

Rapicide™

High-Level Disinfectant & Sterilant

INGRÉDIENTS ACTIFS:	
Glutaraldéhyde	2.5%
Composants inertes	97.5%
Total	100.0%

A utiliser pour le retraitement des endoscopes flexibles en fibres optique et vidéo dans les appareils de retraitement automatique vendus légalement uniquement

- Prêt à Utiliser • Aucune Activation Requisite
- Durée maximale de la vie D'utilisation: 28 jours

DANGER:
TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

INDICATIONS D'UTILISATION: L'utilisation de ce produit contrairement à son étiquetage constitue une violation de la Législation Fédérale Américaine. Lire les Indications D'utilisation pour de plus amples informations. Pour les informations sur le Nettoyage / la Décontamination, la Stérilisation, la Désinfection de haut niveau et la période de réutilisation, lire les Indications D'utilisation.

DÉCLARATIONS DE MISES EN GARDE: DANGERS POUR LES HUMAINS ET LES ANIMAUX DOMESTIQUES. Le contact direct avec des tissus est corrosif, causant ainsi des problèmes de vue et des brûlures de la peau. Evitez tout contact avec les yeux, la peau ou les habits. Eviter de respirer les inhalations. Evitez de contaminer les aliments. Utilisez des lunettes protectrices et des gants en Nitrile pendant la manipulation ou le transvasement.

DECLARATIONS SUR LE TRAITEMENT PRATIQUE: En cas de contact, rincez abondamment et immédiatement les yeux ou la peau avec de l'eau pendant au moins quinze (15) minutes. Consultez le personnel médical en cas de contact avec les yeux. Nocif en cas d'ingurgitation. Buvez de grandes quantités d'eau et appeler un médecin immédiatement. **NOTE AU MÉDECIN:** Une destruction de la musqueuse pourrait déconseiller un lavage gastrique.

APTITUDE DE L'UTILISATEUR: L'utilisateur doit avoir une formation adéquate en matière de décontamination et de désinfection ou de stérilisation des instruments médicaux ainsi que dans la manipulation des substances toxiques telles que les germicides chimiques liquides.

ENTREPOSAGE ET ÉLIMINATION: A conserver sous une température contrôlée 15°C - 25°C (59°F-77°F) Après l'ouverture d'un récipient, son contenu doit être immédiatement utilisé tandis que le reste inutilisé doit être mis au rebut. Débarassez-vous du reste de la solution conformément aux réglementations locales, provinciales ou fédérales. Ne pas réutilisez le récipient vide. Rincez le récipient trois fois avec de l'eau et le disposer dans un incinérateur ou dans une décharge approuvée pour les récipients de pesticides. Pour des informations supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité de RAPICIDE™ Désinfectant et Stérilisant de haute activité, appelez le numéro 1-800-328-3340.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Niveau D'activité du Germicide

RAPICIDE Le Désinfectant et Stérilisant de haute activité est un stérilisant chimique liquide et un désinfectant de haute activité lorsqu'utilisé conformément aux Indications D'utilisation. Stérilisant - RAPICIDE Désinfectant et Stérilisant de haute activité est un stérilisant lorsqu'utilisé ou réutilisé, dans un Reprocesseur D'endoscopes Automatique, vendu légalement, conformément aux instructions d'utilisation, selon la concentration minimale recommandée de 1,5% de glutaraldéhyde à 35°C (95°F), à ne pas excéder 28 jours, ainsi qu'un contact ou un temps d'immersion minimal d'au plus 7 heures et 40 minutes.

Le DESINFECTANT DE HAUTE ACTIVITE - RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, is un désinfectant de haute activité lorsqu'utilisé ou réutilisé conformément aux Instructions D'utilisation, dans des appareils de Retraitement Automatique des endoscopes vendus légalement, selon la concentration minimale recommandée de 1,5 % de glutaraldéhyde à 35°C (95°F), à ne pas excéder 28 jours, ainsi qu'un contact ou un temps d'immersion minimal de 5 minutes.

2. Période de Réutilisation

RAPICIDE Le Désinfectant et Stérilisant de haute Activité, selon la concentration minimale recommandée de 1,5% de glutaraldéhyde, s'est avéré efficace en présence de matières organiques et des charges microbiologiques pendant la réutilisation. La solution peut être réutilisée aussi longtemps que la concentration minimale recommandée de glutaraldéhyde est égale ou supérieure à 1,5%. Conserver la solution à 35° (95°F) pendant toute la période d'utilisation de 28 jours. Dans aucun cas, la solution ne doit pas être utilisée pendant une période supérieure à 28 jours. **NE PAS SE CONTENTER UNIQUEMENT DES JOURS D'UTILISATION** La concentration de ce produit pendant sa vie d'utilisation doit être vérifiée en utilisant Bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE™, (no d'article ML02-0120), des bandes chimiques indicatrices pour déterminer si la concentration minimale recommandée de 1,5% de glutaraldéhyde est présente.

