

# Instruction for Use

MEDIVATORS®  
**Rapicide**®  
High-Level Disinfectant & Sterilant

## EN INDICATIONS FOR USE

### 1. Germicidal Level of Activity

RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant is a liquid chemical sterilant and a high-level disinfectant when used according to Directions for Use. STERILANT - RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant is a sterilant when used or reused, in a legally marketed Automated Endoscope Reprocessor according to Directions for Use, at a minimum recommended concentration (MRC) of 1.5% glutaraldehyde at 35°C (95°F), not to exceed 28 days, with a minimum contact or immersion time of at least 7 hours and 40 minutes.

HIGH-LEVEL DISINFECTANT - RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant is a high-level disinfectant when used or reused, in a legally marketed Automated Endoscope Reprocessor according to Directions for Use, at a minimum recommended concentration (MRC) of 1.5% glutaraldehyde at 35°C (95°F), not to exceed 28 days, with a minimum contact or immersion time of at least 5 minutes.

### 2. Reuse Period

RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant, at a minimum recommended concentration (MRC) of 1.5% glutaraldehyde, has demonstrated efficacy in the presence of organic matter and microbiological burden during reuse. The solution can be reused as long as the minimum recommended concentration (MRC) of glutaraldehyde is 1.5% or greater. Maintain the solution at 35°C (95°F) over the 28-day reuse period. In no case should the solution be reused longer than 28 days. DO NOT RELY SOLELY ON DAYS IN USE. The concentration of this product during its use-life must be verified by utilizing Medivators® Rapicide Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips to determine that at least the minimum recommended concentration (MRC) of 1.5% glutaraldehyde is present.

### 3. Material Compatibility

RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant is compatible with the following reusable devices and materials: flexible endoscopes, rubber, plastic, many types of metals, such as stainless steel, carbon steel, aluminum, and plated metals such as chrome plating.

RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant is compatible with detergents which are mild in pH, low foaming, and easily rinsed from equipment. Detergents that are either highly acid or alkaline are contraindicated as pre-cleaning agents since improper rinsing could affect the efficacy of RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant by altering its pH.

## CONTRAINDICATIONS

### 1. Sterilant Usage

Routine biological monitoring is not feasible with RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant, and therefore RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant should NOT be used to sterilize reusable medical devices that are compatible with other available methods of sterilization that can be biologically monitored (e.g., heat, ethylene oxide, or gas plasma).

### 2. High-Level Disinfectant Usage

RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant should NOT be used to high-level disinfect a semi-critical device when sterilization is practical.

## WARNINGS

RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant is hazardous to humans and domestic animals.

Misuse of product NOT in accordance with the Directions for Use may result in chemical exposure.

### DANGER: Keep Out of Reach of Children.

**WARNING:** Rapicide can ONLY be used at ambient (room) temperature for specific sanitization processes. It is **NOT** to be used at ambient (room) temperature for high-level disinfection of endoscopes.

1. Direct contact is corrosive to exposed tissue, causing eye damage and skin irritation/damage. Do not get into eyes, on skin, or on clothing.
2. Avoid contamination of food.
3. Use in well-ventilated areas in an Automated Endoscope Reprocessor with an effective vapor containment system to manage vapors. In case of contact, immediately flush eyes or skin with plenty of water for at least 15 minutes. For eyes, get medical attention. Harmful if swallowed. Drink large quantities of water and call a physician immediately. Probable mucosal damage from oral exposure may contraindicate the use of gastric lavage. Emergency, safety, or technical information about RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant can be obtained by calling Medivators 1-800-328-3340 or 1-763-553-3300.

## PRECAUTIONS

1. Nitrile gloves, eye protection, face masks, and liquid-proof gowns should be worn when cleaning and sterilizing/disinfecting soiled devices.
2. The user is cautioned to minimize exposure to vapors at elevated temperature by using RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant in an Automated Endoscope Reprocessor with an effective vapor containment system and placed in a well-ventilated area.
3. Contaminated reusable devices **MUST BE THOROUGHLY CLEANED** prior to disinfection or sterilization, since residual contamination will decrease effectiveness of the germicide.
4. The user **MUST** adhere to the Direction for Use since any modification will affect the safety and effectiveness of the germicide.
5. The reusable device manufacturer should provide the user with a validated reprocessing procedure for that device using RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant.
6. The use of RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant in Automated Endoscope Reprocessors must be part of a validated reprocessing procedure supplied by the Automated Endoscope Reprocessor manufacturer to ensure that a minimum contact or immersion time of 5 minutes at 35°C (95°F) is provided for high-level disinfection, and 7 hours and 40 minutes at 35°C (95°F) for sterilization.
7. Use Medivators® Rapicide Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips to monitor glutaraldehyde concentration prior to each reprocessing cycle in order to detect unexpected dilution.

## DIRECTION FOR USE

- A. **Cleaning and Decontamination:** Blood, other body fluids and lubricants must be thoroughly cleaned from the surfaces and lumens of all devices before reprocessing in the Rapicide disinfectant. Refer to the manufacturer's labeling for instructions on disassembly, decontamination, cleaning and leak testing of their equipment. Before immersion in Rapicide, thoroughly clean, rinse and rough dry devices before reprocessing in Rapicide High-Level Disinfectant and Sterilant.
- B. **Preparation and Usage:** Rapicide High-Level Disinfectant and Sterilant is supplied ready-to-use and does not require activation. Record the date the container was opened on the container label or in a logbook. After opening, the solution may be stored in the original container for up to 28 days (providing the 28 days does not extend past the expiration date on the container) until used.

Check the concentration of the Rapicide glutaraldehyde solution prior to each reprocessing cycle using Medivators Rapicide Glutaraldehyde Indicator Test Strips and discard the solution when less than 1.5% glutaraldehyde is present.

- C. **High-Level Disinfection and Sterilization Procedure:** It is a violation of International Law to use this product in a manner inconsistent with its labeling. Monitor the minimum recommended concentration (MRC) of glutaraldehyde with Medivators Rapicide Glutaraldehyde Indicator Test Strips prior to each reprocessing cycle.

Sterilization

- a. Wearing proper personal protective equipment, place pre-cleaned devices into an Automated Endoscope Reprocessor (AER) in accordance with the manufacturer's instructions. Select a validated sterilization cycle that provides for a minimum sterilant contact or immersion time of 7 hours and 40 minutes at 35°C to eliminate all microorganisms. Select an automated rinsing cycle that provides thorough rinsing equivalent to the device manufacturer's rinsing instructions and consistent with the automated processing rinsing instructions provided below.

High-Level Disinfection

- b. Wearing proper personal protective equipment, please pre-cleaned devices into an Automated Endoscope Reprocessor (AER) in accordance with the manufacturer's instructions. Select a validated high-level disinfection cycle that provides for a minimum disinfectant contact or immersion time of 5 minutes at 35°C. Select an automated rinsing cycle that provides thorough rinsing equivalent to the device manufacturer's rinsing instructions and consistent with the automated processing rinsing instructions provided below.

- c. Select a validated automated rinse cycle in accordance with the Automated Endoscope Reprocessor manufacturer's instructions. Ensure that the automated rinse cycle selected will thoroughly rinse the device including all channels with large volumes of rinse water equivalent to the device manufacturer's recommendations. Each rinse should be a minimum of 1 minute in duration unless otherwise noted by the device manufacturer. Ensure that a fresh supply of water is used for each of the 2 required rinses with Rapicide. Do not reuse the water for rinsing or any other purpose.

- D. **Sanitization:** Rapicide can be used at ambient (room) temperature in order to perform sanitization processes including decontamination of AER waterlines and Scope Buddy Endoscope Flushing Aids. In these specific applications, Rapicide must be used at a minimum recommended concentration (MRC) of 1.5% glutaraldehyde and a minimum contact time of 1 hour. Follow the AER or Scope Buddy directions for performing the sanitization process.

**WARNING:** Rapicide can **ONLY** be used at ambient (room) temperature for specific sanitization processes. It is **NOT** to be used at ambient (room) temperature for high-level disinfection or sterilization of any other medical devices.

Disinfected and/or sterilized reusable devices are either to be immediately used or stored in a manner to minimize recontamination. Note that only terminal sterilization (sterilization in a suitable wrap) provides maximum assurance against recontamination. Refer to the reusable device/equipment manufacturer's labeling for additional storage and/or handling instructions.

**STORAGE CONDITIONS AND EXPIRATION DATE**

1. Ready-to use RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant should be stored in its original sealed container at a controlled room temperature of 15°C to 30°C (59°F to 86°F). Once opened, the contents of the container can be used for up to 28 days, as long as the glutaraldehyde concentration is greater than the MRC of 1.5%.
2. The expiration date of RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant will be found at the bottom of the bottle label. Do not utilize beyond the expiration date.
3. The use period of RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant should never exceed 28 days. Medivators Rapicide Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips will indicate at any time if the concentration of glutaraldehyde is below the MRC of 1.5%. **DO NOT RELY SOLELY ON DAYS OF USE.**

**EMERGENCY AND TECHNICAL PRODUCT INFORMATION**

Emergency, safety, or technical information about RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant can be obtained by calling Medivators at 1-800-328-3340 or 1-763-553-3300.

**USER PROFICIENCY**

It is a violation of Federal Law to use this product in a manner inconsistent with its labeling. The user should be adequately trained in the decontamination and disinfection or sterilization of medical devices and the handling of toxic substances such as liquid chemical germicides. Additional information about RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant can be obtained from Medivators at 1-800-328-3340 or 1-763-553-3300.

**DISPOSAL INFORMATION**

Germicide Disposal Discard residual solution in drain or according to local, state, and European regulations.

Container Disposal Do not reuse empty container. Rinse thoroughly with water and dispose in trash.

**COMPONENT INFORMATION**

Trade Name and Synonyms: RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant  
Chemical Family: Di-aldehydes  
Chemical Name and Synonyms: Glutaraldehyde or 1,5 Pentanedial-2%  
CAS No.: 111-30-8

Hazardous Materials  
Identification System (NIOSH)  
2 Health  
0 Flammability  
0 Reactivity  
B Personal Protection

**HOW SUPPLIED**

Order Information: RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant  
4 X 1 gallon bottles per case  
Product Code: ML02-0059

## CS INDIKACE PRO POUŽITÍ

### 1. Baktericidní úroveň aktivity

Vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE je tekutý chemický sterilizační přípravek a vysokourovňový dezinfekční přípravek, jestliže se používá v souladu s návodem k použití.

**STERILIZAČNÍ PŘÍPRAVEK** – Vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE je sterilizačním přípravkem, když se používá nebo opakovaně používá v legálně prodávaném automatizovaném zařízení na ošetření endoskopů podle návodu k použití v minimální doporučené koncentraci (MDK) 1,5 % glutaraldehydu při 35 °C (95 °F) po dobu, která nesmí překročit 28 dní, s minimální dobou kontaktu nebo ponoření alespoň 7 hodin a 40 minut.

Vysokourovňový dezinfekční přípravek – Vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE je vysokourovňovým dezinfekčním přípravkem, když se používá nebo opakovaně používá v legálně prodávaném automatizovaném zařízení na ošetření endoskopů podle návodu k použití v minimální doporučené koncentraci (MDK) 1,5 % glutaraldehydu při 35 °C (95 °F) po dobu, která nesmí překročit 28 dní, s minimální dobou kontaktu nebo ponoření alespoň 5 minut.

### 2. Doba opakovaného použití

Vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE v minimální doporučené koncentraci (MDK) 1,5 % glutaraldehydu prokázal účinnost v přítomnosti organické hmoty a mikrobiologické zátěže během opakovaného použití. Roztok lze opakovaně používat, pokud je minimální doporučená koncentrace (MDK) glutaraldehydu 1,5 % nebo vyšší. Během 28denní doby opakovaného použití udržujte roztok na teplotě 35 °C (95 °F). V žádném případě se roztok nesmí opakovaně používat déle než 28 dní. Počítejte VŠECHNY DNY, NEJEN dny, kdy se používá. Koncentrace tohoto výrobku během jeho používání musí být ověřována pomocí testovacích proužků indikace glutaraldehydu Medivators® Rapicide (objednáací číslo ML02-0120, chemické indikační proužky) pro zjištění, zda je přítomna alespoň minimální doporučená koncentrace (MDK) 1,5 % glutaraldehydu.

### 3. Kompatibilita materiálu

Vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE je kompatibilní s těmito opakovaně použitelnými prostředky a materiály: flexibilní endoskopy, pryž, plasty, mnoho typů kovů, např. nerezavějící ocel, uhlíková ocel, hliník, a pokovené kovy, např. pochromování.

Vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE je kompatibilní s detergenty, které mají slabé pH, nízkou pěnovitost a snadno se z vybavení oplachují. Detergenty, které jsou buď vysoce kyselé nebo zásadité, jsou kontraindikovány jako předběžné čisticí prostředky, protože špatné oplachování by mohlo negativně ovlivnit účinnost vysokourovňového dezinfekčního a sterilizačního přípravku RAPICIDE změnou jeho pH.

