

GREEN&CLEAN ID N

Instructions for use | Gebrauchsanweisung

200005294v01 | 2023-12

DE, EN, FR, IT, BG, CS, DA, EL, ES, ET, FI, HR, HU, IS, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SK, SL, SV,
KA, MS, ZH, AR, HE

CE 0044









DENTAL USE
















METASYS

protect what you need

DE – Gebrauchsanweisung.....	5
EN – Instructions for use	10
FR – Mode d'emploi	15
IT – Istruzioni per l'uso	21
BG – Ръководство за употреба.....	27
CS – Návod k použití.....	33
DA – Brugsanvisning	39
EL – Οδηγίες χρήσης	44
ES – Instrucciones de uso.....	50
ET – Kasutuskorraldus	56
FI – Käyttöohje	62
HR – Priručnik za uporabu	67
HU – Használati útmutató.....	73
IS – Notkunarleiðbeiningar	78
LT – Naudojimo instrukcija.....	84
LV – Lietošanas instrukcija	89
MS – Arahan penggunaan.....	95
NL – Gebruiksaanwijzing	100
NO – Bruksanvisning.....	106
PL – Instrukcja obsługi.....	112
PT – Manual de utilização	117
RO – Instrucțiuni de utilizare	123
SK – Návod na použitie	128
SL – Navodila za uporabo	134
SV – Bruksanvisning	139
KA – გამომყენებლის ინსტრუქცია.....	145
ZH – 使用说明	152
AR - دليل الاستخدام.....	158
HE - הוראות שימוש.....	165

1	CE 0044
2	MD
3	REF
4	LOT
5	
6	
7	
8	
9	
10	

11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

21	
22	
23	
24	UDI
25	HIBC
26	CH REP

27



28





DE – Gebrauchsanweisung

Übersetzungen

Originalbetriebsanleitung

Abbildungen

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Abbildungen dienen als Referenz und können vom tatsächlichen Aussehen des Produkts abweichen.

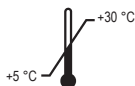
1. Hinweise

1.1. Allgemeine Hinweise



UN 1903
DENTAL USE

Lagertemperatur



Produktidentifikatoren

2-Amino-ethanol (141-43-5)
N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1)
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.2. Erklärung der Symbole

1	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle	15	Information
2	Medizinprodukt	16	Vor Hitze schützen / Vor Sonnenlicht schützen
3	Artikelnummer	17	Vor Nässe schützen / Trocken aufbewahren
4	Chargenbezeichnung	18	Zerbrechlich
5	Ablaufdatum	19	Packstückorientierung Oben
6	Hersteller	20	Begrenzte Menge
7	Temperaturbegrenzung	21	Ätzend
8	Mengenangabe	22	Umweltgefährlich
9	Verantwortlicher für die Übersetzung	23	Gesundheitsschädlich
10	Gebrauchsanweisung beachten	24	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
11	Handschutz benutzen	25	UDI-Kennzeichnung mit standardkonformen HIBC-Dateninhalt
12	Augenschutz benutzen	26	Name und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten in der Schweiz
13	Schutzkleidung benutzen		
14	Schutzschürze benutzen		

1.3. Urheberrechtlicher Hinweis

Alle Namen und inhaltlichen Angaben sind urheberrechtlich geschützt. Weitergabe, Vervielfältigung oder anderweitige Nutzung dieses Dokuments ist nur mit schriftlichem Einverständnis der METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Zweckbestimmung

GREEN&CLEAN ID N ist ein Konzentrat zur desinfizierenden Vorreinigung von invasiven und nicht-invasiven zahnärztlichen Instrumenten.

Indikation: GREEN&CLEAN ID N wird verwendet zur Aufbereitung von kontaminierten zahnärztlichen Instrumenten nach der Behandlung.

Kontraindikation: Es liegen keine Kontraindikationen vor, die sich auf bestimmte Patientenpopulationen oder Anwendergruppen beziehen. GREEN&CLEAN ID N ist nicht zur Eliminierung von Sporen und Prionen geeignet.

Zielgruppe: Zahnmedizinisch ausgebildetes Gesundheitspersonal.

3. Sicherheitsbezogene Informationen

3.1. Allgemeine sicherheitsbezogene Hinweise

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

3.2. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).



GEFAHR

H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
P101	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P102	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P264	Nach Gebrauch gründlich waschen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P301 + P330 + P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
P303 + P361 + P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen (oder duschen).
P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/...anrufen.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P501	Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.

3.3. Risiken und Nebenwirkungen

Dieses Produkt hat keinen direkten Hautkontakt mit dem Anwender oder dem Patienten. Gefahren- und Sicherheitshinweise für den Anwender siehe Punkt 3.2.

3.4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Notrufnummer: Giftnotruf München +49 (0)89 19240

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise	Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Nach Einatmen	Für Frischluft sorgen. Nach Einatmen von Sprühnebeln sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Bei Einatmen von Sprühnebeln einen Arzt konsultieren und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Bei Atembeschwerden oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten.
Nach Hautkontakt	Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife.
Nach Augenkontakt	Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Anschließend Augenarzt aufsuchen.
Nach Verschlucken	Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Nach Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen (nur wenn die Person bei Bewusstsein ist) und sofort medizinische Hilfe holen.
Selbstschutz des Ersthelfers	Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!
Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Hinweise für den Arzt Gegebenenfalls Sauerstoffbeatmung, Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung.

3.5. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Augen-/Gesichtsschutz	Geeigneter Augenschutz: Korbbrille
Handschutz	Geeignetes Material: NBR (Nitrilkautschuk). Dicke des Handschuhmaterials: 0,4 mm Durchbruchzeit: >480 min Zusätzliche Handschutzmaßnahmen: Möglichst Baumwollunterziehhandschuhe tragen. Bemerkung: Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu tragen.
Körperschutz	Geeigneter Körperschutz: Laborkittel Schürze
Atemschutz	Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

3.6. Kombination mit anderen Produkten / Materialien

Materialverträglichkeit

Beispiele typischer Werkstoffe für medizinische Geräte, die auf Materialverträglichkeit getestet sind:

Eloxiertes Aluminium, Pulverbeschichtetes Aluminium, Vernickelter Normalstahl, Polierter Martensitstahl, Goldbeschichteter Edelstahl, Polyethylen, Polymethacrylmethacrylat, Wolframkarbid-Nickel-Verbundwerkstoff, Poly-

vinylchloridbelag, Isobuten-Isopren-Kautschuk (zwei Arten), Optische Polycarbonatlinsen, Optische Silikatlinsen
 Prüfkonzentration des Produkts: 3.0 %
 Prüfbedingungen: Bis zu 19-tägiges Eintauchen der Werkstoffproben bei 20 °C.

4. Produktbeschreibung

4.1. Produktbeschreibung

Hochwirksames Konzentrat zur desinfizierenden manuellen Vorreinigung von invasiven und nicht-invasiven Instrumenten. Geeignet für die Anwendung im Ultraschallgerät und für thermolabile und -stabile Instrumente. Die Instrumente werden durch den enthaltenen Korrosionsinhibitor geschützt. Aldehyd- und phenolfrei.

4.2. Zusammensetzung

Zubereitung aus quartären Ammoniumverbindungen, Alkylamin, nichtionische Tenside, Korrosionsinhibitor und Wasser

4.3. Wirkungsspektrum und Einwirkzeit

Wirkungsspektrum	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit	Lösungsverhältnis
bakterizid	EN 13727	hohe Belastung	5 min	2,0%
levurozid	EN 13624	hohe Belastung	5 min	1,0%
tuberkulozid	EN 14348	hohe Belastung	60 min	1,0%
Keimträgerversuch bakterizid	EN 14561	hohe Belastung	15 min	1,0%
Keimträgerversuch levurozid	EN 14562	hohe Belastung	15 min	1,0%
Keimträgerversuch tuberkulozid	EN 14563	hohe Belastung	60 min	0,5%
begrenzt viruzid	EN 14476	geringe Belastung	15 min	0,5%

5. Gebrauch

5.1. Nutzungsbeschränkung

GREEN&CLEAN ID N ist NICHT für die Enddesinfektion oder Sterilisation von chirurgischen Instrumenten oder Endoskopen geeignet. Weitere Aufbereitungsschritte gemäß den Anweisungen des Instrumentenherstellers, einschließlich Spülen, Waschen und Endreinigung/Sterilisation, sind zu befolgen.

5.2. Dosierung

Gesamtvolumen	Endkonzentration		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml


5.3. Anwendung

Hinweise

- > Lösung nur mit kaltem Wasser ansetzen
- > Dosierung und Einwirkzeit genau einhalten
- > Angaben des Instrumentenherstellers beachten
- > Instrument anschließend mit kaltem Wasser abspülen

Desinfektionswanne vorbereiten

- 27 Das Konzentrat GREEN&CLEAN ID N in der gewünschten Menge dosieren.
Das Konzentrat in die Desinfektionswanne geben und mit kaltem Wasser mischen.
Die Wanne zudecken, um die Lösung vor Verunreinigungen zu schützen.

28  Beachten Sie die Angaben in der Dosiertabelle.

- 29 Wichtig: Datum vermerken, an dem die Lösung angemischt wurde.



Die Lösung hat eine Standzeit von 14 Tagen, muss jedoch bei starker Verunreinigung sofort neu angesetzt werden. Die Lösung hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren nach dem Öffnen.

6. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

	vor bestimmungsgemäßem Gebrauch	nach bestimmungsgemäßem Gebrauch
	Produkt	Verpackung
Abfallschlüssel Produkt	70699	150102
gefährlicher Abfall	Nein	Nein
Abfallbezeichnung	Abfälle a. n. g.	Verpackung aus Kunststoff

7. Anhang

7.1. Bestellnummern und Lieferumfang

Bestellnummer	Bezeichnung
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, Dosierbecher
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L Kanister

7.2. Bestellnummer Anwendungshilfsmittel

Bestellnummer	Bezeichnung
121000001	AH GREEN&CLEAN, Auslaufhahn Kanister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, Dosierbecher
121000002	AH GREEN&CLEAN, Bohrer Desinfektionsdose
121000003	AH GREEN&CLEAN, Desinfektionswanne 1.25 l

7.3. Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
200005294v01	19.12.2023	Neue Bestellnummern. Anwendungshilfen hinzugefügt. Aktualisierte Angaben zur Stehzeit. Informationen über Endoskope und chirurgische Instrumente entfernt. Piktogramm für „Gebrauchsanweisung beachten“ ersetzt.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Korrektur: Kapitel 1.2 „REF-Nummer“ geändert in „Artikelnummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Neu erstellt.

Diverse Rechtschreib- und Übersetzungsfehler korrigiert. Druck- und Satzfehler vorbehalten!

EN – Instructions for use

Translations

Translation of the original operation instruction



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Images

The images contained in these instructions for use are for reference and may differ from the actual appearance of the product.

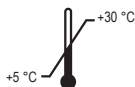
1. Notes

1.1. General instructions



UN 1903
DENTAL USE

Storage temperature



Product identifiers

2-amino-ethanol (141-43-5)

N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxethyl) ammonium propionate (94667-33-1)

N-(-3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)

1.2. Explanation of the symbols

1 CE mark with notified body

2 Medical device

3 Item number

15 Information

16 Protect from heat / Protect from sunlight

17 Protect from moisture / Store in a dry place

4	Batch designation	18	Fragile
5	Expiry date	19	Package orientation at the top
6	Manufacturer	20	Limited quantity
7	Temperature limit	21	Corrosive
8	Quantity information	22	Dangerous for the environment
9	Responsible for the translation	23	Harmful to health
10	Observe instructions for use	24	Unique identifier of a medical device
11	Use hand protection	25	UDI marking with standard compliant HIBC data content
12	Use eye protection	26	Name and address of the authorized representative's registered office in Switzerland
13	Wear protective clothing		
14	Use protective apron		

1.3. Copyright notice

All names and contents are protected by copyright. Distribution, duplication or alternative use of this document is only permitted with the written consent of METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Intended use

GREEN&CLEAN ID N is a concentrate intended for disinfecting pretreatment of invasive and non-invasive dental instruments.

Indication: GREEN&CLEAN ID N is used for reprocessing of contaminated dental instruments after treatment.

Contraindication: There are no contraindications referring to specific patient populations or user groups. GREEN&CLEAN ID N is not applicable for the elimination of spores and prions.

Target group: Dentally trained health personnel.

3. Safety-related information

3.1. General safety-related information

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is resident.

3.2. Danger and safety information

The mixture is classified as hazardous according to (EC) regulation no. 1272/2008 (CLP).



DANGER

H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H302	Harmful if swallowed.
H318	Causes serious eye damage.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H400	Very toxic to aquatic life.
P101	If medical advice is needed, have product container or label at hand.

P102	Keep out of reach of children.
P260	Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P264	Wash thoroughly after handling.
P273	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P261	Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P301 + P330 + P331	IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P303 + P361 + P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water (or shower).
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310	Immediately call a POISON CENTER/doctor/...
P391	Collect spillage.
P405	Store locked up.
P501	Dispose of contents/container to a suitable recycling or disposal facility.

3.3. Risks and side effects

This product has no direct skin contact with the user or the patient. Danger and safety information for the user, see point 3.2.

3.4. First aid measures

Emergency number: Munich Poison Control +49 (0)89 19240

Description of the first aid measures

General instructions	Immediately remove contaminated, saturated clothing.
After inhalation	Ensure fresh air. After inhalation of spray, seek medical advice immediately and show the packaging or label. In case of inhalation of spray, consult a doctor and show the packaging or label. In case of breathing difficulties or respiratory arrest, initiate artificial respiration.
After skin contact	In case of skin irritation, consult a doctor. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
After eye contact	In case of contact with eyes, rinse immediately with running water for 10 to 15 minutes with the eyelids open. Then consult an ophthalmologist.
After ingestion	Rinse mouth immediately and drink plenty of water. Do not induce vomiting. If swallowed, rinse the mouth with plenty of water (only if the person is conscious) and get medical help immediately.
Self-protection of the first aider	First aider: Pay attention to self-protection!
Indication of any immediate medical attention and special treatment needed	Information for the doctor Oxygen respiration if necessary. Elementary relief, decontamination, symptomatic treatment.

3.5. Personal protective equipment (PPE)

Eye/Face protection	Suitable eye protection: chemical splash goggles
----------------------------	--

Hand protection	Suitable material: NBR (nitrile rubber). Thickness of the glove material: 0.4 mm Breakthrough time: >480 min Additional hand protection measures: Wear cotton undershirts if possible. Note: Approved protective gloves must be worn.
Physical protection	Suitable physical protection: Laboratory coat Apron
Respiratory protection	Usually no personal respiratory protection is necessary.

3.6. Combination with other products / materials

Material compatibility

Examples of typical materials for medical devices tested for material compatibility:

anodised aluminium, powder coated aluminium, nickel-plated mild steel, polished martensitic steel, gold plated stainless steel, polyethylene, polymethacrylic methacrylate, tungsten carbide-nickel composite, polyvinyl chloride coating, isobutene-isoprene rubber (two types), polycarbonate optical lenses, silicate optical lenses

Test concentration of the product: 3.0 %

Test conditions: Immersion of the material samples at 20 °C for up to 19 days.

4. Product description

4.1. Product description

Highly effective concentrate for the disinfecting, manual pre-cleaning of invasive and non-invasive instruments. Suitable for use in the ultrasonic unit and for thermolabile and thermostable instruments. The instruments are protected by the corrosion inhibitor contained. Free of aldehyde and phenol.

4.2. Composition

Preparation of quaternary ammonium compounds, alkylamine, non-ionic surfactants, corrosion inhibitor and water

4.3. Spectrum of action and exposure time

Spectrum of action	Standard	Test information	Exposure time	Solution ratio
bactericidal	EN 13727	high load	5 min	2.0 %
levurocidal	EN 13624	high load	5 min	1.0 %
tuberculocidal	EN 14348	high load	60 min	1.0 %
germ carrier test bactericidal	EN 14561	high load	15 min	1.0 %
germ carrier test levurocidal	EN 14562	high load	15 min	1.0 %
germ carrier test tuberculocidal	EN 14563	high load	60 min	0.5 %
limited virucidal	EN 14476	low load	15 min	0.5 %

5. Use

5.1. Restriction of use

GREEN&CLEAN ID N is NOT suitable for the final disinfection or sterilisation of surgical instruments or endoscopes. Follow further reprocessing steps according to the instrument manufacturer's instructions, including rinsing, washing and final cleaning/sterilisation.