3. Informations Générales sur la Sélection et l'utilisation des Germicides pour le retraitement des Instruments Médicaux.

Sélectionnez un germicide ayant un niveau d'activité microbienne approprié à un instrument médical réutilisable. Suivez les instructions d'étiquetage de l'instrument réutilisable ainsi que les pratiques institutionnelles classiques. En l'absence d'instructions complètes, suivez la procédure suivante :

- Pour des instruments ayant un contact avec les patients, déterminez si l'instrument réutilisable à retraiter est un instrument critique, sémi-critique ou non critique. Un instrument critique présente un risque élevé d'infection lorsqu'il n'est pas stérilisé. Des instruments critiques pénètrent généralement la peau ou les membranes muqueuses pendant leur utilisation mais ne pénètrent pas les tissus normalement stériles du corps. Un instrument sémi-critique entre en contact avec les membranes muqueuses mais ne pénètre pas habituellement les zones normalement stériles du corps.
- Déterminer le niveau d'activité du germicide qui est requis pour l'instrument réutilisable. Instrument critique : Stérilisation requise (par exemple, produits qui pénètrent les tissus stériles ou le système vasculaire, tels que les laparoscopes et les instruments de petite chirurgie). Instrument Sémi-Critique : La stérilisation est recommandée chaque fois que la désinfection pratique ou de niveau élevé est acceptable (par exemple, les Endoscopes Gastrointestinaux).
- Sélectionnez un germicide qui est étiqueté pour le niveau germicidal approprié et qui est compatible avec l'instrument réutilisable. Suivez les instructions relatives au germicide.

4. Activité Microbienne

La table ci-dessous indique le spectre d'activité démontrée par le test de RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de haute Activité (Le test a été effectué après 28 jours de réutilisation simulée sur la base des méthodes de test prescrits et à 1,5% de glutaraldéhyde).

Bactéries		Champignons	Virus	
Spores	Organismes Végétatifs	Trichophyton mentagrophytes	Non Enveloppé	Enveloppé
Bacillus subtilis	Staphylococcus Aureus	Candida albicans	Poliovirus de Type 1	Herpès de Type 1
Clostridium sporogenes	Salmonella choleraesuis	Aspergillus niger	Adenovirus de Type 2	Herpès de Type 2
	Pseudomonas aeruginosa			Influenza virus de Type A
	Mycobacterium bovis			VIH de Type 1

RAPICIDE™, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité n'a pas été testé pour son efficacité contre VPH-16 et est considéré comme inefficace contre cette souche.

5. Compatibilité de Matériels

RAPICIDE™, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, est compatible aux instruments et aux matériaux réutilisables suivants : endoscopes flexibles, plastique, caoutchouc, métaux, tels que l'acier inoxydable, l'acier au carbone, l'aluminium ainsi que les métaux plaqués tel qu'avec le chrome.

RAPICIDE Le Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité est recommandée pour l'utilisation avec des instruments médicaux à base des matériaux ci-après. Ces instruments peuvent être endommagés s'ils sont nettoyés avec un détergent très alcalin, s'ils ne sont pas bien rincés après la désinfection, s'ils sont conservés dans l'humidité ou s'ils sont séchés sous une température supérieure à 105 °F.

REMARQUE: Un Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité est recommandé pour le nettoyage des instruments médicaux à base des matériaux suivants Ces instruments peuvent être endommagés s'ils sont nettoyés avec un détergent très alcalin, s'ils ne sont pas bien rincés après la désinfection, s'ils sont conservés dans l'humidité ou s'ils sont séchés sous une température supérieure à 105 °F. 532 heures de trempage à 35°C (95°F) représente plus de 6000 cycles d'exposition de 5 minutes d'un Désinfectant de Haute Activité. Veuillez contacter le fabricant de l'instrument réutilisable ou de l'appareil automatique de retraitement des endoscopes pour vous renseigner sur sa compatibilité avec RAPICIDE, un désinfectant et stérilisant de haute activité.

Métaux	Plastique	Elastomères
Acier inoxydable 416 (1)	Polyéthylène (2)	Néoprène (1)
Acier inoxydable 316 (1)	Polychlorure de vinyle (1)	Caoutchouc Rouge Naturel (1)
Acier inoxydable 316 (1)	Teflon (1)	Caoutchouc Silicone (2)
Aluminium noir anodisé (1)	Polyuréthane (1)	
Chrome (1)	Polysulfone (1)	
	Polyester (1)	
	Polycarbonate (1)	
	Styrène d'acrylonitrile-butadiène	
	Nylon (2)	
	Polypropylène (2)	

6. Compatibilité des Agents de Pré-Nettoyage

RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, est compatible aux détergents qui se caractérisent par une teneur faible en pH et par un moussage faible et qui se rincent facilement des équipements. Les détergents qui sont soit très acides soit alcalins sont contre-indiqués comme agents de pré-nettoyage étant donné qu'un mauvais rinçage peut affecter l'efficacité de RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, en altérant son pH.