## KONTRAINDIKACE

### 1. Použití sterilizačního přípravku

Rutinní biologický monitoring u vysokourovňového dezinfekčního a sterilizačního přípravku RAPICIDE není možný, a proto se vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE NESMÍ používat ke sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků, které jsou kompatibilní s jinými dostupnými metodami sterilizace, které lze biologicky monitorovat (např. sterilizace teplem, etylenoxidem nebo plynovým plazmatem).

### 2. Použití vysokourovňového dezinfekčního přípravku

Vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE se NESMÍ používat k vysokourovňové dezinfekci polokritického prostředku, jestliže je sterilizace praktická.

## VAROVÁNÍ

Vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE je nebezpečný pro lidi a domácí zvířata.

Nesprávné použití, které není v souladu s návodem k použití, může vést k expozici chemickým látkám.

### NEBEZPEČÍ: Uchovávejte mimo dosah dětí.

**VAROVÁNÍ:** Rapicide lze při okolní (pokožkové) teplotě používat **POUZE** pro specifické sanitační procesy. Při okolní (pokožkové) teplotě se tento přípravek **NESMÍ** používat pro vysokourovňovou dezinfekci endoskopů.

- Při přímém kontaktu má leptavé účinky na tkáň, která je mu vystavena, způsobuje poškození očí a podráždění/poškození kůže. Nesmí se dostat do očí, na kůži nebo na oděv.
- Zabraňte kontaminaci potravin.
- Přípravek používejte v dobře větraných prostorách v automatizovaném zařízení na ošetření endoskopů s účinným systémem jímání par pro kontrolu par. V případě zasažení ihned proplachujte oči nebo oplachujte kůži velkým množstvím vody po dobu minimálně 15 minut. V případě zasažení očí vyhledejte lékařské ošetření. Zdraví škodlivý při požití. Pijte velké množství vody a ihned přivolejte lékaře. Pravděpodobně poškození sliznic v důsledku vystavení úst přípravku může kontraindikovat použití výplachu žaludku. Informace pro nouzové případy, bezpečnostní a technické informace o vysokourovňovém dezinfekčním a sterilizačním přípravku RAPICIDE získáte od divize Medivators Reprocessing Systems na číslech +1 800 328 3340 nebo +1 763 553 3300.

## PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při čištění a sterilizaci/dezinfekci znečištěných prostředků je nutno používat nitrilové rukavice, ochranu očí, obličejové masky a pláště nepropouštějící tekutiny.
- Upozorňujeme uživatele, aby minimalizoval vystavení parám při zvýšené teplotě použitím vysokourovňového dezinfekčního a sterilizačního přípravku RAPICIDE v automatizovaném zařízení na ošetření endoskopů s účinným systémem jímání par a umístěným v dobře větraném prostoru.
- Před dezinfekcí nebo sterilizací se kontaminované opakovaně použitelné prostředky MUSÍ DŮKLADNĚ VYČISTIT, protože zbytková kontaminace snižuje účinnost germicidů.
- Uživatel se MUSÍ řídit návodem k použití, protože jakákoli změna má negativní vliv na bezpečnost a účinnost germicidů.
- Výrobce opakovaně použitelného prostředku musí uživateli poskytnout validovaný postup opakovaného ošetření pro daný prostředek s použitím vysokourovňového dezinfekčního a sterilizačního přípravku RAPICIDE.
- Použití vysokourovňového dezinfekčního a sterilizačního přípravku RAPICIDE v automatizovaných zařízeních na ošetření endoskopů musí být součástí validovaného postupu opakovaného ošetření dodaného výrobcem automatizovaného zařízení na ošetření endoskopů, aby bylo zajištěno, že pro vysokourovňovou dezinfekci bude poskytnuta minimální doba kontaktu nebo ponoření 5 minut při 35 °C (95 °F) a pro sterilizaci 7 hodin a 40 minut při 35 °C (95 °F).
- Před každým cyklem ošetření použijte testovací proužky indikace glutaraldehydu Medivators® Rapicide (objednáací číslo ML02-0120, chemické indikační proužky) pro sledování koncentrace glutaraldehydu, aby se odhalilo neočekávané zředění.

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Čištění a dekontaminace:** Před ošetřením v dezinfekčním přípravku Rapicide je nutno důkladně očistit krev, další tělesné tekutiny a lubrikanty z povrchů a lumenů všech prostředků. Přečtěte si štítky výrobce prostředku, kde najdete pokyny pro rozebrání, dekontaminaci, čištění a zkoušky těsnosti jejich výrobku. Před ponořením do vysokourovňového dezinfekčního a sterilizačního přípravku Rapicide prostředky důkladně očistěte, opláchněte a nahrubo osušte.

**Příprava a použití:** Vysokourovňový dezinfekční a sterilizační přípravek Rapicide se dodává připravený k použití a nevyžaduje aktivaci. Zaznamenejte datum, kdy byla nádoba otevřena, na štítek nádoby nebo do provozního deníku. Po otevření je možno roztok v originální nádobě skladovat do doby jeho použití až 28 dní (za předpokladu, že těchto 28 dní nesahá za datum expirace uvedené na nádobě).

Před každým cyklem ošetření zkontrolujte koncentraci glutaraldehydu v roztoku Rapicide s použitím testovacích proužků indikace glutaraldehydu Medivators Rapicide a zlikvidujte roztok, jestliže je přítomno méně než 1,5 % glutaraldehydu.

Postup vysokourovňové dezinfekce a sterilizace: Používání tohoto výrobku způsobem, který není v souladu s údaji na jeho štítku, je porušením mezinárodního práva. Před každým cyklem ošetření kontrolujte minimální doporučenou koncentraci (MDK) glutaraldehydu pomocí testovacích proužků indikace glutaraldehydu Medivators Rapicide.

## Sterilizace

Používající vhodné osobní ochranné pomůcky umístěte předem očištěné prostředky do automatizovaného zařízení na ošetření endoskopů (AER) v souladu s pokyny výrobce. Zvolte validovaný sterilizační cyklus, který zajišťuje minimální dobu kontaktu se sterilizačním roztokem nebo dobu ponoření 7 hodin a 40 minut při 35 °C, aby se zlikvidovali všechny mikroorganismy. Zvolte automatizovaný cyklus oplachování, který zajišťuje důkladné oplachování odpovídající pokynům pro oplachování od výrobce prostředku a je v souladu s pokyny pro oplachování při automatizovaném ošetření prostředků uvedenými níže.

## Vysokoúrovňová dezinfekce

Používající vhodné osobní ochranné pomůcky umístěte předem očištěné prostředky do automatizovaného zařízení na ošetření endoskopů (AER) v souladu s pokyny výrobce. Zvolte validovaný cyklus vysokoúrovňové dezinfekce, který zajišťuje minimální dobu kontaktu s dezinfekčním prostředkem nebo dobu ponoření 5 minut při 35 °C. Zvolte automatizovaný cyklus oplachování, který zajišťuje důkladné oplachování odpovídající pokynům pro oplachování od výrobce prostředku a je v souladu s pokyny pro oplachování při automatizovaném ošetření prostředků uvedenými níže.

Zvolte validovaný automatizovaný cyklus oplachování v souladu s pokyny výrobce automatizovaného zařízení na ošetření endoskopů. Zajistěte, aby zvolený cyklus automatizovaného oplachování důkladně opláchl prostředek včetně všech kanálů velkým množstvím oplachovací vody odpovídajícím doporučením výrobce prostředku. Každé opláchnutí musí trvat minimálně 1 minutu, pokud výrobce prostředku neuvádí něco jiného. Zajistěte, aby pro každé ze 2 požadovaných opláchnutí přípravku Rapicide byla použita čerstvá voda. Nepoužívejte vodu opakovaně pro oplachování ani žádný jiný účel.

**Sanitace:** Přípravek Rapicide lze použít při okolní (pokojové) teplotě k provádění sanitačních procesů včetně dekontaminace vodovodních vedení automatizovaného zařízení na ošetření endoskopů a pomůček pro oplachování endoskopů Scope Buddy. Při těchto specifických použitích se přípravek Rapicide musí používat v minimální doporučené koncentraci (MDK) 1,5 % glutaraldehydu a s minimální dobou kontaktu 1 hodina. Při provádění sanitačních procesů dodržujte pokyny dodané se zařízením AER nebo s pomůckami Scope Buddy.

**VAROVÁNÍ:** Rapicide lze při okolní (pokojové) teplotě používat **POUZE** pro specifické sanitační procesy. Při okolní (pokojové) teplotě se tento přípravek **NESMÍ** používat pro vysokoúrovňovou dezinfekci nebo sterilizaci jakýchkoli jiných zdravotnických prostředků.

Dezinfikované a/nebo sterilizované opakovaně použitelné prostředky se musí buď okamžitě použít, nebo uskladnit způsobem, který minimalizuje rekontaminaci. Nezapomeňte, že pouze terminální sterilizace (sterilizace ve vhodném obalu) poskytuje maximální zabezpečení proti rekontaminaci. Další pokyny pro uskladnění a/nebo manipulaci najdete na štítcích výrobce opakovaně použitelného prostředku/vybavení.

## Skladovací podmínky a datum expirace

1. Vysokoúrovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE k přímému použití je nutno skladovat v jeho originální zapečetěné nádobě při kontrolované pokojové teplotě 15 až 30 °C (59 až 86 °F). Po otevření lze obsah nádoby použít po dobu až 28 dnů, pokud je koncentrace glutaraldehydu vyšší než MDK 1,5 %.
2. Datum expirace vysokoúrovňového dezinfekčního a sterilizačního přípravku RAPICIDE najdete dole na štítku lahve. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
3. Doba použití vysokoúrovňového dezinfekčního a sterilizačního přípravku RAPICIDE nesmí překročit 28 dní. Testovací proužky indikace glutaraldehydu Medivators Rapicide (objednací číslo ML02-0120, chemické indikační proužky) kdykoli ukážou, zda je koncentrace glutaraldehydu nižší než MDK 1,5 %. počítejte VŠECHNY DNY, NEJEN dny, kdy se používá.

## INFORMACE PRO NOUZOVÉ PŘÍPADY A TECHNICKÉ INFORMACE O VÝROBKU

Informace pro nouzové případy, bezpečnostní a technické informace o vysokoúrovňovém dezinfekčním a sterilizačním přípravku RAPICIDE získáte od divize Medivators Reprocessing Systems na číslech 1 800 328 3340 nebo 1 763 553 3300.

## KVALIFIKACE UŽIVATELE

Používání tohoto výrobku způsobem, který není v souladu s údaji na jeho štítku, je porušením federálních zákonů. Uživatel musí být náležitě vyškolen v dekontaminaci a dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků a v manipulaci s toxickými látkami, jako jsou např. tekuté chemické germicidy. Další informace o vysokoúrovňovém dezinfekčním a sterilizačním přípravku RAPICIDE získáte od divize Medivators na číslech +1 800 328 3340 nebo +1 763 553 3300.

## INFORMACE O LIKVIDACI

Likvidace germicidu Zbylý roztok vylijte do odpadu nebo jej zlikvidujte podle místních, státních a evropských předpisů. Likvidace nádoby Prázdnou nádobu znovu nepoužívejte. Důkladně ji vypláchněte a zlikvidujte s odpady.

## INFORMACE O KOMPONENTÁCH

Obchodní název a synonyma:	Vysokoúrovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE	Nebezpečné materiály
Chemická skupina:	Dialdehydy	Identifikační systém (NIOSH)
Chemický název a synonyma:	Glutaraldehyd nebo 1,5-pentandial – 2%	2 Zdraví
Č. CAS:	111-30-8	0 Hořlavost
		0 Reaktivita
		B Ochrana osob

## ZPŮSOB DODÁNÍ

**Informace o objednávání:** Vysokoúrovňový dezinfekční a sterilizační přípravek RAPICIDE  
4 jednogalonové (3,79 l) lahve v kartonu  
Kód produktu: ML02-0059

## HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Baktericid aktivitásszint

A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer nevű készítmény a használati utasítás szerint alkalmazva folyékony vegyi sterilizálószer és magas hatásfokú fertőtlenítőszer.

**STERILIZÁLÓSZER** – A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer a használati utasítást követve, törvényesen forgalmazott endoszkópfertőtlenítő automatában használva vagy újból felhasználva sterilizálószerként hat 1,5%-os javasolt minimális glutáraldehid-koncentráció mellett (MRC, minimum recommended concentration), 35 °C-on (95 °F-en), 28 napon belül, legalább 7 óra 40 perces minimális kontakt- vagy merítési idő mellett.

**MAGAS HATÁSFOKÚ FERTŐTLENÍTŐSZER** – A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer a használati utasítást követve, törvényesen forgalmazott endoszkópfertőtlenítő automatában használva vagy újból felhasználva magas hatásfokú fertőtlenítőszerként hat 1,5%-os javasolt minimális glutáraldehid-koncentráció mellett (MRC), 35 °C-on (95 °F-en), 28 napon belül, legalább 5 perces minimális kontakt- vagy merítési idő mellett.

