

ÜRÜN KULLANIM KILAVUZU

1. Ürün bilgileri

1.1 Ürün Adı: Hemodiyaliz Cihazı Dezenfektanı; Perasetik Asitli

1.2 Ürün Model No: 6123

1.3 Ürün Marka adı: GBL[®] PEROXY[™] PLUS

1.4 Hacim/Ambalaj Bilgisi: 5L

2. Ürün Tanımı:

%3,5±0,5 perasetik asit içeren invaziv tıbbi cihaz dezenfektanıdır. 5L hacimde piyasaya arz edilmektedir.

3. Ürün Kullanım amacı:

Hemodiyaliz cihazlarında temizlik, soğuk dezenfeksiyon, dekalsifikasyon, inorganik ve organik artıkların uzaklaştırılması, bununla birlikte hastalar adına oluşabilecek risklerin önlenmesi amacıyla kullanılan invaziv tıbbi cihaz dezenfektanıdır.

4. Endikasyonlar:

4008S Hemodiyaliz cihazı ve 5008 Diyaliz sisteminde 84°C ve 85°C'de dezenfeksiyon, 37°C'de ise dekalsifikasyonda endikedir.

5. Kontrendikasyonlar:

Sıcak dezenfeksiyon için uygundur. Hemodiyaliz cihazının temizlik programında, GBL[®] PEROXY[™] PLUS ile dezenfekte edildikten sonra mutlaka yıkama/durulama işlemi yapılmalıdır. Yıkama işlemi yapılmaması hasta için risk taşır. Hemodiyaliz dışındaki cihazların kullanımına uygun değildir.

6. Ürün Kullanım Konsantrasyonu:

4008S Hemodiyaliz Cihazı Kullanım Kılavuzu (Sürüm 4.3)' e göre;

Dilüsyon:

Dezenfeksiyon ve temizlik programı olan cihazlarda, cihaz kullanım kılavuzuna başvurulmalıdır. Konsantrat hemodiyaliz cihazları için üretilmiş su ile cihazda 1:24 oranında (1'den 4'e temizlik programları) dilüe edilir.

Maksimum Seyreltme Oranı: En fazla 1:25 oranında seyreltilebilir. Daha fazla seyreltilmesi durumunda mikrobiyolojik etkileri azalabilir veya yok olabilir.

7. Ürün Kullanım Şekli:

4008S Hemodiyaliz Cihazı Kullanım Kılavuzu (Sürüm 4.3)' e göre ve 5008S Diyaliz Sistemine göre 37°C'de soğuk dezenfeksiyon sağlar.

- **Temizlik ve dezenfeksiyon programı olan cihazlar için cihaz kullanım kılavuzuna başvurunuz.**
- Konsantrat hemodiyaliz cihazları için üretilmiş su ile cihazda 1:24 oranında (1'den 4'e temizlik programları) dilüe edilir.
- Hemodiyaliz cihazının dezenfeksiyon pipetinden otomatik olarak çektilererek kullanılır.

Dekalsifikasyon (Kalsiyum birikintilerinin atılması):**(Temizlik programında su ısısı: 37°C)**

Aktif ana madde: Perasetik asit

Aktif konsantrasyon madde: yak. %0,15 (dilue edilmiş)

Dezenfeksiyon:**(Temizlik programında su ısısı: 37°C)**

Aktif ana madde: Perasetik asit

Aktif konsantrasyon madde: yak. %0,15 (dilue edilmiş)

UYARI:

- Etken madde MEK (minimal etkin konsantrasyon) stripleri ile günlük kontrol edilir.
- GBL[®] PEROXY[™] PLUS aşırı basınç birikimini önlemek için tüm bidonlar ventilli ile donatılmıştır. Bu kapaklarda değişiklik yapılmamalı veya bunlar başka kapaklarla değiştirilmemelidir. Lütfen dik pozisyonda saklayın.
- GBL[®] PEROXY[™] PLUS doğrudan güneş ışığında saklamayın.

8. Ürün ömrü : 18 ay (Onsekiz Ay)**9. Ürün sınıfı : IIb****10. Saklama Sıcaklığı:**

Ürün; gölgede, orjinal ambalajında, ambalajı sıkı kapatılmış şekilde, iyi havalandırılan ortamda muhafaza edilmelidir.

Saklama Koşulları		
Saklama Sıcaklığı	Kullanım Süresi	Açıldıktan Sonra Kullanım Süresi
15-25°C	18 ay	3 ay

11. Ürün İçeriği:

Perasetik asit çözültisi (PAA) (%3,5), stabilizatörler, korozyon önleyiciler ve demineralize su mevcuttur.

12. Ürün Fiziksel ve Kimyasal Özellikleri:

Hali	Sıvı
Renk	Renksiz
Koku	Keskin
pH @ 25 °C (ca)	<2
pH @ 25 °C (ca) (1%)	~3,2 (10% ~ 2,5)
Perasetik Asit	3,5 < % p/p
Hidrojen Peroksit	30 ± 1,5 % p/p

13. Enfeksiyon ve Mikrobiyolojik Kontaminasyon:

Etki	Temas süresi	Standart	Mikroorganizma (ATCC ile)	Kullanım Konsantrasyonu
Bakterisidal	15 dakika	EN 13727	<i>Staphylococcus aureus</i> 6538	1:25
		EN 14561	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 15442 <i>Enterococcus hirae</i> 10541	1:20
Sporosidal	60 dakika	EN 13704	<i>Bacillus spizizeni</i> 6633	1:25
Fungisidal	10 dakika	EN 13624	<i>Candida albicans</i> 10231	1:25
	60 dakika	EN 14562	<i>Aspergillus brasiliensis</i> 16404	Kullanıma Hazır
Tüberkülosidal	60 dakika	EN 14348	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	1:25
	5 dakika	EN 14563		1:100
Virüsidal	60 dakika	EN 14476+A1	<i>Adenovirus</i> type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5	1:24

* Ürün belirtilen kullanım konsantrasyonu ve süresindeki etkinlik tablosudur.

14. Paketleme Bilgisi

Ambalaj Türü	Ambalaj Birimleri
HDPE; ventilli kapak	5L

15. Sembol Anahtarı

SEMBOL	AÇIKLAMA
	Katalog Numarası
	Parti Kodu
	Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Saklama Sıcaklığı
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Geri Dönüşüm Bilgisi
	Kapak Açıldıktan Sonraki Kullanım Süresi
	Avrupa ürün mevzuatlarına uygundur. 1984: Onaylanmış kuruluş kodu.
	Üretici Firma Bilgileri
	GHS07 <ul style="list-style-type: none">• Akut toksisite• Cilt tahrişi• Göz tahrişi• Cildin hassaslaşması• Solunum yolu tahrişi• Özel Hedefli Organ Toksisitesi
	GHS03 <ul style="list-style-type: none">• Oksitleyici
	GHS05 <ul style="list-style-type: none">• Aşındırıcı• Cilt korozyonu• Ciddi göz hasarı

ÜRETİCİ:

GBL Gül Biyoloji Laboratuvarı Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

İLETİŞİM BİLGİLERİ:**Adres:** Dudullu OSB İMES C Blok 305 Sokak No:16 Ümraniye**Şehir :** İstanbul**Ülke :** TÜRKİYE**Tel:** +90 216 364 1500**Faks:** +90 216 314 1569**Web:** www.gbl.com.tr**Email:** info@gbl.com.tr**CE** 1984