

Product label:
Puristeril 340 (F00006606 and F00006609)

04b

2015-04-28

1 / 5

Rev.no.

Date
YYYY-MM-DD

Page

(not original size)


EAN

bg опасност
cs Nebezpečí
el Κίνδυνος
en Danger
hr Opasnost
hu Veszély
no Fare
pl Niebezpieczeństwo

ro Periculos
sk Nebezpečenstvo
sl Nevarnost
sr Opasno
tr Tehlike

CE 0123

REF
LOT


5°C 25°C

size

**Puristeril
340**

bg За студена химическа дезинфекция на апарати за хемодиализа
Съдържание: пероцетна киселина, водороден пероксид
cs Na studenou dezinfekci hemodialyzačních přístrojů
Obsahuje: kyselina peroctová, peroxid vodíku
el Για Χημική Απολύμανση Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης
Περιεχόμενα: Παρακετικό οξύ, υ εροξείδιο υδρογόνου
en For Cold Disinfection of Haemodialysis Machines
contents: peracetic acid, hydrogen peroxide
hr Za hladnu dezinfekciju aparata za hemodijalizu
sadrži: peracetatnu kiselinu, vodikov peroksid
hu Hemodializáló készülékek hideg sterilizálásához
összetevői: peroxiecetsav és hidrogén-peroxid.
no Til desinfeksjon av hemodialysemaskiner
Innhold: Pereddiksyre, hydrogenperoksyd.
pl Do dezynfekcji na zimno aparatów do hemodializ
Zawiera: kwas nadoctowy, nadtlenek wodoru
ro Pentru dezinfectia la rece a aparatelor de hemodializa
conține: acid peracetic, peroxid de hidrogen.
sk Prostriedok na studenú dezinfekciu hemodialyzačných prístrojov
Obsahuje: kyselinu peroctovú, peroxid vodíka.
sl Za hladno dezinfekcijo hemodializnih aparatov
Sestava: perocetna kislina, vodikov peroksid.
sr Za hladnu dezinfekciju aparata za hemodijalizu
sadrži: persirćetna kiselina, vodonik peroksid.
tr Hemodializ Cihazlarının Soğuk Dezenfeksiyonu içindir
içeriği: Perasetik asit, hidrojen peroksit.

L-F00006606-00000 (05/2015)



The batch related data and the EAN 128 bar code are printed online during production.



Product label:
Puristeril 340 (F00006606 and F00006609)

04b

2015-04-28

2 / 5

Rev.no.

Date
YYYY-MM-DD

Page

bg

За студена химическа дезинфекция на апарати за хемодиализа

Съдържание: пероцетна киселина, оцетена киселина, водороден пероксид, вода.

Действие: бактерицидно, фунгицидно, спорицидно, вирусцидно, декалцифициращо, почистващо.

Инструкции за употреба:

За дезинфекция, почистване и декалцификация на системи за хемодиализа. Изтеглете Puristeril 340 през маркуча за дезинфектанта. За дозировка(концентрация, температура, време на действие) действайте съгласно указанията на производителя на апарата. След дезинфекцията, апаратът се промива с вода докато престанат да се откриват остатъци чрез калиево-йодидна тестова хартия или чрез ленти за тест за пероцетена киселина (REF 6299161), т.е не бива да се открива оцветяване на лентите. За дезинфекция на системи за водоочистване е необходимо да се спазват указанията на производителя.

Мерки за безопасност:

Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да бъде корозивно за металите. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Вреден при поглъщане или при вдишване. Може да усилва пожара; окислител. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. Пазете далеч от замърсявания, ръжда, химикали, алкали и киселини, както и от соли на тежки метали и амини. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.

cs

Na studenou dezinfekci hemodialyzačních přístrojů

Složení: kyselina peroctová, kyselina octová, peroxid vodíku, voda.

Účinek: baktericidní, fungicidní, sporicidní, virucidní, dekalifikáční, čistící.