5.2. Dosage

Total volume	Final concentration		
	0.5 %	1.0 %	2.0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Application

Note

- > Prepare solution with cold water only
- > Observe dosage and exposure time exactly
- > Follow the instructions of the instrument manufacturer
- > Rinse the instrument with cold water afterwards

Preparing the disinfection bath

27 Dose the GREEN&CLEAN ID N concentrate in the desired quantity.

Pour the concentrate into the disinfection bath and mix with cold water.

28 Cover the bath to protect the solution from contamination.



Observe the information in the dosage table.

29 Important: Note the date on which the solution was mixed.



The solution has a standing time of 14 days; however, it must be replaced immediately when heavily contaminated. The solution has a shelf life of 3 years after opening.

6. Disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

	before intended use	after intended use
	Product	Packaging
Product waste code	70699	150102
Hazardous waste	No	No
Waste designation	Waste not otherwise specified	Plastic packaging

7. Annex

7.1. Order numbers and scope of delivery

Order number	Designation
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, measuring beaker
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L canister

7.2. Order number - application aids

Order number	Designation
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Change history

Revision	Date	Description
200005294v01	19.12.2023	New order numbers. Application aids added. Updated information on standing time. Information on endoscopes and surgical instruments removed. Pictogram for „Observe instructions for use“ replaced.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correction: Chapter 1.2 „REF number“ changed to „item number“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Newly created.

Corrected various spelling and translation errors. Subject to printing and setting errors!

FR – Mode d'emploi

Traductions

Traduction de la notice originale



Tetras GmbH
Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Illustrations

Les illustrations dans la présente instruction d'emploi sont données à titre indicatif et peuvent différer de l'aspect réel du produit.

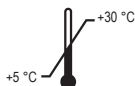
1. Remarques

1.1. Consignes générales



UN 1903
DENTAL USE

Température de stockage Identifiants de produit



2-Amino-éthanol (141-43-5)
Propionate de N-Didécyl-N-méthyle-poly (oxéthyle) ammonium (94667-33-1)
N - (-3-aminopropyl) -N-dodécylpropane-1,3, -diamine (2372-82-9)

1.2. Présentation des symboles

1	Marquage CE avec organisme notifié	15	Information
2	Dispositif Médical	16	Protéger de la chaleur / Protéger de la lumière du soleil
3	Numéro d'article	17	Protéger de l'humidité / Conserver au sec
4	Désignation du lot	18	Fragile
5	Date d'expiration	19	Orientation de l'emballage Haut
6	Fabricant	20	Quantité limitée
7	Limite de température	21	Irritant
8	Indication de quantité	22	Dangereux pour l'environnement
9	Responsable de la traduction	23	Dangereux pour la santé
10	Observer les instructions d'utilisation	24	Identifiant unique d'un dispositif médical
11	Porter des gants	25	Marquage UDI avec un contenu de données HIBC conforme à la norme
12	Porter une protection pour les yeux	26	Nom et adresse du siège social du mandataire en Suisse
13	Porter une tenue de protection		
14	Porter un tablier de protection		

1.3. Mention relative aux droits d'auteur

Tous les noms et informations contenues dans les instructions d'utilisation sont protégés par des droits d'auteur. Toute transmission, reproduction ou autre utilisation de ce document est uniquement autorisée avec l'accord écrit de METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Objet

GREEN&CLEAN ID N est un produit concentré pour le pré-nettoyage désinfectant d'instruments dentaires invasifs et non invasifs.

Indication: GREEN&CLEAN ID N est utilisé pour le retraitement d'instruments dentaires contaminés après le traitement.

Contre-indication: Aucune contre-indication en relation avec certaines populations de patients ou groupes d'utilisateurs. GREEN&CLEAN ID N n'est pas adapté à l'élimination de spores et de prions.

Groupe cible: Personnel de santé formé en dentisterie.

3. Informations relatives à la sécurité

3.1. Informations générales relatives à la sécurité

Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

3.2. Mentions de danger et consignes de sécurité

Le mélange est classé comme dangereux au sens de l'ordonnance (CE) n° 1272/2008 (CLP).



DANGER

H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102	Tenir hors de portée des enfants.
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P264	Se laver soigneusement après manipulation.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.
P301 + P330 + P331	EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
P303 + P361 + P353	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).
P305 + P351 + P338	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.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...
P391	Recueillir le produit répandu.
P405	Garder sous clef.
P501	Remettre le contenu/récipient à un centre de recyclage ou d'élimination approprié.

3.3. Risques et effets secondaires

Ce produit n'a aucun contact direct avec la peau de l'utilisateur ou du patient. Mentions de danger et consignes de sécurité pour l'utilisateur, voir point 3.2.

3.4. Premiers secours

Numéro d'appel d'urgence : Centre anti-poison Munich +49 (0)89 19240

Description des mesures de premiers secours

Consignes générales	Retirer immédiatement les vêtements encrassés, imbibés.
Après inhalation	Veiller à l'apport d'air frais. Après inhalation de brouillards pulvérisés, demander un avis médical en montrant l'emballage ou l'étiquette. Après inhalation de brouillards pulvérisés, consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. En cas de difficultés respiratoires ou d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de contact avec la peau	En cas d'irritations de la peau, consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'aide de beaucoup d'eau et de savon.
En cas de contact avec les yeux	En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement, paupière ouverte, pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Consulter ensuite un ophtalmologue.
En cas d'ingestion	Rincer immédiatement la bouche, puis boire beaucoup d'eau. Ne pas provoquer de vomissement. En cas d'ingestion, rincer immédiatement abondamment la bouche (uniquement si la personne est consciente) et chercher immédiatement une aide médicale.
Auto-protection du premier intervenant	Premier intervenant : Veiller à l'auto-protection !
Consignes relatives à une aide médicale immédiate ou à un traitement spécial	Consignes pour le médecin Ventilation à l'oxygène si besoin. Aide élémentaire, décontamination, traitement symptomatique.

3.5. Équipement de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage	Protection des yeux adaptée : Lunettes masque
Protection des mains	Matériel adapté : NBR (caoutchouc nitrile). Épaisseur du matériel des gants : 0,4 mm Temps de pénétration : >480 min Mesures supplémentaires de protection des mains : Porter des sous-gants en coton si possible. Remarque : Porter impérativement des gants de protection contrôlés.
Protection corporelle	Protection corporelle adaptée : Blouse de laboratoire Tablier
Protection respiratoire	Aucune protection respiratoire n'est normalement requise.

3.6. Combinaison avec d'autres produits / matériaux

Compatibilité des matériaux

Matériaux typiques pour appareils médicaux dont la compatibilité des matériaux est testée, par exemple :

Aluminium anodisé, Aluminium thermolaqué, Acier ordinaire nickelé, Acier martensitique poli, Acier inoxydable plaqué or, Polyéthylène, Polyméthacrylate de méthacrylique, Matériau composite carbure de tungstène-nickel, Revêtement en chlorure de polyvinyle, Caoutchouc isobutène-isoprène (deux types), Lentilles optiques en polycarbonate, Lentilles optiques en silicate

Concentration de contrôle du produit : 3,0 %

Conditions de contrôle : Plongée des échantillons de matériaux à 20 °C jusqu'à 19 jours.

4. Description du produit

4.1. Description du produit

Concentré très efficace pour le pré-nettoyage de désinfection manuel d'instruments invasifs et non invasifs. Adapté pour des applications dans un dispositif ultrasonique et pour des instruments thermolabiles et thermostables. Les instruments sont protégés par l'inhibiteur de corrosion contenu. Sans aldéhyde ni phénol.

4.2. Composition

Préparation à base de composés d'ammonium quaternaire, d'alkylamine, de tensides non ioniques, d'inhibiteur de corrosion et d'eau

4.3. Spectre d'action et temps d'action

Spectre d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action	Rapport de solution
bactéricide	EN 13727	contrainte élevée	5 min	2,0%
lévuricide	EN 13624	contrainte élevée	5 min	1,0%
tuberculocide	EN 14348	contrainte élevée	60 min	1,0%
Essai quantitatif de porte germe bactéricide	EN 14561	contrainte élevée	15 min	1,0%
Essai quantitatif de porte germe lévuricide	EN 14562	contrainte élevée	15 min	1,0%
Essai quantitatif de porte germe tuberculocide	EN 14563	contrainte élevée	60 min	0,5%
virucide limité	EN 14476	contrainte faible	15 min	0,5%

5. Utilisation

5.1. Limitation du domaine d'utilisation

GREEN&CLEAN ID N n'est PAS adapté à la désinfection finale ou la stérilisation d'instruments chirurgicaux ou d'endoscopes. Respecter d'autres étapes de préparation suivant les prescriptions du fabricant d'instruments, y compris le rinçage, le lavage et le nettoyage final/la stérilisation.

5.2. Dosage

Volume total	Concentration finale		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml

Volume total	Concentration finale		
	0,5%	1,0%	2,0%
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Utilisation

Remarque

- > Préparer la solution avec de l'eau froide
- > Respecter précisément le dosage et le temps d'action
- > Respecter les indications du fabricant d'instruments
- > Rincer ensuite l'instrument à l'eau froide

Préparation du bac de désinfection

27 Doser le concentré GREEN&CLEAN ID N dans la quantité souhaitée.

Verser le concentré dans le bac de désinfection et le mélanger avec de l'eau froide.

Recouvrir le bac pour protéger la solution contre les impuretés.

28



Respecter les indications du tableau de dosage.

29 Important : Noter la date à laquelle la solution a été mélangée.



La solution a une durée de vie de 14 jours, mais doit être immédiatement appliquée à nouveau en cas d'encrassement important. La solution se conserve 3 ans après ouverture.

6. Élimination

Éliminer le produit dans le respect des dispositions administratives.

	avant utilisation conforme à l'usage prévu	après utilisation conforme à l'usage prévu
	Produit	Emballage
Code de déchets du produit	70699	150102
déchet dangereux	Non	Non
Désignation du déchet	Déchets a. n. g.	Emballage en plastique

7. Annexe

7.1. Numéros de référence et étendue de livraison

Numéro de commande	Désignation
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, bac doseur
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, bidon 1 x 5 l

7.2. Numéro de commande - auxiliaires d'utilisation

Numéro de commande	Désignation
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Historique des modifications

Révision	Date	Description
200005294v01	19.12.2023	Nouveaux numéros de commande. Ajout d'aides à l'application. Mise à jour des informations sur le temps de repos. Suppression des informations sur les endoscopes et les instruments chirurgicaux. Remplacement du pictogramme „Observer le mode d'emploi“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correction : Chapitre 1.2 „Numéro de référence“ remplacé par „Numéro d'article“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Recréé.

Erreurs d'orthographe et de traduction corrigées. Sous réserve d'erreurs d'impression!

IT – Istruzioni per l'uso

Traduzioni

Traduzione delle istruzioni d'uso originali



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Illustrazioni

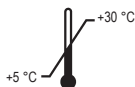
Le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni sono immagini illustrative e possono differire dall'aspetto reale del prodotto.

1. Note

1.1. Note generali



UN 1903
DENTAL USE

Temperatura di stoccaggio**Identificatori del prodotto**

Dietanolamina (141-43-5)

N, N-didecil-N-metil-poli (ossietil) ammonio propionato (94667-33-1)

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina (2372-82-9)

1.2. Spiegazione dei simboli

1	Marchatura CE con organismo notificato
2	Dispositivo medico
3	Codice articolo
4	Designazione del lotto
5	Data di scadenza
6	Produttore
7	Limite di temperatura
8	Indicazione della quantità
9	Responsabile della traduzione
10	Rispettare le istruzioni per l'uso
11	Utilizzare una protezione per le mani
12	Utilizzare una protezione per gli occhi
13	Utilizzare indumenti protettivi
14	Utilizzare un grembiule protettivo

15	Informazione
16	Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari
17	Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto
18	Fragile
19	Orientamento delle confezioni alto
20	Quantità limitata
21	Corrosivo
22	Pericoloso per l'ambiente
23	Nocivo per la salute
24	Identificatore unico di un dispositivo medico
25	Marchatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard
26	Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera

1.3. Nota sul copyright

Tutti i nomi e le indicazioni contenute sono coperti da copyright. Si ammettono la distribuzione, la riproduzione o un qualsiasi altro uso del presente documento solo previo consenso scritto di METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Destinazione d'uso

GREEN&CLEAN ID N è un concentrato per la pulizia disinfettante preventiva di strumenti odontoiatrici invasivi e non.

Indicazione: GREEN&CLEAN ID N è utilizzato per la disinfezione di strumenti odontoiatrici contaminati dopo il trattamento.

Controindicazioni: Non sussistono controindicazioni relative a specifiche popolazioni di pazienti o gruppi di utenti. GREEN&CLEAN ID N non è adatto all'eliminazione di spore e prioni.

Destinatari: Operatori sanitari formati in odontoiatria.

3. Informazioni relative alla sicurezza**3.1. Informazioni generali relative alla sicurezza**

Qualsiasi evento di entità rilevante che si verifichi in collegamento con il prodotto deve essere comunicato al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

3.2. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

La miscela è classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).



PERICOLO

H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H302	Nocivo se ingerito.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
P101	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264	Lavare accuratamente dopo l'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P301 + P330 + P331	IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
P303 + P361 + P353	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).
P305 + P351 + P338	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.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico...
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P405	Conservare sotto chiave.
P501	Disporre del contenuto/contenitore presso un apposito impianto di riciclaggio o smaltimento.

3.3. Rischi ed effetti collaterali

Questo prodotto non comporta alcun contatto cutaneo diretto con l'utente o il paziente. Avvertenze di pericolo e sicurezza per l'utilizzatore, vedere punto 3.2.

3.4. Misure di pronto soccorso

Numero di emergenza: Numero telefonico emergenza veleni Monaco +49 (0)89 19240

Descrizione degli interventi di primo soccorso

Note generali	Togliere immediatamente gli indumenti che si sono sporcati o risultano intrisi del prodotto.
----------------------	--

Dopo l'inalazione	Ventilare. In caso di inalazione di polveri nebulizzanti, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. In caso di inalazione di polveri nebulizzanti, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. In caso di difficoltà respiratorie o di arresto respiratorio, procedere con la respirazione artificiale.
Dopo il contatto con la pelle	In caso di irritazioni cutanee, consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, risciacquare con un'abbondante quantità di acqua e sapone.
Dopo il contatto con gli occhi	In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli subito abbondantemente con acqua corrente con le palpebre aperte, per 10-15 minuti. Consultare poi un oculista.
Dopo l'ingerimento	Sciacquarsi subito la bocca e bere molta acqua. Non indurre il vomito. In seguito ad un'ingestione, sciacquarsi la bocca con abbondante acqua (solo se la persona è cosciente) e consultare immediatamente un medico.
Autoprotezione dei soccorritori	Soccorritori: Prestare attenzione alla propria protezione!
Note sui primi soccorsi medici e sulle cure speciali	Indicazioni per il medico Se necessario, ventilazione con ossigeno. Soccorso elementare, decontaminazione, trattamento sintomatico.

3.5. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

Protezione degli occhi/ del viso	Protezione degli occhi adeguata: Occhiali protettivi antiappannamento
Protezione delle mani	Materiale adatto: NBR (gomma nitrilica). Spessore del materiale dei guanti protettivi: 0,4 mm Tempo di rottura: >480 min Ulteriori misure per i guanti protettivi: Indossare, se possibile, sottoganti di cotone. Osservazione: Si devono indossare guanti di protezione omologati.
Protezione del corpo	Protezione del corpo adeguata: Camice da laboratorio Grembiule
Protezione delle vie respiratorie	Non è necessaria di norma alcuna protezione delle vie respiratorie.

