



EuroSept® Xtra Thermo Cleanser

(ES) Limpiador Thermo

(FR) Nettoyant thermique

(DE) HS - Flüssigreiniger Thermo

(IT) Detergente liquido termico

(NL) Thermo-reiniger

(PT) Detergente térmico

(CS) Čistící prostředek Thermo

(PL) Termiczny środek czyszczący

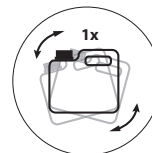
(DA) Thermo rensmiddel

(SV) Thermo rengöringsmedel

(NO) Thermo rengjøringsmiddel



Danger
Peligro
Gefahr
Pericolo
Gevaar
Perigo
Nebezpečí
Niebezpieczeństwo
Fara
Fare



**UK
CA**

UK Responsible Person
Ergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

UFI: XGP8-EN0D-710S-3MSR

Exclusively produced for :

 HENRY SCHEIN®



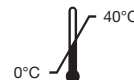
PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
D-64653 Lorsch
Phone: +49 (0)6251-866 980-0
E-Mail: info@prisman.de

01/22 Rev.2022-09

5Le



GTIN
Data Matrix Code
LOT - HBD



EN: Type of application: Foam-free, alkaline cleaning concentrate for the automated cleaning of surgical instruments, medical-technical utensils and laboratory glass in hospitals, medical practices, and laboratories. **Instructions for use:** Shake the canister once before connecting it for the first time. Any suspended particles that may occur have no effect on the equipment or on the effectiveness. Anodised aluminium surfaces and titanium alloys must be tested for resistance as colour changes may occur. This must be taken into account, e.g. for implants with colour coding. The dosage must be carried out using a suitable dosing device and depends on the contamination level of the filling material. It is approx. 2 ml – 5 ml/l. **Recommended dosage:** For the processing of surgical instruments with subsequent thermal disinfection: Cleaning: 2 ml – 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisation 1 ml – 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Rinsing: 0.3 ml – 1 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Rinse; For the removal of blood, serum, analysis residues and nutrient medium (laboratory): Cleaning: 2 ml – 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisation: 1 ml – 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer To prevent water stains, it is recommended to use fully demineralised water for the final rinse. Do not mix with other products! The entire dosing system should be rinsed with water before changing products. Observe the device-specific operating instructions. The reprocessing of instruments must be carried out as per the Medical Device Operator Regulation and RKI (Robert Koch Institute) guidelines using suitable procedures. The corresponding reprocessing recommendations of the instrument manufacturer must be observed as per the requirements of EN ISO 17664. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser is not suitable for cleaning transmission instruments. **Safety instructions:** H314 Causes severe skin burns and eye damage. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or 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. Store locked up. Dispose of contents/container in accordance with all local, regional, national and international regulations. Contains potassium hydroxide, silicic acid sodium salt, sodium metasilicate. Reg. (EC) 648/2004: Contains 5-15% phosphates. All serious incidents related to the device shall be reported by the user/patient to the manufacturer and to the competent authority of the State in which the user/patient is established.

ES: Tipo de aplicación: Concentrado de limpieza alcalino y no espumante para la limpieza mecánica de instrumental quirúrgico, utensilios médico-técnicos y vidrio de laboratorio en hospitales, consultorios médicos y laboratorios. **Instrucciones de uso:** Antes de la primera conexión, agitar el bidón una vez. Las partículas en suspensión que pudieran aparecer no influyen de manera alguna ni en los equipos ni en la efectividad. Las superficies de aluminio anodizado y las aleaciones de titanio deberán someterse a una prueba de compatibilidad, ya que pueden producirse alteraciones del color. Esto debe tenerse en cuenta, por ejemplo, en el caso de implantes con código de colores. El producto debe dosificarse con un dispositivo dosificador, y la dosificación depende del grado de suciedad del objeto. Es de aprox. 2 - 5 ml/l. **Recomendación de dosificación:** Para preparar instrumentos quirúrgicos con desinfección térmica posterior: Limpieza: 2 - 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser Neutralización 1 - 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer Enjuague: 0,3 - 1 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Rinse Para eliminar sangre, suero, restos de análisis y medios de cultivo (laboratorio): Limpieza: 2 - 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser Neutralización: 1 - 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer Se recomienda utilizar agua totalmente desmineralizada en el enjuague final para evitar la aparición de marcas de agua. ¡No mezclar con otros productos! Antes de cambiar de producto, enjuagar bien con agua todo el sistema de dosificación. Tener en cuenta las instrucciones específicas del dispositivo. La preparación del instrumental debe llevarse a cabo siguiendo procedimientos adecuados de acuerdo con el Reglamento para usuarios de productos sanitarios y la normativa del RKI. Deberán tenerse en cuenta las recomendaciones de preparación del fabricante del instrumental de acuerdo con