### 2. Újrafelhasználási időszak

A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer újra felhasználás során, 1,5%-os javasolt minimális glutáraldehid-koncentráció mellett (MRC) hatásosnak bizonyult szerves anyagok és mikrobiológiai terhelés jelenlétében. Az oldatot mindaddig újra lehet használni, amíg a glutáraldehid koncentrációja magasabb, mint a legalább 1,5%-os javasolt minimális koncentráció (MRC). A 28 napos újrafelhasználási időszakban tartsa az oldatot 35 °C-on (95 °F-on) környezetben. Az oldatot tilos 28 napon túl újra felhasználni. A FELHASZNÁLÁS SORÁN NE HAGYATKOZZON KIZÁRÓLAG A NAPOK SZÁMÁRA! Felhasználási ideje alatt Medivators® Rapicide glutáraldehid-indikátor tesztcsíkokkal (rendelési szám: ML02-0120) ellenőrizni kell a termék koncentrációját. Ezek olyan kémiai indikátorcsíkok, amelyekkel meghatározhatja, hogy a glutáraldehid koncentrációja nem kevesebb-e a 1,5%-os javasolt minimális koncentrációnál (MRC).

### 3. Anyagkompatibilitás

A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer a következő újrafelhasználható eszközökkel és anyagokkal kompatibilis: flexibilis endoszkópok, gumi, műanyag, számos fémfajta, mint például rozsdamentes acél, szénacél, alumínium és fémbevonatok, például krómbevonat.

A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer használata összeegyeztethető kímélő pH-jú, gyengén habzó és a berendezésről könnyen leöblíthető mosószerrel alkalmazásával. Előtisztító detergensként a túl savas vagy lúgos kémhatású mosószerrel használata ellenjavallt, ugyanis a nem megfelelő öblítés befolyásolhatja a RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer hatásosságát azáltal, hogy megváltoztatja a pH-ját.

## ELLENJAVALLATOK

### 1. Alkalmazás sterilizálószerként

A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer használatokor a rutin biológiai monitorozás nem kivitelezhető, ezért a RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer NEM alkalmazható olyan újrafelhasználható orvosi eszközök sterilizálására, amelyek alkalmasak egyéb, biológiaiailag monitorozható sterilizálási módszerekkel (pl. hővel, etilén-oxiddal vagy gázplazmával történő sterilizálás) való sterilizálásra.

### 2. Alkalmazás magas hatásfokú fertőtlenítőszerként

A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer NEM ajánlatos nyálkahártyával érintkező (szemikritikus) eszközök magas hatásfokú fertőtlenítésére használni, amikor a sterilizálás megvalósítható.

## FIGYELMEZTETÉSEK

A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer veszélyes az emberekre és háziállatokra.

A termék Használati utasításoknak NEM megfelelő használata vegyi anyagoknak való kitettséget eredményezhet.

**VESZÉLY!** Gyermekektől távol tartandó.

**VIGYÁZAT!** A Rapicide KIZÁRÓLAG a speciális higiéniai tisztítási folyamatok elvégzéséhez környezeti (szoba)hőmérsékleten használható. A szer NEM használható környezeti (szoba) hőmérsékleten endoszkópok magas szintű fertőtlenítésekor.

1. Közvetlen érintkezéskor maróan hat az exponált szövetre, szemkárosodást és bőrirritációt/károsodást okoz. Vigyázzon, hogy ne kerüljön szembe, bőrre vagy ruházatra!
2. Vigyázzon, hogy az anyag ne kerüljön kapcsolatba élelmiszerekkel!
3. A pára eltávolításának érdekében használja jól szellőző helyiségekben, megfelelő páraeltávolító rendszerrel rendelkező endoszkópfertőtlenítő automatában.

Érintkezés esetén haladéktalanul mossa le a szemét vagy a bőrét bő vízzel legalább 15 percen keresztül. Ha az anyag szembe került, forduljon orvoshoz. Lenyelés esetén ártalmatlan. Igyon nagy mennyiségű vizet, és hívja azonnal az orvost. A szájon át történő bejutással kapcsolatos valószínű nyálkahártya-károsodás esetén ellenjavallt lehet a gyomormosás alkalmazása. A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószerrel kapcsolatos sürgősségi, biztonságossági vagy technikai információkért hívja a Medivators Reprocessing Systems céget az 1-800-328-3340-es vagy 1-763-553-3300-ás telefonszámon.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Szennyezett eszközök sterilizálásakor/fertőtlenítésekor ajánlatos nitrilkesztyűt, védőszemüveget, arcmaszkot és folyadékbiztos köpenyt viselni.
2. A felhasználónak ajánlatos minimalizálnia a magas hőmérsékleten keletkező gőzökkel szembeni expozíciót azzal, hogy a RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer hatékony gőzeltávolító rendszerrel rendelkező és jól szellőző területen elhelyezett endoszkópfertőtlenítő automatában használja.
3. A szennyezett újrafelhasználható eszközöket ALAPOSAN MEG KELL TISZTÍTANI fertőtlenítés vagy sterilizálás előtt, mivel a maradék szennyeződés csökkenti a baktericid szer hatásosságát.
4. A felhasználó KÖTELES szigorúan betartani a használati utasítást, mivel minden módosítás befolyásolja a baktericid anyag biztonságosságát és hatásosságát.
5. Az újrafelhasználható eszköz gyártója köteles a felhasználó rendelkezésére bocsátani az adott eszköz RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószerrel történő fertőtlenítésére/sterilizálására vonatkozó hitelesített újrafelhasználási módszer leírását.
6. Az endoszkópfertőtlenítő automata gyártója által rendelkezésre bocsátott, hitelesített fertőtlenítési eljárásnak részét képezi a RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer endoszkópfertőtlenítő automatában való használata. Így biztosítható, hogy magas szintű fertőtlenítéshez minimum 5 perces kontakt- vagy merülési időt alkalmazzanak 35 °C-on (95 °F-on), sterilizáláshoz pedig 7 óra 40 perces időt 35 °C-on (95 °F-on).
7. Használjon Medivators® Rapicide glutáraldehid-indikátor tesztcsíkokat (rendelési szám: ML02-0120). Ezekkel a kémiai indikátorcsíkokkal ellenőrizheti a glutáraldehid-koncentrációt minden egyes fertőtlenítési/sterilizálási ciklus előtt és észlelheti a váratlan felhígulást.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Tisztítás és fertőtlenítés:** A vért, egyéb testfolyadékokat és kenőanyagokat alaposan le kell tisztítani az eszközök felületeiről és lumeneiből, a Rapicide fertőtlenítőszerben történő újrafeldolgozás előtt. A készülék szétszerelésével, fertőtlenítésével, tisztításával és szivárgásvizsgálatával kapcsolatban lásd az eszköz gyártója által a címkéken elhelyezett utasításokat. Az eszközöket alaposan tisztítsa, öblítse és szárítsa meg a Rapicide fertőtlenítőoldatba történő behelyezés, illetve a Rapicide magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószerben történő fertőtlenítés előtt.

**Előkészítés és használat:** A Rapicide magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer használatra kész állapotban kerül forgalmazásra, a szer aktiválására nincsen szükség. Jegyezze fel a tartály címkéjére vagy egy naplóba a dátumot, amikor a tartályt felnyitotta. Felbontást követően az oldat maximum 28 napon keresztül tárolható az eredeti tartályban (feltéve, hogy a 28 nap nem haladja meg a tartályon feltüntetett lejáratú időt), a felhasználást megelőzően.

Medivators Rapicide glutáraldehid-indikátor tesztcsíkok segítségével minden egyes fertőtlenítési ciklus előtt ellenőrizze a Rapicide glutáraldehid oldat koncentrációját. Amennyiben a glutáraldehid-koncentráció kevesebb mint 1,5%, ne használja az oldatot.

A magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer használata: A használati utasítástól eltérő termékhasználat a nemzetközi törvények megszegését jelenti. Minden fertőtlenítési ciklus előtt ellenőrizze a minimális glutáraldehid-koncentrációt (MRC) Medivators Rapicide glutáraldehid-indikátor tesztszettekkel.

#### **Sterilizálás**

A használati útmutatásoknak megfelelően viseljen megfelelő védőfelszerelést és helyezze az előre megtisztított eszközöket egy endoszkópfertőtlenítő automatába (AER). Olyan hitelesített sterilizálási ciklust válasszon, amely 7 óra 40 perces minimális kontakt- vagy merítési idő mellett 35 °C hőmérsékleten minden mikroorganizmust elpusztít. Olyan automatikus öblítési ciklust válasszon, amely alapos öblítést biztosít az eszköz gyártójának öblítésre vonatkozó előírásainak megfelelően, és megfelel az alábbi automatikus öblítéssel kapcsolatos utasításoknak.

#### **Magas fokú fertőtlenítés**

A gyártó használati utasításainak megfelelően viseljen megfelelő védőfelszerelést és helyezze az előre megtisztított eszközöket egy endoszkópfertőtlenítő automatába (AER). Hitelesített, magas hatásfokú fertőtlenítőkiklust válasszon, amely minimum 5 perces kontakt- vagy merítési idő mellett 35 °C hőmérsékletet biztosít. Olyan automatikus öblítési ciklust válasszon, amely alapos öblítést biztosít az eszköz gyártójának öblítésre vonatkozó előírásainak megfelelően és megfelel az alábbi automatikus öblítéssel kapcsolatos utasításoknak.

Válasszon egy validált automatikus öblítési ciklust az endoszkópfertőtlenítő automata gyártójának utasításai szerint. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott automatikus öblítési ciklus alaposan át fogja-e öblíteni az eszközt, beleértve annak minden csatómáját, az eszköz gyártójának ajánlása szerinti nagy térfogatú öblítővízzel. Minden egyes öblítés tartson legalább 1 percig, kivéve, ha az eszköz gyártója mást ír elő. Győződjön meg arról, hogy mindkét szükséges Rapicide-öblítés friss vízzel történik. Ne használja fel újra a vizet öblítésre és bármely más egyéb célra.

**Fertőtlenítés:** A Rapicide oldatot környezeti (szoba)hőmérsékleten higiéniai tisztítási folyamatok elvégzéséhez lehet használni, az AER vízvezetékeket és a Scope Buddy endoszkópos öblítési segédeszközöket is beleértve. Ezen speciális felhasználások során a Rapicide szert 1,5%-os javasolt minimális glutáraldehid-koncentráció (MRC) és minimum 1 órás merítési idő mellett kell használni. A fertőtlenítési eljárások végzése során kövesse az AER vagy a Scope Buddy használati utasításait.

**VIGYÁZAT!** A Rapicide KIZÁRÓLAG környezeti (szoba)hőmérsékleten használható a speciális higiéniai tisztítási folyamatok elvégzéséhez. A Rapicide NEM használható környezeti (szoba)hőmérsékleten egyéb orvosi eszközök magas hatásfokú fertőtlenítéséhez vagy sterilizálásához.

A fertőtlenített és/vagy sterilizált újra felhasználható eszközöket vagy azonnal használni kell, vagy olyan módon kell tárolni, hogy a rekontamináció kockázata minimális legyen. Megjegyzendő, hogy csak a terminális sterilizáció (a megfelelő csomagolásban végzett sterilizálás) biztosít maximális védelmet a rekontaminációval szemben. További tárolási és/vagy kezelési utasításokért olvassa el az újrahaználható eszköz/berendezés gyártójának használati utasítását.

#### **TÁROLÁSI FELTÉTELEK ÉS LEJÁRATI IDŐ**

1. A használatra kész RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer eredeti lezárt tartályában kell tárolni 15 °C és 30 °C (59–86 °F) közötti szabályozott szobahőmérsékleten. Felyitítés után a tartály tartalmát 28 napon belül lehet felhasználni, de csak abban az esetben, ha a glutáraldehid koncentrációja meghaladja a 1,5%-os javasolt minimális koncentrációt (MRC).
2. A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer lejáratí idejét a flakoncímké alján találja meg. Ne használja a lejáratí időn túl.
3. A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer felhasználási ideje soha ne lépje túl a 28 napot. A Medivators Rapicide glutáraldehid indikátor tesztszettek (rendelési szám: ML02-0120) olyan kémiai indikátorcsíkok, amelyekkel bármikor meg lehet határozni, hogy a glutáraldehid koncentrációja nem csökkent-e a 1,5%-os MRC szint alá. A FELHASZNÁLÁS SORÁN NE HAGYATKOZZON KIZÁRÓLAG A NAPOK SZÁMÁRA!

#### **SÜRGŐSSÉGI ÉS MŰSZAKI TERMÉKINFORMÁCIÓK**

A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószerrel kapcsolatos sürgősségi, biztonságossági vagy technikai információkért hívja a Medivators céget az 1-800-328-3340-es vagy 1-763-553-3300-ás telefonszámon.

