

PERALEX 9 Hecto +

DEZINFECTANT GATA DE
UTILIZARE PE BAZĂ DE ACID
PERACETIC



Utilizare

- Instrumente chirurgicale și endoscoape

Beneficiile produsului

- Gata de utilizare (fără activator)
Dezinfectare la nivel înalt în 10 minute
- Compatibilitate cu materialele utilizate în băncile de
dezinfectie a endoscopului, în special corian
- Formulată fără aldehide: fără fixare a proteinelor



Fb Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté



READY
TO USE

CE
0459

PERALEX 9 Hecto +

DEZINFECTANT GATA DE UTILIZARE PE BAZĂ DE ACID PERACETIC

Pregătirea băii de dezinfectie :

■ Purtați mănuși reutilizabile cu mâneci lungi, ochelari de protecție, șorț și mască

■ Turnați cantitatea necesară de soluție gata de utilizare într-o tavă, astfel încât echipamentul de dezinfectat să fie complet scufundat

■ Utilizare :

- 1- Scufundați dispozitivul medical de tratat
- 2, Circulați dezinfectantul în interiorul canalelor pentru endoscoape
- 3- Timp de contact: minim 10 minute
- 4- Clătiți bine cu apă controlată microbiologic

Repetăți baia la maximum 14 zile. Verificați stabilitatea băii în fiecare dimineață înainte de prima utilizare și apoi la fiecare 4 ore cu o bandă PERA TEST 500.

■ Proprietăți dezinfectante

| Activity | Standards | Contact time |
|--|---------------------|--------------|
| Bactericidal | EN 13727 | 1 minute |
| | EN 14561 | 5 minutes |
| Fungicidal | EN 13624 / EN 14562 | 5 minutes |
| Virucidal | EN 14476 | 10 minutes |
| | EN 17111 | 5 minutes |
| Mycobactericidal | EN 14348 / EN 14563 | 10 minutes |
| Sporicidal | EN 14347 | 10 minutes |
| | EN 17126 | 10 minutes |
| Sporicidal against C. difficile | EN 17126 | 10 minutes |

■ Precauțiuni

Consultați fișa cu date de securitate (SDS 010474)

■ FEATURES

- Aspect : Lichid
- Colour : Colourless
- pH : 2,5
- Durata expirării : 1 year

■ COMPOZITIE

- Acid peracetic
- Peroxid de hidrogen
- Acid acetic

■ PACKAGING

- ① Box of 4 x 5 L cansref. **1047420**



Hazardous product - follow the precautions of use. Always read the label and product information before use. Class IIb medical device

PERATEST 500

DISINFECTION BATH CONTROL STRIPS FOR
PERALEX 9 HECTO +



■ APPLICATION

- Operating room, endoscopy

■ PRODUCT BENEFITS

- Quantitative detection of peracetic acid in PERALEX 9 Hecto + for bath validation
- Quick to use
- Easy interpretation of the test results, using a colour code and a stopwatch.



Fb Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté



P.A.E

PERATEST 500

DISINFECTION BATH CONTROL STRIPS FOR PERALEX 9 HECTO +

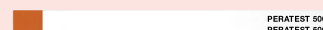
■ INSTRUCTIONS FOR USE

■ Use :

- 1- Dip the PERATEST 500 strip for 1 to 2 sec. into the PERALEX 9 Hecto + held at $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- 2- Start the stopwatch
- 3- Take out the strip, shake it slightly to remove the excess solution, and leave it to act
- 4- Note the time "T" at the end of which the BROWN coloration appears uniformly on the test area:

If $T \leq 45 \text{ sec.}$, then the bath is **active** and can be kept.

If $T > 45 \text{ sec.}$, then the bath is **inactive** and must be changed.



