, Assen Yordanov Blvd., Tel: +359 2 9817823, +359 2 9802507
zhivas@techno-link.com; www.zhivas.com

Спектър на действие

Алдесепт МД притежава бактерицидно, микобактерицидно (вкл. ТВС), вирусоцидно, фунгицидно и спороцидно действие.

Микробиологична активност	Концентрация	Метод на изпитване/Стандарт	Експозиция
Бактерицидно (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae)	1.0%	EN 14561	30 min
Фунгицидно (C. albicans)	1.0%	EN 14562	30 min
Микобактерицидно (вкл. ТВС) (M. terrae)	1.0%	EN 14348	60 min
Вирусоцидно (Polio, Adeno, Noro)	1.0%	EN 14476	60 min
Спороцидно (Clostridium difficile)	5%	EN 17126	120 min

Следвайте инструкциите на производителя на медицинските инструменти и изделия, които имат предимство.

Метод на приложение/употреба:
Преди високостепенна дезинфекция многократно използваните медицински инструменти и медицински изделия трябва да бъдат старателно почистени, за да се отстранят органични и неорганични замърсявания.

Пригответе работния разтвор с чиста чешмяна вода. Налейте необходимото количество вода в чист съд и постепенно добавете необходимото количество концентрат Алдесепт МД при внимателно разбъркване.

Потопете напълно почистените медицински инструменти и медицински изделия в работния разтвор. Когато е приложимо, разглобете инструментите, отворете всички подвижни части и се уверете, че всички външни и вътрешни повърхности, лумени и кухини са напълно запълнени с работния разтвор и остават изцяло покрити през цялото време на контакт (вижте таблицата за дозиране):

Цел	**Микробиологична активност**	**Работен разтвор**	**Експозиция**
Дезинфекция на инвазивни и неинвазивни медицински и дентални инструменти и медицински изделия	Бактерицидно, фунгицидно	1.0 % (10 ml/1 l вода)	30 min
	Микобактерицидно, вирусоцидно	1.0 % (10 ml/1 l вода)	60 min
	Спороцидно	5% (50 ml/1 l вода)	120 min

След изтичане на необходимото време на експозиция изплакнете старателно всички обработени медицински инструменти и медицински изделия с чиста вода, за да отстраните остатъците от дезинфектанта. Подсушете напълно преди съхранение, стерилизация (когато е приложимо) или повторна употреба в съответствие с валидираните инструкции на производителя за повторна обработка.

Предупреждения:
- Избягвайте смесването с други почистващи и дезинфекциращи средства.
- Съхранявайте работния разтвор в затворен съд при стайна температура.

Предпазни мерки при употреба:
- Работният разтвор може да се използва до 14 дни след приготвянето му. При видимо замърсяване разтворът трябва незабавно да се подмени.

Ограничения:
- Не е предназначен за дезинфекция на меки или порести материали.


(GHS05)

(GHS 08)

(GHS 09)

Сигнална дума: Опасност

Предупреждения за опасност:
H302 – Вреден при поглъщане.
H332 – Вреден при вдишване.
H318 – Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H334 – Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
H335 – Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H315 – Предизвиква дразнене на кожата.
H317 – Може да причини алергична кожна реакция.
H400 – Силно токсичен за водните организми.

Препоръки за безопасност:
P102 - Да се съхранява извън обсега на деца.
P261 – Избягвайте вдишването на пари.
P280 - Използвайте защитни ръкавици/защитно облекло/защита на очите/защита на лицето.
P305+P351+P338 – ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е лесно. Продължете с промиването.
P302+P333+P313 – ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: При поява на кожно дразнене или обрив: Потърсете медицински съвет/помощ.
P273 – Да се избягва изпускане в околната среда.

Условия на съхранение: Съхранявайте в затворена оригинална опаковка, в сухо и добре проветриво помещение, далеч от пряка слънчева светлина, при температура от 0º С до 35º С.
За повече информация вижте Информационния лист за безопасност.

Третиране на отпадъците и опаковките:
Не изпускайте продукта в околната среда. За изхвърляне на отпадъци, остатъци и празни опаковки вижте специалните инструкции в ИЛБ, раздел 13.

В случай на сериозен инцидент незабавно се свържете с производителя и компетентните органи във вашата държава. Вижте ИЛБ, точка 1.3.

Опаковка
Флакони от 250 ml, бутилки от 1 L, туби от 3 L и 5 L

Срок на годност: 3 години

ЖИВАС ООД,
бул. „Асен Йорданов“ №14, 1592 София, България
Тел.: +359 2 9817823, +359 2 9802507
zhivas@techno-link.com
www.zhivas.com