CONTRE-INDICATIONS

1. Utilisation du Stérilant

Le contrôle biologique de routine n'est pas possible avec RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, par conséquent, RAPICIDE Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité NE doit PAS être utilisé pour la stérilisation des instruments médicaux réutilisables qui sont compatibles avec d'autres méthodes de stérilisation existantes qui peuvent faire l'objet d'un contrôle biologique (par exemple - (chaleur, oxyde d'éthylène ou plasma gazeux).

2. Utilisation du Désinfectant de Haute Activité

RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité NE doit PAS être utilisé pour la désinfection de haut niveau d'un instrument sémi-critique lorsque la stérilisation est pratique.

3. Utilisation de L'endoscope

RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, n'est pas la méthode appropriée pour la stérilisation des endoscopes rigides que le fabricant d'instrument aurait indiqué comme étant compatibles à la stérilisation à chaleur. RAPICIDE, désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, peut être utilisé pour le retraitement des endoscopes flexibles si un protocole valide pour le rinçage et le test Automatiques est employé. Contacter le fabricant d'instrument réutilisable si des doutes existent sur sa compatibilité avec RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité.

AVERTISSEMENT

RAPICIDE Le désinfectant et stérilisant de haute activité est dangereux pour les humains et les animaux domestiques.

1. Le contact direct avec des tissus est corrosif, causant ainsi des problèmes de vue et des irritations de peau. Eviter le contact avec les yeux, la peau ou les habits.
2. Evitez de contaminer les aliments.
3. A utiliser dans des espaces aérés dans un appareil de Retraitement Automatique D'endoscopes avec une enceinte de confinement de vapeurs efficace.

En cas de contact, rincer abondamment et immédiatement les yeux ou la peau avec de l'eau pendant au moins quinze (15) minutes. Pour les yeux, consulter le personnel médical. Nocif en cas d'ingurgitation. Buvez de grandes quantités d'eau et appeler un médecin immédiatement Le lavage gastrique pourrait être déconseillé pour la destruction possible de la muqueuse suite à une exposition orale. Les informations techniques ainsi que celles sur les cas d'urgence et la sécurité relatives à RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, peuvent être obtenues en appelant chez Medivators Reprocessing Systems au 1-800-328-3340 ou au 1-763-553-3300.

PRECAUTIONS

1. Les gants en nitrile, des lunettes protectrices, les masques de protection et les combinaisons imperméables doivent être portées pendant le nettoyage et la stérilisation/désinfection des instruments souillés.
2. Il est conseillé à l'utilisateur de réduire l'exposition aux vapeurs sous une température élevée en utilisant RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, dans un appareil de retraitement automatique des endoscopes, associé à une enceinte de confinement des vapeurs efficace, et placé dans un endroit bien ventilé.
3. Les instruments réutilisables contaminés DOIVENT ÊTRE SOIGNEUSEMENT NETTOYÉS, avant leur désinfection ou leur stérilisation, étant donné que la contamination résiduelle dimuniera l'efficacité du germicide.

4. L'utilisateur DOIT respecter les Instructions D'utilisation étant donné que toute modification affecte la sécurité et l'efficacité du germicide.
5. Le fabricant d'instruments réutilisables doit fournir à l'utilisateur une procédure de retraitement valide pour l'instrument utilisé en recourant à RAPICIDE™, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité.
6. L'utilisation de RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, dans un appareil de Retraitement Automatique des Endoscopes doit faire partie d'une procédure de retraitement valide fournie par le fabricant de l'appareil de retraitement en vue de s'assurer qu'un contact ou temps d'immersion minimal de 5 minutes, à 35°C (95°F) est respecté pour la désinfection de haute activité, ainsi que 7 heures et 40 minutes à 35°C (95°F) pour la stérilisation.
7. Utilisez Bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE™, no d'article ML02-0120, en vue de contrôler la concentration de glutaraldéhyde avant chaque cycle de retraitement pour détecter toute dilution non soupçonnée.

INDICATION D'UTILISATION

Contrôlez le contact ou le temps d'immersion, la température, la concentration minimale recommandée de glutaraldéhyde dans RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité en utilisant les processus de contrôle des appareils de retraitement automatique des endoscopes ou l'appareil de minutage manuel, le thermomètre, bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE, (no d'article ML02-0120). Conservez la solution à 35° C (95°F) pendant toute la période de réutilisation. Surveillez la concentration de glutaraldéhyde avant chaque cycle de retraitement en utilisant les bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE, (no d'article ML02-0120), bandes indicatrices chimiques. L'utilisateur est conseillé de réduire l'exposition aux vapeurs sous une température élevée en utilisant RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, dans un appareil de retraitement automatique des endoscopes, avec une enceinte de confinement des vapeurs efficace et placé dans un espace bien ventilé.