Protocol of use available on the PERALEX 9 Hecto + Protocol of use (PR 1780)

■ Frequency of use :

- Check the stability of the PERALEX 9 Hecto + bath with a PERATEST 500 strip at least once a day, in the morning before the first use

■ FEATURES

- Aspect : Paper strip
- Expiration date : 2 years
- Shelf life after opening : 1 year

■ PACKAGING

- ① Box of 100 stripsref. **01089274**



Read the label and product information before use



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

| Nr | Denumire | Den.comerc. | Model | Nr. catalog | Tara | Producatorul | Reprezentant | Ordin | Data |
|-------------|---|-------------|---|-------------|--------|--------------|------------------|-------------|------------|
| | | | | | | franklab | | | |
| DM000388408 | DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE | FRANKLAB@ | PERALEX 9 HECTO +, 5L | 1092905B | Franta | FRANKLAB | SOFRAGRUP S.R.L. | Rg04-000271 | 15-11-2022 |
| DM000388381 | DETERGENT | FRANKLAB@ | TFD7, 20L, CAN | 1020821 | Franta | FRANKLAB | SOFRAGRUP S.R.L. | Rg04-000271 | 15-11-2022 |
| DM000388375 | DETERGENT | FRANKLAB@ | RINCE L7, 20L, CAN | 1092921 | Franta | FRANKLAB | SOFRAGRUP S.R.L. | Rg04-000271 | 15-11-2022 |
| DM000388377 | DETERGENT | FRANKLAB@ | RINCE L7, 200L, DRUM WITH DRUMTAINER | 10929128 | Franta | FRANKLAB | SOFRAGRUP S.R.L. | Rg04-000271 | 15-11-2022 |
| DM000388379 | DETERGENT | FRANKLAB@ | TFD7, LOW 5L, CAN | 1020805B | Franta | FRANKLAB | SOFRAGRUP S.R.L. | Rg04-000271 | 15-11-2022 |
| DM000388366 | DETERGENT | FRANKLAB@ | PHOSPHAX, 5L, CAN | 1031705 | Franta | FRANKLAB | SOFRAGRUP S.R.L. | Rg04-000271 | 15-11-2022 |
| DM000388372 | DETERGENT | FRANKLAB@ | RINCE L7, 5L, CAN | 1092905 | Franta | FRANKLAB | SOFRAGRUP S.R.L. | Rg04-000271 | 15-11-2022 |

Страница 4 из 4 (Всего элементов: 37)



Содержит(['Producatorul', 'franklab']).

PERALEX 9 Hecto+

FIȘA CU DATE DE SECURITATE
(Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006 - nr. 453/2010)

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1. Identificatorul produsului

Denumirea produsului: PERALEX 9 Hecto+
Codul produsului: 010474

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Dezinfectant lichid de nivel înalt gata de utilizare pentru înmuierea manuală a dispozitivelor medicale invazive.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății înregistrate: FRANKLAB
Adresa: Str: 3 avenue des Frênes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.
Telefon: +33 1 39 44 93 40. Fax: +33 1 39 44 93 41.
contact@franklab.com www.franklab.com

1.4. Numărul de telefon de urgență: +33 1 40 44 30 00

Asociație/Organizație: INRS Paris.

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

În conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 și modificările sale.

Leziuni oculare grave, categoria 1 (Eye Dam.1, H318).

Acest amestec nu prezintă un pericol fizic. Consultați recomandările referitoare la celelalte produse prezente pe amplasament. Acest amestec nu prezintă un pericol pentru mediu. Nu sunt cunoscute sau preconizate daune ecologice în condiții normale de utilizare.

2.2. Elemente de etichetă

În conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 și modificările sale.

Pictograme de pericol:



GHS05

Cuvânt de avertizare:

PERICOL

Identificatori de produs:

008-003-00-9

SOLUȚIE DE PEROXID DE HIDROGEN

Fraze de pericol:

H318

Provoacă leziuni oculare

grave. Indicații de precauție - Prevenire:

P280

Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ protecție pentru ochi/

protecție pentru față. Indicații de precauție - Reacție:

P305 + P351 + P338

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu precauție cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de făcut. Continuați clătirea.

P310

Sunați imediat la un CENTRU DE OTRĂVIRE sau la un medic/fizioterapeut.

PERALEX 9 Hecto +

2.3. Alte pericole

Amestecul nu conține substanțe clasificate drept "Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită" (SVHC) $\geq 0,1\%$ publicate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în conformitate cu articolul 57 din REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>
Amestecul nu îndeplinește nici criteriile PBT, nici criteriile vPvB pentru amestecuri în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul REACH CE 1907/2006.