los requisitos de la norma UNE-EN ISO 17664. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser no es apto para limpiar instrumentos de transferencia. **Indicaciones de seguridad:** H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Llevar guantes/prendas/gafas de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido / el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional. Contiene hidróxido potásico, ácido silícico, sal de sodio, metasilicato de sodio. Reglamento 648/2004/CE: Contiene un 5 -15 % de fosfato. El usuario o paciente deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto.

FR: Type d'application : Concentré de nettoyage alcalin non moussant pour le nettoyage mécanique des instruments chirurgicaux, ustensiles médico-techniques, ainsi que de la verrerie de laboratoire dans les hôpitaux, les cabinets médicaux et les laboratoires. **Remarques concernant l'application :** Secouer le bidon avant de le raccorder la première fois. Les éventuelles particules en suspension n'ont aucune répercussion sur les appareils ou l'efficacité. Vérifier la résistance des surfaces en aluminium anodisé et des alliages en titane car des décolorations peuvent se produire. Ceci peut par exemple être le cas pour les implants avec codage couleur. Le dosage doit être réalisé à l'aide d'un doseur adapté et dépend du degré de saleté du produit de remplissage. Il est d'environ 2 ml - 5 ml/l. **Recommandation de dosage :** Pour le retraitement des instruments chirurgicaux suivi d'une désinfection thermique : Nettoyage : 2 ml - 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisation 1 ml - 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Rincage : 0,3 ml - 1 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Rinse. Pour éliminer le sang, le sérum, les résidus d'analyse et les terrains favorables (laboratoire) : Nettoyage : 2 ml - 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisation : 1 ml - 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer. Pour éviter les taches d'eau, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée dans le rinçage final. Ne pas mélanger à d'autres produits ! Avant tout changement de produit, l'ensemble du système de dosage doit être rincé à l'eau. Respecter les manuels d'utilisation spécifiques aux appareils. Le retraitement des instruments doit être réalisé conformément à l'ordonnance allemande sur l'utilisation des produits médicaux et la directive RKI avec les procédés appropriés. Les recommandations de retraitement correspondantes du fabricant de l'instrument doivent être respectées selon les exigences de la norme DIN EN ISO 17664. Le concentré EuroSept@Xtra Thermo Cleanser ne convient pas pour le nettoyage des contre-angles. **Consignes de sécurité :** H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux... Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Garder sous clef. Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. Contient de l'hydroxyde de potassium, du sel de sodium de l'acide silicique, du metasilicate de sodium. Règlement 648/2004/CE : Contient 5-15 % de phosphate. Tous les incidents graves en lien avec le présent produit doivent être signalés par l'utilisateur/le patient au fabricant et à l'autorité compétente dans son pays de résidence.