1. Préparation

RAPICIDE Le Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité ne requiert pas d'activation. RAPICIDE Le Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité est une solution prête à l'emploi. Enregistrez la date d'utilisation au début de la période d'utilisation et calculez la date d'expiration en ajoutant 28 jours. La date d'expiration doit être consignée dans un journal. Vérifiez la concentration de glutaraldéhyde avant chaque cycle de retraitement en utilisant les bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE, (no d'article ML02-0120), bandes indicatrices chimiques et mettez au rebut la solution lorsque la concentration de glutaraldéhyde est inférieure à 1,5 %.

2. Nettoyage/Décontamination

Le sang et les autres fluides corporels doivent être soigneusement nettoyés sur les instruments médicaux avant tout retraitement dans RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité. Nettoyez soigneusement, rincez et séchez les instruments avant de les traiter avec RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité. Nettoyez et rincez les tubes des instruments avant de les traiter avec RAPICIDE, désinfectant et stérilisant de haute activité. Reférez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant de l'instrument réutilisable si vous voulez d'autres indications sur le démontage, la décontamination, le nettoyage et le test d'étanchéité.

SUIVRE LES PRECAUTIONS UNIVERSELLES TELLES QUE DEFINIES PAR LE CDC (CENTRE DE CONTRÔLE EPIDEMIOLOGIQUE) POUR LES INSTRUMENTS OU LES EQUIPEMENTS MEDICAUX SOUILLES AVEC DU SANG OU DES LIQUIDES CORPORELS.

Protection Personnelle: Les gants en nitrile, des lunettes de protection, les masques de protection doivent être portées pendant le nettoyage et la désinfection des équipements souillés.

Procédure de Nettoyage: Le sang et les autres fluides corporels doivent être soigneusement nettoyés des surfaces et des objets avant tout retraitement automatique avec le désinfectant ou le stérilisant. Voir l'étiquette de l'instrument réutilisable pour des informations supplémentaires.

Disposition des Déchets Infectieux: Le sang et les autres fluides corporels doivent être disposés conformément aux procédures hospitalières en vigueur.

3. Utilisation

L'utilisation de ce produit contrairement à son étiquetage constitue une violation de la Législation Fédérale américaine.

a) **Stérilisation:** Placez les instruments pré-nettoyés dans un appareil de Retraitement Automatique des Endoscopes conformément aux

instructions du fabricant. Sélectionnez un cycle de stérilisation valide qui préconise un contact ou un temps d'immersion minimal avec le stérilisant de 7 heures et 40 minutes à 35°C (95°F) en vue d'éliminer tous les micro-organismes, y compris les spores de Clostridium sporogenes et de Bacillus subtilis. Sélectionnez un cycle de rinçage automatique adéquat avec de l'eau potable, filtré et retentrice de bactéries. Voir les instructions de rinçage pour des informations supplémentaires. Surveillez la concentration minimale recommandée du cycle de glutaraldéhyde en utilisant les bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE, (no d'article ML02-0120), bandes indicatrices chimiques avant chaque retraitement.

b) **Désinfection de Haute Activité:** Placez les instruments pré-nettoyés dans un appareil de retraitement automatique des endoscopes conformément aux instructions du fabricant. Sélectionnez un cycle de désinfection de haute activité valide qui préconise un contact avec le désinfectant ou un temps d'exposition minimal de 5 minutes à 35°C (95°F) en vue de détruire les micro-organismes pathogènes, à l'exception d'une grande quantité d'endospores, mais y compris le Mycobacterium bovis. Sélectionnez un cycle de rinçage automatique adéquat avec de l'eau potable, filtré et retentrice de bactéries. La qualité de l'eau de rinçage dépend de l'utilisation future de l'instrument. Voir les instructions de rinçage pour des informations supplémentaires. Surveillez la concentration minimale recommandée du cycle de glutaraldéhyde en utilisant les bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE, (no d'article ML02-0120), bandes indicatrices chimiques avant chaque retraitement.

c) **Instructions de rinçage:** Sélectionnez un cycle de rinçage Automatique adéquat et conforme aux instructions du fabricant de l'appareil de Retraitement Automatique des Endoscopes. Assurez-vous que le cycle de rinçage automatique sélectionné permettra de rincer soigneusement l'instrument médical, y compris tous les canaux, à l'aide de grandes quantités d'eau filtrée et retentrice de bactérie ou d'eau potable, équivalentes aux recommandations du fabricant de l'instrument. Chaque rinçage doit durer au moins trois minutes, sauf instructions contraires prescrites par le fabricant. Assurez-vous que la même eau n'est pas utilisée à chaque rinçage. Ne réutilisez pas l'eau de rinçage ou toute eau déjà utilisée, parce qu'elle sera contaminée avec du glutaraldéhyde. Reférez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant de l'instrument réutilisable pour d'autres indications sur le rinçage.

L'eau filtrée retentrice de bactéries ou l'eau potable rince les instruments suivants : Les instruments suivants sont à rincer à l'aide de l'eau filtrée retentrice de bactéries ou de l'eau potable.