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND INGREDIENTELE

3.2. Compoziția

amestecurilor:

| Identificare | (CE) 1272/2008 | Notă | % |
|--|--|----------|----------------------|
| INDICE: 008-003-00-9 CAS: 231-765-0 SOLUȚIE DE PEROXID DE HIDROGEN | GHS03, GHS05, GHS07 Dgr OX. Liq. 1, H271 Acute Tox. 4, H332 Acute Tox. 4, H302 Piele Corr. 1A, H314 | B [1] | $2,5 \leq x \% < 10$ |
| INDICE: 607-002-00-6 CAS: 64-19-7 CE: 200-580-7 ACID ACETIC | GHS02, GHS05 Dgr Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr.1A, H314 | B [1] | $0 \leq x \% < 2,5$ |

Informații privind ingredientele:

[1] Substanță pentru care sunt disponibile limite maxime de expunere la locul de muncă.

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

Ca regulă generală, în caz de îndoială sau dacă simptomele persistă, apelați întotdeauna la un medic. Nu provocați NICIODATĂ înghițirea de către o persoană inconștientă.

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

În caz de expunere prin inhalare:

Îndepărtați subiectul de la locul de expunere și scoateți-l în aer liber

În caz de stropire sau contact cu ochii:

Spălați bine cu apă proaspătă și curată timp de 15 minute ținând pleoapele deschise. Indiferent de starea inițială, trimiteți pacientul la un oftalmolog și arătați-i eticheta.

În caz de stropire sau contact cu pielea:

Spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de înghițire:

Solicitați imediat asistență medicală și arătați eticheta.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu există date disponibile.

4.3. Indicarea oricărei atenții medicale imediate și a oricărui tratament special necesar

Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

Neinflamabil.

5.1. Mijloace de stingere

Utilizați măsuri de stingere care sunt adecvate circumstanțelor locale și mediului înconjurător

5.2. Pericole speciale generate de substanță sau amestec

Un incendiu va produce adesea un fum negru gros. Expunerea la produsele de descompunere poate fi periculoasă pentru sănătate. Nu respirați fumul.

În cazul unui incendiu, se pot forma următoarele:

- monoxid de carbon (CO)
- dioxid de carbon (CO₂)

5.3. Sfaturi pentru pompieri

Utilizați un aparat de respirație autonom și echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE ELIBERARE ACCIDENTALĂ

PERALEX 9 Hecto +

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Consultați măsurile de siguranță enumerate la rubricile 7 și 8.

Pentru lucrătorii care nu acordă primul ajutor

Evitați orice contact cu pielea și ochii. Pentru

lucrătorii care acordă primul ajutor

Lucrătorii care acordă primul ajutor vor fi dotați cu echipament individual de protecție adecvat (consultați secțiunea 8).

6.2. Precauții de mediu

Conțineți și controlați scurgerile sau deversările cu materiale absorbante incombustibile, cum ar fi nisip, pământ, vermiculită, pământ diatomaceu în butoaie pentru deșeuri.

Împiedicați pătrunderea oricărui material în canalizare sau în cursurile de apă.

6.3. Metode și materiale pentru reținere și curățare

Absorbiți scurgerea cu materiale absorbante incombustibile. Spălați bine suprafața care a fost contaminată. NU utilizați materiale textile, rumeguș, materiale combustibile.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 7: MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

Cerințele referitoare la spațiile de depozitare se aplică tuturor instalațiilor în care este manipulat amestecul.

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Spălați întotdeauna mâinile după manipulare.

Îndepărtați și spălați hainele contaminate înainte de reutilizare

Prevenirea incendiilor:

Împiedicați accesul personalului neautorizat.

Echipament și proceduri recomandate:

Pentru protecția personală, a se vedea secțiunea 8.

Respectați măsurile de precauție menționate pe etichetă și, de asemenea, reglementările de siguranță industrială. Nu permiteți contactul cu ochii.

Echipamente și proceduri interzise:

Nu se fumează, nu se mănâncă și nu se bea în zonele în care se utilizează amestecul.