DE: Art der Anwendung: Schaumfreies, alkalisches Reinigungskonzentrat zur maschinellen Reinigung von chirurgischen Instrumenten, medizintechnischen Utensilien, sowie Laborglas in Krankenhäusern, Arztpraxen und Laboren. **Hinweise zur Anwendung:** Kanister vor dem ersten Anschließen einmal schütteln. Evtl. auftretende Schwebeteilchen haben keine Auswirkung auf die Geräte oder auf die Wirksamkeit. Eloxierte Aluminiumoberflächen und Titanlegierungen sind auf Beständigkeit zu prüfen, da es zu Farbänderungen kommen kann. Dies ist z.B. bei Implantaten mit Farbcodierung zu berücksichtigen. Die Dosierung ist mittels eines geeigneten Dosiergerätes durchzuführen und hängt vom Verschmutzungsgrad des Füllgutes ab. Sie beträgt ca. 2 ml – 5 ml/l. **Dosierempfehlung:** Zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten mit anschließender thermischer Desinfektion: Reinigung: 2 ml – 5 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisation 1 ml – 2 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Nachspülung: 0,3 ml – 1 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Rinse; Zur Entfernung von Blut, Serum, Analysenrückständen und Nährböden (Labor): Reinigung: 2 ml – 5 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisation: 1 ml – 2 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer. Zur Vermeidung von Wasserflecken ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser in der Schlusspülung zu empfehlen. Nicht mit anderen Produkten mischen! Vor einem Produktwechsel sollte das komplette Dosiersystem mit Wasser ausgespült werden. Die gerätespezifischen Bedienungsanweisungen sind zu beachten. Die Instrumentenaufbereitung muss entsprechend der Medizinprodukte-betreiberverordnung und der RKI-Richtlinie mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden. Die entsprechenden Aufbereitungsempfehlungen des Instrumentenherstellers sind gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO 17664 zu berücksichtigen. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser ist nicht für die Reinigung von Übertragungsinstrumenten geeignet. **Sicherheitshinweise:** H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONENZENTRUM oder Arzt anrufen. Unter Verschluss aufbewahren. Entsorgung des Inhalts / des Behälters ge gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/internationalen Vorschriften. Enthält Kaliumhydroxid, Kieselsäure Natriumsalz, Natriummetasilikat. VO 648/2004/EG: Enthält 5-15% Phosphate. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind vom Anwender/ vom Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender/ Patient niedergelassen ist, zu melden.

IT: Tipo di utilizzo: detergente concentrato alcalino non schiumogeno per la pulizia a macchina di strumentazione chirurgica, utensili tecnico-sanitari e vetreria da laboratorio in ospedale, studi medici e laboratori. **Note sull'utilizzo:** Agitare una volta il contenitore prima del primo utilizzo. La presenza di eventuali particelle in sospensione non ha alcun effetto sui dispositivi o sull'efficacia. Verificare la resistenza su superfici in alluminio anodizzato e leghe di titanio, poiché potrebbero verificarsi variazioni del colore. Questo è da tenere in considerazione ad es. in caso di impianti con codice colore. Il dosaggio deve avvenire tramite dispositivo dosatore adeguato e dipende dal livello di sporcizia del materiale da pulire. Corrisponde a ca. 2 ml - 5 ml/l. **Dosaggio raccomandato:** Per l'igienizzazione di strumenti chirurgici con successiva disinfezione termica: Pulizia: 2 ml - 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralizzazione 1 ml - 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Risciacquo: 0,3 ml - 1 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Rinse Per la rimozione di sangue, siero, residui analitici e mezzi di coltura (laboratorio): Pulizia: 2 ml - 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralizzazione: 1 ml - 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer Per prevenire macchie di calcare, si consiglia l'utilizzo di acqua demineralizzata nel lavaggio finale. Non mischiare con altri prodotti! Prima di un cambio di prodotto, è necessario sciacquare completamente il sistema di dosaggio con acqua. Osservare le istruzioni d'uso specifiche del dispositivo. L'igienizzazione degli

strumenti deve essere eseguita seguendo la procedura adeguata e nel rispetto dell'ordinanza sui dispositivi medici e delle linee guida del RKI. Attenersi alle raccomandazioni di igienizzazione fornite dal produttore degli strumenti, come da requisiti della norma DIN EN ISO 17664. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser non è adatto alla pulizia di manipoli. **Avvertenze di sicurezza:** H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali. Contiene idrossido di potassio, acido silicico, sale sodico, metasilicato di sodio. Ord. (CE) 648/2004: Contiene il 5-15% di fosfati. Tutti gli incidenti gravi verificatisi correlati al prodotto devono essere segnalati dall'utente/dal paziente al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente/il paziente è residente.