1. *Les instruments à utiliser dans les endroits normalement stériles du corps.*
2. *Les instruments à utiliser sur des patients immunodéficients ou potentiellement immunodéficients, conformément aux procédures institutionnelles (par exemple: membres d'une population à haut risque) et;*
3. *Lorsque pratiques, les bronchoscopes, à cause du risque de contamination des mycobactéries atypiques liée à l'eau potable. L'eau potable permet de rincer : Pour tous les autres instruments, l'eau filtrée, retentrice de bactéries; le rinçage à l'eau potable est recommandé lorsque pratique, sinon un rinçage à l'eau potable de grande qualité est acceptable. L'eau potable de grande qualité est celle qui est conforme aux normes fédérales en matière d'eau propre au moment de l'utilisation. En utilisant l'eau potable pour le rinçage, l'utilisateur doit être conscient du risque élevé de recontamination de l'instrument médical avec les mycobactéries Pseudomonas et atypiques (à la croissance RAPICIDE), souvent présentes dans l'eau potable. Un instrument (par ex, un colonoscope) qui n'est pas complètement séché constitue un endroit idéal pour la prolifération RAPICIDE des bactéries. Par ailleurs, les mycobactéries sont extrêmement résistantes au séchage, ainsi, un séchage rapide pourrait éviter leur colonisation mais ne pourrait pas garantir l'obtention d'un instrument débarrassé de tout mycobactérie atypique.*

Bien que ces bactéries ne soient pas normalement pathogènes chez les patients aux systèmes immunitaires bien portants, les malades de SIDA et autres personnes immuno-déficientes pourraient courir un grand risque d'infection liée à ces micro-organismes opportunistes. Un dernier rinçage à l'aide d'une solution d'alcool isopropyle 70% est utile pour l'accélération du processus de séchage et la réduction du nombre d'organismes présents à la suite d'un rinçage à l'eau potable.

d) **Réutilisation:** RAPICIDE™ Le Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité a démontré une certaine efficacité en présence de la contamination de la souillure organique et une quantité simulée de la charge microbiologique pendant la réutilisation. Cette solution prête à utiliser peut être utilisée et réutilisée dans les limites indiquées ci-dessus, à condition que la concentration minimale de glutaraldéhyde est égale ou supérieure à 1,5% pour 28 jours. Conserver la solution à 35% (95F) pendant toute la période d'utilisation de 28 jours. N'utilisez pas la solution RAPICIDE, désinfectant et stérilisant de haute activité, au-delà de 28 jours. L'efficacité de ce produit pendant sa vie d'utilisation doit être vérifiée avant chaque cycle de retraitement, en utilisant les bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE™, (no d'article ML02-0120), bandes indicatrices chimiques en vue de déterminer si la présence de concentration minimale recommandée de 1,5 % de glutaraldéhyde.

4. Le contrôle du germicide en vue de s'assurer que les spécifications sont respectées.

Pendant l'utilisation de RAPICIDE, désinfectant et stérilisant de haute activité, il est recommandé que le produit soit testé en utilisant les bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE, (no d'article ML02-0120), bandes indicatrices chimiques avant chaque cycle de retraitement. Cette précaution vise à s'assurer que la concentration de glutaraldéhyde indiquée est présente, à se prémunir contre la dilution et la polymérisation qui pourrait réduire l'efficacité de la solution au-dessous de la concentration minimale recommandée. La température, le contact ou le temps d'immersion doivent être régulièrement contrôlés.

5. Manipulation et entreposage des instruments réutilisables après le traitement

Les instruments réutilisables désinfectés ou stérilisés doivent être immédiatement utilisés ou conservés de manière à réduire la recontamination. Prendre conscience que seule la stérilisation finale (stérilisation à l'aide d'une enveloppe appropriée) permet de se prémunir au maximum contre la recontamination. Se référer à l'étiquetage du fabricant de l'instrument réutilisable pour des instructions additionnelles de conservation ou de manipulations.

INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Nom commercial et synonymes :	RAPICIDE, désinfectant et stérilisant de haute activité pour les matériaux nocifs
Famille chimique :	Dialdéhyde
Nom chimique et synonymes :	Glutaraldéhyde ou 1,5 Pentanédial-2%
CAS No.:	111-30-8

LIVRAISON

Informations sur la commande : RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité
4 bouteilles X 3,75 l par carton
Code du Produit : ML02-0108

Distributed in Canada by:

Cantel (Canada) Inc.
6-88B Beaver Creek Rd E
Richmond Hill, ON L4B 4W2
Phone: 844.348.5636
Fax: 844.348.5637

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DATE D'EXPIRATION

1. La solution prêt-à-l'emploi, RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, doit être conservée dans son récipient original fermé, sous une température ambiante contrôlée de 15°C à 25°C (59°F à 77°F). Après l'ouverture d'un récipient, son contenu doit être immédiatement utilisé tandis que le reste inutilisé doit être mis au rebut.
2. La date d'expiration de RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, se trouve au bas de l'étiquette de la bouteille. A ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
3. La période d'utilisation de RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, ne doit jamais dépasser 28 jours. Les bâtonnets diagnostiques indicateurs RAPICIDE, (no d'article ML02-0120), les bandes indicatrices chimiques indiqueront, en tout temps, si la concentration de glutaraldéhyde est inférieure à la concentration minimale de 1,5 % recommandée. **NE PAS SE CONTENTER UNIQUEMENT DES JOURS D'UTILISATION.**

