



# ZHIVAS SRL

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

# GLUTASEPT S

**SOLUȚIE DE GLUTARALDEHIDĂ STABILIZATĂ 2,5 % PENTRU DEZINFECTAREA DE NIVEL ÎNALT A INSTRUMENTELOR MEDICALE ȘI STOMATOLOGICE INVAZIVE ȘI STERILIZAREA CHIMICĂ LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE TERMOSENSIBILE**



CE 2265

### Aplicație

Glutasept S este un dezinfectant de nivel înalt, pe bază de glutaraldehidă și este destinat:

- dezinfectării instrumentelor medicale și dentare invazive
- Sterilizării chimice la rece a dispozitivelor medicale termosensibile (inclusiv endoscoape flexibile)

### Proprietăți

Glutasept S este o soluție de gata de utilizare de glutaraldehidă stabilizată. Este un dezinfectant extrem de eficient și cu acțiune rapidă. Încărcătura organică nu afectează activitatea microbiologică a soluției. Are o compatibilitate excelentă cu materialele și este ușor de utilizat. Nu este necesar niciun activator.

Aspect: Lichid transparent incolor  
Ph: 6.0 – 8.0

**Ingrediente:** 100 g Glutasept S conțin:

Substanțe active  
2,5 g Glutaraldehidă (CAS 111-30-8)

Ingrediente auxiliare: Inhibitori de coroziune, solvenți, tenside, parfum

### Clasificare:

Glutasept S îndeplinește cerințele pentru dezinfectanți chimici din MDR 2017/745 european și este clasificat ca dispozitiv medical - Clasa IIb, regula 16.

### NUMAI PENTRU UZ PROFESIONAL!

#### Caracteristici

#### Beneficii

Eficace

Spectru larg de activitate: bactericid, micobactericid / tuberculocid, fungicid, virucid (inclusiv virusuri neîncapsulate) și sporicid.  
Reduce riscul de contaminare încrucișată și infecții nosocomiale.



# ZHIVAS SRL

Acțiune rapidă	Realizează activitate bactericidă și fungicidă în 5 min, activitate micobactericidă / tuberculocidă și virucidă (virusuri neîncapsulate) în 15 min și activitate sporicidă împotriva <i>Clostridium difficile</i> în numai 120 min.
Durată de viață de până la 28 de zile de reutilizare	Soluție reutilizabilă de lungă durată, eficientă la concentrație efectivă minimă (MEC) 1,5%.
Ușor de utilizat	Glutasept S poate fi utilizat direct din recipient, nu este necesară activarea.
Stabilitate	Termen lung de valabilitate a sticlei deschise - 2 ani.

Compatibilitate materială excelentă Până în prezent nu au fost raportate daune dispozitivelor medicale tratate.

Activitatea microbiologică	Testat conform standardelor	Timpe de expunere
Bactericidă ( <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>E.hirae</i> , <i>E.coli</i> )	EN 14561:2006 EN 13727:2012+A2:2015	5 min
Fungicidă ( <i>C.albicans</i> )	EN 14562:2006	5 min
Micobactericidă / tuberculocidă ( <i>M.terrae</i> , <i>M.avium</i> )	EN 14348:2005	15 min
Sporicidă ( <i>C.difficile</i> )	EN 17126:2018	120 min
Virucidă ( <i>poliovirus</i> , <i>adenovirus</i> , <i>norovirus</i> )	EN 14476:2013+A1:2015	15 min

## Mod de aplicare:

### Urmați instrucțiunile producătorului dispozitivului medical, care au prioritate.

**Curățarea înainte de tratament:** Curățați dispozitivul sau instrumentele medicale cu un detergent enzimatic (cum ar fi Enzydip-3 AM). Se prepară o soluție de lucru cu concentrația recomandată de detergent. Utilizați apă caldă 32-35 ° C pentru a spori activitatea enzimelor. Demontați obiectele tratate cât mai mult posibil, deschideți toate deschiderile lor și scufundați piesele în soluție. Lăsați detergentul enzimatic să acționeze timp de 15 minute. Clătiți profund cu apă.