#### **A FELHASZNÁLÓ SZAKMAI JÁRTASSÁGA**

A használati utasítástól eltérő termékhasználat az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek megszegését jelenti. A felhasználó legyen megfelelően képzett az orvosi eszközök dekontaminációja és fertőtlenítése illetve sterilizálása terén, valamint az olyan toxikus anyagok kezelésében, mint a folyékony baktericid vegyszerek. A RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószerrel kapcsolatos további információkért hívja a Medivators céget az 1-800-328-3340-es vagy 1-763-553-3300-ás telefonszámon.

#### **MEGEMMISÍTÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

Baktericid anyag megemmisítése A maradék oldatot öntse a lefolyóba vagy kezelje a helyi, állami és európai szabályozásoknak megfelelően.

A tartály hulladékkezelése Ne használja fel újra a kiürült tartályt. Öblítse át alaposan vízzel és helyezze el a hulladékgyűjtőbe.

#### **ÖSSZETEVŐKKEK KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK**

Kereskedelmi név és szinonimái:	RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer	Veszélyes anyagok
Kémiai család:	Dialdehid	Azonosítási rendszer (NIOSH)
Kémiai név és szinonimái:	Glutáraldehid vagy 1,5-pentándiál – 2%	2 Egészség
CAS-szám:	111-30-8	0 Tűzveszélyesség
		0 Reaktivitás
		B Személyi védelem

#### **KISZERELÉS**

**Rendeléssel kapcsolatos információk:** RAPICIDE magas hatásfokú fertőtlenítő- és sterilizálószer  
4 x 3,8 l (1 gallon) szert tartalmazó flakon dobozonként  
Termékkód: ML02-0059

## PL WSKAZANIA

### 1. Działanie bakteriobójcze

Środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji jest płynnym chemicznym środkiem do sterylizacji i do dezynfekcji wysokiego poziomu w przypadku stosowania zgodnie z częścią „Sposób użycia”.

**ŚRODEK DO STERYLIZACJI** — środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji jest środkiem do sterylizacji w przypadku stosowania lub wielokrotnego użycia w dostępnych na rynku automatycznych myjniach do endoskopów zgodnie z częścią „Sposób użycia”, przy minimalnym zalecanym stężeniu aldehydu glutarowego wynoszącym 1,5% w temperaturze 35°C (95°F), w czasie nieprzekraczającym 28 dni, przy zapewnieniu minimalnego czasu oddziaływania środka lub czasu zanurzenia wynoszącego co najmniej 7 godzin i 40 minut.

**ŚRODEK DO DEZYNFEKЦИИ WYSOKIEGO POZIOMU** — środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji jest środkiem do dezynfekcji wysokiego poziomu w przypadku stosowania lub wielokrotnego użycia w dostępnych na rynku automatycznych myjniach do endoskopów zgodnie z częścią „Sposób użycia”, przy minimalnym zalecanym stężeniu aldehydu glutarowego wynoszącym 1,5% w temperaturze 35°C (95°F), w czasie nieprzekraczającym 28 dni, przy zapewnieniu minimalnego czasu oddziaływania środka lub czasu zanurzenia wynoszącego co najmniej 5 minut.

### 2. Okres wielokrotnego użycia

Podczas wielokrotnego użycia środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji przy minimalnym zalecanym stężeniu aldehydu glutarowego wynoszącym 1,5% wykazywał skuteczność w obecności zanieczyszczeń organicznych i obciążenia mikrobiologicznego. Roztworu można używać wielokrotnie, dopóki minimalne zalecane stężenie aldehydu glutarowego wynosi co najmniej 1,5%. Przez 28-dniowy okres wielokrotnego użycia roztwór należy przechowywać w temperaturze 35°C (95°F). W żadnym wypadku nie wolno wielokrotnie używać roztworu dłużej 28 dni. **NIE NALEŻY OPIERAĆ SIĘ WYŁĄCZNIE NA LICZBIE DNI STOSOWANIA ROZTWORU.** W okresie stosowania produktu należy sprawdzać stężenie roztworu aldehydu glutarowego za pomocą chemicznych wskaźnikowych pasków testowych Medivators® Rapicide (nr kat. ML02-0120) w celu określenia, czy stężenie aldehydu glutarowego wynosi co najmniej 1,5% (minimalne zalecane stężenie).

### 3. Zgodność materiałów

Środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji jest zgodny z następującymi materiałami i urządzeniami wielokrotnego użytku: giętkie endoskopy, guma, plastik, wiele rodzajów metali, w tym stal nierdzewna, stal węglowa, aluminium oraz metale platerowane, np. chromowane.

Środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji jest zgodny ze słabo pieniącymi się detergentami o łagodnym pH łatwymi do spłukania ze sprzętu. Przeciwwskazane jest stosowanie mocno kwaśnych lub mocno zasadowych detergentów jako środków do wstępnego czyszczenia, ponieważ niewłaściwe płukanie może obniżyć skuteczność środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji przez zmianę jego pH.

## PRZECIWWSKAZANIA

### 1. Zastosowanie środka do sterylizacji

Nie jest możliwe przeprowadzanie rutynowej kontroli biologicznej przy użyciu środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji i dlatego **NIE** wolno używać go do sterylizacji urządzeń medycznych wielokrotnego użytku, w przypadku których można zastosować sterylizację za pomocą innych dostępnych metod możliwych do biologicznego monitorowania (np. sterylizację cieplną, sterylizację przy użyciu tlenku etylenu lub plazmy gazowej).

### 2. Zastosowanie środka do dezynfekcji wysokiego poziomu

Środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji **NIE** wolno stosować do dezynfekcji wysokiego poziomu urządzeń średniego ryzyka, jeśli można zastosować sterylizację.

## OSTRZEŻENIA

Środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji jest niebezpieczny dla ludzi i zwierząt domowych.

Użytkowanie produktu niezgodnie z Instrukcją użytkownika może skutkować narażeniem na zagrożenie chemiczne.

**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

**OSTRZEŻENIE:** Środek Rapicide o temperaturze otoczenia (pokojowej) można stosować **WYŁĄCZNIE** w określonych procesach związanych z sanitaryzacją. Środek ten o temperaturze otoczenia (pokojowej) **NIE** JEST przeznaczony do dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopów.

1. W przypadku bezpośredniego kontaktu ma działanie żrące; może powodować uszkodzenie oczu i podrażnienie/uszkodzenie skóry. Unikać kontaktu z oczami, skórą i odzieżą.
2. Unikać zanieczyszczenia żywności.
3. W celu kontroli poziomu oparów stosować w dobrze wietrzonych pomieszczeniach w automatycznej myjni do endoskopów wyposażonej w system skutecznej kondensacji oparów.

W przypadku kontaktu natychmiast przemyć oczy lub skórę dużą ilością wody; płukać przez co najmniej 15 minut. W przypadku kontaktu z oczami zasięgnąć porady lekarza. Szkodliwy w przypadku połknięcia. Wypić dużą ilość wody i natychmiast zewzać lekarza. Prawdopodobne uszkodzenie śluzówki w wyniku ekspozycji doustnej może stanowić przeciwwskazanie do płukania żołądka. Informacje dotyczące postępowania w nagłych wypadkach, bezpieczeństwa oraz danych technicznych dotyczących środka do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji RAPICIDE można otrzymać, dzwoniąc do firmy Medivators pod numer 1-800-328-3340 lub 1-763-553-3300.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Podczas czyszczenia oraz sterylizacji/dezynfekcji zanieczyszczonych urządzeń należy zakładać rękawiczki, okulary ochronne, maskę na twarz oraz ubranie odporne na ciecze.
2. Należy minimalizować ekspozycję na opary w podwyższonej temperaturze, używając środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji w automatycznej myjni do endoskopów wyposażonej w system skutecznej kondensacji oparów i umieszczonej w dobrze wietrzonym pomieszczeniu.
3. Zanieczyszczone urządzenia wielokrotnego użytku **NALEŻY DOKŁADNIE WYCZYŚCIĆ** przed dezynfekcją lub sterylizacją, ponieważ pozostawione zanieczyszczenia spowodują zmniejszenie skuteczności działania środka bakteriobójczego.
4. Użytkownik **MUSI** ściśle stosować się do wskazówek określonych w części „Sposób użycia”, ponieważ jakiegokolwiek zmiany będą miały wpływ na bezpieczeństwo stosowania i skuteczność działania środka bakteriobójczego.
5. Producent urządzenia wielokrotnego użytku powinien dostarczyć użytkownikowi zatwierdzoną procedurę przygotowania tego urządzenia do ponownego użytku przy użyciu środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji.
6. Zastosowanie środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji w automatycznych myjniach do endoskopów musi być częścią zatwierdzonej procedury przygotowania urządzenia do ponownego użytku dostarczonej przez producenta myjni. Należy zapewnić minimalny czas oddziaływania środka lub czas zanurzenia wynoszący w przypadku dezynfekcji wysokiego poziomu 5 minut w temperaturze 35°C (95°F), natomiast w przypadku sterylizacji — 7 godzin i 40 minut w temperaturze 35°C (95°F).
7. Należy korzystać z chemicznych wskaźnikowych pasków testowych Medivators® Rapicide (nr kat. ML02-0120) służących do monitorowania stężenia (wykrywania nieoczekiwanego rozcieńczenia) aldehydu glutarowego przed każdym cyklem przygotowania urządzenia do ponownego użytku.

## SPOSÓB UŻYCIA

**Czyszczenie i odkażanie:** Przed przystąpieniem do przygotowywania urządzeń do ponownego użytku za pomocą środka do dezynfekcji Rapicide należy dokładnie oczyścić ich powierzchnie i światła z krwi, innych płynów ustrojowych oraz środków poślizgowych. Instrukcje dotyczące rozmontowywania, odkażania, czyszczenia i testowania urządzeń pod

kątem nieszczelności można znaleźć na etykietach producentów sprzętu. Przed zanurzeniem urządzeń w środku Rapicide do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji należy je dokładnie wyczyścić, opłukać oraz możliwie osuszyć.

**Przygotowanie i zastosowanie:** Dostarczony środek Rapicide do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji jest gotowy do użycia i nie wymaga aktywacji. Należy zapisać datę otwarcia zbiornika na umieszczonej na nim etykiecie lub w dzienniku. Po otwarciu roztwór może być przechowywany w oryginalnym zbiorniku maksymalnie przez 28 dni (pod warunkiem, że okres 28 dni nie wykracza poza termin ważności podany na zbiorniku) do momentu zużycia.

Za pomocą wskaźnikowych pasków testowych Medivators należy sprawdzać stężenie roztworu aldehydu glutarowego Rapicide przez każdym cyklem przygotowania do ponownego użyciu i wylać roztwór, jeśli jest ono mniejsze niż 1,5%.

**Procedura dezynfekcji wysokiego poziomu i sterylizacji:** Użytkowanie produktu w sposób niezgodny z informacjami umieszczonymi na etykiecie stanowi naruszenie międzynarodowych przepisów. Przed każdym cyklem przygotowania urządzenia do ponownego użyciu należy monitorować minimalne zalecane stężenie aldehydu glutarowego za pomocą wskaźnikowych pasków testowych Medivators.

#### **Sterylizacja**

Zgodnie z zaleceniami producentów należy stosować środki ochrony osobistej oraz umieszczać urządzenia poddane wstępnemu czyszczeniu w automatycznej myjni do endoskopów (AER, Automated Endoscope Reprocessor). Należy korzystać z zatwierdzonego cyklu sterylizacji, zapewniającego minimalny czas oddziaływania środka do sterylizacji lub czas zanurzenia w tym środku wynoszący 7 godzin i 40 min w temperaturze 35°C w celu usunięcia wszystkich mikroorganizmów. Należy wybrać cykl z automatycznym płukaniem, zapewniający dokładne płukanie równoważne cyklowi opisanemu w odpowiednich instrukcjach producenta i zgodne z zamieszczonymi poniżej instrukcjami płukania w ramach automatycznego przygotowania do użyciu.

#### **Dezynfekcja wysokiego poziomu**

Zgodnie z zaleceniami producentów należy stosować środki ochrony osobistej oraz umieszczać urządzenia poddane wstępnemu czyszczeniu w automatycznej myjni do endoskopów (AER). Należy wybrać zatwierdzony cykl dezynfekcji wysokiego poziomu, zapewniający minimalny czas oddziaływania środka do dezynfekcji lub czas zanurzenia w tym środku wynoszący 5 minut w temperaturze 35°C. Należy wybrać cykl automatycznego płukania zapewniający dokładne wypłukanie równoważne cyklowi opisanemu w odpowiednich instrukcjach producenta i zgodne z zamieszczonymi poniżej instrukcjami płukania w ramach automatycznego przygotowania do użyciu.