INFORMATIONS TECHNIQUES ET SUR LES CAS D'URGENCE RELATIVES AU PRODUIT

Les informations techniques ainsi que celles sur les cas d'urgence et la sécurité sur RAPICIDE, Désinfectant et Stérilisant de Haute Activité, peuvent être obtenues en appelant chez Medivators Reprocessing Systems au 1-800-328-3340 ou au 1-763-553-3300.

APTITUDE DE L'UTILISATEUR

L'utilisation de ce produit contrairement à son étiquetage constitue une violation de la législation Fédérale Américaine. L'utilisateur doit jouir d'une formation adéquate en matière de décontamination et de désinfection ou de stérilisation des instruments médicaux ainsi que dans la manipulation des substances toxiques telles que les germicides chimiques en liquide. Des informations supplémentaires sur RAPICIDE, désinfectant et stérilisant de haute activité, peuvent être obtenues auprès de Medivators Reprocessing Systems au 1-800-328-3340 ou au 1-763-553-3300


INFORMATIONS SUR LA DISPOSITION

Disposition du Germicide - Jeter la solution restante dans les égouts ou disposer conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales.
Disposition des récipients - Ne pas réutiliser les récipients vides. Rincer abondamment à l'eau et jeter dans une poubelle.

RAPICIDE™ est une marque de commerce de Medivators Inc.



Fabrique aux Etats-Unis par:

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

www.medivators.com

© 2019 Medivators Inc. 50090-867 Rev J

Rapicide™

High-Level Disinfectant & Sterilant

ACTIVE INGREDIENTS:	
Glutaraldehyde	2.5%
Inert Ingredients	97.5%
Total	100.0%

For use in reprocessing flexible fiber optic and video endoscopes in legally marketed automated reproprocessors only

Ready to Use • No Activation Required • 28-Day Maximum Use Life

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DANGER**

DIRECTIONS FOR USE: It is a violation of Federal (USA) Law to use this product in a manner inconsistent with its labeling. Read the Direction for Use for more detailed information.

PRECAUTIONARY STATEMENTS: HAZARD TO HUMANS AND DOMESTIC ANIMALS

Direct contact is corrosive to exposed tissue, causing eye and skin damage. Do not get in eyes, on skin or clothing, and avoid breathing the fumes. Avoid contamination of food. Wear protective eye covers and Nitrile gloves when handling or pouring.

STATEMENT OF PRACTICAL TREATMENT: In case of contact, immediately flush eyes or skin with copious amounts of water for at least fifteen (15) minutes. Get medical attention for eye contact. Harmful if swallowed. Drink large quantities of water and call a physician immediately. *NOTE TO PHYSICIAN:* Probable mucosal damage may contraindicate gastric lavage.

USER PROFICIENCY: The user should be adequately trained in the decontamination and disinfection or sterilization of medical devices and handling of toxic substances such as liquid chemical germicides.

STORAGE AND DISPOSAL: Store at controlled temperature 15°C-25°C (59°F-77°F). Once opened, the contents of container should be immediately used, with any unused portion being discarded. Discard residual solution according to local, provincial, or federal regulations. Do not reuse empty container. Triple rinse with water and dispose in an incinerator or landfill approved for pesticide containers. For additional information regarding the safety and effectiveness of RAPICIDE™ High-Level Disinfectant and Sterilant call 1-800-328-3340.

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% w/v 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 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. General Information on Selection and Use of Germicides for Medical Device Reprocessing

Choose a germicide with the level of microbial activity that is appropriate for the reusable medical device. Follow the reusable device labeling and standard institutional practices. In the absence of complete instructions, use the following process:

- For patient contact devices, determine whether the reusable device to be reprocessed is a critical, semi-critical, or non-critical device. A critical device presents a high risk of infection if not sterile. Critical devices routinely penetrate the skin or mucous membranes during use or are otherwise used in normally sterile tissue of the body. A semi-critical device makes contact with mucous membranes but does not ordinarily penetrate normally sterile areas of the body.
- Determine the level of germicidal activity that is needed for the reusable device. Critical Device: sterilization required, (e.g., products that enter sterile tissue or the vascular system, such as laparoscopes, and microsurgical instruments). Semi-critical Device: sterilization recommended whenever practical, otherwise high-level disinfection acceptable, (e.g., GI endoscopes, etc.).
- Select a germicide that is labeled for the appropriate germicidal level and is compatible with the reusable device. Follow directions for the germicide.

4. Microbiocidal Activity

The following table indicates the spectrum of activity demonstrated by the testing of RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant (Testing was done after 28 days of simulated reuse using prescribed testing methods and at 1.5% glutaraldehyde).

