

# Rely+On™ PeraSafe™

**LANXESS**

## Desinfektioaine lääkinnällisille laitteille erittäin laajalla vaikutuskirjolla

### Käytettäväksi invasiivisille ja ei-invasiivisille lääkinnällisille laitteille.

**FI**

#### Käyttöohjeet ja käyttöohjeet

Nämä käyttöohjeet on luettava yhdessä tuotteen etiketin ja käyttöturvallisuustiedotteen kanssa.

Rely+On™ PeraSafe™ on tarkoitettu käytettäväksi jäykille ja taipuisille endoskoopeille, katetreille, muuntimille ja muille lämpöherkille instrumenteille ja laitteille. Jos haluat luettelon valmistajan hyväksynnöistä, ota yhteys paikalliseen edustajaan.

Ei saa käyttää materiaaleihin, jotka sisältävät kuparia, messinkiä, pehmeää terästä, luonnonkumia, nitriliumia tai EPDM-kumia eikä luonnonharjaksista valmistettuihin hammasharjoihin.

Käytä aina sopivaa silmiensuojainta käsitellessäsi Rely+On™ PeraSafe™ -valmisteen jauhetta ja käyttövalmiita liuoksia. Jos todennäköisesti joudutaan kosketuksiin jauhepölyjen kanssa, on varmistettava riittävä ilmastointi ja/tai hengityksen suojaus (esim. kirurgin kasvosuojus).

Rely+On™ PeraSafe™ -liuoksia voidaan käyttää enintään 20 upotukseen tai 12 tunnin ajan sen mukaan, kumpi saavutetaan ensin.

Instrumentit on puhdistettava perusteellisesti etukäteen lääkelatuksella pH-neutraalilla pesuaineella kaiken näkyvän lian poistamiseksi, minkä jälkeen ne on huuhdeltava perusteellisesti vedellä pesuaineen poistamiseksi kokonaan ennen desinfiointia Rely+On™ PeraSafe™ -valmisteella. Varmista, että kaikki laitteen pinnat ovat kosketuksissa liuokseen.

Erittäin likaantuneet instrumentit voivat aiheuttaa peritikkahapon laadun nopeampaa heikkenemistä, mikä voi vähentää upotusten enimmäismäärää.

Koostumus: Vaikuttava aine: peritikkahappo, tuotettu paikan päällä (n. 0,25% paino/bilavuus (w/v), 16,2 g/litra); pinta-aktiiviset aineet; korroosionestoaine; apuaineet.



## Højniveau-desinfektionsmiddel til brug på medicinsk udstyr Til brug på invasivt og ikke-invasivt medicinsk udstyr.

**DK**

### Anvendelsesområder og brugsanvisning

Denne brugsanvisning skal læses sammen med produktetiketten og sikkerhedsdatabladet.

Rely+On™ PeraSafe™ er til brug på stive og fleksible endoskoper, katetre, transducere og andre termolabile instrumenter og andet termolabilt udstyr. Hvis du ønsker en liste over producentgodkendelser, skal du kontakte din lokale repræsentant.

Må ikke bruges på materialer, der er fremstillet af kobber, messing, blødt stål, naturgummi, nitrilgummi, naturtandborster eller EPDM-gummi.

Bær altid egnet øjenbeskyttelse ved håndtering af pulveret og brugsopløsninger af Rely+On™ PeraSafe™. Hvis der forudses kontakt med støv fra pulveret, skal der sørges for tilstrækkelig ventilation og/eller åndedrætsværn (fx kirurgisk maske).

Rely+On™ PeraSafe™ opløsninger kan anvendes til op til 20 iblødsætninger inden for et tidsrum på højst 12 timer.

Før desinfektion med Rely+On™ PeraSafe™ skal instrumenterne rengøres grundigt med et pH-neutralt rengøringsmiddel af medicinsk kvalitet for at fjerne al synlig tilsudsning, efterfulgt af en grundig skylling med vand for at fjerne alt rengøringsmiddel. Sørg for, at alle udstyrets overflader kommer i kontakt med opløsningen.

Stærkt tilsudsede instrumenter kan give hurtigere nedbrudning af pereddikesyreneaueet i opløsningen, hvilket kan medføre en reduktion af det maksimale antal iblødsætninger.

Sammensætning: Aktivt stof; pereddikesyre genereret in situ (ca. 0,25% w/v ved 16,2 g/l); tensider; korrosionshæmmer; hjælpestoffer.



Rely+On™ PeraSafe™ -valmistetta on säilytettävä suljetussa alkuperäisessä säiliössä, mieluiten enintään 25°C:n lämpötilassa ja 60%:n suhteellisessa kosteudessa.