NL: Wijze van gebruik: Schuimvrij, alkalisch reinigingsconcentraat voor het machinaal reinigen van chirurgische instrumenten, medisch-technische hulpmiddelen, en laboratoriumglaswerk in ziekenhuizen, dokterspraktijken en laboratoria. **Aanwijzingen voor gebruik:** Jerrycan voor de eerste aansluiting een keer schudden. Eventueel optredende zwevende deeltjes hebben geen invloed op de apparaten of de effectiviteit. Geanodiseerde aluminiumoppervlakken en titaniumlegeringen moeten op bestendigheid worden gecontroleerd, omdat er kleurveranderingen kunnen optreden. Bij implantaten met bijvoorbeeld kleurdosering moet hiermee rekening gehouden worden. De dosering moet worden uitgevoerd door middel van een geschikt doseerraapparaat en wordt bepaald door de mate van vervuiling van het vulmateriaal. Deze is ongeveer 2 ml - 5 ml/liter. **Doseringsaanbeveling:** Voor de reprocessing van chirurgische instrumenten met daaropvolgende thermische desinfectie: Reinigen: 2 ml - 5 ml/l liter EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutraliseren 1 ml - 2 ml/l liter EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Naspoelen: 0,3 ml - 1 ml/l liter EuroSept@Xtra Thermo Cleanser Voor het verwijderen van bloed, serum, analyse-residuen en kweekmedia (laboratorium): Reinigen: 2 ml - 5 ml/l liter EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutraliseren: 1 ml - 2 ml/l liter EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer Om waterlekken te voorkomen, wordt het gebruik van volledig gedemineraliseerd water in de laatste spoeling aanbevolen. Niet met andere producten vermengen! Voordat van product wordt gewisseld, moet het hele doseersysteem met water worden uitgespoeld. De apparatenspecifieke bedieningsinstructies moeten in acht worden genomen. De instrumentenreprocessing moet met gebruikmaking van geschikte procedures worden uitgevoerd overeenkomstig de gebruiksverordening medische hulpmiddelen en de RKI-richtlijn. Er moet rekening worden gehouden met de desbetreffende reprocessingaanbevelingen van de fabrikant van het instrument, overeenkomstig de eisen van DIN EN ISO 17664. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser is niet geschikt voor het reinigen van transmissie-instrumenten. **Veiligheidsvoorschriften:** H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoeien [of afdoen]. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoeien met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. Achter slot bewaren.. Bortskaffelse af inholdhet / beholderen i henhold til de lokale / regionale / nationale / internationale forskrifter. Bevat kaliumhydroxide, natriumsilicaat, natriummetasilicaat. Verordening (EG) 648/2004: Bevat 5-15% fosfaten. Alle met dit product verband houdende ernstige incidenten dienen door de gebruiker/patiënt te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt zich bevindt.

PT: Tipo de aplicação: Concentrado de limpeza alcalino sem espuma para limpeza mecânica de instrumentos cirúrgicos, utensílios médico-técnicos, bem como artigos de vidro de laboratório em hospitais, consultórios médicos e laboratórios.

Instruções de aplicação: Agitar o bidão uma vez antes da primeira instalação. As partículas em suspensão que eventualmente possam surgir não têm nenhum efeito sobre os aparelhos ou a eficácia. As superfícies de alumínio anodizado e as ligas de titânio devem ser verificadas quanto à resistência, uma vez que podem ocorrer alterações de cor. Isto deve ser tido em conta, por exemplo, para implantes com código de cores. A dosagem deve ser efetuada através de um dispositivo dosador adequado e depende do grau de contaminação do material de enchimento. É de aprox. 2 ml - 5 ml/l.

Recomendação de dosagem: Para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos com subsequente desinfecção térmica: Limpeza: 2 ml - 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralização: 1 ml - 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Pós-lavagem: 0,3 ml - 1 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Rinse. Para a remoção de sangue, soro, resíduos de análises e meios de cultura (laboratório): Limpeza: 2 ml - 5 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralização: 1 ml - 2 ml/l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer. Para evitar manchas de água, recomenda-se a utilização de água totalmente desmineralizada no enxaguamento final. Não misturar com outros produtos! Antes de mudar o produto, é necessário enxaguar o sistema de dosagem completo com água. Devem ser observadas as instruções de funcionamento específicas do equipamento. O reprocessamento de instrumentos deve ser efetuado de acordo com o regulamento relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos e a diretriz RKI, utilizando procedimentos adequados. Devem ser observadas as respetivas recomendações de reprocessamento do fabricante de instrumentos, em conformidade com os requisitos da norma DIN EN ISO 17664. O Concentrado EuroSept@Xtra Thermo Cleanser não é adequado para a limpeza de instrumentos de transmissão.

