	OneSept PA POWDER Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumente medicale si a endoscoapelor			
	numarul documentului	Data de lansare	Revizia nr	Data revizuirii
	TD.05.124	10.06.2019	06	24.05.2021



ONESEPT PA POWDER

DEZINFECTANT DE NIVEL INALT PENTRU INSTRUMENTE  
MEDICALE SI ENDOSCOAPE



KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İN . SAN. VE TİC. LTD. Tİ.

Atakent Mah.2 21 Sk. No:3A Rota Office A Blok Kat:14 D:82-83  
K.ÇEKMECE / İSTANBUL

numarul documentului	Data de lansare	Revizia nr	Data revizuirii
TD.05.124	10.06.2019	06	24.05.2021

#### Caracteristici generale

Este folosit pentru a asigura dezinfectia la nivel înalt a tuturor tipurilor de instrumente chirurgicale invazive, instrumente chirurgicale dentare, instrumente chirurgicale de laparoscopie, endoscoape flexibile și rigide. Este un produs concentrat sub formă de pulbere. Produsele noastre OneSept PA Powder sunt oferite spre vânzare sub formă de pulbere ca 2 kg, 2,5 kg și 5 kg.

Conținutul pachetului produselor noastre; OneSept PA POWDER-Lingură de transfer\*/Eficacitatea produsului  
Banda de control

\*Accesorii lingura de transfer este furnizat împreună cu produsul nostru pulbere, este folosit pentru a transporta produsul în recipientul ce transforma produsul în soluție și nu are funcție de măsurare

#### Compoziție chimică

Compoziție chimică	Cuprins
Ingredient activ	Acid peracetic ( soluție diluată cu 2% apă) 2250 ppm
Excipienți	*Percarbonat de sodiu *TAED *Acid citric anhidrat *Bicarbonat de sodiu *C10 alcool etoxilat * Acid etilendiaminotetraacetic *Benzotriazol * Complex triplu enzimatic (proteaza, amilaza, lipaza)

#### Scopul utilizării:

Este utilizat pentru a asigura dezinfectia la nivel înalt a instrumentelor chirurgicale intervenționale, a instrumentelor chirurgicale dentare, a instrumentelor de laparoscopie chirurgicală, a endoscoapelor și a instrumentelor sensibile la căldură. Nu provoacă daune precum ruginarea, coroziunea, înmuierea capacelor endoscopului, decolorarea. Este anticoroziv. Este potrivit pentru mașini de spălat endoscop și pentru utilizare manuală.

numarul documentului	Data de lansare	Revizia nr	Data revizuirii
TD.05.124	10.06.2019	06	24.05.2021

Mecanism de efect:

Mecanismul de acțiune al produselor noastre ca dezinfectanți este bactericid, micobactericid, virucid, sporocid și fungicid. Denaturează proteinele și enzimele microorganismelor conținute în dispozitivul medical; Crește permeabilitatea peretelui celular prin scindarea legăturilor sulfhidril(-SH) și sulf (SS).

Produse	Perioada de valabilitate	Durata de viață a soluției	Suprafața utilizabilă materiale	Microorganisme și timpi de efect
OneSept PA PUDRA	2 ani	12 ore	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sticlă</li> <li>- Ceramica</li> <li>- Silicon</li> <li>- Plastic</li> <li>- PVC</li> <li>- Acrilic</li> <li>- polimer</li> <li>- Policarbonat</li> <li>- Polistiren</li> <li>- HDPE</li> <li>- Oțel inoxidabil</li> <li>- Porțelan</li> </ul>	<p>Bacillus subtilis (EN 17126 și EN 13704) - 10 minute</p> <p>Staphylococcus aureus (EN 13727) - 10 minute</p> <p>Pseudomonas aeruginosa (EN 13727) - 10 minute</p> <p>Enterococcus hirae (EN 13727) - 10 minute</p> <p>Mycobacterium avium (EN 14348) - 10 minute</p> <p>Mycobacterium terrae (EN 14348) - 10 minute</p> <p>Candida albicans (EN 13624) - 10 minute</p> <p>Aspergillus niger (EN 13624) - 10 minute</p> <p>Staphylococcus aureus (EN 14651) - 10 minute</p> <p>Pseudomonas aeruginosa (EN 14651) - 10 minute</p> <p>Enterococcus hirae (EN 14651) - 10 minute</p> <p>Mycobacterium avium (EN 14563) - 10 minute</p> <p>Mycobacterium terrae (EN 14563) - 10 minute</p> <p>Candida albicans (EN 14562) - 10 minute</p> <p>Aspergillus niger (EN 14562) - 10 minute</p> <p>Poliovirus tip 1 (EN 14476) -10 minute</p> <p>Adenovirus uman tip 5 (EN 14476) -10 minute</p> <p>Norovirus murin (EN 14476) -10 minute</p>

\*\* Când produsele noastre au fost supuse testului de coroziune conform standardului TS 6773, s-a observat că nu au prezentat niciun efect de coroziune.