Bacteria		Fungi	Viruses	
Spores	Vegetative Organisms	Trichophyton mentagrophytes	Non-enveloped	Enveloped
Bacillus subtilis	Staphylococcus aureus	Candida albicans	Poliovirus Type 1	Herpes simplex Type 1
Clostridium sporogenes	Salmonella choleraesuis	Aspergillus niger	Adenovirus Type 2	Herpes simplex Type 2
	Pseudomonas aeruginosa			Influenza virus Type A
	Mycobacterium bovis			HIV-1 Type 1

RAPICIDE™ High-Level Disinfectant and Sterilant has not been tested for effectiveness against HPV-16, and is considered ineffective against this virus strain.

5. 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 recommended for use with medical devices from the materials shown following. These devices may be damaged if cleaned with a high alkaline detergent, poorly rinsed after disinfection, stored wet, or dried at temperatures exceeding 105°F.

NOTE: 1) Satisfactory test results after 532 hours of soaking at 35°C (95°F) and 20 cycles of alternate contact or immersion in RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant. 2) Tinting observed after 532 hours of soaking at 35°C (95°F) and 20 cycles of alternate contact or immersion in RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant. 532 hours soaking at 35°C (95°F) represents over 6000 high-level disinfectant 5 minute exposure cycles. Please contact the reusable device or Automated Endoscope Reprocessor manufacturer for compatibility with RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant.

Metals	Plastics	Elastomers
416 Stainless steel (1)	Polyethylene (2)	Neoprene (1)
316 Stainless steel (1)	Polyvinyl Chloride (1)	Red Natural Rubber (1)
303 Stainless steel (1)	Teflon (1)	Silicone Rubber (2)
Anodized black aluminum (1)	Polyurethane (1)	
Chrome plate (1)	Polysulfone (1)	
	Polyester (1)	
	Polycarbonate (1)	
	Acrylonitrile-butadiene-styrene (1)	
	Nylon (2)	
	Polypropylene (2)	

6. Pre-Cleaning Agent Compatibility

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.

3. Endoscope Usage

RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant is not the method of choice for sterilization of rigid endoscopes that the device manufacturer indicates are compatible with steam sterilization. RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant may be used for flexible endoscope reprocessing if a validated protocol for automated rinsing and leak testing is employed. Contact the reusable instrument manufacturer if there are doubts about the compatibility of RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant and the instrument.

WARNINGS

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

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 Reprocessing Systems 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 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

Monitor the contact or immersion time, temperature, minimum recommended concentration (MRC) of glutaraldehyde in RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant utilizing the Automated Endoscope Reprocessor process controls or manual timing device, thermometer, RAPICIDE Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips. Maintain the solution at 35°C (95°F) over the reuse period. Monitor the glutaraldehyde concentration prior to each reprocessing cycle using RAPICIDE Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips. 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 is placed in a well-ventilated area.

1. Preparation

RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant does not require activation. RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant is ready-to-use. Record the date of use at the beginning of the reuse period and calculate the expiration date by adding 28 days. Expiration date should be recorded in a logbook. Check the concentration of glutaraldehyde prior to each reprocessing cycle with RAPICIDE Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips and discard the solution when less than 1.5% glutaraldehyde is present.

2. Cleaning/Decontamination

Blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from medical devices before reprocessing in RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant. Thoroughly clean, rinse and rough dry devices before processing in RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant. Cleanse and rinse the lumens of hollow instruments before automated reprocessing with RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant. Refer to the reusable device manufacturer's labeling for additional instructions on disassembly, decontamination, cleaning and leak testing of the equipment.

OBSERVE UNIVERSAL PRECAUTIONS AS DEFINED BY THE CDC FOR MEDICAL INSTRUMENTS OR EQUIPMENT SOILED WITH BLOOD OR BODY FLUIDS.

Personal Protection: Nitrile gloves, eye protection, and face masks should be worn when cleaning and disinfecting soiled equipment.

Cleaning Procedure: Blood and other bodily fluids must be thoroughly cleaned from surfaces and objects before automated reprocessing with the disinfectant or sterilant. See labeling of the reusable device for additional instructions.

Disposal of Infectious Wastes: Blood and other bodily fluids should be disposed of according to approved hospital procedures.

3. Usage

It is a violation of Federal Law to use this product in a manner inconsistent with its labeling.

- a) **Sterilization:** Place pre-cleaned devices into an Automated Endoscope Reprocessing 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 (95°F) to eliminate all microorganisms including *Clostridium sporogenes* and *Bacillus subtilis* spores. Select an adequate automated rinse cycle with bacterial-retentive filtered, potable water. See rinsing instructions below for additional information. Monitor the minimum recommended concentration (MRC) of glutaraldehyde cycle with RAPICIDE Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips prior to each reprocessing.