3.6. Combinazione con altri prodotti / materiali

Compatibilità dei materiali

Esempi di materiali tipici per dispositivi medici che sono stati testati per la compatibilità dei materiali:

Alluminio anodizzato, Alluminio verniciato a polvere, Acciaio normale nichelato, Acciaio martensitico lucido, Acciaio inossidabile placcato in oro, Polietilene, Metacrilato polimetacrilico, Materiale composito carburo di tungsteno-nichel, Rivestimento di polivinilcloruro, Gomma isobutene-isoprene (due tipi), Lenti ottiche in policarbonato, Lenti ottiche in silicato

Concentrazione di prova del prodotto: 3,0 %

Condizioni di prova: Immersione dei campioni di materiale a 20°C per un massimo di 19 giorni.

4. Descrizione del prodotto

4.1. Descrizione del prodotto

Concentrato altamente attivo per la pulizia manuale disinfettante preventiva di strumenti invasivi e non. Adatto per l'uso nei dispositivi ad ultrasuoni e per strumenti termolabili e termostabili. Gli strumenti sono protetti dall'inibitore della corrosione contenuto. Privo di aldeidi e fenoli.

4.2. Composizione

Preparato realizzato con composti quaternari d'ammonio, alchilammina, tensioattivi non ionici, inibitore della corrosione e acqua

4.3. Spettro e tempo di azione

Spettro di azione	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione	Rapporto di soluzione
Battericida	EN 13727	Carico elevato	5 min	2,0%
Levuricida	EN 13624	Carico elevato	5 min	1,0%
Tuberculicida	EN 14348	Carico elevato	60 min	1,0%
Esperimento battericida sui portatori di germi	EN 14561	Carico elevato	15 min	1,0%
Esperimento levuricida sui portatori di germi	EN 14562	Carico elevato	15 min	1,0%
Esperimento tuberculicida sui portatori di germi	EN 14563	Carico elevato	60 min	0,5%
Limitatamente viricida	EN 14476	Carico ridotto	15 min	0,5%

5. Utilizzo

5.1. Limitazione dell'uso

GREEN&CLEAN ID N NON è adatto per la disinfezione finale o la sterilizzazione di strumenti chirurgici o endoscopici. Occorre attenersi a ulteriori fasi di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore dello strumento, tra cui risciacquo, lavaggio e pulizia finale/sterilizzazione.

5.2. Dosaggio

Volume totale	Concentrazione finale		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Applicazione

Nota

- > Preparare la soluzione solo con acqua fredda
- > Rispettare esattamente il dosaggio e il tempo di azione
- > Attenersi alle indicazioni del produttore dello strumento
- > Sciacquare poi lo strumento con acqua fredda

Preparazione della vasca di disinfezione

27 Dosare il concentrato GREEN&CLEAN ID N nella quantità desiderata.

Versare il concentrato nella vasca di disinfezione e mescolare con acqua fredda.

28 Coprire la vasca per proteggere la soluzione dalle contaminazioni.



Rispettare le indicazioni riportate nella tabella di dosaggio.

29 Importante: Annotarsi la data in cui è stata miscelata la soluzione.



La soluzione ha un tempo di conservazione di 14 giorni, ma deve essere immediatamente preparata di nuovo in caso di grave contaminazione. La soluzione ha una durata di conservazione di 3 anni dopo l'apertura.

6. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

	Prima dell'utilizzo conforme alla destinazione d'uso	Dopo l'utilizzo conforme alla destinazione d'uso
	Prodotto	Imballaggio
Codice di smaltimento prodotto	70699	150102
Rifiuti pericolosi	No	No
Denominazione dei rifiuti	Rifiuti non menzionati altrove	Imballaggio in plastica

7. Allegato

7.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

Numero d'ordine	Denominazione
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, dosatore
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L tanica

7.2. Numero d'ordine - strumenti di supporto all'utilizzo

Numero d'ordine	Denominazione
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box

Numero d'ordine	Denominazione
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Storico delle modifiche

Revisione	Data	Descrizione
200005294v01	19.12.2023	Nuovi numeri d'ordine. Aggiunta di ausili per l'applicazione. Informazioni aggiornate sul tempo di permanenza in piedi. Eliminate le informazioni su endoscopi e strumenti chirurgici. Sostituzione del pittogramma „Osservare le istruzioni per l'uso“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correzione: Capitolo 1.2 „Numero REF“ modificato in „Codice articolo“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nuova elaborazione

Diversi errori di ortografia e di traduzione sono stati corretti. Con riserva di errori di stampa e tipografici!

BG – Ръководство за употреба

Преводи

Превод на оригиналното ръководство за употреба



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Фигури

Фигурите, съдържащи се в това ръководство за употреба, са за справка и могат да се различават от действителния външен вид на изделието.

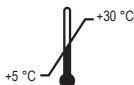
1. Указания

1.1. Общи указания



UN 1903
DENTAL USE

Температура на съхранение



Идентификатори на изделието

2-амино-етанол (141-43-5)

N,N-дидецил-N-метил-поли(оксетил)амониумпропионат (94667-33-1)

N-(-3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3,-диамин (2372-82-9)

1.2. Обяснение на символите

1	CE маркировка с нотифициран орган	15	Информация
2	Медицинско изделие	16	Защита от топлина/слънчева светлина
3	Номер на артикул	17	Защита от влага/Съхранение на сухо място
4	Партиден номер	18	Чуплив
5	Срок на годност	19	Ориентиране на опаковката горе
6	Производител	20	Ограничено количество
7	Граница на температурата	21	Разяждащ
8	Количество	22	Опасен за околната среда
9	Отговорник за превода	23	Вреден за здравето
10	Спазване на ръководството за експлоатация	24	Уникален идентификатор на медицинско изделие
11	Използване на защита за ръцете	25	Маркировка на UDI със стандартно съвместимо съдържание на данни HIBC
12	Използване на защита за очите	26	Име и адрес на седалището на упълномощения представител в Швейцария
13	Използване на защитно облекло		
14	Използване на защитна престилка		

1.3. Известие за авторските права

Всички имена и съдържанието са защитени с авторски права. Предаването, възпроизвеждането или другото използване на този документ е разрешено само с писменото съгласие на METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Употреба по предназначение

GREEN&CLEAN ID N е концентрат за дезинфекциращо предварително почистване на инвазивни и неинвазивни зъболекарски инструменти.

Индикация: GREEN&CLEAN ID N се използва за подготовка на контаминирани зъболекарски инструменти след лечение.

Контраиндикация: Не са налице противопоказатели, които да се отнасят до определени популации на пациенти или групи потребители. GREEN&CLEAN ID N не е подходящ за елиминирание на спори и приони.

Целева група: Обучен зъболекарски персонал.

3. Информация, свързана с безопасността

3.1. Обща информация, свързана с безопасността

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се е установил потребителят и/или пациентът.

3.2. Указания за опасност и за безопасност

Сместа е класифицирана като опасна съгласно Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

**ОПАСНО**

H314	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H373	Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
H302	Вреден при поглъщане.
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
H400	Силно токсичен за водните организми.
P101	При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.
P102	Да се съхранява извън обсега на деца.
P260	Не вдихвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P264	Да се измие старателно след употреба.
P273	Да се избягва изпускане в околната среда.
P280	Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P261	Избягвайте вдихване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P301 + P330 + P331	ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане.
P303 + P361 + P353	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода (или вземете душ).
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. Продължете с изплакването.
P310	Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/...
P391	Съберете разлятото.
P405	Да се съхранява под ключ.
P501	Изхвърлете съдържанието/контейнера в подходящо съоръжение за рециклиране или отпадъци.

3.3. Рискове и странични ефекти

Това изделие няма директен контакт с кожата на потребителя или пациента. Указания за опасности и безопасност за потребителя, вижте точка 3.2.

3.4. Мерки за оказване на първа помощ

Спешен номер: Спешен номер при отравяне, Мюнхен +49 (0)89 19240

Описание на мерките за първа помощ

Общи указания	Замърсени дрехи и дрехи, по които е попил продуктът, трябва да се съблекат незабавно.
----------------------	---

След вдишване	Погрижете се за приток на свеж въздух. При вдишване на съдържанието незабавно потърсете съвет от лекар и покажете опаковката или етикета. При вдишване на съдържанието незабавно се консултирайте с лекар и покажете опаковката или етикета. При затруднено дишане или спиране на дихателната дейност приложете изкуствено дишане.
След контакт с кожата	При раздразнения на кожата се обърнете към лекар. При допир с кожата измийте незабавно с много вода и сапун.
След контакт с очите	При допир с очите незабавно изплакнете с течаща вода 10 до 15 минути при отворен клепач. Впоследствие се обърнете към очен лекар.
След поглъщане	Незабавно изплакнете устата и изпийте обилно количество вода. Не предизвиквайте повръщане. След поглъщане изплакнете устата с обилно количество вода (само когато лицето е в съзнание) и незабавно потърсете медицинска помощ.
Самозащита на лицето, оказващо първа помощ	Лице, оказващо първа помощ: Обърнете внимание на самозащитата!
Указания за незабавна медицинска помощ или специално лечение	Указания за лекаря При необходимост кислородна вентилация. Елементарна помощ, деконтаминация, симптоматично лечение.

3.5. Лични предпазни средства (ЛПС)

Предпазно средство за очите/лицето	Подходящо предпазно средство за очите: Защитни очила
Предпазно средство за ръцете	Подходящ материал: NBR (Нитрилен каучук). Дебелина на материала на ръкавиците: 0,4 mm Време за проникване: >480 минути Допълнителни предпазни мерки за ръцете: При възможност носете памучни ръкавици отдолу. Забележка: Трябва да се носят проверени предпазни ръкавици.
Предпазно средство за тялото	Подходящо предпазно средство за тялото: Лабораторна престилка Престилка
Дихателна защита	При нормални обстоятелства не е необходимо лично предпазно средство за дихателните пътища.

3.6. Комбинация с други изделия/материали

Устойчивост на материала

Например типични материали за медицински уреди, които са проверени за устойчивост на материала:

Анодизиран алуминий, Алуминий с прахово покритие, Никелирана обикновена стомана, Полирана мартензитна стомана, Неръждаема стомана със златно покритие, Полиетилен, Полиметакрил метакрилат, Материал от волфрамов карбид-никел, Поливинилово хлоридно покритие, Изобутен-изопрен-каучук (два вида), Оптични поликарбонатни лещи, Оптични силикатни лещи

Концентрация за проверка на продукта: 3,0%

Условия за проверка: До 19-дневно потапяне на пробите от материала при 20°C.

4. Описание на изделието

4.1. Описание на изделието

Високо ефективен концентрат за дезинфекциращо ръчно предварително почистване на инвазивни и неинвазивни инструменти. Подходящ за приложение в ултразвуков уред и за податливи и устойчиви на топлина инструменти. Инструментите биват предпазвани от приложения корозионен инхибитор. Не съдържа алдехид и фенол.

4.2. Състав

Приготовление от квартернерни амониевы връзки, алкамин, нейонни повърхностноактивни вещества, корозионен инхибитор и вода

4.3. Спектър на действие и време на въздействие

Спектър на действие	Стандарт	Информация за проверката	Време на въздействие	Съотношение на разтвора
бактерицидно	EN 13727	високо натоварване	5 мин	2,0%
левуорцидно	EN 13624	високо натоварване	5 мин	1,0%
туберкулоцидно	EN 14348	високо натоварване	60 мин	1,0%
Опит с носител на бактерии бактерициден	EN 14561	високо натоварване	15 мин	1,0%
Опит с носител на бактерии левуорциден	EN 14562	високо натоварване	15 мин	1,0%
Опит с носител на бактерии туберкулоциден	EN 14563	високо натоварване	60 мин	0,5%
ограничено вируцидно	EN 14476	слабо натоварване	15 мин	0,5%

5. Употреба

5.1. Ограничение на употреба

GREEN&CLEAN ID N HE E подходящ за окончателна дезинфекция или стерилизация на хирургически инструменти или ендоскопи. Други стъпки за подготовка в съответствие с указанията на производителя на инструменти, включително изплакване, измиване и окончателно почистване/стерилизация, трябва да се спазват.

5.2. Дозиране

Общ обем	Крайна концентрация		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Използване

Указание

- > Разтворът да се прилага само със студена вода
- > Спазвайте стриктно дозировката и времето за въздействие
- > Спазвайте указанията на производителя на инструменти
- > След това изплакнете инструмента със студена вода

Подготвяне на дезинфекционната вана

27 Дозирайте концентрата GREEN&CLEAN ID N в желаното количество.

Излейте концентрата в дезинфекционната вана и смесете със студена вода.

28 Покрийте ваната, за да предпазите разтвора от замърсявания.



Спазвайте показателите от таблицата за дозировка.

29 Важно: Отбележете датата, на която разтворът е бил смесен.



Срокът на годност на разтвора е 14 дни, но трябва да се приготи отново незабавно, ако е силно замърсен. Срокът на годност на разтвора е 3 години след отварянето му.

6. Изхвърляне

Депонирайте изделието, като спазвате разпоредбите на местните власти.

	преди предписана употреба	след предписана употреба
	Изделие	Опаковка
Код за отпадъци на изделието	70699	150102
опасен отпадък	Не	Не
Обозначение на отпадъка	Отпадъци без специфично обозначение	Опаковка от изкуствен материал

7. Приложение

7.1. Номер на поръчка и обхват на доставката

Номер на поръчка	Обозначение
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, чаша за дозиране
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L съд

7.2. Номер на поръчка - Помощни средства за приложение

Номер на поръчка	Обозначение
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box

Номер на поръчка	Обозначение
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. История на промените

Инспекция	Дата	Описание
200005294v01	19.12.2023	Нови номера на поръчки. Добавени са помощни средства за кандидатстване. Актуализирана информация за времето за престой. Премахната е информацията за ендоскопите и хирургическите инструменти. Заменена е пиктограмата за „Спазвайте инструкциите за употреба“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Корекция: Глава 1.2 „REF номер“ е променен на „номер на артикул“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Новосъздаден.

Коригирани различни правописни и преводни грешки. Запазваме си правото на печатни грешки и грешки при набирането на текста!

CS – Návod k použití

Překlady

Překlad originálního provozního návodu



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Obrázky

Obrázky obsažené v tomto návodu k použití slouží jako reference a mohou se od skutečného vzhledu výrobku lišit.

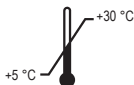
1. Upozornění

1.1. Všeobecné pokyny



UN 1903
DENTAL USE

Skladovací teplota



Identifikátory výrobku

2-aminoethanol (141-43-5)

N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1)

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.2. Vysvětlení symbolů

1	Označení CE notifikovanou osobou	15	Informace
2	Zdravotnický výrobek	16	Chraňte před horkem / Chraňte před slunečním zářením
3	Číslo položky	17	Chraňte před mokrem / Uchovávejte v suchu
4	Označení šarže	18	Křehké
5	Datum uplynutí	19	Orientace balíku Nahoru
6	Výrobce	20	Omezené množství
7	Omezení teploty	21	Leptavé
8	Množstevní údaj	22	Nebezpečné pro životní prostředí
9	Osoba odpovědná za překlad	23	Zdraví škodlivé
10	Dodržujte návod k použití	24	Jedinečný identifikátor zdravotnického výrobek
11	Používejte ochranu rukou	25	Označení UDI s obsahem dat HIBC v souladu se standardem
12	Používejte ochranu očí	26	Název a adresa sídla oprávněného zástupce ve Švýcarsku
13	Používejte ochranný oděv		
14	Používejte ochrannou zástěru		

1.3. Autorskoprávní upozornění

Všechny názvy a obsažené údaje jsou chráněné autorským právem. Předání, rozmnožování nebo jiné využití tohoto dokumentu je dovolené pouze s písemným souhlasem společnosti METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Určení účelu

GREEN&CLEAN ID N je vysoce účinný koncentrát na dezinfekční předčištění invazivních a neinvazivních stomatologických nástrojů.