Należy wybrać zatwierdzony cykl płukania zgodny z instrukcjami producenta automatycznej myjni do endoskopów. Należy upewnić się, że wybrany cykl automatycznego płukania zapewni dokładne wypłukanie urządzenia, w tym wszystkich kanałów, dużą ilością wody do płukania zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia. Każde płukanie powinno trwać co najmniej 1 minutę, chyba że instrukcje producenta urządzenia wskazują co innego. Należy upewnić się, że podczas każdego z dwóch wymaganych etapów płukania po użyciu środka Rapicide stosuje się świeżą wodę. Nie używać ponownie wody ani do płukania, ani do jakichkolwiek innych celów.

**Sanitaryzacja:** Środek Rapicide o temperaturze otoczenia (pokojowej) można wykorzystać do przeprowadzenia sanitaryzacji, w tym m.in. odkażania przewodów doprowadzających wodę do automatycznej myjni do endoskopów, jak również urządzenia do przepłukiwania endoskopów Scope Buddy. W tych szczególnych przypadkach środek Rapicide należy stosować, zachowując minimalne zalecane stężenie aldehydu glutarowego wynoszące 1,5% oraz minimalny czas oddziaływania środka wynoszący 1 godzinę. Przeprowadzając proces sanitaryzacji, należy przestrzegać instrukcji użytkowania automatycznej myjni do endoskopów lub urządzenia Scope Buddy.

**OSTRZEŻENIE:** Środek Rapicide o temperaturze otoczenia (pokojowej) można stosować WYŁĄCZNIE w określonych procesach związanych z sanitaryzacją. Środek ten o temperaturze otoczenia (pokojowej) NIE JEST przeznaczony do dezynfekcji wysokiego poziomu ani sterylizacji żadnych innych urządzeń medycznych.

Zdezynfekowane i/lub wysterylizowane urządzenia medyczne wielokrotnego użytku należy niezwłocznie wykorzystać lub przechowywać w warunkach ograniczających ich powtórne zanieczyszczenie. Należy mieć świadomość, że tylko sterylizacja termiczna (sterylizacja urządzenia owiniętego odpowiednią włókniną do sterylizacji) gwarantuje maksymalne zabezpieczenie przez ponownym zanieczyszczeniem. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania i/lub obsługi urządzeń wielokrotnego użytku zamieszczono na etykietach producentów.

#### **WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TERMIN WAŻNOŚCI:**

1. Gotowy do użycia środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji należy przechowywać w oryginalnym szczelnym zbiorniku w temperaturze pokojowej utrzymywanej na poziomie od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). Po otwarciu zawartość zbiornika należy zużyć w ciągu 28 dni, pod warunkiem, że stężenie aldehydu glutarowego jest większe niż minimalne zalecane stężenie wynoszące 1,5%.
2. Termin ważności środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji można znaleźć na dole etykiety butelki. Nie używać po upływie terminu ważności.
3. Okres używania środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji nigdy nie powinien przekroczyć 28 dni. Chemiczne wskaźnikowe paski testowe Medivators Rapicide (nr kat. ML02-0120) służą do sprawdzania w dowolnym momencie, czy stężenie aldehydu glutarowego nie jest niższe niż minimalne zalecane stężenie wynoszące 1,5%. NIE NALEŻY OPIERAĆ SIĘ WYŁĄCZNIE NA LICZBIE DNI STOSOWANIA.

#### **POSTĘPOWANIE W NAGŁYCH WYPADKACH I INFORMACJE TECHNICZNE DOTYCZĄCE PRODUKTU**

Informacje dotyczące postępowania w nagłych wypadkach, bezpieczeństwa oraz danych technicznych środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji można otrzymać, dzwoniąc do firmy Medivators pod numer 1-800-328-3340 lub 1-763-553-3300.

#### **KOMPETENCJE UŻYTKOWNIKA**

Użytkowanie produktu w sposób niezgodny z informacjami umieszczonymi na etykiecie stanowi naruszenie Prawa federalnego (USA). Użytkownik powinien być dokładnie przeszkolony w dziedzinie odkażania i dezynfekcji lub sterylizacji urządzeń medycznych oraz obchodzenia się z substancjami toksycznymi, takimi jak płynne chemiczne środki bakterioobójcze. Dodatkowe informacje na temat środka RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji można otrzymać, dzwoniąc do firmy Medivators pod numer 1-800-328-3340 lub 1-763-553-3300.

#### **INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI**

Utylizacja środka bakterioobójczego Należy wylać pozostałości roztworu do ścieków zgodnie z przepisami lokalnymi lub europejskimi. Utylizacja zbiornika Pustego zbiornika nie wolno używać ponownie. Należy przepłukać go dokładnie wodą i wyrzucić do śmieci.

#### **INFORMACJE O PRODUKCIE**

Nazwa handlowa i synonimy:	Środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji	System identyfikacji
Rodzina chemiczna:	Dialdehydy	materiałów niebezpiecznych (NIOSH)
Nazwa chemiczna i synonimy:	Aldehyd glutarowy (glutaraldehyd) lub pentano-1,5-dial (2%)	2 Zdrowie
Nr CAS:	111-30-8	0 Łatwopalność
		0 Aktywność chemiczna
		B Ochrona osobista

#### **SPOSÓB DOSTARCZANIA**

**Informacje dotyczące zamawiania:** Środek RAPICIDE do dezynfekcji wysokiego poziomu i do sterylizacji  
4 butelki po 3,8 l (1 galon) w pudełku  
Kod produktu: ML02-0059



## RU ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

### 1. Уровень бактерицидной активности

При использовании в соответствии с инструкциями по применению высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE представляет собой жидкое химическое стерилизующее вещество и высокоактивное дезинфицирующее средство.

**СТЕРИЛИЗАТОР** – высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE является стерилизующим веществом при использовании или повторном использовании согласно инструкциям по применению в продаваемом легально автоматическом репроцессоре эндоскопов с минимальной рекомендуемой концентрацией (MRC) глутаральдегида 1,5 % при температуре 35 °C (95 °F) не более 28 дней и с минимальным временем контакта или продолжительностью погружения не менее 7 часов 40 минут.

**ВЫСОКОАКТИВНЫЙ ДЕЗИНФЕКТАНТ** – высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE является высокоактивным дезинфицирующим средством при использовании или повторном использовании согласно инструкциям по применению в продаваемом легально автоматическом репроцессоре эндоскопов с минимальной рекомендуемой концентрацией (MRC) глутаральдегида 1,5 % при температуре 35 °C (95 °F) не более 28 дней и с минимальным временем контакта или продолжительностью погружения не менее 5 минут.

### 2. Период повторного использования

Высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE, с минимальной рекомендуемой концентрацией (MRC) глутаральдегида 1,5 %, показал эффективность действия при повторном использовании в присутствии органических веществ и микробиологической нагрузки. Раствор можно повторно использовать до тех пор, пока минимальная рекомендуемая концентрация (MRC) глутаральдегида будет составлять 1,5 % или более. В течение 28-дневного периода повторного использования следует поддерживать для раствора температуру 35 °C (95 °F). Ни в коем случае не используйте раствор дольше 28 дней. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОДУКТА НЕ ОСНОВЫВАЙТЕСЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НА КОЛИЧЕСТВЕ ДНЕЙ. Концентрация данного продукта в период его эксплуатации должна проверяться с помощью химических индикаторных полосок Medivators® Rapicide для глутаральдегида (заказ номер ML02-0120), которые помогают определить минимальную рекомендуемую концентрацию (MRC) глутаральдегида 1,5 %.

### 3. Совместимость материалов

Высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE совместим с такими инструментами и материалами многократного пользования: с гибкими эндоскопами, резиной, пластмассой, со многими видами обычных металлов (например, с нержавеющей и углеродистой сталью, алюминием) и с металлами с гальваническим покрытием (например, из хрома).

Высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE совместим с низкопенными очищающими средствами с менее жестким водородным показателем (pH), которые легко вымываются из оборудования. Очищающие средства, в составе которых находится высокое содержание кислот или щелочей, противопоказаны для использования в виде средств для предварительной чистки, поскольку их ненадлежащее вымывание может повлиять на эффективность действия высокоактивного дезинфектанта и стерилизатора RAPICIDE посредством изменения его водородного показателя (pH).

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

### 1. Использование стерилизатора

Повседневный биологический мониторинг невозможен при использовании высокоактивного дезинфектанта и стерилизатора RAPICIDE, поэтому этот продукт НЕ следует использовать для стерилизации медицинских инструментов многократного пользования, для которых можно применять другие способы стерилизации с целью биологического мониторинга (напр., жаром, этиленоксидом или газоразрядной плазмой).

### 2. Использование высокоактивного дезинфектанта

Высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE НЕ следует использовать для интенсивной дезинфекции полукритических инструментов, когда целесообразнее применить стерилизацию.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE представляет опасность для людей и домашних животных.

Нарушение инструкции по эксплуатации изделия может привести к поражению химическими веществами.

**ОПАСНО!** Хранить в недоступном для детей месте.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Rapicide можно использовать ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в условиях окружающей (комнатной) температуры для определенных процедур санитарной обработки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ его использование при окружающей (комнатной) температуре для интенсивной дезинфекции эндоскопов.

1. В результате прямого контакта вероятно разъедание открытых участков ткани, поражение слизистой оболочки глаз и раздражение/повреждение кожи. Следует предотвращать попадание в глаза, на кожу или одежду.
2. Избегайте попадания в пищу.
3. Используйте в хорошо проветриваемых зонах в автоматическом репроцессоре эндоскопов с эффективной системой локализации паров.

В случае попадания на кожу или в глаза сразу же промойте их обильным количеством воды. Промывайте в течение не менее 15 минут. В случае попадания в глаза обратитесь к врачу. Может причинить вред в случае попадания внутрь. Необходимо немедленно выпить большое количество воды и обратиться за медицинской помощью. Промывание желудка может быть противопоказано в связи с возможным повреждением слизистой оболочки при попадании вещества в ротовую полость. Информацию на случай аварийной ситуации, сведения по технике безопасности или технические характеристики высокоактивного дезинфектанта и стерилизатора RAPICIDE можно получить по телефонам систем повторной обработки Medivators: 1-800-328-3340 или 1-763-553-3300.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При чистке и стерилизации/дезинфекции загрязненных инструментов следует надевать нитрильные перчатки, средства для защиты органов зрения, защитные маски и водоупорную одежду.
2. Следует свести к минимуму воздействие паров на пользователя при повышенных показателях температуры. С этой целью высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE используется в автоматическом репроцессоре эндоскопов с эффективной системой локализации пара. Кроме того, пользователь должен находиться в хорошо проветриваемой зоне.
3. Загрязненные инструменты многократного пользования СЛЕДУЕТ ТЩАТЕЛЬНО ОЧИСТИТЬ перед дезинфекцией или стерилизацией, поскольку остатки загрязняющих веществ снижают эффективность действия гермицида.
4. Пользователь ОБЯЗАН придерживаться инструкций по применению, поскольку любые изменения повлияют на безопасность использования и эффективность действия гермицида.
5. Изготовитель инструментов многократного пользования обязан предоставить пользователю утвержденную процедуру повторной обработки для соответствующего инструмента с использованием высокоактивного дезинфектанта и стерилизатора RAPICIDE.
6. Использование высокоактивного дезинфектанта и стерилизатора RAPICIDE в автоматических репроцессорах эндоскопов должно быть частью утвержденной процедуры повторной обработки, предоставленной изготовителем автоматических репроцессоров эндоскопов, чтобы обеспечить минимальное время контакта или продолжительность погружения 5 минут при температуре 35 °C (95 °F) для интенсивной дезинфекции и 7 часов 40 минут при температуре 35 °C (95 °F) для стерилизации.
7. Перед каждым циклом повторной обработки используйте химические индикаторные полоски Medivators® Rapicide для глутаральдегида (заказ номер ML02-0120), с помощью которых можно контролировать концентрацию глутаральдегида для обнаружения неожиданного разбавления.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Чистка и обеззараживание.** Необходимо тщательно счищать кровь, другие биологические выделения и смазочные материалы с поверхностей и из полостей любых инструментов перед их повторной обработкой дезинфектантом Rapicide. Следуйте инструкциям изготовителя инструментов по их разборке, обеззараживанию, чистке и проверке герметичности на соответствующем оборудовании. Перед погружением в высокоактивный дезинфектант и стерилизатор Rapicide с целью повторной обработки тщательно очистите, промойте и высушите без протирания все инструменты.

**Подготовка и использование.** Высокоактивный дезинфектант и стерилизатор Rapicide поставляется в готовом для использования виде и не требует активации. Запишите дату вскрытия контейнера на его этикетке или в регистрационном журнале. После вскрытия раствор можно хранить в оригинальном контейнере в течение 28 дней до полного израсходования (при условии, что в течение 28-дневного периода не заканчивается срок годности контейнера).

