



ЖИВАС ООД

бул. "Асен Йорданов" № 14 (офис сграда „Химатех“), гр. София 1592, тел.02/ 981 78 23

Инструкция за употреба

ZHIVAHEx MD

ЖИВАХЕКС MD



CE 2265

Предназначение:

готов за употреба разтвор за бърза дезинфекция на инвазивни и неинвазивни медицински инструменти, малки ротационни стоматологични инструменти и повърхности на медицински изделия

Приложение

Живахекс MD е предназначен за бърза дезинфекция на устойчиви на алкохол неинвазивни и инвазивни медицински инструменти (включително стоматологични ротационни инструменти, борери, свредла и др.) и повърхности на медицинско оборудване и медицински изделия. Подходящ е за използване в ултразвукови вани.

Свойства:

Външен вид: Бистра бледозелена течност с приятен аромат
pH 5.0 – 7.0

Състав на препарата

Всеки 100 g Живахекс MD съдържа:

Активни вещества:

0.5 g	Хлорхексидин диглюконат (CAS 18472-51-0)
60.0 g	Пропан-2-ол (CAS 67-63-0)

Други съставки: Инхибитор на корозия, парфюмна композиция, оцветител.

Класификация:

Живахекс MD отговаря на изискванията за химически дезинфектанти на Европейския регламент за медицинските изделия (MDR) 2017/745 и е класифициран като медицинско изделие – Class IIb, Правило 16.

САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА

Характеристики

Ползи

Ефективност

Без алдехиди и феноли. Това е балансирана синергична комбинация от алкохол и хлорхексидин.
Широк спектър на действие: **бактерицидно, туберкулоцидно, фунгицидно, вирусцидно (вкл. вируси без обвивка)**



ЖИВАС ООД

бул. "Асен Йорданов" № 14 (офис сграда „Химатех“), гр. София 1592, тел.02/ 981 78 23

Бързо действие

Постига микробиологична активност само за 5 мин

Лесен за употреба

Готов за употреба разтвор.
Неинвазивните медицински инструменти могат да се използват веднага след третирането, без да се изплакват с вода.

Използване на разтвора за многократна употреба

Когато се прилага чрез потапяне, разтворът може да се използва до 8 часа.

Съвместимост с материали

Много добра съвместимост. Съдържа инхибитори на корозията, не влияе на устойчиви на алкохол повърхности и е съвместим с различни материали. Вижте предупрежденията по-долу.

Профил на безопасност

Активните съставки са биоразградими. Ниска токсичност. Вижте "Предупреждения, опасности и предпазни мерки" по-долу.

СПЕКТЪР НА ДЕЙСТВИЕ

Микробиална активност	Метод на изследване	Експозиция
Бактерицидно действие (<i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>E.hirae</i> , <i>E.Coli</i>)	EN 13727:2012 EN 14561:2006	5 min
Фунгицидно действие (<i>C.albicans</i> , <i>A.niger</i>)	EN 13624:2013 EN14562:2006	5 min
Микобактерицидно и туберкулоцидно действие (<i>M.terrae</i> , <i>M. avium</i>)	EN 14348:2005	5 min
	EN 14563:2009	1 min
Вирусцидно действие (<i>Adenovirus</i> , <i>M.norovirus</i> , <i>Poliovirus</i>)	EN 14476:2013	5 min

Указания за употреба

Почистете медицинските инструменти преди дезинфекция. Използването на ултразвукова вана ще подобри резултатите от почистването.

Дезинфекцията се извършва чрез:

- **Напръскване** повърхностите на медицинските инструменти и медицинските изделия до пълно намокряне. Времето за експозиция е 5 минути. Оставете медицинските инструменти и медицинските изделия да изсъхнат.
- **Потапяне** на медицински и стоматологични инструменти (малки ротационни инструменти, свредла, борери и др.) в неразреден разтвор: използвайте подходящ по обем съд с капак, като се уверите, че разтворът покрива напълно медицинските инструменти. Оставете дезинфектанта да действа в продължение на 5 минути. Извадете от ваната и оставете да изсъхнат.

Подменяйте работните разтвори всеки работен ден (8 часа) или по-рано, ако замърсяването е ясно видимо. Да не се смесва с почистващи и дезинфекциращи препарати. Моля, спазвайте препоръките за обработка на производителите на инструменти.

Използваните разтвори се третират като опасни отпадъци в съответствие с раздел 13 от ИЛБ. След изтичане на времето за експозиция неинвазивните медицински изделия и медицински инструменти могат да се използват веднага, без да се изплакват с вода.



ЖИВАС ООД

бул. "Асен Йорданов" № 14 (офис сграда „Химатех“), гр. София 1592, тел.02/ 981 78 23

Предупреждения!

- След дезинфекция **инвазивните медицински инструменти не могат** да се използват без допълнителна обработка - стерилизация!
- Продължителната и многократна обработка на гумените елементи на медицинските изделия може да доведе до намаляване на еластичността и избледняване на гумата.
- Да не се използва върху повърхности от поли(метилметакрилат) (PMMA) (търговски наименования: Plexiglass, Acrylite, Crylux) - може да предизвика помътняване на повърхността.
- Може да причини дразнене на очите и дискомфорт при вдишване. Вижте предупрежденията за опасност и предпазните мерки по-долу!



(GHS07)



(GHS02)

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

- H226 - Запалими течности и пари
H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите
H336 - Може да предизвика сънливост и световъртеж

Препоръки за безопасност:

- P102 - Да се съхранява извън обсега на деца
P210 - Да се пази от топлина, открит пламък, нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.
P280 - Използвайте предпазни очила
P305+P351+P338-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.
P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицинска помощ.
P304+P340 - При вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането

Условия на съхранение

Да се съхранява в добре затворена оригинална опаковка, в сухи и добре проветриви помещения, далеч от източници на запалване, отоплителни уреди с открит пламък, при температура <35° C. Не излагайте на пряка слънчева светлина. Да не се съхранява със силни окислителни и киселини.

За друга информация, свързана с безопасността на медицинското изделие, вижте ИЛБ, версия 08/23.

Третиране на отпадъчни количества и опаковки

За други мерки за безопасност, виж SDS.

Не изпускате продукта в околната среда. Да не се изхвърля в канализацията - за безопасното изхвърляне на отпадъци, остатъци и празни опаковки вижте раздел 13 от ИЛБ.



ЖИВАС ООД

бул. „Асен Йорданов” № 14 (офис сграда „Химатех“), гр. София 1592, тел.02/ 981 78 23

Опаковка:

Флакони от 750 ml и 200 ml със спрей помпа, бутилки от 1 L и туби от 3 L, 5 L и 10 L.

Срок на годност: 3 години

В случай на сериозен инцидент незабавно се свържете с производителя и компетентните органи във вашата страна. Вижте ИЛБ, точка 1.3.

ЖИВАС ООД

1592 София, бул. „Асен Йорданов” №14

Тел/факс: +359 2 9817823, +359 2 9802507

zhivas@techno-link.com;

www.zhivas.com