Indikace: GREEN&CLEAN ID N se používá k úpravě kontaminovaných stomatologických nástrojů po ošetření.

Kontraindikace: Nejsou známy žádné kontraindikace, které by se vztahovaly na určité populace pacientů nebo skupiny uživatelů. GREEN&CLEAN ID N není vhodný k eliminaci spor a prionů.

Cílová skupina: Zdravotnický personál se stomatologickým vzděláním.

3. Informace vztahující se k bezpečnosti

3.1. Všeobecné informace vztahující se k bezpečnosti

Všechny závažné případy vyskytující se v souvislosti s výrobkem je třeba oznámit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel anebo pacient.

3.2. Výstražné a bezpečnostní pokyny

Směs je zařazena jako nebezpečná ve smyslu nařízení (ES) Č. 1272/2008 (CLP).



NEBEZPEČÍ

H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
P101	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102	Uchovávejte mimo dosah dětí.
P260	Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P264	Po manipulaci důkladně omyjte.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P301 + P330 + P331	PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
P303 + P361 + P353	PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou (nebo osprchujte).
P305 + P351 + P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...
P391	Uniklý produkt seberte.
P405	Skladujte uzamčené.
P501	Obsah / nádobu vhodte do vhodného recyklačního zařízení nebo zařízení k odstraňování odpadu.

3.3. Rizika a vedlejší účinky

Tento výrobek se nedostává do přímého kontaktu s pokožkou uživatelů nebo pacientů. Výstražné a bezpečnostní pokyny pro uživatele viz bod 3.2.

3.4. Opatření první pomoci

**Toxikologické informační středisko: Toxikologické tísňové volání Mnichov
+49 (0)89 19240**

Popis opatření první pomoci

Všeobecné pokyny	Znečištěné nebo nasáklé oděvy ihned svlékněte.
Při vdechnutí	Zajistěte čerstvý vzduch. Po vdechnutí aerosolu ihned požádejte o radu lékaře a předložte mu obal nebo etiketu. Při vdechnutí aerosolu požádejte o radu lékaře a předložte mu obal nebo etiketu. Při potížích s dýcháním nebo při zástavě dechu proveďte umělé dýchání.
Při styku s pokožkou	Při podráždění pokožky vyhledejte lékaře. Při styku s kůží ji okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdlem.
Při zasažení očí	Při zasažení očí okamžitě důkladně vyplachujte 10 až 15 minut tekoucí vodou při otevřených očích. Následně vyhledejte očního lékaře.
Při požití	Ihned vypláchněte ústa vodou a vypijte hodně vody. Nevyvolávejte zvracení. Po požití vypláchněte ústa velkým množstvím vody (pouze, pokud je osoba při vědomí) a přivolejte lékařskou pomoc.
Vlastní ochrana osoby poskytující první pomoc	Osoba poskytující první pomoc: Dbejte na vlastní bezpečnost!

Pokyny k lékařské okamžité pomoci nebo speciálnímu ošetření	Pokyny pro lékaře Rovněž zajištění umělého dýchání s přísunem kyslíku. Základní pomoc, dekontaminace, symptomatické ošetření.
--	--

3.5. Osobní ochranné prostředky (PSA)

Ochrana očí/obličje	Vhodná ochrana očí: Ochranné brýle
Ochrana rukou	Vhodný materiál: NBR (nitrilová pryž). Tloušťka materiálu rukavic: 0,4 mm Doba průniku: >480 min Dodatečná opatření ochrany rukou: Pokud možno nošení spodních bavlněných rukavic. Poznámka: Musí se nosit ověřené ochranné rukavice.
Ochrana těla	Vhodná ochrana těla: Laboratorní plášť Zástěra
Ochrana dýchacích cest	Za normálních okolností není nutná osobní ochrana dýchacích cest.

3.6. Kombinace s jinými výrobky / materiály

Snášlivost materiálů

Příklady typických materiálů pro zdravotnické prostředky, které byly testovány na snášlivost materiálu:

Eloxovaný hliník, Hliník s práškovým lakováním, Poniklovaná normální ocel, Leštěná martenzitická ocel, Pozlacená nerezová ocel, Polyetylen, Polymethakrylmethakrylát, Kompozitní materiál z karbidu wolframu a niklu, Podlaha z polyvinylchloridu, Isobuten-isoprenový kaučuk (dva typy), Polykarbonátové optické čočky, Optické silikátové čočky

Zkušební koncentrace výrobku: 3,0 %

Zkušební podmínky: Ponoření vzorků materiálu při 20 °C po dobu až 19 dnů.

4. Popis výrobku

4.1. Popis výrobku

Vysoce účinný koncentrát na ruční dezinfekční předčištění invazivních a neinvazivních nástrojů. Vhodné pro použití v ultrazvukovém zařízení a pro tepelně nestabilní a stabilní nástroje. Nástroje jsou chráněny obsaženým inhibítorem koroze. Neobsahuje aldehydy a fenoly.

4.2. Složení

Přípravek z kvartérních amoniových sloučenin, alkylaminu, neiontových tenzidů, inhibitorů koroze a vody

4.3. Spektrum účinků a doba působení

Spektrum účinků	Norma	Informace o zkoušce	Doba působení	Poměr roztoku
baktericidní	EN 13727	vysoké zatížení	5 min	2,0%
levurocidní	EN 13624	vysoké zatížení	5 min	1,0%
tuberkulocidní	EN 14348	vysoké zatížení	60 min	1,0%

Spektrum účinků	Norma	Informace o zkoušce	Doba působení	Poměr roztoku
baktericidní zkouška s přenašečem bakterií	EN 14561	vysoké zatížení	15 min	1,0%
levurocidní zkouška s přenašečem bakterií	EN 14562	vysoké zatížení	15 min	1,0%
tuberkulocidní zkouška s přenašečem bakterií	EN 14563	vysoké zatížení	60 min	0,5%
omezené virucidní	EN 14476	nízké zatížení	15 min	0,5%

5. Použití

5.1. Omezení použití

GREEN&CLEAN ID N NENÍ vhodné pro finální dezinfekci nebo sterilizaci chirurgických nástrojů nebo endoskopů. Je třeba dodržovat další kroky úpravy podle pokynů výrobce nástroje, včetně oplachování, mytí a finálního čištění/sterilizace.

5.2. Dávkování

Celkový objem	Konečná koncentrace		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Použití

Upozornění

- > Roztok připravujte pouze se studenou vodou
- > Dodržujte přesně dávkování a dobu působení
- > Dodržujte údaje výrobce nástroje
- > Poté opláchněte studenou vodou

Příprava dezinfekční vany

27 Nadávkujte koncentrát GREEN&CLEAN ID N v požadovaném množství.

Nalijte koncentrát do dezinfekční vany a smíchejte se studenou vodou.

Zakryjte vanu, aby byl roztok chráněn před kontaminací.

28



Dodržujte informace z tabulky dávkování.

29 Důležité: Poznamenejte si datum, kdy byl roztok smíchán.



Roztok má trvanlivost 14 dní, ale musí být okamžitě znovu připraven, pokud je silně znečištěn. Roztok má po otevření trvanlivost 3 roky.

6. Likvidace

Produkt zlikvidujte v souladu s úředními předpisy.

	před zamýšleným použitím	po zamýšleném použití
	Produkt	Obal
Kód odpadu výrobku	70699	150102
nebezpečný odpad	Ne	Ne
Označení odpadu	Odpady, pokud není uvedeno jinak	Plastový obal

7. Příloha

7.1. Objednací číslo a rozsah dodávky

Objednací číslo	Označení
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, odměrka
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 l, 1 x 5 L kanýstr

7.2. Objednací číslo - pomůcky k použití

Objednací číslo	Označení
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Historie změn

Revize	Datum	Popis
200005294v01	19.12.2023	Nová objednávací čísla. Přidány pomůcky pro použití. Aktualizované informace o době stání. Odstraněny informace o endoskopech a chirurgických nástrojích. Nahrazen piktogram „Dodržujte návod k použití“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Oprava: Kapitola 1.2 „REF číslo“ změněna na „číslo položky“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nově vytvořeno.

Opraveny různé pravopisné chyby a chyby překladů. Chyby tisku a sazby vyhrazeny!

DA – Brugsanvisning

Oversættelser

Oversættelse af den originale driftsvejledning



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Figurer

Figureerne i denne brugsanvisning er tænkt som reference og kan afvige fra produktets faktiske udseende.

1. Anvisninger

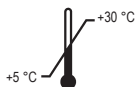
1.1. Generelle anvisninger



UN 1903

DENTAL USE

Opbevaringstemperatur



Produktidentifikatorer

2-amino-ethanol (141-43-5)

N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1)

N-(-3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.2. Forklaring af symboler

1	CE-mærkning med bemyndiget organ
2	Medicinsk produkt
3	Varenummer
4	Charge-betegnelse
5	Udløbsdato
6	Producent
7	Temperaturbegrænsning
8	Mængdeangivelse
9	Oversættelses-ansvarlig
10	Se brugsanvisning
11	Benyt håndværn
12	Benyt øjenværn
13	Benyt beskyttelsestøj
14	Benyt beskyttelsesforklæde

15	Information
16	Beskyt mod kraftig varme / beskyt mod sollys
17	Beskyt mod fugt / opbevares tørt
18	Skrøbelig
19	Pakkeorientering opad
20	Begrænset mængde
21	Ætsende
22	Miljøfarlig
23	Sundhedsskadelig
24	Unik identifikation af medicinsk produkt
25	UDI-mærkning med standardkompatibelt HIBC-dataindhold
26	Navn og adresse på den autoriserede repræsentants registrerede kontor i Schweiz

1.3. Ophavsretlig anvisning

Alle navne og indholdsmæssige angivelser er ophavsretligt beskyttet. Overdragelse, kopiering eller anden brug af dette dokument er kun tilladt med skriftligt samtykke fra METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Tilsigtet brug

GREEN&CLEAN ID N er et koncentrat til desinficerende forrensning af invasive og ikke-invasive tandlægeinstrumenter.

Indikation: GREEN&CLEAN ID N anvendes til rensning af kontaminerede tandlægeinstrumenter efter behandling.

Kontraindikation: Der foreligger ingen kontraindikation med hensyn til bestemte patientgrupper eller brugergrupper. GREEN&CLEAN ID N er ikke egnet til eliminering af sporer og prioner.

Målgruppe: Odontologisk uddannet sundhedspersonale.

3. Sikkerhedsrelevante oplysninger

3.1. Generelle sikkerhedsrelevante oplysninger

Alle alvorlige hændelser, der har fundet sted i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den relevante myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har etableret sig.

3.2. Fare- og sikkerhedsanvisninger

Blandingen er klassificeret som farlig jf. forordningen (EF) nr. 1272/2008 (CLP).



FARE

H314	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H302	Farlig ved indtagelse.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
P101	Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.
P102	Opbevares utilgængeligt for børn.
P260	Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264	Vask grundigt efter brug.
P273	Undgå udledning til miljøet.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse.
P261	Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P301 + P330 + P331	I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
P303 + P361 + P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudsæt tøj tages straks af/fjernes. Skyl (eller brus) huden med vand.
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310	Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge/...

P391	Udslip opsamles.
P405	Opbevares under lås.
P501	Indhold/beholder til afleveres på en passende genbrugs- eller bortskaffelsesstation.

3.3. Risici og bivirkninger

Dette produkt har ikke direkte hudkontakt med brugeren eller patienten. Fare- og sikkerhedsanvisninger for brugeren, se punkt 3.2.

3.4. Førstehjælps-foranstaltninger

Nødkaldsnummer: Giftcentral Munich +49 (0)89 19240

Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltningerne

Generelle anvisninger	Tilsmudset og gennemvædet tøj tages straks af.
Efter indånding	Sørg for frisk luft. Efter indånding af sprøjtetåger kontakt omgående læge, og fremvis emballage eller etiket. Ved indånding af sprøjtetåger søg læge, og fremvis emballage eller etiket. Ved åndedrætsbesvær eller åndedrætsstop indled kunstigt åndedræt.
Efter hudkontakt	Ved hudirritationer søg lægehjælp. Ved hudkontakt vask omgående med sæbe og rigeligt vand.
Efter øjenkontakt	Ved øjenkontakt skyl omgående 10 til 15 minutter med rindende vand ved let åbnet øjenlåg. Søg derefter øjenlæge.
Efter indtagelse	Skyl straks munden, og drik derefter rigeligt vand. Fremkald ikke opkastning. Efter indtagelse skyl munden med rigeligt vand (kun hvis personen er ved bevidsthed), og søg straks lægehjælp.
Selvbeskyttelse af førstehjælper	Førstehjælper: Vær opmærksom på selvbeskyttelse!
Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig	Oplysninger til lægen Eventuel kunstigt åndedræt. Elementarhjælp, dekontamination, symptombehandling.

3.5. Personlige værnemidler (PSA)

Øjen-/ansigtssværn	Egnet øjensværn: Beskyttelsesbriller
Handske	Egnet materiale: NBR (nitrilgummi). Handskematerialets tykkelse: 0,4 mm Gennembrudstid: >480 min Supplerende håndbeskyttelsesforanstaltninger: Brug helst bomuldsinderhandsker. Anmærkning: Brug godkendte beskyttelseshandsker.
Beskyttelsestøj	Egnet beskyttelsestøj: Laboratoriekittel Forklæde
Åndedrætsværn	Som regel er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.

3.6. Kombination med andre produkter / materialer

Materialekompatibilitet

Eksempler på typiske materialer til medicinsk udstyr, der er testet for materialekompatibilitet:

Eloxeret aluminium, Pulverlakeret aluminium, Forniklet normal stål, Poleret martensitstål, Forgylt rustfrit stål, Polyethylen, Polymethacrylmethacrylat, Wolframcarbide-nikkel-kompositmateriale, Polyvinylchloridbelægning, Iso-buten-isopren-gummi (to typer), Optiske polycarbonatlinser, Optiske silikatlinser

Produktets testkoncentration: 3.0 %

Testbetingelserne: Op til 19 dages nedsænkning af testemnerne ved 20 °C.

4. Produktbeskrivelse

4.1. Produktbeskrivelse

Højeffektivt koncentrat til desinficerende manuel forrensning af invasive og ikke-invasive instrumenter. Egnede til brug i ultralydsapparater og til termolabile og -stabile instrumenter. Instrumenterne beskyttes af den indeholdte korrosionsinhibitor. Aldehyd- og fenolfri.

4.2. Sammensætning

Tilberedelse af kvarternære ammoniumforbindelser, alkylamin, ikke ioniske tensider, korrosionsinhibitor og vand

4.3. Virkningsspektrum og indvirkningstid

Virningsspektrum	Standard	Testinformation	Indvirkningstid	Opløsningsforhold
baktericid	EN 13727	høj belastning	5 min	2,0 %
levurocid	EN 13624	høj belastning	5 min	1,0 %
tuberkulocid	EN 14348	høj belastning	60 min	1,0 %
Kimbærerforsøg baktericid	EN 14561	høj belastning	15 min	1,0 %
Kimbærerforsøg levurocid	EN 14562	høj belastning	15 min	1,0 %
Kimbærerforsøg tuberkulocid	EN 14563	høj belastning	60 min	0,5 %
begrænset virucid	EN 14476	lav belastning	15 min	0,5 %

5. Brug

5.1. Brugsbegrænsning

GREEN&CLEAN ID N er egnet til slutdesinfektion eller sterilisering af kirurgiske instrumenter eller endoskoper. Yderligere rensningstrin i henhold til instrumentproducentens anvisninger, inklusive skyl, vask og slutrens/sterilisering, skal følges.

5.2. Dosering

Samlet volumen	Slutkoncentration		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml

Samlet volumen	Slutkoncentration		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Anvendelse

Bemærk

- > Brug kun koldt vand til opløsningen
- > Overhold nøje doseringen og indvirkningstiden
- > Læs instrumentproducentens anvisninger
- > Skyl instrumentet med koldt vand bagefter

Forberedelse af desinfektionskar

27 Dosér koncentratet GREEN&CLEAN ID N i den ønskede mængde.

Hæld koncentratet i desinfektionskarret, og bland med koldt vand.

