

STERANIOS 2%

Désinfectant
de haut niveau



An Ecolab Company

5L

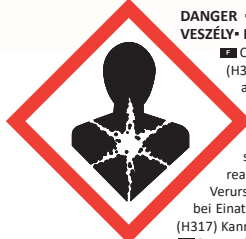


4K0382986005LEMR-220621
3112070F/21JUN22/S0



STERANIOS 2%

UFI : 4V7W-7KGH-JF07-EG0N



DANGER • GEFAHR • GEVAAR • PELIGRO • PERIGO • ΚΙΝΔΥΝΟΣ • ΟΠΑΧΟ • VESZÉLY • NIEBEZPIECZEŃSTWO • NEBEZPEČÍ • NEBEZPEČENSTVO • TEHLÍKE

⚠ Contient du glutaraldéhyde. (H319) Provoque une sévère irritation des yeux. (H315) Provoque une irritation cutanée. (H334) Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. (H317) Peut provoquer une allergie cutanée. (H335) Peut irriter les voies respiratoires. **⚠** Contains glutaraldehyde. (H319) Causes serious eye irritation. (H315) Causes skin irritation. (H334) May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. (H317) May cause an allergic skin reaction. (H335) May cause respiratory irritation. **⚠** Enthält Glutaraldehyd. (H319) Verursacht schwere Augenreizung. (H315) Verursacht Hautreizungen. (H334) Kann bei Einatmen Allergien, asthmapartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. (H317) Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (H335) Kann die Atemwege reizen. **⚠** Bevat glutaraldehyd. (H319) Veroorzaakt ernstige oogirritatie. (H315) Veroorzaakt huidirritatie. (H334) Kan bij inademen allergie-of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. (H317) Kan een allergische huidreactie veroorzaken. (H335) Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. **⚠** Contiene glutaraldehído. (H319) Provoca irritación ocular grave. (H315) Provoca irritación cutánea. (H334) Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. (H317) Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (H315) Puede irritar las vías respiratorias. **⚠** Contém glutaraldehida. (H319) Causa grave irritação ocular. (H315) Provoca irritação cutânea. (H334) Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. (H317) Pode provocar uma reação alérgica cutânea. (H335) Pode provocar irritação das vias respiratórias. **⚠** Περιέχει γλουταραλδεϋδ. (H319) Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. (H315) Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. (H334) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. (H317) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. (H335) Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. **⚠** Съдържа Глутаров алдехид. (H319) Предизвиква сериозно дразнене на очите. (H315) Предизвиква дразнене на кожата. (H334)

Может да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. (H317) Може да причини алергична кожна реакция. (H335) Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. **⚠** Glutaraldehydet tartalmaz. (H319) Súlyos szemirritációt okoz. (H315) Bőrirritáló hatású. (H334) Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. (H317) Allergiás bőrreakciók válhatnak ki. (H335) Légúti irritációt okozhat. **⚠** Zawiera aldehyd glutaralowy. (H319) Działa drażniąco na oczy. (H315) Działa drażniąco na skórę. (H334) Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. (H317) Może powodować reakcję alergiczną skóry. (H335) Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. **⚠** Obsahuje glutaraldehyd. (H319) Způsobuje vážné podráždění očí. (H315) Dráždí kůži. (H334) Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže. (H317) Může vyvolat alergickou kožní reakci. (H335) Může způsobit podráždění dýchacích cest. **⚠** Obsahuje glutaraldehyd. (H319) Spôsobuje vážne podráždenie očí. (H315) Dráždi kožu. (H334) Pri vdychnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. (H317) Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. (H335) Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. **⚠** Glutaraldehyde içerir. (H319) Ciddi göz tahrişine yol açar. (H315) Cilt tahrişine yol açar. (H334) Teneffüs edilmesi durumunda alerjik veya astım belirtilerine veya nefes alma zorluklarına neden olabilir. (H317) Alerjik bir cilt reaksiyonuna neden olabilir. (H335) Solunum yolunun tahriş olmasına neden olabilir.