Lyhytaikainen varastointi enintään 30°C:n lämpötilassa ja 65%:n suhteellisessa kosteudessa ei vaikuta tuotteen suorituskykyyn.

Valmista vain etiketissä olevan ohjeen mukaisia laimennoksia 16,2 g / litra. ÄLÄ tee vahvempia liuoksia laimennettavaksi myöhemmin.

Rely+On™ PeraSafe™ on tarkoitettu käytettäväksi nopeavaikutteisena desinfiointiaineena invasiivisille ja ei-invasiivisille lääkinnällisille laitteille kaikissa tiloissa, joissa tällaisia lääkinnällisiä laitteita tyypillisesti käytetään, esimerkiksi sairaaloissa. PeraSafe ei ole tarkoitettu käytettäväksi automattisoiduissa

Rely+On™ PeraSafe™ on suunniteltu ja tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, jotka työskentelevät terveydenhuollon ympäristöissä, kuten sairaalassa.

Oletetaan, että PeraSafen käyttäjillä on asianmukainen terveydenhuollon koulutustaso Rely+On™ PeraSafe™ turvallisen käytön varmistamiseksi. Rely+On™ PeraSafe™ ei ole tarkoitettu maallikoiden käyttöön

Huomautus käyttäjälle ja/tai potilaalle: Kaikkien laitteeseen liittyvien vakavien vaaratilanteiden on oltava ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

### Aktivoidun Rely+On™ PeraSafe™ -liuoksen valmistelu ja käyttö instrumenttien desinfiointiin

Rely+On™ PeraSafe™ -valmisteen suorituskyky ja turvallisuus on valdaitu tässä asiakirjassa kuvatuissa käyttöolosuhteissa. Noudata aina ohjeita tuotteen oikeaan toimintaan varmistamiseksi.

Rely+On™ PeraSafe™ tehoa bakteereihin, bakteeri-tiöihin, mykobakteereihin, virusiin ja hivoihin, kun kontaktiaika on 10 minuuttia.

Rely+On™ PeraSafe™ -liuoksen (1,62% w/v) valmistelu ja käyttö;

- Lisää yksi pussi (16,2g) Rely+On™ PeraSafe™ -jauhetta yhteen litraan kädenlämpöistä vettä (30-35°C). Älä valmista alle 1 litran liuoksia.
- Aktivointi kestää 15 minuuttia. Sekoita ajoittain koko tämän aktivointijaksan ajan. Liuos on väriltöntä noin 30 minuutin kuluttua. Odotettavissa on pieni määrä lukenematonta materiaalia.
- Rely+On™ PeraSafe™ -liuoksia tulee käyttää ja säilyttää huoneenlämmössä (20 ± 5°C). Rely+On™ PeraSafe™ -valmistetta voidaan kuitenkin käyttää välittömästi aktivoinnin jälkeen, kun liuos jäähty huoneenlämpöiseksi.
- Rely+On™ PeraSafe™ -liuosta voidaan käyttää staattisessa kylvyssä. Upota instrumentit liuokseen täsmälleen 10 minuutiksi, minkä jälkeen ne on huuhdeltava perusteellisesti steriillä vedellä. Kaikki Rely+On™ PeraSafe™ -liuoksen jäämät on poistettava ja instrumentit kuivattava.

On suositeltavaa, että Rely+On™ PeraSafe™ -liuoksia ei valmisteta aiemmin kuin tunti ennen käyttöä. Käytetty Rely+On™ PeraSafe™ -liuos voidaan hävittää ilman erityisiä varotoimia normaalissa nestemäisen jätteen käsittelyjärjestelmässä paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Organismi	Vakio
Hiiva	EN 13624, EN 14562
Bakteerit/ Mykobakteerit	EN 13727, EN 14348, EN 14561, EN 14563
Virus	EN 14476, EN 17111
Itiöt	EN 17126

### Fremstilling og brug af Rely+On™ PeraSafe™ opløsning til instrumentdesinfektion

Ydeevnen og sikkerheden for Rely+On™ PeraSafe™ er blevet valideret under de brugsbetingelser, der er beskrevet i dette dokument. Følg altid anvisningerne for at sikre, at produktet fungerer korrekt.

Rely+On™ PeraSafe™ er effektivt mod bakterier, bakteriesporer, mykobakterier, vira og gær, med en kontaktid på 10 minutter.