7.2. Condiții pentru depozitarea în siguranță, inclusiv orice incompatibilități

A se păstra departe de materiale combustibile și agenți reducători (amine), acizi, baze, compuși ai metalelor grele (acceleratori, desicantți, săruri metalice) .

Depozitare

A se păstra numai în recipientul original, într-un loc bine ventilat, departe de orice sursă de lumină. A se păstra la temperaturi cuprinse între 5°C și 25°C. A se păstra în poziție verticală.

Ambalare

Păstrați întotdeauna în ambalaje confecționate dintr-un material identic cu cel original Capac ventilat necesar.

7.3. Utilizare(ări) finală(e) specifică(e)

Numai pentru uz profesional.

Consultați secțiunea 1 pentru utilizarea produsului.

SECȚIUNEA 8: CONTROLUL EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control Limite de

expunere profesională:

-ACGIH TLV (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Threshold Limit Values, 2010):

| CAS | TWA | STEL | Plafon | Definiție | Criterii |
|-----------|-------|-------|--------|-----------|----------|
| 7722-84-1 | 1ppm | - | - | - | - |
| 64-19-7 | 10ppm | 15ppm | - | - | - |

- Franța (INRS-ED984 :2012):

PERALEX 9 Hecto +

| CAS | VME-ppm | VME-mg/m3 | VLE-ppm | VLE-mg/m3 | Note | NR. TMP |
|-----------|---------|-----------|---------|-----------|------|---------|
| 7722-84-1 | 1 | 1.5 | - | - | - | - |
| 64-19-7 | - | - | 10 | 25 | - | - |

- Mexic:

| CAS | TWA | STEL | Plafon | Definiție | Criterii |
|-----------|-------|-------|--------|-----------|----------|
| 7722-84-1 | 1ppm | 2ppm | - | - | - |
| 64-19-7 | 10ppm | 15ppm | - | - | - |

8.2. Controlul expunerii

Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție individuală

Utilizați echipament individual de protecție care este curat și a fost întreținut corespunzător.

Depozitați echipamentul individual de protecție într-un loc curat, departe de zona de lucru.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați niciodată în timpul utilizării. Îndepărtați și spălați hainele contaminate înainte de a le reutiliza. Asigurați-vă că există o ventilație adecvată, în special în zonele închise.

- Protecția ochilor/feței

Evitați contactul cu ochii.

Utilizați ochelari de protecție concepuți pentru a proteja împotriva stropilor de lichid

Înainte de manipulare, purtați ochelari de protecție cu fețe de protecție în conformitate cu standardul EN166.

- Protecția mâinilor

Purtați mănuși cu gantere reutilizabile (aprobat pe TDS 1670).

- Protecția corpului

Îmbrăcămintea de lucru purtată de personal trebuie să fie spălată în mod regulat.

După contactul cu produsul, toate părțile corpului care au fost murdare trebuie spălate

- Protecția respiratorie

În caz de ventilație insuficientă cu risc de depășire a STEL/TWA, purtați echipament respirator adecvat. Utilizați filtre de tip B1P1 sau B2P2.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Informații generale

Stare fizică: Lichid fluid.

Informații importante privind sănătatea, siguranța și mediul

pH: Nu există date disponibile.

Acid slab.

Interval punct de aprindere: Nu este relevant.

Presiunea de vapori (50°C): Sub 110kPa (1,10 bar).

Densitate: > 1

Solubilitate în apă: Solubilă.

9.2. Alte informații

Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Nu există reacții periculoase dacă sunt respectate condițiile de manipulare și depozitare.

10.2. Stabilitate chimică

Acest amestec este stabil în condițiile de manipulare și depozitare recomandate în secțiunea 7.

10.3. Posibilități de reacții periculoase

A nu se amesteca cu alte produse.

10.4. Condiții de evitat

A se evita:

PERALEX 9 Hecto +

- Ger
- Căldura
- Expunerea la lumină

10.5. Materiale incompatibile

A se păstra departe de:

- Lemn, textile, hârtie

10.6. Produse de descompunere periculoase

Descompunerea termică poate elibera/forma:

- monoxid de carbon (CO)
- dioxid de carbon (CO₂)

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind efectele toxicologice

11.1.1. Substanțe

Nu există date toxicologice disponibile pentru substanțe.