Precautionary Statements:

P261, P280, P284, P304 + P340, P342 + P311, P501



LABORATOIRES
ANIOS
An Ecobio Company

Laboratoires ANIOS
1 rue de l'Esprit
59260 LEZENNES - FRANCE
Tél : +33 3 20 67 67 67
Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

3112070

CE
0459

5L

4033820005LEML-220421
31120709/21JUN22/50

F. Désinfectant de haut niveau

INDICATIONS : Désinfectant de haut niveau des instruments thermosensibles et du matériel d'endoscopie. **COMPOSITION :** Solution de glutaraldéhyde (2%) tamponnée à pH 6, surfactant, colorant et excipients. **PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES :** Bactéricide* selon EN 13727/ EN 14561* en 5 min. Levuricide* selon EN 13624/EN 14562* en 5 min. Fongicide* selon EN 13624/EN 14562* en 10 min. Tuberculocide* selon EN 14348/EN 14563* en 10 min. Mycobactéricide* selon EN 14348/EN 14563* en 10 min. Virucide* selon EN 14476/EN 17111* en 10 min. Sporicide vis-à-vis de C. Difficile* selon EN 17126* en 60 min. *conditions de propreté. **MODE D'EMPLOI :** Solution prête à l'emploi. Ne pas diluer. Nettoyer et rincer soigneusement le dispositif médical avant trempage dans STERANIOS 2%. **Etape de pré-désinfection:** Nettoyer le dispositif médical avec un détergent ou un produit pré-désinfectant. Rincer abondamment. **Etape de désinfection:** Verser la solution. Respecter le temps de contact indiqué pour l'activité antimicrobienne recherchée. Garder le bain de trempage couvert pendant le temps de contact. N'ajouter aucun produit dans STERANIOS 2%. Rincer abondamment à l'eau stérile ou filtrée (0.2) µm pour éliminer toute trace de produit. Pour le matériel d'endoscopie: les parties internes et externes du dispositif médical. Sécher avec une serviette à usage unique. Garder le dispositif médical le plus aseptiquement possible pour le réutiliser. Pour garantir l'efficacité du désinfectant, contrôler le taux de glutaraldéhyde avec une bandelette de test STERANIOS 2% en début de séance, à la reprise d'activité après interruption et une fois par jour minimum. Conservation maximale du bain de trempage : 30 jours sauf pour la France 7 jours (Instruction n° 220 du 4 juillet 2016). Dossier scientifique (efficacité, compatibilité...) disponible sur demande. **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :** (P261) Éviter de respirer les vapeurs. (P280) Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage. (P284) Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. (P304 + P340) EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. (P342 + P311) En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. (P501) Eliminer le produit non utilisé et son récipient comme un déchet dangereux. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre. Dispositif Médical. Usage réservé aux professionnels. Fabriqué en France.