Návod k použití:

Na dezinfekci, čištění a dekalifikaci hemodialyzačních systémů. Nasajte Puristeril 340 pomocí dezinfekční hadice. Při dávkování (koncentrace, teplota, kontaktní doba) postupujte dle instrukcí výrobce přístroje. Po dezinfekci se přístroj proplachuje vodou, dokud nejsou rezidua detekovatelná škrobovým papírkem napuštěným jodidem draselným nebo testovacími papírky na kyselinu peroctovou (REF 6299161), přičemž nesmí být papírky zbarveny. Pro dezinfekci systémů na úpravu vody postupujte dle instrukcí výrobce.

Bezpečnostní opatření:

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může být korozivní pro kovy. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Zdraví škodlivý při požití a při vdechování. Může zesílit požár; oxidant. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Uchovávejte odděleně od nečistot, rzí, chemikálií, zásad a kyselin, jakož i solí těžkých kovů a hořlavých materiálů. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno.

Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

el

Για Χημική Απολύμανση Μηχανημάτων Αιμοκάθαρσης

Σύνθεση: Παρακετικό οξύ, ακετικό οξύ, υπεροξειδίο υδρογόνου, νερό.

Δράση: Βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, σποροκτόνο, μικροβιοκτόνο, απαβεστοποιεί, καθαρίζει.

Οδηγίες Χρήσης:

Για την απολύμανση, καθαρισμό και απομάκρυνση των αλάτων ασβεστίου σε μηχανήματα αιμοκάθαρσης. Συνδέστε το Puristeril 340 στην πιπέτα απολύμανσης του μηχανήματος. Για την δοσολογία (συγκέντρωση, θερμοκρασία, χρόνος δράσης) συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος. Μετά την αποστείρωση, το μηχάνημα ξεπλένεται με νερό έως ότου το Puristeril 340 να μην ανιχνεύεται πλέον στο νερό πλύσης από τα ειδικά εμποτισμένα χαρτάκια ιωδιούχου καλίου ή από τα ειδικά χαρτάκια ανίχνευσης παρακετικού οξέως (REF 6299161) – δεν πρέπει να παρατηρηθεί αλλαγή χρώματος στο χαρτί. Για απολύμανση συστημάτων επεξεργασίας νερού ακολουθείστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προφυλάξεις ασφαλείας:

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να αναζωπυρώσει την πυρκαγιά: οξειδωτικό. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Κρατήστε το μακριά από σκόνη, σκουριά, χημικά, αλκαλικά και οξέα καθώς και από άλλα βαρέων μετάλλων και αμίνες. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό.



Product label:
Puristeril 340 (F00006606 and F00006609)

04b

2015-04-28

3 / 5

Rev.no.

Date
YYYY-MM-DD

Page

en

For Cold Disinfection of Haemodialysis Machines

Contents: peracetic acid, acetic acid, hydrogen peroxide, water.

Action: Bactericidal, fungicidal, sporicidal, virucidal, decalcifying, cleaning

Instructions for use:

For disinfection, cleaning and decalcification of haemodialysis systems. Aspirate Puristeril 340 through the disinfectant hose. For dosage (concentration, temperature, contact time) follow according to the machine manufacturer's instruction. After disinfection the machine is rinsed with water until the residues are no longer detected with potassiumiodide starch paper or peracetic acid test strips (REF 6299161), i. e. no coloration must be observed on the strips. For disinfection of water treatment systems proceed according to the manufacturer's instruction.

Safety precautions:

Causes severe skin burns and eye damage. May be corrosive to metals. May cause respiratory irritation. Harmful if swallowed or if inhaled. May intensify fire; oxidiser. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Keep away from dirt, rust, chemicals, alkalis and acids as well as heavy metal salts and amines. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

Store in a well-ventilated place. Keep cool.

hr

Za hladnu dezinfekciju aparata za hemodijalizu

Sastav: peracetatna kiselina, acetatna kiselina, vodikov peroksid, voda.

Djelovanje: Baktericidno, fungicidno, sporicidno, virucidno, dekalifikacija, čišćenje

Upute za uporabu:

Za dezinfekciju, čišćenje i dekalifikaciju hemodijaliznih sustava. Usitati Puristeril 340 preko priključka za dezinfekciju. Kod doziranja (koncentracija, temperatura, vrijeme djelovanja) postupiti prema uputama proizvođača aparata. Nakon dezinfekcije aparata za dijalizu Puristeril odstraniti ispiranjem vodom, dok reakcija na škrobnom papiru s kalijevim jodidom ili test traci za peracetatnu kiselinu (REF 6299161), više ne pokazuje obojenje. Kod dezinfekcije sustava za obradu vode držati se uputa proizvođača.