Utilizare

Soluția OneSept PA POWDER (ex. 100 gr pentru 5 L) se prepară cu lingura de transfer a produsului nostru.

numarul documentului	Data de lansare	Revizia nr	Data revizuirii
TD.05.124	10.06.2019	06	24.05.2021

- Instrumentele medicale dezasamblate sunt scufundate în recipientul/recipientul umplut cu produs.
- Se pastreaza 10 minute pe toata durata activitatii.
- Instrumentele medicale sunt scoase din Container/Container.
- Se clătește cu apă distilată.

#### Concentrație de utilizare

Este un produs pulbere concentrat și utilizat prin prepararea unei solutii de 2%. de exemplu; Se folosesc 100 gr pentru 5 litri.

#### INDICAȚII-CONTRAINDICAȚII, EFECTE SECUNDARE, AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

##### Indicatii

Contine acid paretic si este indicat pentru dezinfectarea la nivel inalt a suprafetelor dispozitivelor medicale invazive, Endoscoapelor, echipamentelor chirurgicale-medicale si termosensibile.

Este indicat pentru Bacillus subtilis, Staphylococcus a ureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Candida albicans, Aspergillus niger, virus polivirus tip 1, virus adenovirus uman tip 5, microorganism norovirus murin.

##### Contraindicații

- Nu trebuie utilizat direct (fără pre-curăț are) pe suprafețe și instrumente care conț in compuși organici (sânge, țesuturi, urină etc.).
- Nu trebuie utilizat împreună cu alte substanțe chimice, deoarece poate reacționa cu substanțele chimice.
- Nu trebuie utilizat de persoanele sensibile la acidul paracetic.

##### Efecte secundare

Produsele noastre nu au efecte secundare cunoscute.

#### AVERTIZĂRI și PRECAUȚII

- Asigurați-vă că citiți instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul.
- Nu intrați în contact cu ochii.
- Folosiți îmbrăcăminte de protecție (mănuși) și echipamente de protecție a ochilor).

numarul documentului	Data de lansare	Revizia nr	Data revizuirii
TD.05.124	10.06.2019	06	24.05.2021

- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clățiți gura, nu provocați vărsăturile.
- În cazul contactului prelungit cu pielea, spălați cu multă apă și săpun. Solicitați asistență medicală dacă apar iritații ale pielii.
- Nu reutilizați ambalajul produsului finit.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clățiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. În caz de iritare a ochilor, consulta un medic.
- Evitați răspândirea în mediu.
- A se păstra în recipientul original
- Aruncați deșeurile și ambalajele uzate în conformitate cu reglementările oficiale.

Conditii de depozitare si livrare:

A se pastra la 0°C -25°C in ambalajul original intr-un loc racoros si uscat.

Perioada de valabilitate a produsului este de 2 ani de la data fabricației.





Utilizați produsul deschis în termen de 6 (șase) luni.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.




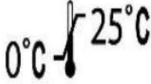






Sterilizarea

Produsele noastre sunt folosite nesterile.

Simbolurile utilizate pe etichetă și semnificațiile acestora

	Organismul notificat Număr		Data expirării
	Data fabricatiei		Nesterile

numarul documentului	Data de lansare	Revizia nr	Data revizuirii
TD.05.124	10.06.2019	06	24.05.2021

	Citeste instructiunile pentru utilizare.		Protejați de lumina soarelui.
	A se pastra la loc uscat.		Pastrati la temperatura indicata
	Producător informație		Nu utilizați ambalaj deteriorat.
	Număr cod de bare		Număr de referință
	Numărul lotului		Atenție (Avertismente)

numarul documentului	Data de lansare	Revizia nr	Data revizuirii
TD.05.124	10.06.2019	06	24.05.2021



KAF GRUP SAĞLIK HİZMETLERİ İN . SAN. VE TİC. LTD. Tİ.

Merkez Adresa: Atakent Mah. 221 Sk. No:3A Rota Office A Blok Kat:14 D:82-83

K.ÇEKMECE / İSTANBUL

Üretim Adresi: Bardakçı Mah. Teknokent Sk. No:3 Tu ba/VAN