28 Dæk karret til for at beskytte opløsningen mod forureninger.



Overhold anvisningerne i doseringstabellen.

29 Vigtigt: Notér datoen for hvornår opløsningen blev blandet.



Opløsningen har en holdbarhed på 14 dage, men skal straks indsættes igen, hvis den er meget forurenede. Opløsningen har en holdbarhed på 3 år efter åbning.

6. Bortskaffelse

Produktet bortskaffes under overholdelse af gældende lokale bestemmelser.

	inden formålsbestemt anvendelse	iht. formålsbestemt anvendelse
	Produkt	Emballage
Affaldsnøgle produkt	70699	150102
færligt affald	Nej	Nej
Affaldsbetegnelse	Affald ikke nævnt andetsteds	Emballage af kunststof

7. Tillæg

7.1. Ordrenumre og leveringsomfang

Ordrenumre	Betegnelse
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, doseringsbeholder
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 l, 1 x 5 l dunk

7.2. Ordrenumre - anvendelsehjælpemiddel

Ordrenumre	Betegnelse
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Ændringshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
200005294v01	19.12.2023	Nye ordrenumre. Applikationshjælpemidler tilføjet. Opdateret information om ståtid. Information om endoskoper og kirurgiske instrumenter fjernet. Piktogram for „Overhold brugsanvisningen“ udskiftet.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Rettelse: Kapitel 1.2 „REF-nummer“ ændret til „varenummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nyoprettet.

Korrigeret for diverse retskrivnings- og oversættelsesfejl. Forbehold for tryk- og typograffejl!

EL – Οδηγίες χρήσης

Μεταφράσεις

Μετάφραση των πρωτότυπων οδηγιών χρήσης



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Εικόνες

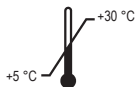
Οι εικόνες που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν στοιχεία αναφοράς και μπορεί να διαφέρουν από την πραγματική εμφάνιση του προϊόντος.

1. Υποδείξεις

1.1. Γενικές υποδείξεις



UN 1903
DENTAL USE

Θερμοκρασία αποθήκευσης**Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος**

2-αμινοαιθανόλη (141-43-5)

Προπιονικό Ν,N-διδεκυλο-N-μεθυλο-πολυ(οξοαιθυλο)αμμώνιο (94667-33-1)

N-(3-αμινοπροπυλο)-N-δωδεκυλοπροπανο-1,3,-διαμίνη (2372-82-9)

1.2. Επεξήγηση των συμβόλων

1	Σήμανση CE με κατονομαζόμενο φορέα	17	Προστατεύετε από την υγρασία/Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο
2	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	18	Εύθραστο
3	Αριθμός αντικειμένου	19	Προσανατολισμός μονάδας συσκευασίας Επάνω
4	Χαρακτηρισμός παρτίδας	20	Περιορισμένη ποσότητα
5	Ημερομηνία λήξης	21	Καυστικό
6	Κατασκευαστής	22	Επικίνδυνο για το περιβάλλον
7	Όρια θερμοκρασίας	23	Επιβλαβές για την υγεία
8	Αναφορά ποσότητας	24	Μοναδικό αναγνωριστικό μιας ιατρικής συσκευής
9	Αρμόδιος για τη μετάφραση	25	Σήμανση UDI με περιεχόμενο δεδομένων HIBC συμβατό με πρότυπο
10	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης	26	Όνομα και διεύθυνση της έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελβετία
11	Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των χεριών		
12	Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των ματιών		
13	Χρησιμοποιείτε προστατευτικά ενδύματα		
14	Χρησιμοποιείτε προστατευτική ποδιά		
15	Πληροφορίες		
16	Προστατεύετε από τη θερμότητα/Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία		

1.3. Υπόδειξη για τη νομική προστασία δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας

Όλα τα ονόματα και τα στοιχεία περιεχομένου προστατεύονται με βάση τη νομοθεσία για την προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Η παράδοση σε τρίτους, η αναπαραγωγή ή η κατ' άλλον τρόπο χρήση του παρόντος εγγράφου επιτρέπεται μόνο με έγγραφη έγκριση της εταιρείας METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Σκοπός

Το προϊόν GREEN&CLEAN ID N είναι ένα συμπυκνωμένο προϊόν για τον απολυμαντικό προκαταρκτικό καθαρισμό επεμβατικών και μη επεμβατικών οδοντιατρικών εργαλείων.

Ενδείξεις: Το GREEN&CLEAN ID N χρησιμοποιείται για την επεξεργασία μολυσμένων οδοντιατρικών εργαλείων μετά τη θεραπεία.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχει καμία αντένδειξη που αφορά σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών ή ομάδες χρηστών. Το προϊόν GREEN&CLEAN ID N δεν προορίζεται για την εξάλειψη σπórων και πρίον.

Ομάδα στόχος: Εκπαιδευμένο οδοντιατρικό υγειονομικό προσωπικό.

3. Σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

3.1. Γενικές σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

Όλα τα σχετικά με το προϊόν συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

3.2. Υποδείξεις κινδύνων και ασφάλειας

Το μείγμα έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP).



KΙΝΔΥΝΟ

H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H373	Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H410	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
H400	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
P101	Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.
P102	Μακριά από παιδιά.
P260	Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P264	Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P273	Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.
P261	Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P301 + P330 + P331	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.
P303 + P361 + P353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό (ή στο ντους).
P305 + P351 + P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/...
P391	Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P405	Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501	Παραδώστε το περιεχόμενο/δοχείο σε ένα κατάλληλο σύστημα ανακύκλωσης ή τελικής διάθεσης.

3.3. Κίνδυνοι και παρενέργειες

Αυτό το προϊόν δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του χρήστη ή του ασθενή. Υποδείξεις κινδύνων και ασφάλειας για το χρήστη, βλ. σημείο 3.2.

3.4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

Τηλεφωνικός αριθμός κλήσης έκτακτης ανάγκης: Τηλεφωνικός αριθμός για κλήσεις έκτακτης ανάγκης Δηλητηριάσεων Μονάχου +49 (0)89 19240

Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικές υποδείξεις	Αφαιρείτε άμεσα τα λερωμένα, εμποτισμένα ενδύματα.
Μετά την εισπνοή	Εξσφαλίζετε καθαρό αέρα. Μετά την εισπνοή ψεκαζόμενων εκνεφωμάτων απευθύνεστε άμεσα σε ιατρό και επιδεικνύετε τη συσκευασία ή την ετικέτα. Σε περίπτωση εισπνοής ψεκαζόμενων εκνεφωμάτων συμβουλευέστε ιατρό και επιδεικνύετε τη συσκευασία ή την ετικέτα. Σε περίπτωση αναπνευστικής δυσχέρειας ή άπνοιας δρομολογείται τεχνητή αναπνοή.
Ύστερα από επαφή με το δέρμα	Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος απευθύνεστε σε ιατρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλένετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.
Ύστερα από επαφή με τα μάτια	Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλένετε αμέσως με ανοιχτά τα βλέφαρα για 10 έως 15 λεπτά με τρεχούμενο νερό. Κατόπιν αυτού απευθύνεστε σε ιατρό.
Ύστερα από κατάποση	Ξεπλένετε αμέσως το στόμα και στη συνέχεια καταναλώνετε άφθονο νερό. Μην προκαλέσετε έμετο. Ύστερα από κατάποση ξεπλένετε το στόμα με άφθονο νερό (μόνον όταν το άτομο έχει τις αισθήσεις του) και καλείτε άμεσα ιατρό.
Αυτοπροστασία του ατόμου που παρέχει πρώτες βοήθειες	Άτομο που παρέχει πρώτες βοήθειες: Λαμβάνετε μέριμνα για την αυτοπροστασία!
Υποδείξεις για ιατρικές πρώτες βοήθειες ή ειδική αντιμετώπιση	Υποδείξεις για τον ιατρό Κατά περίπτωση τεχνητή αναπνοή με παροχή οξυγόνου. Στοιχειώδης βοήθεια, απορρόπηση, συμπτωματική αντιμετώπιση.

3.5. Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Προστασία των ματιών/ προστασία του προσώπου	Κατάλληλα μέσα προστασίας των ματιών: Προστατευτικά γυαλιά
Προστασία των χεριών	Κατάλληλο υλικό: NBR (νιτριλικό καουτσούκ). Πάχος του υλικού των γαντιών: 0,4 mm Χρόνος διαπέρασης: >480 min Πρόσθετα μέτρα προστασίας των χεριών: Φοράτε από κάτω βαμβακερά γάντια κατά το δυνατό. Παρατήρηση: Πρέπει να φοράτε ελεγμένα προστατευτικά γάντια.
Προστασία του σώματος	Κατάλληλα μέσα προστασίας του σώματος: Ποδιά εργαστηρίου Ποδιά
Προστασία της αναπνοής	Κανονικά δεν χρειάζονται μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.

3.6. Συνδυασμός με άλλα προϊόντα/υλικά

Συμβατότητα υλικού

Παραδείγματα χαρακτηριστικών υλικών κατασκευής ιατρικών συσκευών που έχουν ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα υλικού:

Ανοδιωμένο αλουμίνιο, Αλουμίνιο ηλεκτροστατικής βαφής, Επινικελιωμένος μαλακός χάλυβας, Στιλβωμένος μαρτενσικός χάλυβας, Ανοξείδωτος χάλυβας με επίστρωση χρυσού, Πολυαιθυλένιο, Πολυμεθακρυλικό

μεθακρυλικό υλικό, Σύνθετο υλικό καρβιδίου του βολφραμίου-νικελίου, Επίστρωση πολυβινυλοχλωριδίου, Καουτσούκ ισοβουτενίου-ισοπρενίου (δύο τύποι), Οπτικοί πολυκαρβονικοί φακοί, Οπτικοί πυριτικοί φακοί
Συγκέντρωση ελέγχου του προϊόντος: 3,0%

Συνθήκες ελέγχου: Εμβάπτιση των δειγμάτων υλικού κατασκευής για έως 19 ημέρες στους 20 °C.

4. Περιγραφή προϊόντος

4.1. Περιγραφή προϊόντος

Άκρως αποτελεσματικό συμπυκνωμένο προϊόν για τον απολυμαντικό χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό επεμβατικών και μη επεμβατικών εργαλείων. Ενδείκνυται για τη χρήση με συσκευή υπερήχων και για ασταθή και σταθερά στη θερμότητα εργαλεία. Τα εργαλεία προστατεύονται από τον περιεχόμενο αναστολέα διάβρωσης. Χωρίς αλδεΐδες και φαινόλες.

4.2. Σύσταση

Παρασκευάσμα από τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου, αλκυλαμίνη, μη ιονικά тенσιδία, αναστολέα διάβρωσης και νερό

4.3. Φάσμα και χρόνος δράσης

Φάσμα δράσης	Πρότυπο	Πληροφορίες ελέγχου	Χρόνος δράσης	Αναλογία διαλύματος
βακτηριοκτόνο	EN 13727	υψηλή επιβάρυνση	5 min	2,0%
λεβουροκτόνο	EN 13624	υψηλή επιβάρυνση	5 min	1,0%
φυματιοκτόνο	EN 14348	υψηλή επιβάρυνση	60 min	1,0%
βακτηριοκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	EN 14561	υψηλή επιβάρυνση	15 min	1,0%
λεβουροκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	EN 14562	υψηλή επιβάρυνση	15 min	1,0%
φυματιοκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	EN 14563	υψηλή επιβάρυνση	60 min	0,5%
σε περιορισμένο βαθμό ιοκτόνο	EN 14476	χαμηλή επιβάρυνση	15 min	0,5%

5. Χρήση

5.1. Περιορισμός χρήσης

Το προϊόν GREEN&CLEAN ID N DEN ενδείκνυται για την τελική απολύμανση ή την αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων ή ενδοσκοπίων. Πρέπει να τηρούνται περαιτέρω βήματα επεξεργασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των εργαλείων, συμπεριλαμβανομένων της έκπλυσης, της πλύσης και του τελικού καθαρισμού/της αποστείρωσης.

5.2. Δοσολογία

Συνολικός όγκος	Τελική συγκέντρωση		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Εφαρμογή

Υπόδειξη

- > Παρασκευάζετε το διάλυμα αποκλειστικά με κρύο νερό
- > Τηρείτε επακριβώς τη δοσολογία και το χρόνο δράσης
- > Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή των εργαλείων
- > Ξεπλύνετε το όργανο με κρύο νερό.

Προετοιμασία της λεκάνης απολύμανσης

27 Δοσιμετρήστε το συμπυκνωμένο προϊόν GREEN&CLEAN ID N στην επιθυμητή ποσότητα.

Προσθέστε το συμπυκνωμένο προϊόν στη λεκάνη απολύμανσης και αναμείξτε το με κρύο νερό.

Καλύψτε τη λεκάνη για να προστατέψετε το διάλυμα από προσμείξεις.

28



Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του πίνακα δοσολογίας.

29 Σημαντικό: Σημειώστε την ημερομηνία ανάμειξης του διαλύματος.



Το διάλυμα έχει διάρκεια ζωής 14 ημερών, ωστόσο σε περίπτωση έντονης ρύπανσης του διαλύματος, αυτό πρέπει να παρασκευαστεί άμεσα εκ νέου. Το διάλυμα έχει διάρκεια ζωής 3 ετών μετά το άνοιγμα.

6. Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

	πριν από την προβλεπόμενη χρήση	μετά την προβλεπόμενη χρήση
	Προϊόν	Συσκευασία
Κωδικός αποβλήτου του προϊόντος	70699	150102
επικίνδυνο απόβλητο	Όχι	Όχι
Χαρακτηρισμός αποβλήτου	Απόβλητα, δεν αναφέρεται σε άλλο σημείο	Συσκευασία από πλαστικό

7. Παράρτημα

7.1. Αριθμοί παραγγελιών και εύρος παράδοσης

Αριθμός παραγγελίας	Όνομασία
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, δοσιμετρικό δοχείο
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x κάνιστρο 5 L

7.2. Αριθμός παραγγελίας - Βοηθητικό μέσο εφαρμογής

Αριθμός παραγγελίας	Όνομασία
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
200005294v01	19.12.2023	Νέοι αριθμοί παραγγελίας. Προσθήκη βοηθημάτων εφαρμογής. Ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τον χρόνο παραμονής. Αφαιρέθηκαν οι πληροφορίες για τα ενδοσκοπία και τα χειρουργικά εργαλεία. Αντικαταστάθηκε το εικονόγραμμα για την ένδειξη „Να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης”.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Διόρθωση: Κεφάλαιο 1.2 „Αριθμός REF” άλλαξε σε „Αριθμός αντικειμένου”
ZK-58.105/00	22.06.2021	Νέα σύνταξη.

Διόρθωση διαφόρων ορθογραφικών και μεταφραστικών σφαλμάτων. Με την επιφύλαξη σφαλμάτων εκτύπωσης και στοιχειοθεσίας!

ES – Instrucciones de uso

Traducciones

Traducción de las instrucciones de servicio originales



Tetras GmbH
Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Imágenes

Las imágenes que se incluyen en estas instrucciones de uso son de referencia y pueden diferir del aspecto real del producto.