Sigurnosne mjere:

Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Nagrizajuće za metale. Može nadražiti dišni sustav. Štetno ako se proguta ili udahne. Može pojačati požar; oksidans. Štetno za vodení okoliš s dugotrajnim učincima. Čuvati podalje od prljavštine, hrđe, kemikalija, alkalnih tvari i kiselina, kao i soli teških metala i amina. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju.

Nastaviti ispiranje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim.

hu

Hemodializáló készülékek hideg sterilizálásához

Összetevők: peroxiacétsav, ecetsav, hidrogén-peroxid és víz.

Hatása: baktériumölő, gombaölő, spóraölő, vírusölő; tisztító és méisztelenítő.

Használati utasítás:

Hemodializáló berendezések sterilizálásához, tisztításához és méisztelenítéséhez. A fertőtlenítő száron szívjuk fel a Puristeril 340t. Adagolás (koncentráció, hőmérséklet, behatási idő) a gép használati utasítása alapján. A Puristeril 340 eltávolítása: öblítés vízzel mindaddig, amíg a kálium-jodid keményítőpapíron vagy a perecetsav teszt-szalagon (REF 6299161) már nincs semmi maradékanyag, vagyis a szalag nem mutat elszíneződést. Vízzel kezelő berendezések sterilizálásakor a gyártó utasításait kell követni.

Biztonsági óvintézkedések:

Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Fémekre korrózió hatású lehet. Légúti irritációt okozhat. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas. Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Szennyeződéstől, rozsdától, portól, vegyi anyagoktól, lúgoktól, savaktól, valamint nehézfémekről és fémhígítól távol tartandó. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.



Product label:
Puristeril 340 (F00006606 and F00006609)

04b

2015-04-28

4 / 5

Rev.no.

Date
YYYY-MM-DD

Page

no

Til desinfeksjon av hemodialysemaskiner

Innhold: Pereddiksyre, eddiksyre, hydrogenperoksyd, vann.

Virkning: Bakteriedrepende, soppdrepende, avfettende, antiviralt, avkalkende, rengjørende.

Bruksanvisning:

For desinfeksjon og dekalifisering av hemodialysesystemer. Aspirer Puristeril 340 gjennom desinfeksjonsslengen. For dosering (konsentrasjon, temperatur, kontakttid) fortsett som beskrevet i maskinenprodusentens instruksjoner. Etter desinfeksjon skylles maskinen med vann inntil rester ikke lenger er detektert med kalium-jod papir eller pereddiksyre testpapir (REF 6299161), dvs. ingen farging må observeres på testpapiret. For desinfeksjon av vannrenseanlegget, fortsett i henhold til leverandørens instruksjon.

Sikkerhetsforanstaltning:

Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Kan være korroderende på metaller. Kan forårsake irritasjon av luftveiene. Skadelig ved svelging eller inhalering. Kan forsterke brann; oksiderende. Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Hold borte fra smuss, rust, kemikalier, alkalier og syrer så vel som tungmetaller og aminer. Bruk beskyttende hansker/beskyttende klær/øyebeskyttelse/ansiktbeskyttelse.

VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann.

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre.

Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.

Oppbevares på et godt ventilt sted. Oppbevares kjølig.

pl

Do dezynfekcji na zimno aparatów do hemodializ

Skład: kwas nadoctowy, kwas octowy, nadtlenek wodoru, woda.

Działanie: bakteriobójcze, grzybobójcze, sporobójcze, wirusobójcze, czyszczące i odwapniające.

Sposób użycia:

Do dezynfekcji, czyszczenia i dekalcyfikacji systemów do hemodializy. Wciągnąć Puristeril 340 przez przewód środka dezynfekcyjnego.

Dozowanie (stężenie, temperatura, czas kontaktu) zgodnie z instrukcją producenta aparatu. Po dezynfekcji płukać aparat wodą aż do chwili, kiedy wskaźnik – papierek z jodkiem potasu i skrobią lub pasek testujący do wykrywania obecności kwasu nadoctowego (REF 6299161) – nie wykazuje obecności Puristeril 340, tj. nie zabarwia się. Aby przeprowadzić dezynfekcję systemów uzdatniania wody, należy postępować zgodnie z instrukcją ich producenta.