Indicações de segurança: H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico. Armazenar em local fechado à chave. Eliminação do conteúdo/ do recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais. Contém hidróxido de potássio, ácido silícico, sal de sódio, metassilicato de sódio. Regulamento 648/2004/CE: Contém 5-15% de fosfatos. Todas as ocorrências graves relacionadas com o produto devem ser comunicadas pelo utilizador/paciente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador/paciente está sediado.

CS: Způsob použití: Alkalický čistič koncentrát bez pěny pro automatické čištění chirurgických nástrojů, lékařského vybavení a laboratorního skla v nemocnicích, lékařských ordinacích a laboratořích. **Pokyny k použití:** E před prvního připojením s kanystrum zatřepete. Případné suspendované částice nemají na přístroje ani na účinnost žádný vliv. Ioxované hliníkové povrchy a slitiny titanu musí být zkontrolovány ohledně odolnosti, protože může dojít ke změnám barvy. Toto je třeba vzít v úvahu například u implantátů s barevným kódováním. Dávkování musí být prováděno pomocí vhodného dávkovacího zařízení a závisí na stupni znečištění produktu. Činí přibližně 2–5 ml/l. **Doporučené dávkování:** K přípravě chirurgických nástrojů s následnou tepelnou dezinfekcí: Čištění: 2–5 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralizace 1–2 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Oplachování: 0,3–1 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Rinse; K odstranění krve, séra, zbytků po analýze a kultivačních médií (laboratoř): Čištění: 2–5 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser Neutralizace: 1–2 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer Aby se zabránilo vzniku vodních skvrn, doporučujeme k závěrečnému oplachu použít demineralizovanou vodu. Nemíchejte s jinými produkty! Před výměnou produktu je třeba celý dávkovací systém vypláchnout vodou. Dodržujte návod k obsluze specifický pro dané zařízení. Příprava nástrojů musí být prováděna

v souladu s nařízením pro provozovatele zdravotnických prostředků (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) za použití vhodných postupů. Je třeba dbát na odpovídající doporučení výrobce nástrojů pro zpracování podle požadavků normy DIN EN ISO 17664. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser není určen k čištění rotačních nástrojů. **Bezpečnostní pokyny:** H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. BPŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STŘEDISKO/lékaře. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy. Obsahuje hydroxid draselný, sodnou sůl kyseliny křemičité, metasilikát sodný. Nařízení (ES) 648/2004: Obsahuje 5–15 % fosfátů. U všech závažných incidentech, ke kterým došlo v souvislosti s tímto produktem, musí uživatel/pacient informovat výrobce a příslušný orgán členského státu, v němž je uživatel/pacient usazen.

PL: Sposób stosowania: Niepieniący, alkaliczny koncentrat czyszczący do mechanicznego czyszczenia narzędzi chirurgicznych, przyrządów medycznych oraz szkła laboratoryjnego w szpitalach, gabinetach lekarskich i laboratoriach. **Wskazówki dotyczące stosowania:** Potrzebując pojemnikiem raz przed pierwszym podłączeniem. Zawieszone cząstki, które mogą wystąpić, nie mają wpływu na urządzenia ani na skuteczność. Anodowane powierzchnie aluminiowe i stopy tytanu należy sprawdzić pod kątem odporności, ponieważ mogą wystąpić przebarwienia. Należy to wziąć pod uwagę na przykład w przypadku implantatów z kodowaniem koloru. Dozowanie wymaga stosowania odpowiedniego urządzenia dozującego i jest uzależnione od stopnia zabrudzenia materiału wypełniającego. Wynosi ok. 2 ml - 5 ml/l. **Zalecane dozowanie:** Do przygotowywania narzędzi medycznych z przeprowadzaną następnie dezynfekcją termiczną: Czyszczenie: 2 ml - 5 ml / 1 l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralizacja: 1 ml - 2 ml / 1 l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Płukanie końcowe: 0,3 ml - 1 ml / 1 l EuroSept@Xtra Thermo Rinse; Do usuwania krwi, surowicy, pozostałości po analizie oraz pożywek (laboratorium): Czyszczenie: 2 ml - 5 ml / 1 l EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralizacja: 1 ml - 2 ml / 1 l EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer. W celu uniknięcia zacieków zaleca się zastosowanie w pełni odsolonej wody przy ostatnim płukaniu. Nie mieszać z innymi produktami! Przed zmianą produktu należy wypłukać wodą cały system dozujący. Należy przestrzegać instrukcji obsługi odnoszącej się do konkretnego urządzenia. Przygotowanie narzędzi do użycia musi być przeprowadzone za pomocą odpowiednich procedur zgodnie z Rozporządzeniem o użytkowaniu wyrobów medycznych i dyrektywą Instytutu Roberta Kocha (RKI). Należy wziąć pod uwagę odpowiednie zalecenia producenta narzędzi dotyczące przygotowania zgodnie z wymogami określonymi w normie DIN EN ISO 17664. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser koncentrat nie jest przeznaczony do czyszczenia narzędzi przenoszących. **Wskazówki bezpieczeństwa:** H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub przysmyć]. 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 ZATRUCI/lekarzem. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi. Zawiera wodorotlenek potasu, sól sodową kwasu krzemowego, metakrzemian sodu. Rozp. 648/2004/WE: Zawiera 5-15% fosforanów. Użytkownik/pacjent zobowiązany jest do zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik/pacjent ma siedzibę/jest zamieszkały.