11.1.2. Amestec

Nu există date toxicologice disponibile pentru amestec.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. 12.1.1. Toxicitate

12.1.2. Amestecuri

Nu sunt disponibile date privind toxicitatea acvatică pentru amestec.

12.2. 12.1.3. Persistență și degradabilitate

Nu există date disponibile.

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu există date disponibile.

12.4. Mobilitate în sol

Nu există date disponibile.

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu există date disponibile.

12.6. Alte efecte adverse

Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Gestionarea adecvată a deșeurilor amestecului și/sau a recipientului acestuia trebuie să fie stabilită în conformitate cu Directiva 2008/98/CE.

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu se toarnă în canalizare sau în căile navigabile.

Deșeuri:

Gestionarea deșeurilor se realizează fără a pune în pericol sănătatea umană, fără a dăuna mediului și, în special, fără riscuri pentru apă, aer, sol, plante sau animale.

Reciclați sau eliminați deșeurile în conformitate cu legislația în vigoare, de preferință prin intermediul unui colector sau al unei companii certificate. Nu contaminați solul sau apa cu deșeuri, nu eliminați deșeurile în mediu.

Ambalaje murdare:

Goliți complet recipientul. Păstrați eticheta (etichetele) pe recipient. Predați unui contractor certificat pentru eliminare.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTUL

Exonerat de etichetarea pentru transport.

Transportați produsul în conformitate cu prevederile ADR pentru transportul rutier, RID pentru transportul feroviar, IMDG pentru transportul maritim și ICAO/IATA pentru transportul aerian (ADR 2013 - IMDG 2012 - ICAO/IATA 2014).

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII PRIVIND REGLEMENTĂRILE

15.1. Reglementări/legislație privind siguranța, sănătatea și mediul specifice substanței sau amestecului

PERALEX 9 Hecto +

- Informații privind clasificarea și etichetarea incluse în secțiunea 2:

Au fost utilizate următoarele reglementări:

- Regulamentul UE nr. 1272/2008 modificat de Regulamentul UE nr. 487/2013
- Regulamentul UE nr. 1272/2008 modificat de Regulamentul UE nr. 758/2013
- Regulamentul UE nr. 1272/2008 modificat prin Regulamentul UE nr. 944/2013
- Regulamentul UE nr. 1272/2008 modificat prin Regulamentul UE nr. 605/2014

- Informații privind recipientul:

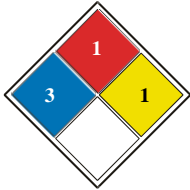
Nu există date disponibile.

- Dispoziții speciale :

Nu există date disponibile.

- Sistem american standardizat pentru identificarea pericolelor prezentate de produs în vederea procedurilor de urgență (NFPA 704):

NFPA 704, Etichetare: Sănătate=3 Inflamabilitate=1 Instabilitate/Reactivitate=1 Risc specific=nimic



15.2. Evaluarea securității chimice

Nu există date disponibile.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Deoarece condițiile de lucru ale utilizatorului nu sunt cunoscute de noi, informațiile furnizate în această fișă cu date de securitate se bazează pe nivelul nostru actual de cunoștințe și pe reglementările naționale și comunitare.

Amestecul nu trebuie utilizat pentru alte utilizări decât cele specificate în secțiunea 1 fără a obține în prealabil instrucțiuni scrise de manipulare.

Este în orice moment responsabilitatea utilizatorului să ia toate măsurile necesare pentru a respecta cerințele legale și reglementările locale.

Informațiile din această fișă cu date de securitate trebuie considerate ca o descriere a cerințelor de securitate referitoare la amestec și nu ca o garanție a proprietăților acestuia.

Formularea frazelor menționate în secțiunea 3:

| | |
|------|--|
| H226 | Lichid și vapori inflamabili. |
| H271 | Poate provoca incendii sau explozii; oxidant puternic. |
| H302 | Nociv în caz de înghițire. |
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare. |
| H332 | Nociv dacă este inhalat. |

Abrevieri:

ADR: Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase. IMDG: Transport maritim internațional de mărfuri periculoase.

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian.

OACI: Organizația Aviației Civile Internaționale.

RID: Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase.

GHS05: Corozivitate.