**Dezinfectare:** Glutasept S este o soluție gata de utilizare. Nu trebuie adăugat nici activator, nici apă. Scufundați instrumentele sau dispozitivele medicale tratate în soluție. Asigurați-vă că toate suprafețele și deschiderile dispozitivelor sunt complet acoperite cu soluția. Acoperiți rezervorul / vasul și lăsați preparatul să acționeze - 15 sau 120 de minute.

Procesați dispozitivele medicale în vase acoperite într-un mediu bine ventilat!

**Sterilizare chimică la rece:** Timp de imersie minim 10 h la 20 - 25°C.

**Clătire și uscare:** Clătiți bine instrumentele medicale sau toate părțile dispozitivelor medicale cu apă sterilă sau filtrată. Clătiți tubul de inserție și canalele interioare cu alcool și uscați cu aer forțat.

**Prudență!** Dacă nu este clătit corespunzător, reziduurile dezinfectante pot provoca reacții alergice sau iritații.



A se păstra într-un mod adecvat, care previne recontaminarea și promovează uscarea (de exemplu, agățat vertical).

Dezinfecția și sterilizarea la nivel înalt pot fi efectuate utilizând procese manuale sau într-o reprocesare automată a endoscopului (AER), respectând cu strictețe instrucțiunile producătorului AER.

Scop	Spectrul de activitate	Expoziție
Instrumente medicale și stomatologice invazive, dispozitive medicale termosensibile	Bactericid și fungicid	5 min
	Sporicid	120 min
	Micobactericid/tuberculocid, virucid	15 min

Durata maximă de utilizare a soluției reutilizabile este de 28 de zile. Nu vă bazați exclusiv pe zilele de utilizare. După fiecare 10 utilizări, soluția reutilizabilă trebuie testată cu benzi de testare pentru a dovedi conținutul minim de glutaraldehidă de 1,5 %, **dar benzile nu trebuie utilizate pentru a prelungi durata de utilizare după data de expirare.**

**Avertismente!** Evitați contactul cu oxidanți și acizi puternici.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Acest produs nu trebuie vândut, distribuit sau utilizat în niciun alt scop. Poate provoca leziuni oculare grave, iritații ale pielii și căilor respiratorii. Consultați Pericole și fraze de precauție!



(GHS 07)



(GHS 05)



(GHS 08)

**Cuvânt de avertizare:** Pericol

**Frazele de pericol:**

H302 – Nociv în caz de înghițire.

H315 – Provoacă iritarea pielii.

H317 – Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318 – Provoacă lezarea gravă a ochilor.

H334 – În caz de inhalare, poate provoca simptome alergice sau de astm bronșic.

H335 – Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

**Fraze de precauție:**

P 280 Purtați mănuși de protecție/vizieră/echipament de protecție a ochilor și echipament de protecție a ochilor/feței.

P301+P312- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic dacă nu vă simțiți bine.

R304+R342+R311 ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă prezentați simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic.

P305+P351+P338-ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă este cazul și dacă este ușor de făcut. Continuați să clătiți.

R302+R332+R313 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Dacă apar iritații ale pielii: consultați medicul.

**Condiții de depozitare**

A se păstra în recipiente originale bine închise, într-o zonă uscată și ventilată, protejată de lumina directă a soarelui, la temperaturi cuprinse între 5 și 35 ° C.

Pentru alte informații referitoare la siguranța dispozitivului medical, consultați FDS.

**Tratarea deșeurilor și a ambalajelor:**

Nu eliberați produsul în mediul înconjurător. Nu evacuați în canale de scurgere – pentru eliminarea deșeurilor, a reziduurilor și a ambalajelor goale, consultați instrucțiunile speciale din FDS, secțiunea 13.

**Ambalare:** canistre de 5 L

**Termen de valabilitate:** 2 ani

În cazul unui accident grav, contactați imediat producătorul și autoritățile competente din țara dumneavoastră. A se vedea FDS, punctul 1.3.

**ZHIVAS SRL,**

14, Assen Yordanov Blvd. 1592 Sofia, Bulgaria

Tel/fax: +359 2 9817823, +359 2 9802507

[zhivas@techno-link.com](mailto:zhivas@techno-link.com);

[www.zhivas.com](http://www.zhivas.com)