DA: Anvendelsestype: Skumfrit, alkalisk rengøringskoncentrat til maskinrengøring af kirurgiske instrumenter, medicintekniske rydstkaber, samt laboratorieglass på sygehuse, lægepraksisser og laboratorier. **Henvisninger omkring anvendelse:** Ryst dunken én gang inden første tilslutning. Eventuelle svævepartikler har ingen påvirkning på apparaterne eller deres effektivitet. Anodiseret aluminiumsoverflader og titanlegeringer skal testes i forbindelse med holdbarhed, da der kan opstå farveændringer. Dette skal der fx tages højde for ved implantater med farvekoder. Doseringen skal gennemføres med hjælp af et egnet doseringsapparat og afhænger af fylkdmaterials forureningsgrad. Doseringen er ca. 2 ml - 5 ml/l. **Anbefalet dosering:** Til klargøring af kirurgiske instrumenter med efterfølgende termisk desinfektion: Rengøring: 2 ml - 5 ml/ltr. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisation 1 ml - 2 ml/ltr. EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Efterskyllning: 0,3 ml - 1 ml/ltr. EuroSept@Xtra Thermo Rinse. Til fjernelse af blod, serum, analyserester og næringssubstrater (laboratorier): Rengøring: 2 ml - 5 ml/ltr. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisation: 1 ml - 2 ml/ltr. EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer. For at undgå vandpletter anbefales det at anvende fuldstændig saltfrit vand. Må ikke blandes med andre produkter! Inden et produktskift bør det komplette doseringssystem skylles igennem med vand. De apparatspecifikke betjeningsvejledninger skal overholdes. Klargøringen af instrumenter skal gennemføres i forbindelse med egnede processer iht. driftsforordningen for lægemiddelprodukter og RKI-retningslinje. Der skal tages højde for de tilsvarende klargøringsanbefalinger fra producentens side af iht. til kravene fra DIN EN ISO 17664. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser er ikke egnet til rengøring af overførselsinstrumenter. **Sikkerhedshenvisninger:** H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/jenbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl (eller brus) huden med vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/tæge. Opbevares under lås. Bortskaffelse af indholdet / beholderen i henhold til de lokale / regionale / nationale / internationale forskrifter. Indeholder kaliumhydroxid, kiselsyre, natriumsalt, natriummetasilikat. VO 648/2004/EU: Indeholder 5-15 % fosfater. Alle alvorlige hændelser som er optrådt i forbindelse med produktet skal meldes af brugeren / patienten til producenten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren / patienten har sin bopælsadresse.