Fremstilling og brug af Rely+On™ PeraSafe™ opløsning (1,62% w/v);

- Indholdet af 1 pose (16,2 g) Rely+On™ PeraSafe™ pulver opløses i 1 liter lunken vand (30-35°C). Fremstil ikke opløsninger på mindre end 1 liter.
- Aktiveringen tager 15 minutter. Omrør periodisk i denne aktiveringsperiode. Opløsningen bliver farveløs efter ca. 30 minutter. Der forventes en lille mængde ikke-opløst materiale.
- Rely+On™ PeraSafe™ opløsninger skal anvendes og opbevares ved stuetemperatur (20 ± 5°C). Rely+On™ PeraSafe™ kan dog bruges umiddelbart efter aktivering, mens opløsningen afkøles til stuetemperatur.
- Rely+On™ PeraSafe™ opløsning kan bruges i et statisk bad. Sæt instrumenterne i blød i præcis 10 minutter, og skyl dem derefter grundigt i sterilt vand. Sørg for at fjerne alle spor af Rely+On™ PeraSafe™ opløsning, og tør derefter instrumenterne.

Det anbefales, at Rely+On™ PeraSafe™ opløsninger først fremstilles en time før brug. Brug Rely+On™ PeraSafe™ opløsning kan bortskaffes uden særlige forholdsregler i det normale system til bortskaffelse af flydende affald i overensstemmelse med de lokale myndighedsbestemmelser.

Organisme	Standard
Gær	EN 13624, EN 14562
Bakterier/ Mykobakterier	EN 13727, EN 14348, EN 14561, EN 14563
Virus	EN 14476, EN 17111
Sporer	EN 17126

# Höggradigt desinfektionsmedel för medicinsk utrustning

## För användning på invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter

SE

### Användningsområden och bruksanvisningar

Användningsområden och bruksanvisningar Den här bruksanvisningen ska läsas tillsammans med produktetiketten och säkerhetsdatabladet.

Rely+On™ PeraSafe™ är avsett för användning på rigida och flexibla endoskop, katetrar, givare och andra värmekänsliga instrument och utrustningar. Kontakta din lokala representant om du vill ha en lista över tillverkarens godkännanden.

Får ej användas på material som tillverkats av koppar, mässing, kolstål, naturgummi, nitrilgummi, naturliga tandborstar eller EPDM-gummi.

Använd alltid lämpligt ögonskydd vid hantering av pulver och Rely+On™ PeraSafe™-lösningar som används. Kontrollera att det finns tillräcklig ventilation och/eller andningsskydd (t.ex. kirurgisk mask) om kontakt med damm från pulvret kan väntas.

Rely+On™ PeraSafe™-lösningar kan användas för upp till 20 nedsänkningar eller i 12 timmar, beroende på vad som kommer först.

Instrumenten bör rengöras grundligt med ett pH-neutralt rengöringsmedel av medicinsk kvalitet för borttagning av all synlig nedsmutsning, följt av en grundlig sköljning med vatten för avlägsnande av allt rengöringsmedel före desinfektion med Rely+On™ PeraSafe™. Se till att alla ytor på utrustningen kommer i kontakt med lösningen.

Kraftigt nedsmutsade instrument kan leda till snabbare nedbyte av befintliga perättisyrainvåer, vilket kan leda till en minskning av det maximala antalet nedsänkningar.

Sammansättning: Aktiv substans; perättisyra, genererad in situ (ca 0,25% v/v vid 16,2g/l), yttaktiva ämnen, korrosionshämmare, hjälpämnen.



Rely+On™ PeraSafe™ ska förvaras i den förseglade originalbehållaren, helst vid temperaturer som inte överstiger 25°C och 60% relativ luftfuktighet. Förvaring under korta perioder vid temperaturer som inte överstiger 30°C och 65% relativ luftfuktighet påverkar inte produktens prestanda.

Bered endast Rely+On™ PeraSafe™ i den koncentration som anges i bruksanvisningen - 16,2g/liter. Obs! bered ej starkare lösning för senare utspädning.

Rely+On™ PeraSafe™ är avsett att användas som ett snabbverkande desinfektionsmedel för invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter i alla miljöer där sådana medicintekniska produkter vanligtvis används, till exempel sjukhus. Rely+On™ PeraSafe™ är inte avsett att användas i automatiserade endoskopprocessorer Rely+On™ PeraSafe™ är utformad för och avsedd att användas av vårdpersonal som arbetar i en vårdmiljö som ett sjukhus. Det förutsätts att användarna av Rely+On™ PeraSafe™ har lämplig utbildning inom hälso- och sjukvården för att säkerställa säker användning av Rely+On™ PeraSafe™. Rely+On™ PeraSafe™ är inte avsett att användas av lekmän.