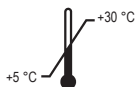
1. Indicaciones

1.1. Indicaciones generales



UN 1903
DENTAL USE

Temperatura de almacenamiento



Identificadores del producto

Etanolamina (141-43-5)
 Propionato de N,N-didecil-N-metil-poli(oxetil)amónio (94667-33-1)
 N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina (2372-82-9)

1.2. Explicación de los símbolos

1	Marcado CE con organismo notificado	15	Información
2	Producto médico	16	Proteger del calor / de la luz solar
3	Número de artículo	17	Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco
4	Designación del lote	18	Frágil
5	Fecha de vencimiento	19	Orientación del paquete arriba
6	Fabricante	20	Cantidad limitada
7	Límite de temperatura	21	Corrosivo
8	Indicación de cantidad	22	Peligroso para el medio ambiente
9	Responsable de la traducción	23	Perjudicial para la salud
10	Observar las instrucciones de uso	24	Identificador único de un dispositivo médico
11	Utilizar protección para las manos	25	Marcado UDI con contenido de datos HIBC conforme a la norma
12	Utilizar protección ocular	26	Nombre y dirección del domicilio social del representante autorizado en Suiza
13	Utilizar ropa de protección		
14	Utilizar delantal de protección		

1.3. Aviso de derechos de autor

Todos los nombres y contenidos están protegidos por derechos de autor. La transmisión, duplicación u otro uso de este documento solo está permitido con el consentimiento por escrito de METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Uso previsto

GREEN&CLEAN ID N es un concentrado para la limpieza previa desinfectante de instrumentos dentales invasivos y no invasivos.

Indicación: GREEN&CLEAN ID N se utiliza para acondicionamiento de instrumentos dentales contaminados después del tratamiento.

Contraindicación: No existen contraindicaciones relacionadas con poblaciones de pacientes o grupos de usuarios específicos. GREEN&CLEAN ID N no es adecuado para la eliminación de esporas y priones.

Grupo destino: Profesionales sanitarios con formación odontológica.

3. Información relativa a la seguridad

3.1. Información general relativa a la seguridad

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

3.2. Información de peligro y seguridad

La mezcla está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).



PELIGRO

H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
P101	Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P260	No respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles.
P264	Lavarse cuidadosamente después de la manipulación.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P261	Evitar respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles.
P301 + P330 + P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
P303 + P361 + P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua (o ducharse).
P305 + P351 + P338	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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico...
P391	Recoger los vertidos.
P405	Guardar bajo llave.
P501	Lleve el contenido/recipiente a una instalación de reciclaje o de gestión de residuos adecuada.

3.3. Riegos y efectos secundarios

Este producto no tiene contacto directo con la piel del usuario o del paciente. Indicaciones de peligro y seguridad para el usuario, véase el punto 3.2.

3.4. Medidas de primeros auxilios

Número para llamadas de emergencia: Centro toxicológico de Múnich: +49 (0)89 19240

Descripción de las medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales	Quitarse inmediatamente la ropa manchada e impregnada.
En caso de inhalación	Proporcionar aire fresco. En caso de inhalación de la niebla de pulverización, buscar atención médica de inmediato y mostrar este envase o la etiqueta. Al inhalar la niebla de pulverización, consultar de inmediato al médico y mostrarle este envase o la etiqueta. En caso de dificultades respiratorias o de parada respiratoria, iniciar la respiración artificial.
En caso de contacto con la piel	En caso de irritación de la piel, consultar a un médico. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con abundante agua y jabón.
En caso de contacto con los ojos	En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua corriente durante 10 a 15 minutos con los párpados bien abiertos. Posteriormente, consultar a un oftalmólogo.
En caso de ingestión	Enjuagarse la boca de inmediato y beber abundante agua. No provocar el vómito. En caso de ingestión, enjuagarse la boca con abundante agua (solo si la persona está consciente) y buscar atención médica de inmediato.
Autoprotección del paramédico	Paramédico: Prestar atención a la autoprotección.
Indicaciones para primeros auxilios médicos o tratamiento especial	Indicaciones para el médico Ventilación con oxígeno si es necesario. Primeros auxilios, descontaminación, tratamiento sintomático.

3.5. Elementos de protección personal (EPP)

Visera protectora/gafas protectoras	Protección ocular adecuada: Gafas protectoras
Protección de las manos	Material adecuado: NBR (caucho nitrílico). Espesor del material del guante: 0,4 mm Tiempo de rotura: >480 min Medidas adicionales de protección de las manos: Utilizar guantes interiores de algodón si es posible. Observación: Deben utilizarse guantes de protección certificados.
Protección corporal	Protección corporal adecuada: Bata de laboratorio Delantal
Protección respiratoria	Por lo general, no es necesaria la protección respiratoria personal.

3.6. Combinación con otros productos / materiales

Compatibilidad con otros materiales

Ejemplos de materiales habituales para dispositivos médicos sometidos a pruebas de compatibilidad con otros materiales:

Aluminio anodizado, Aluminio con recubrimiento de polvo, Acero ordinario niquelado, Acero martensítico pulido, Acero inoxidable con recubrimiento de oro, Polietileno, Polimetilmetacrilato, Material compuesto de carburo de tungsteno y níquel, Recubrimiento de cloruro de polivinilo, Caucho de isobuteno-isopreno (dos tipos), Lentes

ópticas de policarbonato, Lentes ópticas de silicato

Concentración de prueba del producto: 3,0 %

Condiciones de prueba: hasta 19 días de inmersión de las muestras de material a 20 °C.

4. Descripción del producto

4.1. Descripción del producto

Concentrado altamente eficaz para la desinfección manual previa a la limpieza de instrumentos invasivos y no invasivos. Adecuado para su uso en equipos de ultrasonido y para instrumentos termolábiles y termoestables. Los instrumentos contienen un agente anticorrosivo que los protege. Sin aldehídos ni fenoles.

4.2. Composición

Preparación de compuestos de amonio cuaternario, alquilamina, agentes tensioactivos no iónicos, agente anti-corrosivo y agua

4.3. Espectro de actividad y tiempo de actuación

Espectro de actividad	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación	Proporción de solución
Bactericida	EN 13727	Carga elevada	5 min	2,0 %
Levuricida	EN 13624	Carga elevada	5 min	1,0 %
Tuberculicida	EN 14348	Carga elevada	60 min	1,0 %
Ensayo de transporte de gérmenes bactericida	EN 14561	Carga elevada	15 min	1,0 %
Ensayo de transporte de gérmenes levuricida	EN 14562	Carga elevada	15 min	1,0 %
Ensayo de transporte de gérmenes tuberculicida	EN 14563	Carga elevada	60 min	0,5 %
Virucida limitado	EN 14476	Poca carga	15 min	0,5 %

5. Uso

5.1. Restricción de uso

GREEN&CLEAN ID N NO es adecuado para la desinfección o esterilización final de instrumentos quirúrgicos o endoscopios. Siga otros pasos de acondicionamiento según las instrucciones del fabricante del instrumento, incluidos el enjuague, el lavado y la limpieza/esterilización final.

5.2. Dosificación

Volumen total	Concentración final		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml

Volumen total	Concentración final		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Aplicación

Nota

- > Preparar la solución solo con agua fría
- > Mantener exactamente la dosificación y el tiempo de actuación
- > Observar las especificaciones del fabricante del instrumento
- > Aclarar después el instrumento con agua fría

Preparación de la cuba de desinfección

27 Dosificar el concentrado GREEN&CLEAN ID N en la cantidad deseada.

Verter el concentrado en la cuba de desinfección y mezclarlo con agua fría.

28 Cubrir la cuba para proteger la solución de los contaminantes.



Observar las especificaciones en la tabla de dosificación.

29 Importante: Anotar la fecha en que se mezcló la solución.



La solución tiene una vida útil de 14 días, pero debe volver a prepararse inmediatamente en caso de exceso de impurezas. La solución tiene una caducidad de 3 años una vez abierta.

6. Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con las normas legales.

	Antes del uso previsto	Después del uso previsto
	Producto	Envase
Código de residuo del producto	70699	150102
Residuo peligroso	No	No
Denominación del residuo	Residuos no especificados en otra parte	Envase de plástico

7. Anexo

7.1. Números de pedido y volumen de suministro

Número de pedido	Designación
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 vasos dosificadores de 500 ml
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 l, 1 bidón de 5 l

7.2. Número de pedido - instrumentos de aplicación

Número de pedido	Designación
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción
200005294v01	19.12.2023	Nuevos números de pedido. Se han añadido ayudas a la aplicación. Información actualizada sobre el tiempo de permanencia. Información sobre endoscopios e instrumentos quirúrgicos suprimida. Pictograma de „Observe las instrucciones de uso“ sustituido.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Corrección: Capítulo 1.2 „Número de REF“ cambiado a „número de artículo“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Recién creado.

Se han corregido varios errores ortográficos y de traducción. Reservado el derecho a errores de maquetación e imprenta.

ET – Kasutuskorraldus

Tõlked

Originaalkäitusejuhendi tõlge



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Joonised

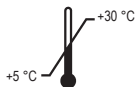
Käesolevas kasutuskorralduses sisalduvad joonised on ette nähtud referentsina ja võivad toote tegelikust välimusest kõrvale kalduda.

1. Juhised

1.1. Üldised juhised



UN 1903
DENTAL USE

Ladustamistemperatuur Tooteidentifikaatorid

2-amino-etanol (141-43-5)
 N,N-didetsüül-N-metüül-polü(oksetüül)ammooniumpropionaat (94667-33-1)
 N-(3-aminopropüül)-N-dodetsüülpropan-1,3,-diamiin (2372-82-9)

1.2. Sümbolite selgitus

1	CE-märgistus teavitatud asutusega	15	Informatsioon
2	Meditsiinitoode	16	Kaitske kuumuse eest / Kaitske päikesevalguse eest
3	Eseme number	17	Kaitske märja eest / Säilitage kuivalt
4	Partii nimetus	18	Kergesti purunev
5	Lõppemiskuupäev	19	Pakkeühiku orientatsioon ülal
6	Tootja	20	Piiratud kogus
7	Temperatuuripiirang	21	Söövitav
8	Koguseandmed	22	Keskonnaohtlik
9	Tõlke eest vastutav isik	23	Tervistkahjustav
10	Järgige kasutuskorraldust	24	Meditsiiniseadme unikaalne identifikaator
11	Kasutage käekaitset	25	UDI-märgistus koos standardkohaste HIBC-andmete sisuga
12	Kasutage silmakaitset	26	Volitatud esindaja registrijärgse asukoha nimi ja aadress Šveitsis
13	Kasutage kaitserietust		
14	Kasutage kaitsepõlle		

1.3. Autoriõiguse juhised

Kõik nimed ja sisulised andmed on autoriõigusega kaitstud. Käesoleva dokumendi edasiandmine, paljundamine ja muul viisil kasutamine on lubatud ainult METASYS Medizintechnik GmbH kirjaliku nõusolekuga.

2. Sihtotstarve

GREEN&CLEAN ID N on kontsentraat invasiivsete ja mitteinvasiivsete hambaarsti-instrumentide desinfitseerivaks eelpuhastamiseks.

Näidustus: GREEN&CLEAN ID N kasutatakse saastunud hambaarsti-instrumentide eeltöötlemine pärast ravi.

Vastunäidustus: Ei esine teatud kindlatele patsiendipopulatsioonide või kasutajagruppide kohta kehtivaid vastunäidustusi. GREEN&CLEAN ID N ei sobi spooride ja prioonide elimineerimiseks.

Sihtgrupp: Hambaravis väljaõpetatud tervishoiupersonal.

3. Ohutusalane informatsioon**3.1. Üldine ohutuspõhine informatsioon**

Kõigist tootega seoses tekkinud raskekujulistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametit liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient registreeritult asuvad.

3.2. Ohu- ja ohutusjuhised

Segu on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) mõistes ohtlikuks tunnistatud.

**ETTEVAATUST**

H314	Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
H373	Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H318	Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
H410	Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
H400	Väga mürgine veeorganismidele.
P101	Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett.
P102	Hoida lastele kättesaamatus kohas.
P260	Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
P264	Pärast käitlemist pesta hoolega.
P273	Vältida sattumist keskkonda.
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski.
P261	Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P301 + P330 + P331	ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist.
P303 + P361 + P353	NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega (või loputada duši all).
P305 + P351 + P338	SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
P310	Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga...
P391	Mahavoolanud toode kokku koguda.
P405	Hoida lukustatult.
P501	Andke sisu/anum üle sobivale taaskäitlus- või utiliseerimisrajatisele.

3.3. Riskid ja kõrvaltoimed

Kõnealune toode ei puutu kokku kasutaja või patsiendi nahaga. Kasutajate ohu- ja ohutusjuhiseid vt punktist 3.2.

3.4. Esmaabimeetmed

Hädaabinumber: Mürgistuse hädaabi Munich +49 (0)89 19240

Esmaabimeetmete kirjeldus

Üldised juhised	Võtke määratud, märgunud riietus kohe seljast.
Pärast sissehingamist	Hoolitsege värskes õhus. Pöörduge pärast pihustusudu sissehingamist nõu saamiseks kohe arsti poole ja näidake pakendit või etiketti. Konsulteerige pihustusudu sissehingamisel arstiga ja näidake pakendit või etiketti. Tehke hingamisvõime või hingamise seiskumise korral kunstlikku hingamist.
Pärast nahaga kokkupuutumist	Pöörduge nahaärrituste korral arsti poole. Peske nahaga kokkupuutel kohe rohke vee ja seebiga maha.
Pärast silmadega kokkupuutumist	Loputage silmadega kokkupuutel kohe avatud silmalaugudega 10 kuni 15 minutit voolava veega. Pöörduge seejärel silmaarsti poole.

Pärast allaneelamist	Loputage kohe suud ja jooge rohkelt vett peale. Ärge kutsuge esile oksendamist. Loputage pärast allaneelamist suud rohke veega (ainult siis, kui inimene on teadvusel) ja kutsuge kohe meditsiiniline abi.
Esmaabi andja enesekaitse	Esmaabi andja: pöörake tähelepanu enesekaitsele!
Juhised kohese arstiabi või spetsiaalravi kohta	Juhised arstile Vajaduse hpnikuga sundhingamine. Elementaarabi, dekontamineerimine, sümptomaatiline ravi.

3.5. Isiklik kaitsevarustus (IKV)

Silmade/näo kaitse	Sobiv silmade kaitse: korvprillid
Käte kaitse	Sobiv materjal: NBR (nitrilkaudsük). Kindamaterjali paksus: 0,4 mm Läbimurdeaeg: >480 min Täiendavad kätekaitsemeetmed: kandke võimalusel puuvillaseid aluskindaid. Märkus: tuleb kanda kontrollitud kaitsekindaid.
Keha kaitse	Sobiv kehakaitses: laborikittel põll
respiraator	Tavaliselt pole isiklik respiraator vajalik.

3.6. Kombineerimine teiste toodetega / materjalidega

Materjalitaluvus

Materjalitaluvuse suhtes testitud meditsiiniliste seadmete tüüpiliste materjalide näideteks on:

Anodeeritud alumiinium, Pulberpinnatud alumiinium, Nikeldatud tavateras, Poleeritud martensititeras, Kuldpin-
natud roostevabateras, Polüetüleen, Polümetakrüülmetakrülaad, Volframkarbiid-nikkel-komposiitmaterjal, Polüvi-
nüülkloriidkate, Isobuteen-isopreen-kaudsük (kaks liiki), Optilised polükarbonaataätsed, Optilised silikaatätsed

Toote kontrollkontsentratsioon: 3,0 %

Kontrollimistingimused: materjaliproovide kuni 19-päevane sukeldamine 20 °C juures.

4. Toote kirjeldus

4.1. Toote kirjeldus

Kõrgtõhus kontsentrat invasiivsete ja mitteinvasiivsete instrumentide käsitsi eelpuhastuse desinfitseerimiseks. Sobib kasutamiseks ultraheliseadmes ja termolabiilsetele ning -stabiilsetele instrumentidele. Instrumente kaitstakse sisalduvate korrosiooniinhibiitoritega. Aldehüüdi- ja fenoolivaba.