SV: Typ av användning: Skumfritt, alkaliskt rengöringskoncentrat för maskinell rengöring av kirurgiska instrument, medicinteknisk utrustning samt laboratorieglass på sjukhus, läkarmottagningar och laboratorier. **Anvisningar för användning:** Skaka dunken en gång innan den ansluts för första gången. Eventuella luftburna partiklar påverkar inte enheterna eller funktionerna. I fråga om eloxerade aluminiumtytor och titanlegeringar ska man kontrollera, att de väl medlet, eftersom färgförändringar kan uppkomma. Detta ska beaktas vid t.ex. implantat med färgkod. Dosering ska utföras med hjälp av lämplig doseringsapparat och är beroende av innehållets nedsmutsningsgrad. Doseringen är ca 2 ml - 5 ml/l. **Rekommenderad dosering:** För hantering av kirurgiska instrument med påföljande termisk desinfektion: Rengöring: 2 ml - 5 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisering 1 ml - 2 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Sköljning: 0,3 ml - 1 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Rinse. För borttagning av blod, serum, analysrester och näringssubstrat (lab): Rengöring: 2 ml - 5 ml/l. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Neutralisering: 1 ml - 2 ml/l. L EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer. För att undvika vattenfläckar rekommenderas användning av avsaltat vatten i eftersköljningen. Blanda inte med andra produkter! Före ett produktbyte bör hela doseringssystemet grundligt sköljas med vatten. Specifika driftanvisningar för apparaten ska beaktas. Beredningen av utrustning måste utföras med lämplig metod enligt medicinproduktförordningen och RKI-riktlinjen. Tillämpliga rekommendationer för behandling ska beaktas enligt kraven i DIN EN ISO 17664. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser är inte lämpligt för rengöring av överföringsinstrument. **Säkerhetsanvisningar:** H314 Orsakar allvariga

frätskador på hud och ögon. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Förvaras inlåst. Innehållet/behållaren sopsorteras enligt lokala/regionala/nationella/inter-nationella föreskrifter. Innehåller kaliumhydroxid, kiselsyra, natriumsalt, natriummetasilikat. Förordning (EG) 648/2004: Innehåller 5-15 % fosfater. Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med produkten ska av användaren/patienten anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i det medlemsland, där användaren/patienten är hemmahörande.

NO: Brukstype: Skumfritt, alkalisk rengjøringskonsentrat til maskinell rengjøring av kirurgiske instrumenter, medisinteknisk utstyr, samt laboratorieglass på sykehus, legekontorer og laboratorier. **Bruksanvisning:** Rist beholderen én gang før den kobles til for første gang. Eventuelle flytende partikler påvirker ikke utstyret eller effektiviteten. Elokser-te aluminiumoverflater og titanlegeringer må kontrolleres for bestandighet, siden misfarging kan forekomme. Det må f.eks. tas hensyn til dette ved implantater med fargekoder. Doseringen må utføres med et egnet doseringsapparat og er avhengig av fyllmiddelets forurensningsgrad. Den tilsvarer ca. 2–5 ml/l. **Doseringsanbefaling:** Til preparasjon av kirurgiske instrumenter med påfølgende termisk desinfeksjon: Rengjøring: 2–5 ml/1tr. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Nøytralisering 1–2 ml/1tr. EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer; Etterspyling: 0,3–1 ml/1tr. EuroSept@Xtra Thermo Rinse. Til fjerning av blod, serum, analyserester og kulturmedium (laboratorie): Rengjøring: 2–5 ml/1tr. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser; Nøytralisering 1–2 ml/1tr. EuroSept@Xtra Thermo Neutralizer. Det anbefales å bruke demineralisert vann til siste skylling for å unngå vannflekker. Skal ikke blandes med andre produkter! Skyll hele doseringssystemet med vann før produktet byttes. Bruksanvisningene for det spesifikke utstyret skal følges. Preparasjonen av instrumentene skal utføres i henhold til driftsforordningen om medisinsk utstyr og retningslinjen fra RKI (Robert Koch Institut) med egnede prosedyrer. I henhold til anbefalingene for preparasjon som gis av produsenten av det medisinske utstyret, skal kravene iht. NS-EN ISO 17664 følges. EuroSept@Xtra Thermo Cleanser er ikke egnet til rengjøring av overføringsinstrumenter. **H- og P-setninger:** H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Bruk vernehansker/verneklær/øyevern. VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsøtte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSENTER eller lege. Oppbevares innelåst. Kast Innhold / beholder leveres i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale regelverk. Inneholder kaliumhydroksid, kiselsyre, natriumsalt, natriummetasilikat. Forordning 648/2004/EF: Inneholder 5–15 % fosfater. Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med produktet, skal av brukeren/pasienten rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.