Uwagi dot. bezpieczeństwa:

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować korozję metali. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Może intensyfikować pożar; utleniacz. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Trzymać z dala od brudu, rdzy, chemikaliów, szczególnie od stężonych zasad i kwasów, jak również soli metali ciężkich i amin. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM LECZENIA ZATRUCI lub lekarzem.

Przechowywać w dobrze wentylowanym, chłodnym miejscu.

ro

Pentru dezinfecția la rece a aparatelor de hemodializă

Conținut: acid peracetic, acid acetic, peroxid de hidrogen, apă.

Actiune: bactericid, sporocid, virucid, decalcifică, curăță

Instrucțiuni de folosire:

Pentru dezinfecția, curățarea și decalcifierea sistemelor de hemodializă. Aspirați Puristeril 340 prin furtunul de dezinfecție.

Pentru dozare (concentrație, temperatură, timp de acțiune) urmați instrucțiunile de utilizare a aparatului. După dezinfecție, aparatul se va clăti cu apă până când reziduurile nu mai pot fi detectate la verificarea cu testerele de iodură de potasiu sau cu testerele pentru acid peracetic (REF 6299161) ex. nu se mai vede culoare pe tester. Pentru dezinfecția sistemelor de tratare a apei urmați instrucțiunile producătorului.

Precauții de siguranță:

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate fi coroziv pentru metale. Poate provoca iritarea căilor respiratorii. Nociv în caz de înghițire sau inhalare. Poate agrava un incendiu; inflamabil. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. A se ține la distanță de grăsimi, oxidanți, chimicale, alcali și acizi cât și de săruri ale metalelor grele și aminer. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceti duș.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

REGULATORY AFFAIRS

Registration dossier No: H-2015-032T

FOR COUNTRY: POLAND

Product label:
Puristeril 340 (F00006606 and F00006609)

04b

2015-04-28

5 / 5

Rev.no.

Date
YYYY-MM-DD

Page

tr

Hemodiyaliz Cihazlarının Soğuk Dezenfeksiyonu içindir

İçerik: Perasetik asit, asetik asit, hidrojen peroksit, su.

Etki: Bakterisit, fungusit, sporisit, virüsit, dekalsifikasyon, temizleme.

Kullanma Talimatı

Hemodiyaliz sistemlerinin dezenfeksiyonu, temizlenmesi ve dekalsifikasyonu içindir. Puristeril 340, dezenfektan pipeti aracılığıyla aspirasyon yöntemi ile çekilmelidir. Doz için (konsantrasyon, sıcaklık, temas süresi) makina üreticisinin talimatlarına uyunuz. Dezenfeksiyon işleminden sonra cihaz potasyum iyodur nişasta kağıdı ya da perasetik test çubukları ile (REF 6299161) tespit edilen artıklar giderilene kadar su ile yıkanır; örneğin çubuklarda renklenme gözlenmemelidir. Su arıtma sistemlerinin dezenfeksiyonu sırasında üretici talimatlarına uyulmalıdır.

Güvenlik önlemleri:

Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. Metaller için aşındırıcı olabilir. Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

Yutulduğunda veya solunduğunda zararlıdır. Yangını güçlendirebilir; oksitleyici. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Kir, pas, kimyasallar, alkaliler ve asitlerin yanı sıra ağır metal tuzları ve aminlerden de uzak tutunuz.

Koruyucu eldiven/ koruyucu gözlük/ koruyucu kıyafet/ göz maskesi/ yüz maskesi takınız.

DERİ (VEYA SAÇ) İLE TEMASI HALİNDE: Kontamine olan tüm kıyafetleri çıkarınız. Suyu yıkayınız.

GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ'nin 114 no.lu telefonunu veya doktoru/hekimi arayın.

İyi havalandırılmış bir alanda depolayın. Soğuk tutun.

İthalatçı Adresi:

Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.

Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad.Hasoğlu Plaza

no:39, Kat:7, 34805 Kavacık İstanbul, TURKEY

Tel: +90 212 335 7200