4.2. Koostis

Valmistis kvartaarsetest ammooniumühenditest, alküülamiinist, mitteioonsetest tensiididest, korrosiooniinhibiitoritest ja veest

4.3. Toimespekter ja toimeaeg

Toimespekter	Norm	Kontrollinformatsioon	Toimeaeg	Lahusesuhe
bakteritsiidne	EN 13727	kõrge koormus	5 min	2,0%
levurotsiidne	EN 13624	kõrge koormus	5 min	1,0%
tuberkulotsiidne	EN 14348	kõrge koormus	60 min	1,0%
bakterikandja katse bakteritsiidne	EN 14561	kõrge koormus	15 min	1,0%
bakterikandja katse levurotsiidne	EN 14562	kõrge koormus	15 min	1,0%
bakterikandja katse tuberkulotsiidne	EN 14563	kõrge koormus	60 min	0,5%
piiralt viirusiidne	EN 14476	vähene koormus	15 min	0,5%

5. Kasutamine

5.1. Kasutuspiirang

GREEN&CLEAN ID N EI sobi kirurgiliste instrumentide või endoskoopide lõppdesinfitseerimiseks ega steriliseerimiseks. Tuleb järgida edasisi eeltöötussamme vastavalt instrumendi tootja korraldustele sealhulgas loputamine, pesemine ja lõpp-puhastus/steriliseerimine.

5.2. Doseerimine

Üldruumala	Lõppkontsentratsioon		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Kasutamine

Juhis

- > Valmistage lahust ainult külma veega
- > Pidage doseerimisest ja toimeajast täpselt kinni
- > Järgige instrumendi tootja andmeid
- > Seejärel loputage instrumenti külma veega

Desinfitseerimisvanni ettevalmistamine

27 Doseerige soovitud koguses GREEN&CLEAN ID N kontsentrati.

Valage kontsentraat desinfitseerimisvanni ja segage külma veega.

- 28 Katke vann kinni, et kaitsta lahust mustuse eest.



Järgige doseerimistabelis esitatud andmeid.

- 29 Tähtis: Märkige üles kuupäev, millal lahus kokku segati.



Lahuse säilivusaeg on 14 päeva, kuid see tuleb tugeva mustuse korral siiski kohe uuesti valmistada. Lahuse säilivusaeg on 3 aastat pärast avamist.

6. Utiliseerimine

Kõrvaldage toode ametite määrusi järgides.

	enne sihtotstarbekohast kasutust	pärast sihtotstarbekohast kasutust
	Toode	Pakend
Toode jäätmekood	70699	150102
ohtlik jääde	ei	ei
Jäätmenimetus	Jäätmed pole mv teada	Plastist pakend

7. Lisa

7.1. Tellimuse numbrid ja tarnekomplekt

Tellimisnumber	Nimetus
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, doseerimistops
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 l, 1 x 5 l kanister

7.2. Tellimisnumber - kasutusabivahendid

Tellimisnumber	Nimetus
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Muutmise ajalugu

Revisjon	Kuupäev	Kirjeldus
200005294v01	19.12.2023	Uued järjekorranumbrid. Lisati rakendusabivahendid. Uuendatud teave seisuaja kohta. Teave endoskoopide ja kirurgiliste instrumentide kohta eemaldatud. Piktogramm „Järgige kasutusjuhendit“ on asendatud.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Parandus: peatükk 1.2 „REF number“ muudeti „eseme number“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Uus koostatud.

Erinevad kirja- ja tõlkevead korrigeeritud. Vastutus trüki- ja ladumisvigade eest puudub!

FI – Käyttöohje

Käännökset

Alkuperäisen käyttöohjeen käännös



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Kuvat

Tässä käyttöohjeessa olevat kuvat ovat viitteellisiä ja ne voivat poiketa tuotteen tosiasiallisesta ulkoasusta.

1. Ohjeet

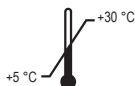
1.1. Yleiset ohjeet



UN 1903

DENTAL USE

Varastointilämpötila



Tuotetunnisteet

2-aminoetanoli (141-43-5)

N,N-Didekyyli-N-metyyli-poly(oksetyyli)ammoniumpropionaatti (94667-33-1)

N-(3-aminopropyli)-N-dodekyylipropaani-1,3,-diamiini (2372-82-9)

1.2. Symbolien selitykset

1	CE-merkintä ja ilmoitettu laitos	15	Tietoja
2	Lääkinnällinen laite	16	Suojaa kuumuudelta / suojaa auringonvalolta
3	Tuotenumero	17	Suojaa märkyydeltä / säilytää kuivana
4	Erän nimike	18	Särkyvä
5	Viimeinen käyttöpäivä	19	Pakkauksen suunta ylös
6	Valmistaja	20	Rajoitettu määrä
7	Lämpötilarajoitus	21	Syövyttävä
8	Määrätieto	22	Ympäristölle vaarallinen
9	Käännöksestä vastaava henkilö	23	Terveydelle haitallinen
10	Huomioi käyttöohje	24	Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunniste
11	Käytä käsineitä	25	UDI-merkintä standardin mukaisella HIBC-tietosisällöllä
12	Käytä silmäsuojaimia	26	Valtuutetun edustajan kotipaikan nimi ja osoite Sveitsissä
13	Käytä suojavaatteita		
14	Käytä suojaesiliinaa		

1.3. Tekijänoikeutta koskevat ohjeet

Kaikki nimet ja sisältö ovat tekijänoikeuslain nojalla suojattuja. Tämä asiakirjan jakeleminen, monistaminen tai muu hyödyntäminen on sallittua vain METASYS Medizintechnik GmbH -yhtiön kirjallisella luvalla.

2. Käyttötarkoitus

GREEN&CLEAN ID N on tiiviste invasiivisten ja ei-invasiivisten hammaslääkärin instrumenttien desinfiivaan esipuhdistukseen.

Käyttöaihe: GREEN&CLEAN ID N käytetään kontaminoitujen hammaslääkärin instrumenttien puhdistus hoidon jälkeen.

Vasta-aihe: Ei ole olemassa mitään tiettyjä potilaspopulaatioita tai käyttäjäryhmiä koskevia kontraindikaatioita. GREEN&CLEAN ID N ei sovellu itiöiden ja prionien eliminointiin.

Kohderyhmä: Hammaslääketieteellisesti koulutettu terveydenhoitohenkilöstö.

3. Turvallisuuteen liittyvät tiedot

3.1. Yleiset turvallisuuteen liittyvät tiedot

Kaikista tuotteen yhteydessä esiintyneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

3.2. Vaara- ja turvallisuusohjeet

Seos on luokiteltu asetuksen (EY) nro. 1272/2008 (CLP) mukaiseksi vaaralliseksi aineeksi.



VAARA

H314	Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H302	Haitallista nieltynä.
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
P101	Jos tarvitaan lääkinällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.
P102	Säilytä lasten ulottumattomissa.
P260	Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P264	Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P273	Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280	Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P261	Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P301 + P330 + P331	JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa.
P303 + P361 + P353	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iho vedellä (tai suihkuta).
P305 + P351 + P338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P310	Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/...

P391	Valumat on kerättävä.
P405	Varastoi lukitussa tilassa.
P501	Toimita sisältö/säiliö sopivaan kierrätys- tai hävityspisteeseen.

3.3. Riskit ja sivuvaikutukset

Tämä tuote ei ole suorassa ihokosketuksessa käyttäjän tai potilaan kanssa. Vaara- ja turvallisuusohjeet käyttäjälle, katso kohta 3.2.

3.4. Ensiaputoimet

Hätänumero: Myrkytys hätänumero Munich +49 (0)89 19240

Ensiaputoimien kuvaus

Yleiset ohjeet	Riisu likaantunut, kastunut vaatetus välittömästi.
Aineen hengittäminen	Huolehdi raikkaasta ilmasta. Jos suihkusumuja on hengitetty sisään, pyydä välittömästi neuvoa lääkäriltä ja esitä pakkaus tai etiketti. Jos suihkusumuja hengitetään sisään, ota yhteyttä lääkäriin ja esitä pakkaus tai etiketti. Jos esiintyy hengitysvaikeuksia tai hengitys pysähtyy, aloita tekohengitys.
Ihokosketus	Jos iho ärsyyntyy, hakeudu lääkäriin. Jos ainetta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese heti pois runsaalla vedellä ja saippualla.
Silmäkosketus	Jos ainetta joutuu kosketuksiin silmien kanssa, huuhtelee juoksevilla vedellä silmäluomi avattuna 10–15 minuutin ajan. Hakeudu sitten silmälääkäriin.
Nieleminen	Huuhtelee suu välittömästi ja juo runsaasti vettä päälle. Älä oksennuta. Huuhtelee suu nielemisen jälkeen runsaalla vedellä (vain, jos henkilö on tajuissaan) ja hae välittömästi lääkinnällistä apua.
Ensihoitajan omasuojaus	Ensihoitaja: Varmista omasuojaus!
Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet	Ohjeita lääkärille Koneellinen happihengitys tarvittaessa. Perusapu, dekontaminaatio, symptomattinen hoito.

3.5. Henkilönsuojaimet

Silmien ja kasvojen suojaus	Soveltuva silmäsuojus: Korilasit
Käsisuoja	Soveltuva materiaali: NBR (nitriliikummi). Käsin materiaalin paksuus: 0,4 mm Läpisy aika: >480 min Muut käsisuojatoimenpiteet: Käytä mahdollisuuksien mukaan puuvillaisia aluskäsineitä. Huomautus: On käytettävä tarkastettuja suojakäsineitä.
Kehon suojaus	Soveltuva kehosuojus: Laboratoriotakki Esiliina
Hengityksen suojaaminen	Yleisesti ei henkilökohtaista hengityssuojaa tarvita.

3.6. Yhdistelmä muiden tuotteiden / materiaalien kanssa

Materiaalien yhteensopivuus

Esimerkkejä tyypillisistä lääkinällisten laitteiden raaka-aineista, jotka on testattu materiaalin yhteensopivuuden suhteen:

Elosoitu alumiini, Jauhepinnoitettu alumiini, Nikkelöity normiteräs, Kiillotettu martensiittiteräs, Kultapinnoitettu jaloteräs, Polyeteeni, Polymetakryylimetakrylaatti, Volframikarbidi-nikkeli-yhdistelmämateriali, Polyvinyylikloridipinnoite, Isobuteeni-isopreeni-kumi (kaksi tyyppiä), Optiset polykarbonaattilinsit, Optiset silikaattilinsit

Tuotteen tarkastuspitoisuus: 3,0 %

Tarkastusolosuhteet: Raaka-ainenäytteiden upottaminen korkeintaan 19 päiväksi 20 °C:ssa.

4. Tuotteen kuvaus

4.1. Tuotteen kuvaus

Erittäin tehokas tiiviste invasiivisten ja ei-invasiivisten instrumenttien desinfiointia manuaaliseen esipuhdistukseen. Soveltuu käytettäväksi ultraäänilaitteessa sekä lämpöherkille että -vakaille instrumenteille. Mukana oleva korroosionestäjä suojaa instrumentteja. Ei sisällä aldehydiä tai fenolia.

4.2. Koostumus

Valmistee kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä, alkyyliamiinista, ei-ionisista tensideistä, korroosionestäjästä ja vedestä

4.3. Vaikutusspektri ja vaikutusaika

Vaikutusspektri	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika	Laimennus-suhde
bakteerisidi	EN 13727	suuri kuormitus	5 min	2,0 %
levuroside	EN 13624	suuri kuormitus	5 min	1,0 %
tuberkulosidi	EN 14348	suuri kuormitus	60 min	1,0 %
Carrier-testi bakteerisidi	EN 14561	suuri kuormitus	15 min	1,0 %
Carrier-testi levuroside	EN 14562	suuri kuormitus	15 min	1,0 %
Carrier-testi tuberkulosidi	EN 14563	suuri kuormitus	60 min	0,5 %
rajoitetusti virusidi	EN 14476	vähäinen kuormitus	15 min	0,5 %

5. Käyttö

5.1. Käyttörajoitus

GREEN&CLEAN ID N EI soveltu loppudesinfiointiin tai kirurgisten instrumenttien tai endoskooppien sterilointiin. Muita valmisteluvaiheita instrumentinvalmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien huuhtelu, pesu ja loppupuhdistus/sterilointi, on noudatettava.

5.2. Annostelu

Kokonaistilavuus	Loppupitoisuus		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Käyttösovellus

Ohje

- > Käytä liuosta vain kylmän veden kanssa
- > Noudata vaikutusaikaa koskevia ohjeita tarkasti
- > Noudata instrumenttivalmistajan ohjeita
- > Huuhtelee sen jälkeen kylmällä vedellä

Desinfiointialtaan valmistelu

27 Annostele GREEN&CLEAN ID N -tiiviste haluttuna määränä.

Kaada tiiviste desinfiointialtaaseen ja sekoita se kylmällä vedellä.

Peitä allas suojataksesi liuosta epäpuhtauksilta.

28



Huomioi annostelutaulukossa olevat tiedot.

29 Tärkeää: Merkitse ylös päiväys, jolloin liuos on sekoitettu.



Liuksen käyttöikä on 14 päivää, se on kuitenkin valmistettava heti uudelleen, jos siinä ilmenee voimakkaampia epäpuhtauksia. Liuoksen säilyvyysaika on 3 vuotta avaamisen jälkeen.

6. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukaisesti.

	ennen määräystenmukaista käyttöä	määräystenmukaisen käytön jälkeen
	Tuote	Pakkaus
Tuotteen jäteavain	70699	150102
vaarallinen jäte	Ei	Ei
Jätteen kuvaus	Jätteet a. n. g.	Pakkaus muovia

7. Liite

7.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

Tilausnumero	Nimike
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, annostelukuppi
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 l, 1 x 5 l:n kanisteri

7.2. Tilausnumero - apuväline

Tilausnumero	Nimike
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap kanister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Muutoshistoria

Versio	Päiväys	Kuvaus
200005294v01	19.12.2023	Uudet tilausnumerot. Lisätty soveltamisapuvälineitä. Päivitetty tiedot seisonta-ajasta. Endoskooppeja ja kirurgisia instrumentteja koskevat tiedot poistettu. Piktogrammi „Noudata käyttöohjeita“ on korvattu.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Korjaus: luku 1.2 „REF-numero“ muutettu „tuotenumero“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Uudistettu.

Erlaisia oikeinkirjoitus- ja käännösvirheitä on korjattu. Paino- ja kirjoitusvirheet ovat mahdollisia!

HR – Priručnik za uporabu

Prijevodi

Prijevod originalnog priručnika za uporabu



Tetras GmbH
Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Slike

Slike sadržane u ovom priručniku za uporabu služe kao referenca i mogu se razlikovati od stvarnog izgleda proizvoda.

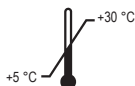
1. Napomene

1.1. Opće napomene



UN 1903
DENTAL USE

Temperatura skladištenja Identifikatori proizvoda



2-amino-etanol (141-43-5)

N,N-didecil-N-metil-poli(oksetil)amonij propionat (94667-33-1)

N-(-3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.2. Objašnjenje simbola

1	Oznaka CE imenovanog tijela
2	Medicinski proizvod
3	Broj predmeta
4	Naziv šarže
5	Rok valjanosti
6	Proizvođač
7	Ograničenje temperature
8	Informacija o količini
9	Odgovor na prijevod
10	Pročitajte priručnik za uporabu
11	Rabite štitnik za ruke
12	Rabite štitnik za oči
13	Rabite zaštitnu odjeću
14	Rabite zaštitnu pregaču

15	Informacija
16	Zaštite od vrućine / zaštite od sunčane svjetlosti
17	Zaštite od vlage / čuvajte na suhom mjestu
18	Lomljivo
19	Usmjerenje kutije gore
20	Ograničena količina
21	Korozivno
22	Štetno za okoliš
23	Štetno za zdravlje
24	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda
25	UDI oznaka sa standardnim usklađenim HIBC sadržajem podataka
26	Naziv i adresa sjedišta ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj

1.3. Napomena o autorskom pravu

Svi nazivi i sadržane informacije zaštićeni su autorskim pravom. Prosljeđivanje, umnožavanje ili neka druga uporaba ovog dokumenta dopuštena je samo uz pisano odobrenje tvrtke METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Namjena

GREEN&CLEAN ID N je koncentrat za dezinficirajuće prethodno čišćenje invazivnih i neinvazivnih stomatoloških instrumenata.