Проверяйте концентрацию раствора глутаральдегида в Rapicide перед каждым циклом повторной обработки, используя индикаторные полоски Medivators Rapicide для глутаральдегида, и утилизируйте раствор, если концентрация глутаральдегида будет составлять менее 1,5 %.

Процедура интенсивной дезинфекции и стерилизации. Согласно международному законодательству запрещается использовать данный продукт в любых целях, не указанных на его этикетке. Контролируйте минимальную рекомендуемую концентрацию (MRC) глутаральдегида с помощью индикаторных полосок Medivators Rapicide для глутаральдегида перед каждым циклом повторной обработки.

### Стерилизация

Следует надеть соответствующие средства индивидуальной защиты и поместить предварительно очищенные инструменты в автоматический репроцессор эндоскопов (AER) в соответствии с инструкциями изготовителя. Выберите утвержденный цикл стерилизации, который обеспечивает минимальный контакт со стерилизатором или продолжительность погружения 7 часов 40 минут при температуре 35 °С, чтобы уничтожить все микроорганизмы. Выберите цикл автоматической промывки, который обеспечивает тщательное промывание, соответствующее инструкциям по промывке от изготовителя инструментов и инструкциям по автоматической промывке при обработке, предоставленным ниже.

### Интенсивная дезинфекция

Наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты, предварительно очистите инструменты в автоматическом репроцессоре эндоскопов (AER) согласно инструкциям изготовителя. Выберите утвержденный цикл интенсивной дезинфекции, который обеспечивает минимальный контакт с дезинфектантом или продолжительность погружения 5 минут при температуре 35 °С. Выберите цикл автоматической промывки, который обеспечивает тщательное промывание, соответствующее инструкциям по промывке от изготовителя и инструкциям по автоматической промывке при обработке, предоставленным ниже.

Выберите утвержденный цикл автоматической промывки согласно инструкциям изготовителя автоматического репроцессора эндоскопов. Проследите, чтобы при выбранном цикле автоматической промывки обеспечивалась тщательная промывка всего инструмента, включая все его каналы, большим количеством воды в соответствии с рекомендациями изготовителя инструмента. Продолжительность каждого цикла промывки должна составлять не менее 1 минуты, если иное не указано изготовителем инструмента. Убедитесь, что для каждого из 2-х необходимых циклов промывки с помощью Rapicide используется подача свежей воды. Не используйте воду для промывки для любых иных целей.

Санитарная обработка. Rapicide можно использовать в условиях окружающей (комнатной) температуры для выполнения процедур по санитарной обработке, включая обеззараживание водопроводных каналов AER и вспомогательных средств для промывки эндоскопа Scope Buddy. В данном конкретном случае Rapicide следует использовать с минимальной рекомендуемой концентрацией (MRC) глутаральдегида 1,5 % и минимальным временем контакта 1 час. Следуйте инструкциям к AER или Scope Buddy по выполнению процедур санитарной обработки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Rapicide можно использовать ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в условиях окружающей (комнатной) температуры для определенных процедур санитарной обработки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать его при окружающей (комнатной) температуре для интенсивной дезинфекции или стерилизации других медицинских инструментов. Дезинфицированные и/или стерилизованные инструменты многократного пользования необходимо либо сразу же использовать, либо поместить на хранение таким образом, чтобы свести к минимуму повторное загрязнение. Обратите внимание, что лишь термальная стерилизация (стерилизация в подходящей емкости) дает максимальную гарантию от повторного загрязнения. Дополнительные инструкции по хранению и/или обращению с продуктами см. на этикетках изготовителя инструментов/оборудования многократного пользования.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Готовый к использованию высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE следует хранить в оригинальном запечатанном контейнере при регулируемой комнатной температуре 15–30 °С (59–86 °F). После вскрытия содержимое контейнера можно использовать в течение 28 дней, пока концентрация глутаральдегида будет больше MRC 1,5 %.
2. Срок годности высокоактивного дезинфектанта и стерилизатора RAPICIDE указан внизу этикетки бутылки. Запрещается использовать продукт после истечения срока годности.
3. Период использования высокоактивного дезинфектанта и стерилизатора RAPICIDE не должен превышать 28 дней. С помощью химических индикаторных полосок Medivators Rapicide для глутаральдегида (заказ номер ML02-0120) можно в любое время определить, когда концентрация глутаральдегида станет меньше MRC 1,5 %. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОДУКТА НЕ ОСНОВЫВАЙТЕСЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НА КОЛИЧЕСТВЕ ДНЕЙ.

### ИНФОРМАЦИЯ НА СЛУЧАЙ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Информацию на случай аварийной ситуации, сведения по технике безопасности или технические характеристики высокоактивного дезинфектанта и стерилизатора RAPICIDE можно получить по телефонам систем повторной обработки Medivators: 1-800-328-3340 или 1-763-553-3300.

### СПЕЦИАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

В соответствии с федеральным законодательством запрещается использовать данный продукт в любых целях, не указанных на его этикетке. Пользователь должен быть соответствующим образом обучен процедурам обеззараживания и дезинфекции или стерилизации медицинских инструментов, а также процедуре обращения с токсическими веществами, например с жидким химическим гермицидом. Дополнительные сведения о высокоактивном дезинфектанте и стерилизаторе RAPICIDE можно получить по телефонам систем повторной обработки Medivators: 1-800-328-3340 или 1-763-553-3300.

### ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация гермицида. Утилизируйте остатки раствора в канализацию или в соответствии с местными, государственными и европейскими нормами. Утилизация контейнера. Не используйте пустой контейнер повторно. Тщательно промойте водой и утилизируйте вместе с мусором.

### ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

Торговое название и синонимы:	высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE	опасные материалы
Химическое семейство:	дальдегиды	Система идентификации (Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене, NIOSH)
Химическое название и синонимы:	глутаральдегид или 1,5 Pentanedial-2 %	2 здоровье
№ CAS:	111-30-8	0 огнеопасность
		0 реакционная способность
		B индивидуальная защита

### ДОСТАВКА

**Информация о заказе:** высокоактивный дезинфектант и стерилизатор RAPICIDE  
4 бутылки по 3,8 л (1 галлон) в ящике  
Код продукта: ML02-0059

## NL GEBRUIKSAANWIJZING

### 1. Kiemdodende werking

RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel is een vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel en een hoogwaardig desinfectiemiddel indien gebruikt conform de gebruiksvorschriften.

STERILISATIEMIDDEL - RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel is een sterilisatiemiddel indien gebruikt of hergebruikt in een rechtmatig op de markt gebrachte geautomatiseerde endoscoopreiniger (AER, Automated Endoscope Reprocessor) conform de gebruiksvorschriften, in een minimale remmende concentratie (MRC) van 1,5% glutaraaldehyde bij 35°C (95°F), niet langer dan 28 dagen, met minimaal contact of onderdompelingstijd van ten minste 7 uur en 40 minuten.

HOOGWAARDIG DESINFECTIEMIDDEL - RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel is een hoogwaardig desinfectiemiddel indien gebruikt of hergebruikt, in een rechtmatig op de markt gebrachte geautomatiseerde endoscoopreiniger conform de gebruiksvorschriften, in een minimale remmende concentratie (MRC) van 1,5% glutaraaldehyde bij 35°C (95°F), niet langer dan 28 dagen, met minimaal contact of onderdompelingstijd van ten minste 5 minuten.

### 2. Periode van hergebruik

RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel heeft, in een minimale remmende concentratie (MRC) van 1,5% glutaraaldehyde, werkzaamheid aangetoond in de aanwezigheid van organische stof en microbiologische belasting tijdens hergebruik. De oplossing kan worden hergebruikt zolang de minimale remmende concentratie (MRC) van glutaraaldehyde hoger of gelijk is aan 1,5%. Bewaar de oplossing bij 35°C (95°F) gedurende de 28-daagse periode van hergebruik. In geen geval mag de oplossing langer dan 28 dagen worden hergebruikt. **BASEER DIT NIET UITSLUITEND OP DE DAGEN VAN FEITELIJK GEBRUIK.** De concentratie van dit product tijdens de gebruiksduur moet worden gecontroleerd met behulp van MEDIVATORS® Rapicide Glutaraldehyde Indicator Test Strips (bestelnummer ML02-0120); dit zijn chemische teststrips waarmee kan worden bepaald of ten minste wordt voldaan aan een minimale remmende concentratie (MRC) van 1,5% glutaraaldehyde.

### 3. Materiaalcompatibiliteit

RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel is compatibel met de volgende herbruikbare instrumenten en materialen: flexibele endoscopen, rubber, plastic, een groot aantal soorten metalen, zoals roestvrij staal, koolstofstaal, aluminium en bedekte metalen zoals chromering.

RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel is compatibel met reinigingsmiddelen met een lage pH-waarde en weinig schuim die eenvoudig van de apparatuur kunnen worden gespoeld. Alkalische reinigingsmiddelen en reinigingsmiddelen met een hoge zuurgraad zijn contra-indicaties als middelen voor eerste reiniging aangezien onvolledig spoelen de werkzaamheid van RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel zou kunnen aantasten door verandering van de pH-waarde.

## CONTRA-INDICATIES

### 1. Gebruik als sterilisatiemiddel

Regelmatige biologische monitoring is niet uitvoerbaar met RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel, en daarom mag RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel NIET worden gebruikt om herbruikbare medische instrumenten te steriliseren die compatibel zijn met andere geschikte sterilisatiemethoden die wel biologisch gemonitord kunnen worden (zoals hitte, ethyleenoxide en gasplasma).

### 2. Gebruik als hoogwaardig desinfectiemiddel

RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel mag NIET worden gebruikt voor hoogwaardige desinfectie van een semi-kritisch apparaat als sterilisatie uitvoerbaar is.

## WAARSCHUWINGEN

RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel is gevaarlijk voor mensen en huisdieren.

Onjuist gebruik van het product dat NIET in overeenstemming is met de Gebruiksvorschriften kan leiden tot blootstelling aan chemische stoffen.

### GEVAAR: buiten bereik van kinderen bewaren.

**WAARSCHUWING:** Rapicide mag **UITSLUITEND** worden gebruikt bij omgevings- of kamertemperatuur voor specifieke reinigingsprocedures. Het mag **NIET** worden gebruikt bij omgevings- of kamertemperatuur voor hoogwaardige desinfectie van endoscopen.

- Direct contact heeft een corrosieve uitwerking op blootgesteld weefsel, en veroorzaakt oogbeschadiging en huidirritatie/-beschadiging. Vermijd contact met de ogen, huid en kleding.
- Vermijd verontreiniging van voedsel.
- Gebruik in goed geventileerde ruimten in een geautomatiseerde endoscoopreiniger met een effectief systeem voor dampinsluiting om dampen te beheersen. In geval van contact is het noodzakelijk de ogen of huid direct te spoelen met een grote hoeveelheid water gedurende minstens 15 minuten. Bij contact met de ogen een arts raadplegen. Schadelijk bij inslikken. Drink grote hoeveelheden water en neem direct contact op met een arts. Bij vermoedelijke schade aan de slijmvliezen door orale blootstelling is het gebruik van een maagspoeling gecontra-indiceerd. Voor nood-, veiligheids- of technische informatie over RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel kunt u contact opnemen met Medivators op tel.nr. 1-800-328-3340 of 1-763-553-3300.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Handschoenen van nitril, oogbescherming, gelaatsmaskers en vloeistofdichte schorten zijn verplicht bij het reinigen en steriliseren/desinfecteren van verontreinigde instrumenten.
- De gebruiker wordt erop gewezen dat blootstelling aan dampen bij verhoogde temperatuur tot een minimum moet worden beperkt door RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel te gebruiken in een geautomatiseerde endoscoopreiniger met een effectief systeem voor dampinsluiting en geplaatst in een goed geventileerde ruimte.
- Verontreinigde herbruikbare instrumenten DIENEN GRONDIG TE WORDEN GEREINIGD voorafgaand aan desinfectie en sterilisatie, aangezien restverontreiniging de effectiviteit van het kiemdodend middel zal verminderen.
- De gebruiker MOET de gebruiksvorschriften volgen aangezien elke afwijking hiervan de veiligheid en effectiviteit van het kiemdodend middel zal aantasten.
- De fabrikant van het herbruikbare instrument moet de gebruiker voorzien van een gevalideerde herverwerkingsprocedure voor dat instrument bij gebruikmaking van RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel.
- Het gebruik van RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel in geautomatiseerde endoscoopreinigers moet onderdeel zijn van een gevalideerde herverwerkingsprocedure die wordt geleverd door de fabrikant van de geautomatiseerde endoscoopreiniger om ervoor te zorgen dat er sprake is van minimaal contact of een onderdompelingstijd van 5 minuten bij 35°C (95°F) voor hoogwaardige desinfectie, en 7 uur en 40 minuten bij 35°C (95°F) voor sterilisatie.
- Gebruik MEDIVATORS® Rapicide Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (bestelnummer ML02-0120); dit zijn chemische teststrips die de concentratie glutaraaldehyde monitoren voor elke herverwerkingscyclus om onverwachte verdunning op te sporen.