GB. High-level disinfectant

INDICATIONS: High-level disinfectant for thermosensitive instruments and endoscopy equipment. **COMPOSITION:** Glutaraldehyde solution (2%) buffered to pH 6, surfactant, colorant and excipients. **MICROBIOLOGICAL PROPERTIES:** Bactericidal* according to EN 13727/ EN 14561* in 5 min. Yeastcidal* according to EN 13624/EN 14562* in 5 min. Fungicidal* according to EN 13624/EN 14562* in 10 min. Tuberculocidal* according to EN 14348/EN 14563* in 10 min. Mycobactericidal* according to EN 14348/EN 14563* in 10 min. Virucidal* according to EN 14476/EN 17111* in 10 min. Sporicide against C. Difficile* according to EN 17126* in 60 min. *clean conditions. **INSTRUCTIONS FOR USE:** Ready-to-use solution. Do not dilute. Carefully clean and rinse the medical device before soaking it in STERANIOS 2%. **Pre-disinfection step:** Clean the medical device with a detergent or pre-disinfectant product. Rinse thoroughly. **Disinfection step:** Pour the solution. Respect the indicated contact time for the required antimicrobial activity. Keep the soaking bath covered during the contact time. Do not add any product into STERANIOS 2%. Rinse thoroughly with sterile or filtered water (0.2 µm) to eliminate all traces of the product. For endoscopic equipment: the internal and external parts of the medical device. Dry with a single-use towel. Keep the medical device as aseptically as possible up to use it again. To guarantee the efficacy of the disinfectant, check the glutaraldehyde level with a STERANIOS 2% testing strip at the start of the session, when restarting after an interruption and at least once a day. Maximum storage of the immersion bath: 30 days except 7 days for France (Instruction no. 220 of 4 July 2016). Scientific dossier (efficacy, compatibility, etc.) available on request. **PRECAUTIONS FOR USE:** (P261) Avoid breathing vapours. (P280) Wear protective gloves/ eye protection/ face protection. (P284) In case of inadequate ventilation wear respiratory protection. (P304 + P340) IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. (P342 + P311) If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER/doctor. (P501) Dispose of unused product and its container as hazardous waste. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State. Medical Device. Reserved for professional use. Made in France.

GR Απολυμαντικό υψηλού επιπέδου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Απολυμαντικό υψηλού επιπέδου για θερμостаθευμένα εργαλεία και εξοπλισμό ενδοσκοπικής.

ΣΥΝΘΕΣΗ: Διάλυμα γλουταραλδεΰδης (2%) ρυθμιζόμενο σε pH 6, επιφανειοδραστική ουσία, χρωστική ουσία και έκδοχα. **ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:** Βακτηριοκτόνο* σύμφωνα με την EN 13727/ EN 14561* σε 5 λεπτά. Ζυμομυκητοκτόνο* σύμφωνα με την EN 13624/EN 14562* σε 5 λεπτά. Μυκητοκτόνο* σύμφωνα με την EN 13624/EN 14562* σε 10 λεπτά. Φυματιοκτόνο* σύμφωνα με την EN 14348/EN 14563* σε 10 λεπτά. Μυκοβακτηριοκτόνο* σύμφωνα με την EN 14348/EN 14563* σε 10 λεπτά. Ιοκτόνο* σύμφωνα με το πρότυπο EN 14476/EN 17111* σε 10 λεπτά. Σποριοκτόνο έναντι του βακτηρίου *C. difficile** σύμφωνα με το πρότυπο EN 17126* σε 60 λεπτά. * = συνθήκες ρυπαρότητας. **ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Διάλυμα έτοιμο για χρήση. Μην το αραιώνετε. Πριν από τη διαβροχή, καθαρίστε και ξεπλύνετε προσεκτικά την ιατρική συσκευή προτού την βυθίσετε στο STERANIOS 2%. **Στάδιο προ-απολύμανσης:** Καθαρίζετε την ιατρική συσκευή με απορριπτικό ή απολυμαντικό προϊόν. Ξεπλύνετε καλά. **Στάδιο αποστείρωσης:** Ρίξτε το διάλυμα. Τηρείτε τον χρόνο επαφής που συστήνεται για την επιθυμητή αντιμικροβιακή δράση. Διατηρείτε το λουτρό διαβροχής καλυμμένο κατά τη διάρκεια του χρόνου επαφής. Μην προσθέτετε κανένα προϊόν στο STERANIOS 2%. Ξεπλύνετε με άφθονο αποστειρωμένο ή φιλτραρισμένο νερό (0.2 μm) για να απομακρύνετε κάθε ίχνο του προϊόντος. Για τον εξοπλισμό ενδοσκοπικής: τα εσωτερικά και εξωτερικά τμήματα της ιατρικής συσκευής. Στεγνώστε με πετσέτα μίας χρήσης. Φυλάξτε την ιατρική συσκευή σε όσο το δυνατόν πιο άσπες συνθήκες μέχρι την επόμενη χρήση. Για εγγυημένη αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού, ελέγξτε το ποσοστό της γλουταραλδεΰδης με δοκιμαστική ταινία STERANIOS 2% στην αρχή της εξέτασης, στην επανεκκίνηση της δραστηριότητας μετά από διακοπή, και τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Μέγιστη διατήρηση του λουτρού διαβροχής: 30 ημέρες εκτός για τη Γαλλία 7 ημέρες (Οδηγία υπ' αρ. 220 από 4 Ιουλίου 2016). Επιστημονικός φάκελος (αποτελεσματικότητα, συμβατότητα...) διαθέσιμος μετά από αίτημα. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** (P261) Αποφύγετε να αναπνεύσετε ατμούς. (P280) Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. (P284) Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. (P304 + P340) ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. (P342 + P311) Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό. (P501) Το αχρησιμοποίητο προϊόν και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους ως επικίνδυνα απόβλητα. Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση Παράγεται στην Γαλλία. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων (Ελλάδα): +30 210 77 93 777.