- b) **High-Level Disinfection:** Place pre-cleaned devices into an Automated Endoscope Reprocessor 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 (95°F) to destroy all pathogenic microorganisms except for large numbers of bacterial endospores but including *Mycobacterium bovis*. Select an adequate automated rinse cycle with bacterial retentive-filtered or potable water. The quality of the rinse water is dependent on the intended use of the instrument. See rinsing instructions below for additional information. Monitor the minimum recommended concentration (MRC) of glutaraldehyde cycle with RAPICIDE Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips prior to each reprocessing.
- c) **Rinsing Instructions:** 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 medical device including all channels with copious volumes of bacterial-retentive filtered or potable water equivalent to the device manufacturer's recommendations. Each rinse should be a minimum of three minutes in duration unless otherwise noted by the device manufacturer. Ensure that a fresh supply of water is used for each rinse. Do not reuse the water for rinsing or any other purpose, as it will be contaminated with glutaraldehyde. Refer to the reusable device manufacturer's labeling for additional rinsing instructions.

Bacteria-retentive filtered, potable water rinse: The following devices should be rinsed with bacteria-retentive filtered, potable water.

1. *Devices intended for use in normally sterile areas of the body.*
2. *Devices intended for use in known immunocompromised patients, or potentially immunocompromised patients based on institutional procedures (e.g., high risk population served) and;*
3. *When practicable, bronchoscopes, due to a risk of atypical Mycobacteria contamination from potable water supply. Potable Water Rinse: For all other devices, a bacterial-retentive filtered; potable water rinse is recommended when practicable, otherwise a high-quality potable water rinse is acceptable. High-quality potable water is one that meets Federal Clean Water Standards at the point of use. When using potable water for rinsing, the user should be aware of the increased risk of recontaminating the medical device with Pseudomonas and atypical (fast growing) Mycobacteria, often present in potable water supplies. A device (e.g., colonoscope) that is not completely dried provides an ideal situation for rapid colonization of bacteria. Additionally, Mycobacteria are highly resistant to drying; therefore rapid drying will avoid possible colonization but may not result in a device free from atypical Mycobacteria. Although these bacteria are not normally pathogenic in patients with healthy immune systems, AIDS patients or other immunocompromised individuals may be placed at high risk of infection by those opportunistic microorganisms. A final rinse using a 70% isopropyl alcohol solution is useful to speed the drying process and reduce the number of any organism present as a result of rinsing with potable water.*

- d) **Reuse:** RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant has also demonstrated efficacy in the presence of organic soil contamination and a simulated amount of microbiological burden during reuse. This ready-to-use solution may be used and reused within the limitations indicated above provided the minimum glutaraldehyde concentration is 1.5% w/v or higher for up to 28 days. Maintain the solution at 35°C (95°F) over the 28-day reuse period. Do not use RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant solution beyond 28 days. Efficacy of this product during its use-life must be verified prior to each reprocessing cycle by using RAPICIDE Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips to determine that the minimum recommended concentration (MRC) of 1.5% glutaraldehyde is present.

4. Monitoring of Germicide to Ensure Specifications Are Met

During the usage of RAPICIDE™ High-Level Disinfectant and Sterilant as a high-level disinfectant or sterilant, it is recommended that the RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant be tested with RAPICIDE™ Glutaraldehyde Indicator Test Strips, (order number ML02-0120), chemical indicator strips prior to each reprocessing cycle. This is to ensure that the appropriate concentration of glutaraldehyde is present and to guard against dilution and polymerization that may lower the effectiveness of the solution below its MRC. The temperature and contact or immersion time should also be periodically checked.

5. Post-Processing Handling and Storage of Reusable 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 25°C (59°F to 77°F). Once opened, the contents of container should be immediately used, with any unused portion being discarded.
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. 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.

COMPONENT INFORMATION

Trade Name and Synonyms:	RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant Hazardous Materials	Identification System (NIOSH)
Chemical Family:	Di-aldehydes	2 Health
Chemical Name and Synonyms:	Glutaraldehyde or 1,5 Pentanedial-2%	0 Flammability
CAS No.:	111-30-8	0 Reactivity
		B Personal Protection

HOW SUPPLIED

Order Information: RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant
4 X 1 gallon bottles per case
Product Code: ML02-0108

EMERGENCY AND TECHNICAL PRODUCT INFORMATION

Emergency, safety, or technical information about RAPICIDE High-Level Disinfectant and Sterilant can be obtained by calling Medivators Reprocessing Systems 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 Reprocessing Systems 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 Federal regulations.
Container Disposal Do not reuse empty container. Rinse thoroughly with water and dispose in trash.


Distributed in Canada by:

Cantel (Canada) Inc.
6-88B Beaver Creek Rd E
Richmond Hill, ON L4B 4W2
Phone: 844.348.5636
Fax: 844.348.5637

RAPICIDE™ is a trademark of Medivators Inc.



Manufactured in the USA by:

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

www.medivators.com

© 2019 Medivators Inc. 50090-867 Rev J