## GEBRUIKSVORSCHRIFTEN

**Reiniging en ontsmetting:** Bloed, andere lichaamsvloeistoffen en smeermiddelen moeten grondig worden gereinigd van het oppervlak en de holtes van alle apparatuur voor herverwerking in het Rapicide-desinfectiemiddel. Zie de etikettering van de fabrikant voor instructies over demontage, reiniging en lektesten van hun apparatuur. Voor onderdompeling in Rapicide, moeten instrumenten grondig worden gereinigd, gespoeld en oppervlakkig gedroogd voor de herverwerking in Rapicide Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel.

**Vorbereiding en gebruik:** Rapicide Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel wordt gebruiksklaar geleverd en heeft geen activatie nodig. Registreer de datum waarop

de verpakking is geopend op het verpakingslabel of in een logboek. Na het openen kan de oplossing gedurende 28 dagen worden bewaard in de originele verpakking (vooropgezet dat binnen deze 28 dagen de houdbaarheidsdatum op de verpakking niet wordt overschreden) tot gebruik van de oplossing.

Controleer de concentratie van de Rapicide glutaraaldehyde-oplossing voor elke herverwerkingscyclus met behulp van Medivators Rapicide Glutaraaldehyde Indicator Test Strips en gooi de oplossing weg bij een concentratie glutaraaldehyde lager dan 1,5%.

**Procedure van hoogwaardige desinfectie en sterilisatie:** Het is een schending van internationaal recht om dit product in strijd met de etikettering te gebruiken. Monitor de minimale remmende concentratie (MRC) glutaraaldehyde met Medivators Rapicide Glutaraaldehyde Indicator Test Strips voor elke herverwerkingscyclus.

#### Sterilisatie

Zorg dat u de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen draagt en plaats vooraf gereinigde instrumenten in een geautomatiseerde endoscoopreiniger (AER) conform de voorschriften van de fabrikant. Kies een gevalideerde sterilisatiecyclus die voorziet in minimaal contact met het sterilisatiemiddel of een onderdempelingstijd van 7 uur en 40 minuten bij 35°C om alle micro-organismen te elimineren. Kies een geautomatiseerde spoelcyclus die voorziet in grondige spoeling in overeenstemming met de spoelvoorschriften van de fabrikant van het instrument en in lijn met de hieronder vermelde spoelvoorschriften voor geautomatiseerde herverwerking.

#### Hoogwaardige desinfectie

Zorg dat u de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen draagt en plaats vooraf gereinigde instrumenten in een geautomatiseerde endoscoopreiniger (AER) conform de voorschriften van de fabrikant. Kies een gevalideerde hoogwaardige desinfectiecyclus die voorziet in minimaal contact met het desinfectiemiddel of een onderdempelingstijd van 5 minuten bij 35°C. Kies een geautomatiseerde spoelcyclus die voorziet in grondige spoeling in overeenstemming met de spoelvoorschriften van de fabrikant van het instrument en in lijn met de hieronder vermelde spoelvoorschriften voor geautomatiseerde herverwerking.

Kies een gevalideerde geautomatiseerde spoelcyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant van de geautomatiseerde endoscoopreiniger. Zorg ervoor dat de gekozen geautomatiseerde spoelcyclus het instrument grondig spoelt inclusief alle kanalen met grote hoeveelheden spoelwater, in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant van het instrument. Elke spoelbeurt zou minimaal 1 minuut moeten duren tenzij anders aangegeven door de fabrikant van het instrument. Zorg ervoor dat vers water wordt geleverd voor elk van de 2 vereiste spoelbeurten met Rapicide. Gebruik het water niet opnieuw voor spoelen of enig ander doel.

Reiniging: Rapicide kan worden gebruikt bij omgevings- of kamertemperatuur om de reinigingsprocessen uit te voeren inclusief reiniging van de waterlijnen van de AER en de Scope Buddy-endoscoopspoeleinrichtingen. In deze specifieke toepassingen moet Rapicide worden gebruikt in een minimale remmende concentratie (MRC) van 1,5% glutaraaldehyde en een minimale contactduur van 1 uur. Volg de voorschriften van de AER of de Scope Buddy voor de uitvoering van het reinigingsproces.

**WAARSCHUWING:** Rapicide kan **UITSLUITEND** worden gebruikt bij omgevings- of kamertemperatuur voor specifieke reinigingsprocedures. Het mag **NIET** worden gebruikt bij omgevings- of kamertemperatuur voor hoogwaardige desinfectie of sterilisatie van enig andere medische apparatuur.

Gedesinfecteerde en/of gesteriliseerde herbruikbare apparatuur dient onmiddellijk te worden gebruikt of opgeslagen om het risico op herverontreiniging tot een minimum te beperken. Bedenk dat alleen afsluitende sterilisatie (sterilisatie in een geschikte verpakking) maximale zekerheid tegen herverontreiniging biedt. Zie de etikettering van de fabrikant van het herbruikbare instrument/apparaat voor aanvullende voorschriften ten aanzien van opslag en hantering.

#### **BEWAARCONDITIES EN HOUDBAARHEIDSDATUM**

1. Gebruiksklaar RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel moet worden bewaard in de originele afgedichte verpakking bij een gecontroleerde kamertemperatuur van 15°C tot 30°C (59°F tot 86°F). Zodra de verpakking is geopend, kan de inhoud gedurende 28 dagen worden gebruikt zolang de glutaraaldehydeconcentratie hoger is dan de MRC van 1,5%.
2. De houdbaarheidsdatum van RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel is vermeld aan de onderkant van het flesetiket. Het middel mag niet na de houdbaarheidsdatum worden gebruikt.
3. De gebruiksduur van RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel mag nooit langer zijn dan 28 dagen. Medivators Rapicide Glutaraaldehyde Indicator Test Strips (bestelnummer ML02-0120) zijn chemische teststrips die op elk moment aangeven of de concentratie glutaraaldehyde lager is dan de MRC van 1,5%. **BASEER DIT NIET UITSLUITEND OP DE DAGEN VAN FEITELIJK GEBRUIK.**

#### **NOOD- EN TECHNISCHE PRODUCTINFORMATIE**

Voor nood-, veiligheids- of technische informatie over RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel kunt u contact opnemen met MEDIVATORS op tel.nr. 1-800-328-3340 of 1-763-553-3300.

#### **DESKUNDIGHEID VAN DE GEBRUIKER**

Het is een schending van het nationaal recht om dit product in strijd met de etikettering te gebruiken. De gebruiker moet voldoende zijn getraind in de ontsmetting en desinfectie of sterilisatie van medische instrumenten en het hanteren van toxische stoffen zoals vloeibare chemische kiemdodende middelen. Voor aanvullende informatie over RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel kunt u contact opnemen met Medivators op tel.nr. 1-800-328-3340 of 1-763-553-3300.

#### **INFORMATIE OVER VERWERKING**

Verwerking van kiemdodend middel Gooi de resterende oplossing in de afvoer of verwerk deze conform lokale, nationale en Europese wetgeving.

Verwerking van de verpakking De lege verpakking mag niet worden hergebruikt. Spoel grondig met water en gooi in de afvalbak.

#### **INFORMATIE OVER BESTANDDELEN**

Handelsnaam en synoniemen:	RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel	Gevaarlijke materialen
Chemische categorie:	Dialdehyden	Identificatiesysteem (NIOSH)
Chemische naam en synoniemen:	Glutaraaldehyde of 1,5 Pentanedial-2%	2 Gezondheid
CAS-nr.:	111-30-8	0 Ontvlambaarheid
		0 Reactiviteit
		B Persoonlijke bescherming

#### **WIJZE VAN LEVERING**

Bestelinformatie: RAPICIDE Hoogwaardig desinfectiemiddel en sterilisatiemiddel  
4 X 1 gallon-fles per doos  
Productcode: ML02-0059

## DE ANGABEN ZUR VERWENDUNG:

### 1. Wirkungsgrad der Desinfektion

RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel ist ein flüssiges, chemisches Sterilisations- und Desinfektionsmittel von hohem Wirkungsgrad, wenn es entsprechend der Gebrauchsanweisungen verwendet wird.

STERILISATIONSMITTEL – RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel ist ein Sterilisationsmittel, wenn es in einem automatischen Endoskop-Aufbereitungsgerät, das sich rechtmäßig im Verkehr befindet, entsprechend der Gebrauchsanweisung in der empfohlenen Glutaraldehyd-Mindestkonzentration von 1,5% bei 35°C (95°F) verwendet oder wiederverwendet wird, wobei ein Zeitraum von 28 Tagen nicht überschritten werden darf, bei einem Kontaktzeitraum oder einer Einwirkzeit von mindestens 7 Stunden und 40 Minuten.

HOCHWIRKSAMES DESINFektionsMITTEL – Das RAPICIDE Desinfektions- und Sterilisationsmittel für höchste Ansprüche ist ein hochwirksames Desinfektionsmittel, wenn es in einem automatischen Endoskop-Aufbereitungsgerät, das sich rechtmäßig im Verkehr befindet, entsprechend der Gebrauchsanweisung in der empfohlenen Glutaraldehyd-Mindestkonzentration von 1,5% bei 35°C (95°F) verwendet oder wiederverwendet wird, wobei ein Zeitraum von 28 Tagen nicht überschritten werden darf, bei einem Kontaktzeitraum oder einer Einwirkzeit von mindestens 5 Minuten.

### 2. Dauer der Wiederverwendung

RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel hat bei seiner Wiederverwendung in der empfohlenen Glutaraldehyd-Mindestkonzentration von 1,5% seine Wirkung bei vorhandenen organischen Substanzen und mikrobiologischer Belastung gezeigt. Die Lösung kann wiederverwendet werden, solange die empfohlene Glutaraldehyd-Mindestkonzentration bei 1,5% liegt oder höher ist. Bewahren Sie die Lösung bei 35°C (95°F) während des Wiederverwendungszeitraums von 28 Tagen auf. In keinem Fall darf die Lösung länger als 28 Tage wiederverwendet werden. VERLASSEN SIE SICH BEI DER NUTZUNG NICHT AUSSCHLIESSLICH AUF DIE ANZAHL NACH TAGEN. Die Konzentration dieses Produkts muss während seiner Nutzungsdauer unter der Verwendung von Medivators® Rapicide Glutaraldehyd-Indikator-Teststreifen, (Bestellnummer ML02-0120) überprüft werden. Hierbei handelt es sich um chemische Indikatorstreifen, mit denen festgestellt wird, ob die empfohlene Glutaraldehyd-Mindestkonzentration von 1,5% vorliegt.

### 3. Materialverträglichkeit

RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel ist mit den nachfolgend aufgeführten wiederverwendbaren Geräten und Materialien gut verträglich: flexible Endoskope, Gummi, Kunststoff, vielen Arten von Metall wie beispielsweise Edelstahl, Karbonstahl, Aluminium und beschichtete Metalle wie z. B. durch Verchromung.

RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel ist mit Reinigungsmitteln verträglich, die einen geringen pH-Wert aufweisen, geringfügig schäumen und sich leicht von Geräten abspülen lassen. Bei stark säurehaltigen oder alkalischen Reinigungsmitteln zur Vorreinigung sind Kontraindikationen zu beachten, da bei unsachgemäßer Reinigung die Wirksamkeit von RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel durch einen veränderten pH-Wert beeinträchtigt werden kann.

## GEGENANZEIGEN

### 1. Verwendung des Sterilisationsmittels

Eine routinemäßige biologische Überwachung ist mit RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel nicht durchführbar; aus diesem Grund darf RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel NICHT zur Sterilisation von wiederverwendbaren medizinischen Geräten verwendet werden, die mit anderen verfügbaren Sterilisationsmethoden zum Einsatz kommen, die biologisch überwacht werden (z. B. Hitze, Ethylenoxid oder Gasplasma).

### 2. Hochwirksame Verwendung des Desinfektionsmittels

RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel darf NICHT zur hochwirksamen Desinfektion eines semikritischen Geräts angewendet werden, wenn eine Sterilisation angebracht ist.

## WARNHINWEISE

RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel ist für den Menschen und Haustiere gesundheitsgefährdend.

Die missbräuchliche Verwendung des Produkts, die NICHT den Bestimmungen der Gebrauchsanweisung entspricht, kann zu chemischen Belastungen führen.

**ACHTUNG: Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.**

**WARNHINWEIS:** Rapicide kann bei Raumtemperatur NUR für spezifische Desinfektionsprozesse angewendet werden. Es darf bei Raumtemperatur NICHT zur hochwirksamen Desinfektion von Endoskopen verwendet werden.