BG. Препарат за високостепенна дезинфекция

ПРИЛОЖЕНИЕ: Препарат за високостепенна дезинфекция на термочувствителни инструменти и ендоскопско оборудване. **СЪСТАВ:** Разтвор на глутаралдехид (2%) на киснат в pH 6, повърхностно-активно вещество, оцветители и помощните вещества. **МИΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΧΝΙ СВОЙСТВА:** Бактерициден* съгласно EN 13727/ EN 14561*, 5 мин. Левуорциден* съгласно EN 13624/ EN 14562*, 5 мин. Фунгициден* съгласно EN 13624/EN 14562*, 10 мин. Туберкулоциден* съгласно EN 14348/ EN 14563*, 10 мин. Микобактерициден* съгласно EN 14348/EN 14563*, 10 мин. Вируциден* съгласно EN 14476/EN 17111*, 10 мин. Спорициден спрямо *C. Difficile** съгласно EN 17126*, 60 мин. * = условия на чистота. **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:** Готов за употреба разтвор. Да не се разтваря. Почистете и изплакнете внимателно медицинското оборудване преди да го наkisнете в STERANIOS 2%. **Етап на предварителна дезинфекция:** Почистете медицинското оборудване с детергент или препарат за предварителна дезинфекция. Изплакнете обилно. **Етап на дезинфекция:** Изсипете разтвора. Спазвайте посоченото време за контакт, необходимо за постигане на желаното антимикробно действие. Във времето за контакт ваната за наkisване трябва да бъде покрита. Да не се добавя никакъв друг продукт в STERANIOS 2%. Изплакнете обилно със стерилна или филтрирана вода (0.2) μm, за да отстраните всякакви следи от продукта. За ендоскопското оборудване: вътрешните и външните части на медицинското оборудване. Подсушете с кърпичка за еднократна употреба. Запазете медицинското оборудване максимално асептично, за да може да се използва повторно. За да се гарантира ефикасността на дезинфектанта, контролирайте нивото на глутаралдехид с помощта на лентичка за контрол STERANIOS 2% при започване на работа, при подновяване на дейността и минимум веднъж на ден. Максимално съхранение на съда за наkisване: 30 дни, с изключение на Франция - 7 дни (Инструкция № 220 от 4 юли 2016 г.). Научно досие (ефективност, съвместимост ...) на разположение при поискване. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:** (P261) Избягвайте вдихане на изпарения. (P280) Използвайте предпазни ръкавици/ предпазни очила/ предпазна маска за лице. (P284) При недостатъчна локална вентилация, носете респираторни предпазни средства. (P304 + P340) ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. (P342 + P311) При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. (P501) Неизползваният материал и опаковката да се изхвърлят само на места за събиране на опасни отпадъци. Информирайте производителя или компетентните органи на държавата членка за всеки сериозен инцидент с оборудването. Медицинско изделие. Само за професионална употреба. Произведено във Франция.