Meddelande till användaren och/eller patienten: Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

### Förberedelse och användning av aktiverad Rely+On™ PeraSafe™-lösning för desinfektion av instrument

Prestandan och säkerheten hos Rely+On™ PeraSafe™ har validerats enligt användningsförfaranden som beskrivs i det här dokumentet. Följ alltid anvisningarna för att säkerställa att produkten fungerar korrekt.

Rely+On™ PeraSafe™ är effektivt mot bakterier, bakteriesporer, mykobakterier, virus och jäst, med en kontakttid på 10 minuter. Förberedelse och användning av Rely+On™ PeraSafe™-lösning (1,62% v/v);

- Tillsätt 1 påse (16,2 g) till 1 liter ljummet kranvatten (30-35°C). Bered inte lösningar på mindre än 1 liter.
- Aktiveringen tar 15 minuter. Rör om med jämna mellanrum under denna aktiveringsperiod. Lösningen blir färglös efter cirka 30 minuter. En liten mängd opulplöst material förväntas.
- Rely+On™ PeraSafe™-lösningar ska användas och förvaras i rumstemperatur (20 ± 5°C). Rely+On™ PeraSafe™ kan dock användas omedelbart efter aktiveringen under det att lösningen svalnar till rumstemperatur.
- Rely+On™ PeraSafe™-lösningen kan användas i ett statiskt bad. Sänk ned instrumenten i exakt 10 minuter. Sedan måste de sköljas noggrant i sterilt vatten så att alla spår av Rely+On™ PeraSafe™-lösningen försvinner. Låt sedan instrumenten torka.

Vi rekommenderar att Rely+On™ PeraSafe™-lösningar inte bereds mer än en timme före användning. Rely+On™ PeraSafe™-lösningar som har använts kan kasseras utan särskilda försiktighetsåtgärder i det normala kasseringssystemet för flytande avfall, i enlighet med lokala myndighetsföreskrifter.

Organism	Standard
Jäst	EN 13624, EN 14562
Bakterier/ Mykobakterier	EN 13727, EN 14348, EN 14561, EN 14563
Virus	EN 14476, EN 17111
Sporer	EN 17126

©2024 LANXESS. Rely+On™ PeraSafe™, LANXESS och LANXESS Logo är varumärken tillhörande LANXESS Deutschland GmbH eller dess dotterbolag. Alla varumärken är registrerade i många länder globalt. ©2024 LANXESS. Rely+On™ PeraSafe™, LANXESS ja LANXESS Logo ovat LANXESS Deutschland GmbH:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Kaikki tavaramerkki on rekisteröity useissa maissa ympäri maailman. ©2024 LANXESS. Rely+On™ PeraSafe™, Lanxess og Lanxess logoet er varemærker tilhørende Lanxess Deutschland GmbH eller dets partnere. Alle varemærker er registrerede i mange lande verden over.

Handelshuset Viroderm AB  
171 48 Solna  
Tfn 08-37 37 12  
**Giftinformationscentralen (SE):**  
**+46 - 10 45 66 700**

KEBO MED A/S  
Formenvangen 5  
DK-2600 Glostrup  
Tlf. 36 39 80 80  
**Giftlinjen (DK): +45 - 82 12 12 12**

FIN-00810 Helsinki. Puh. 0207 9100  
**Myrkytystietokeskus puh (FI):**  
**+358 - (09) 471 977**  
**tai vaihde: +358 - (09) 4711 (Avoina 24 t/vrk)**

**CE**  
**2797**  
**EC REP**  
Emergo Europe, Westervoortseijk, 60,  
6827 AT Arnhem, The Netherlands

**Antec International Limited** **MD** Tel (för tekniska frågor / tekniskt tiedustelut / til tekniske spørgsmål): +44 (0) 1787 377305  
Windham Road, Sudbury,  
CO10 2XD, UK

	Svenska	Dansk	Suomi
	Tillverkare	Fabrikant	Valmistaja
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa
	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivä
	Används före	Anvendes inden/ udløbsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Satsnummer/ partinummer	Batchkode/ lotnummer	Eräkoodi/eränumero
	Importör	Importør	Maahantuojat
	Skyddas från solljus	Beskyttes mod sollys	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Förvaras torrt	Opbevares tørt	Säilytettävä kuivana
	Övre temperaturgräns	Maks. temperatur	Lämpötilan yläraja
	Begränsning av luftfuktighet	Fugtighedsgrænse	Kosteusrajoitus
	Läs bruksanvisningen	Se brugsanvisningen	Tutustu käyttöohjeisiin
	Medicinteknisk produkt	Medicinsk udstyr	Lääkinnällinen laite

577940/62/PSafe/USweden/Finland/Denmark/26-03-24/Z