1. Ein direkter Kontakt wirkt sich auf das menschliche Gewebe ätzend aus, führt zu Augenschäden und Hautirritationen/-verletzungen. Vermeiden Sie einen Kontakt mit Ihren Augen, Ihrer Haut oder auf Ihrer Kleidung.
2. Vermeiden Sie Verunreinigungen von Lebensmitteln.
3. Verwenden Sie das Mittel in gut belüfteten Bereichen in einem automatischen Endoskop-Aufbereitungsgerät, das über ein wirksames System zur Eindämmung von Gasen verfügt, um aufsteigenden Dämpfen entgegenzuwirken.

Bei Berührung mit den Augen oder der Haut sofort gründlich und mindestens 15 Minuten mit Wasser abspülen. Im Falle von Augenkontakt bitte einen Arzt konsultieren. Schädlich bei Verschlucken. Große Mengen Wasser trinken und sofort einen Arzt aufsuchen. Wenn anzunehmen ist, dass es zu Schleimhautverletzungen aufgrund einer oralen Exposition gekommen ist, kann dies gegen die Anwendung einer Magenspülung sprechen. Notfall-, Sicherheits- oder technische Informationen über RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel sind bei Medivators unter folgender Rufnummer erhältlich: 1-800-328-3340 oder 1-763-553-3300.

## SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

1. Bei der Reinigung und Sterilisation/Desinfektion von verunreinigten Geräten sollten Nitril-Handschuhe, Augenschutz, Mundschutz und eine flüssigkeitsdichte Kleidung getragen werden.
2. Bitte achten Sie darauf, die Freisetzung von Dämpfen bei erhöhter Raumtemperatur auf ein Mindestmaß zu reduzieren, indem Sie RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel in einem automatischen Endoskop-Aufbereitungsgerät verwenden, das über ein wirksames System zur Eindämmung von Gasen verfügt und in einem gut belüfteten Bereich aufgestellt ist.
3. Verunreinigte wiederverwendbare Geräte MÜSSEN GRÜNDLICH GEREINIGT WERDEN, bevor deren Desinfizierung oder Sterilisation erfolgt, da eine Restkontamination die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels herabsetzen wird.
4. Der Anwender MUSS sich an die Gebrauchsanweisung halten, da sich jede Änderung auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Desinfektionsmittels auswirken wird.
5. Der Hersteller des wiederverwendbaren Geräts sollte den Anwender über ein validiertes Wiederaufbereitungsverfahren für das entsprechende Gerät informieren, mit dem RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel verwendet wird.
6. Die Verwendung von RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel in automatischen Endoskop-Aufbereitungsgeräten muss Bestandteil eines validierten Wiederaufbereitungsverfahrens sein, für das Informationen durch den Hersteller des automatischen Endoskop-Aufbereitungsgeräts zur Verfügung gestellt werden, um zu gewährleisten, dass eine Mindestkontaktdauer oder eine Mindesteinwirkzeit von 5 Minuten bei 35°C (95°F) für die hochwirksame Desinfektion gegeben ist sowie mindestens 7 Stunden und 40 Minuten bei 35°C (95°F) für die Sterilisation.
7. Verwenden Sie MEDIVATORS® Rapicide Glutaraldehyd-Indikator-Teststreifen, (Bestellnummer ML02-0120): chemische Indikatorstreifen, um die Glutaraldehyd-Konzentration vor jedem Wiederaufbereitungsverfahren zu überwachen, damit ein unerwarteter Verwässerungseffekt ermittelt werden kann.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Reinigung und Dekontamination: Oberflächen und Lumen aller Geräte müssen gründlich von Blut, sonstigen Körperflüssigkeiten und Schmierstoffen gereinigt werden, bevor diese mit dem Rapicide-Desinfektionsmittel wiederaufbereitet werden. Beachten Sie hierbei die Kennzeichnung/Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Zerlegung, Dekontamination, Reinigung und Dichtigkeitsprüfung zu dessen jeweiligem Gerät. Reinigen, spülen und trocknen Sie Geräte gründlich, bevor Sie sie in Rapicide tauchen und mit Rapicide Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel den Wiederaufbereitungsvorgang beginnen.

Vorbereitung und Verwendung: Rapicide Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel wird gebrauchsfertig ausgeliefert und erfordert keinerlei Vorbehandlung.

Vermerken Sie das Datum, an dem der Behälter geöffnet wurde, auf dem Etikett des Behälters oder tragen Sie dieses in ein eigenes Buch für Protokollvermerke ein. Nach Öffnen des Behälters kann die Lösung bis zu 28 Tage im Originalbehälter aufbewahrt werden (vorausgesetzt, dass die 28 Tage nicht das Verfallsdatum des Behälters überschreiten), solange diese verwendet wird.

Überprüfen Sie die Konzentration der Rapicide-Glutaraldehyd-Lösung vor jedem Wiederaufbereitungszyklus, indem Sie Medivators® Rapicide Glutaraldehyd-Indikator-Teststreifen verwenden, und entsorgen Sie die Lösung, wenn die Glutaraldehyd-Konzentration unter 1,5% liegt.

**Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsverfahren:** Es verstößt gegen internationales Recht, dieses Produkt in einer Weise zu verwenden, die nicht seiner Kennzeichnung entspricht. Überwachen Sie die empfohlene Glutaraldehyd-Mindestkonzentration mit Medivators® Rapicide Glutaraldehyd-Indikator-Teststreifen vor jedem einzelnen Wiederaufbereitungsverfahren.

#### **Sterilisation**

Tragen Sie eine vorschriftsmäßige persönliche Schutzbekleidung, stellen Sie vorgereinigte Geräte in ein automatisches Endoskop-Aufbereitungsgerät, gemäß Anweisungen durch den Hersteller. Wählen Sie einen validierten Sterilisationsprozess, der einen Mindestkontakt mit dem Sterilisationsmittel oder eine Mindesteinwirkzeit von 7 Stunden und 40 Minuten bei 35°C bietet, um alle Mikroorganismen zu beseitigen. Wählen Sie einen automatisierten Reinigungsprozess, der für eine gründliche Reinigung der Geräte gemäß Anweisungen durch den Hersteller sorgt und der den nachstehenden Anweisungen zu automatisierten Reinigungsverfahren entspricht.

#### **Hochwirksame Desinfektion**

Tragen Sie eine vorschriftsmäßige persönliche Schutzbekleidung, stellen Sie vorgereinigte Geräte in ein automatisches Endoskop-Aufbereitungsgerät, gemäß Anweisungen durch den Hersteller. Wählen Sie einen validierten hochwirksamen Desinfektionsprozess, der für einen Mindestkontakt mit dem Desinfektionsmittel oder eine Mindesteinwirkzeit von 5 Minuten bei 35°C sorgt. Wählen Sie einen automatisierten Reinigungsprozess, der für eine gründliche Reinigung der Geräte gemäß Anweisungen durch den Hersteller sorgt und der den nachstehenden Anweisungen zu automatisierten Reinigungsverfahren entspricht.

Wählen Sie einen validierten automatisierten Reinigungsprozess gemäß Anweisungen durch den Hersteller des automatischen Endoskop-Aufbereitungsgeräts. Vergewissern Sie sich, dass der automatisierte Reinigungsprozess für eine gründliche Reinigung des Geräts sorgt, einschließlich der Durchspülung aller Kanäle mit einer großen Wassermenge, gemäß der Empfehlungen durch den Gerätehersteller. Jeder Spülvorgang sollte mindestens eine Minute Laufzeit betragen, sofern nichts anderes durch den Gerätehersteller angegeben ist. Vergewissern Sie sich, dass jeder der zwei erforderlichen Spülvorgänge mit Rapicide durch Frischwassernutzung erfolgt. Sie dürfen das Spülwasser nicht erneut zu anderen Zwecken nutzen.

**Desinfektion:** Rapicide kann bei Raumtemperatur zur Durchführung von Desinfektionsprozessen verwendet werden, einschließlich zur Dekontamination von AER (automatische Endoskop-Aufbereitung)-Wasserlinien und Scope Buddy Spülpumpe für Endoskope. Bei diesen spezifischen Anwendungen muss Rapicide die empfohlene Glutaraldehyd-Mindestkonzentration von 1,5% aufweisen und der Kontaktzeitraum muss mindestens eine Stunde betragen. Befolgen Sie die Anweisungen zur automatischen Endoskop-Aufbereitung (AER) oder zum Scope Buddy, um den Desinfektionsprozess durchzuführen.

**WARNHINWEIS:** Rapicide kann bei Raumtemperatur NUR für spezifische Desinfektionsprozesse angewendet werden. Es darf bei Raumtemperatur NICHT zur hochwirksamen Desinfektion oder Sterilisation von etwaigen sonstigen medizinischen Geräten verwendet werden.

Desinfizierte und/oder sterilisierte wiederverwendbare Geräte müssen entweder sofort benutzt werden oder so gelagert werden, dass das Risiko einer erneuten Kontamination weitestgehend minimiert werden kann. Beachten Sie hierbei, dass nur die abschließende Sterilisation (Sterilisation in einer geeigneten Umhüllung) maximale Sicherheit gegen erneute Kontamination bietet. Beachten Sie hierbei die Kennzeichnung durch den Hersteller des/der wiederverwendbaren Geräts/Ausrüstung hinsichtlich zusätzlicher Anweisungen zu Lagerung und/oder Handhabung.

#### **LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM**

- Das gebrauchsfertige RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel sollte in seinem versiegelten Originalbehälter bei einer kontrollierten Raumtemperatur von 15°C bis 30°C (59°F bis 86°F) gelagert werden. Sobald dieser geöffnet wurde, kann der Inhalt des Behälters bis zu 28 Tage verwendet werden, solange die Glutaraldehyd-Konzentration über der empfohlenen Mindestkonzentration von 1,5% liegt.
- Das Verfallsdatum von Rapicide Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel befindet sich auf dem unteren Ende des Flaschenetiketts aufgedruckt. Verwenden Sie das Mittel nicht über sein Verfallsdatum hinaus.
- Der Verwendungszeitraum von Rapicide Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel sollte niemals 28 Tage überschreiten. Medivators® Rapicide Glutaraldehyd-Indikator-Teststreifen, (Bestellnummer ML02-0120), chemische Indikatorstreifen, zeigen jederzeit an, wenn die Glutaraldehyd-Konzentration unter der empfohlenen Mindestkonzentration von 1,5% liegt. VERLASSEN SIE SICH BEI DER NUTZUNG NICHT AUSSCHLIESSLICH AUF DIE ANZAHL NACH TAGEN.

#### **NOTFALL- UND TECHNISCHE PRODUKTINFORMATIONEN**

Notfall-, Sicherheits- oder technische Informationen über RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel sind bei Medivators unter folgender Rufnummer erhältlich: 1-800-328-3340 oder 1-763-553-3300.

#### **ERFAHRUNG DES ANWENDERS**

Es verstößt gegen Bundesrecht, dieses Produkt in einer Weise zu verwenden, die nicht seiner Kennzeichnung entspricht. Der Anwender sollte hinsichtlich Dekontamination und Desinfektion oder Sterilisation von medizinischen Geräten über eine angemessene Ausbildung verfügen sowie im Umgang mit toxischen Substanzen, wie beispielsweise flüssigen chemischen Desinfektionsmitteln, entsprechend geschult sein. Weitere Informationen über RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel sind bei Medivators unter folgender Rufnummer erhältlich: 1-800-328-3340 oder 1-763-553-3300.

#### **INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG**

Entsorgung von Desinfektionsmittel Entsorgen Sie die restliche Lösung im Abfluss oder entsprechend der lokalen, nationalen und europäischen Vorschriften.

Entsorgung des Behälters Leeren Behälter nicht wiederverwenden. Gründlich mit Wasser abspülen und im Hausmüll entsorgen.

#### **KOMPONENTENINFORMATIONEN**

Handelsname und Synonyme:	RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel	Gefahrstoffe
Chemische Familie:	Dialdehyde	Identifizierungssystem (NIOSH)
Chemische Bezeichnung und Synonyme:	Glutaraldehyd oder 1,5 Pentanedial-2%	2 Gesundheit
CAS-Nr.:	111-30-8	0 Entflammbarkeit
		0 Reaktivität
		B Persönliche Schutzbekleidung

#### **LIEFERGEBINDE**

**BESTELLINFORMATIONEN:** RAPICIDE Hochwirksames Desinfektions- und Sterilisationsmittel  
4 X 1 Gallonen-Flasche je Kasten  
Warencode: ML02-0059



Manufactured in the USA by:



MEDIVATORS Inc. Headquarters  
14605 28th Avenue North  
Minneapolis, MN 55447 USA  
Toll Free: +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV  
Sourethweg 11  
6422PC Heerlen  
The Netherlands  
Tel: +31.45.5.471.471



MEDIVATORS Asia/Pacific Pte Ltd  
1A International Business Park  
#05-01 Singapore 609933  
Tel: +65.6227.9698

MEDIVATORS Beijing Representative Office  
Room 708, 7th Floor Kaiheng Center, Block B  
No. 2 Chaoyangmennei Street  
Dongcheng District, Beijing China 100010  
Tel: +8610.6567.8446

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

© 2013 MEDIVATORS Inc. 50097-852/D