Indikacija: GREEN&CLEAN ID N se koristi za priprema kontaminiranih stomatoloških instrumenata nakon liječenja.

Kontraindikacija: Ne postoje kontraindikacije koje se odnose na određene populacije pacijenata ili skupine korisnika. GREEN&CLEAN ID N nije prikladan za eliminaciju spora i priona.

Ciljna skupina: Stomatološki obučeno zdravstveno osoblje.

3. Sigurnosne informacije

3.1. Opće sigurnosne informacije

Sve kritične događaje povezane s ovim proizvodom valja prijaviti proizvođaču i mjerodavnim službenim tijelima u državi u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.

3.2. Napomene o opasnostima i sigurnosne napomene

Smjesa je klasificirana kao opasna u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP).



OPASNOST

H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
H373	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H302	Štetno ako se proguta.
H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
H410	Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
H400	Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
P101	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu.
P102	Čuvati izvan dohvata djece.
P260	Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
P264	Nakon uporabe temeljito oprati.
P273	Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
P261	Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.
P301 + P330 + P331	AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje.
P303 + P361 + P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom (ili tuširanjem).
P305 + P351 + P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P310	Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/...
P391	Sakupiti proliveno/rasuto.
P405	Skladištiti pod ključem.
P501	Sadržaj/spremnik odnesite u specijaliziranu ustanovu za recikliranje ili zbrinjavanje.

3.3. Rizici i popratne pojave

Ovaj proizvod ne dolazi izravno u kontakt s kožom korisnika ili pacijenta. Za napomene o opasnostima i sigurnosne napomene za korisnike vidi točku 3.2.

3.4. Mjere prve pomoći

Broj za hitne slučajeve: Služba u slučaju trovanja za Munich +49 (0)89 19240

Opis mjera prve pomoći

Opće napomene Odmah svucite onečišćenu, natopljenu odjeću.

Nakon udisanja	Osigurajte svježi zrak. Nakon udisanja rasprskanih maglica odmah potražite liječničku pomoć i pokažite pakiranje ili etiketu. U slučaju udisanja rasprskanih maglica obratite se liječniku i pokažite pakiranje ili etiketu. U slučaju otežanog disanja ili prekida disanja pružite umjetno disanje.
Nakon kontakta s kožom	U slučaju nadražaja kože potražite liječnika. U slučaju kontakta s kožom odmah isperite s mnogo vode i sapuna.
Nakon kontakta s očima	U slučaju kontakta s očima odmah ispirite oči s otvorenim kapcima 10 do 15 minuta tekućom vodom. Nakon toga potražite oftalmologa.
Nakon gutanja	Odmah isperite usta i popijte mnogo vode. Ne izazivajte povraćanje. Nakon gutanja isperite usta s mnogo vode (samo ako je osoba pri svijesti) i odmah potražite medicinsku pomoć.
Samozaštita pružatelja prve pomoći	Pružatelji prve pomoći: Vodite računa o samozaštiti!
Upute za hitnu liječničku pomoć ili specijalno liječenje	Upute za liječnika Po potrebi respiracija kisikom. Elementarna pomoć, dekontaminacija, simptomatsko liječenje.

3.5. Osobna zaštitna oprema (OZO)

Štitnik za oči/lice	Prikladan štitnik za oči: Tijesno prilanjajuće naočale
Štitnik za ruke	Prikladan materijal: NBR (nitrilni kaučuk). Debljina materijala rukavica: 0,4 mm Vrijeme proboja: >480 min Dodatne mjere zaštite ruku: Po mogućnosti nosite pamučne rukavice. Napomena: Valja nositi ispitane zaštitne rukavice.
Štitnik za tijelo	Prikladan štitnik za tijelo: Laboratorijska kuta Pregača
Štitnik za disanje	Obično nije potreban osoban štitnik za disanje.

3.6. Kombiniranje s drugim proizvodima / materijalima

Kompatibilnost materijala

Primjeri uobičajenih materijala za medicinske uređaje koji su ispitani na kompatibilnost materijala su:

Eloksirani aluminij, Aluminij presvučen prahom, Poniklan običan čelik, Poliran martenzitni čelik, Nehrdajući čelik presvučen zlatom, Polietilen, Polimetakrilmetakrilat, Kompozitni materijal volframkarbid-nikl, Obloga od polivinilklorida, Izobuten-izopren kaučuk (dvije vrste), Optičke polikarbonatne leće, Optičke silikatne leće

Ispitna koncentracija proizvoda: 3,0 %

Uvjeti ispitivanja: Do 19-dnevnog uranjanja uzoraka materijala pri 20 °C.

4. Opis proizvoda

4.1. Opis proizvoda

Visokoučinkoviti koncentrat za dezinficirajuće ručno prethodno čišćenje invazivnih i neinvazivnih instrumenata. Prikladno za primjenu u ultrazvučnom uređaju te za termolabile i termostabilne instrumente. Instrumente štiti inhibitor korozije sadržan u koncentratu. Bez aldehida i fenola.

4.2. Sastav

Pripravak od kvartarnih amonijevih spojeva, alkilamina, neionskih tenzida, inhibitora korozije i vode

4.3. Spektar i vrijeme djelovanja

Spektar djelovanja	Norma	Informacije o ispitivanju	Vrijeme djelovanja	Omjer otopine
baktericid	EN 13727	veliko opterećenje	5 min	2,0%
levurocid	EN 13624	veliko opterećenje	5 min	1,0%
tuberkulocid	EN 14348	veliko opterećenje	60 min	1,0%
Pokus na kliconošama baktericid	EN 14561	veliko opterećenje	15 min	1,0%
Pokus na kliconošama levurocid	EN 14562	veliko opterećenje	15 min	1,0%
Pokus na kliconošama tuberkulocid	EN 14563	veliko opterećenje	60 min	0,5%
djelomični virucid	EN 14476	malo opterećenje	15 min	0,5%

5. Uporaba

5.1. Ograničenje uporabe

GREEN&CLEAN ID N NIJE prikladan za krajnju dezinfekciju ili sterilizaciju kirurških instrumenata ili endoskopa. Valja se pridržavati dodatnih koraka pripreme u skladu s uputama proizvođača instrumenata, uključujući ispiranje, pranje i krajnje čišćenje / sterilizaciju.

5.2. Doziranje

Ukupan volumen	Konačna koncentracija		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Primjena

Napomena

- > Pripremite otopinu samo s hladnom vodom
- > Točno se pridržavajte doziranja i vremena djelovanja
- > Pridržavajte se informacija proizvođača instrumenata
- > Nakon toga isperite hladnom vodom

Pripremanje dezinfekcijske kade

27 Dozirajte koncentrat GREEN&CLEAN ID N u dovoljnoj količini.

Ulijte koncentrat u dezinfekcijsku kadu i promiješajte ih s hladnom vodom.

28

Pokrijte kadu kako biste zaštitili otopinu od onečišćenja.



Pridržavajte se informacija iz tablice doziranja.

29

Važno: Zabilježite datum pripreme otopine.



Otopina ima rok trajanja od 14 dana, ali u slučaju velikog onečišćenja potrebno ju je odmah ponovno primijeniti. Rok trajanja otopine je 3 godine nakon otvaranja.

6. Zbrinjavanje

Zbrinite proizvod u skladu sa službenim propisima.

	prije namjenske uporabe	nakon namjenske uporabe
	Proizvod	Pakiranje
Simbol otpada proizvoda	70699	150102
opasan otpad	Ne	Ne
Naziv otpada	Otpadi prema	Pakiranje od plastike

7. Prilog

7.1. Brojevi narudžbe i opseg isporuke

Broj artikla	Naziv
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, dozirna posuda
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L kanistar

7.2. Broj artikla - pomagalo za primjenu

Broj artikla	Naziv
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Povijest izmjena

Revizija	Datum	Opis
200005294v01	19.12.2023	Novi brojevi narudžbi. Dodana pomoćna sredstva za primjenu. Ažurirane informacije o vremenu stajanja. Podaci o uklonjenim endoskopima i kirurškim instrumentima. Piktogram za „Poštujte upute za uporabu“ zamijenjen.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Ispravak: Poglavlje 1.2 „REF broj“ promijenjeno u „broj predmeta“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Novo izrađeno.

Ispravljene su razne pravopisne i prevodilačke pogreške. Zadržavamo pravo na tiskarske pogreške i propuste!

HU – Használati útmutató

Fordítások

Az eredeti üzemeltetési útmutató fordítása



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Ábrák

A használati útmutatóban foglalt ábrák pusztán referenciaként szolgálnak, és adott esetben eltérhetnek a termék tényleges megjelenésétől.

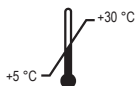
1. Megjegyzések

1.1. Általános megjegyzések



UN 1903
DENTAL USE

Tárolási hőmérséklet



Termékazonosítók

2-amino-etanol (141-43-5)

N,N-didecil-N-metil-poli(oxetil)-ammónium-propionát (94667-33-1)

N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propán-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.2. Az ikonok magyarázata

1	CE-jelölés bejelentett szervezet megadásával	15	Információ
2	Orvostechikai eszköz	16	Védje a forróságtól / védje a napsugárzástól
3	Cikkszám	17	Védje a nedvességtől / tárolja száraz helyen
4	Tétel megjelölése	18	Törékeny
5	Lejárati dátum	19	A csomagnak ez a része nézzen felfelé
6	Gyártó	20	Korlátozott mennyiség
7	Hőmérséklet korlátozása	21	Maró hatású
8	Mennyiségi adat	22	Ártalmas a környezetre
9	A fordítás felelőse	23	Egészségkárosító hatású
10	Tartsa be a használati útmutatót	24	Az orvostechikai eszköz egyedi azonosítója
11	Viseljen védőkesztyűt	25	UDI-jelölés a szabványnak megfelelő HIBC-adattartalommal
12	Viseljen szemvédőt	26	A meghatalmazott képviselő svájci székhelyének neve és címe
13	Viseljen védőruhát		
14	Viseljen védőkötényt		

1.3. Szerzői jogi megjegyzés

Az összes nevet és tartalmi elemet szerzői jog védi. A jelen dokumentum továbbadása, sokszorosítása vagy bármilyen más felhasználása csak a METASYS Medizintechnik GmbH írásos beleegyezésével megengedett.

2. Rendeltetés

A GREEN&CLEAN ID N egy koncentrátum, amely az invazív és nem-invazív fogászati műszerek fertőtlenítő előtisztítására szolgál.

Javallat: A GREEN&CLEAN ID N a szennyezett fogászati műszerek regenerálása a kezelés után.

Ellenjavallat: Nincsenek olyan ellenjavallatai, amelyek bizonyos betegcsoportokra vagy felhasználói csoportokra vonatkoznak. A GREEN&CLEAN ID N nem alkalmas spórák és prionok elpusztítására.

Célcsoport: Fogászati szakképzésben részesült egészségügyi szaksemélyzet.

3. A biztonsággal kapcsolatos információk

3.1. A biztonsággal kapcsolatos általános információk

A termékkel összefüggésben bekövetkező valamennyi súlyosabb esetet jelenteni kell a gyártónak, illetve a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye vagy székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3.2. Veszélyre figyelmeztető és biztonsági utasítások

A keverék veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK (CLP) rendelet értelmében.



VESZÉLY

H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H373	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
H302	Lenyelve ártalmas.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
P101	Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.
P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P260	A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P264	A használatot követően a(z)-t alaposan meg kell mosni.
P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P301 + P330 + P331	LENYELÉS ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.
P303 + P361 + P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel (vagy zuhanyozással).
P305 + P351 + P338	SEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310	Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/....
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P405	Elzárva tárolandó.
P501	A csomagolás tartalmát/tartályt megfelelő újrahasznosító vagy ártalmatlanító létesítménybe kell beszállítani.

3.3. Kockázatok és mellékhatások

Ez a termék közvetlenül nem kerül közvetlen érintkezésbe a felhasználó vagy a beteg bőrével. A felhasználóra vonatkozó, a veszélyre figyelmeztető és biztonsági utasításokat lásd a 3.2 szakaszban.

3.4. Elsősegély-nyújtási intézkedések

Sürgősségi telefonszám: Toxikológiai segélyhívó szám, Munich +49 (0)89 19240

Elsősegély-nyújtási intézkedések

Általános megjegyzések	A szennyezett, átitatott ruházatot azonnal le kell vetni.
Belégzés esetén	Gondoskodjunk friss levegőről! Permeteknek belégzése esetén azonnal hívjon orvost, és mutassa meg a csomagolást vagy a címkét. Permeteknek belégzése esetén forduljon orvoshoz, és mutassa meg a csomagolást vagy a címkét. Légzési nehézségek vagy légzésleállás esetén mesterséges lélegeztetést kell alkalmazni.
Bőrrel érintkezés esetén	Bőrirritáció esetén forduljunk orvoshoz! Ha bőrre kerül, azonnal mossa le bő vízzel és szappannal!
Szembe jutás esetén	Szembe jutása esetén a szemhéjak széthúzásával azonnal öblítsük ki a szemet 10 - 15 percen keresztül folyó víz alatt. Ezt követően forduljunk szemész szakorvoshoz!
Lenyelés esetén	Azonnal öblítsük ki a sérült száját, majd itassunk vele bő mennyiségű vizet! Hánytatni tilos! Lenyelés esetén a sérült száját öblítsük ki bő mennyiségű vízzel (amennyiben a sérült eszméleténél van), és azonnal hívjunk orvost!
Az elsősegélyt nyújtók önvédelme	Elsősegélyt nyújtó személy: Ügyelni kell az önvédelemre!
A szükséges azonnali orvosi ellátás és a különleges ellátás jelzése	Információk az orvos számára Szükség esetben adjunk a sérültnek oxigént. Alapvető elsősegély, szennyeződésmentesítés, tüneti kezelés.

3.5. Egyéni védőeszközök

Szem-/Arcvédelem	Megfelelő szemvédelem: Zárt védőszemüveg
Kézvédelem	Megfelelő anyag: NBR (nitril-kaucsuk). Védőkesztyű anyagának vastagsága: 0,4 mm Áteresztési idő: >480 min Kiegészítő kézzelvédelmi intézkedések: Lehetőség szerint pamut kesztyű használandó alálőtözetként. Megjegyzés: Bevizsgált védőkesztyű viselendő.
Testfelület védelme	Testfelület megfelelő védelme: Laboratóriumi köpeny Kötény
Légzésvédelem	Rendes körülmények között nincs szükség egyéni légzésvédő eszközre.

3.6. Más termékekkel / anyagokkal való együttes használat

Anyagok összeférhetősége

Példa azon orvosi eszközök jellemző szerszámanyagaira, amelyek anyagösszeférhetőségét tesztelték:

Eloxált alumínium, Porbevonatos alumínium, Nikkelezett szabványacél, Polírozott martenzit acél, Aranyozott nemesacél, Polietilén, Polimetakril-metakrilát, Volfrám-karbid-nikkel kompozit anyagok, Polivinil-klorid bevonat, Izobutén-izoprénn-kaucsuk (két típus), Optikai polikarbonát-lencsék, Optikai szilikonlencsék

Termék vizsgált koncentrációja: 3,0 %

Vizsgálati körülmények: Szerszámanyag-minták legfeljebb 19-napig tartó bemelegítéssel 20 °C-on végzett vizsgálata.

4. Termékleírás

4.1. Termékleírás

Nagy hatékonyságú koncentrátum invazív és non-invazív műszerek fertőtlenítő kézi tisztítására. Ultrahangos készülékben, hőérzékeny és hőálló műszerekre is alkalmazható. A műszereket a termékben található korróziógátló védi. Aldehyd- és fenolmentes.

4.2. Összetétel

Készítmény kvaterner ammóniavegyületekből, alkil-aminból, nem-ions tenzidekből, korróziógátlókból és vízből

4.3. Hatásspektrum és hatóidő

Hatásspektrum	Szabvány	Vizsgálatra vonatkozó információk	Hatóidő	Hígítási arány
baktericid	EN 13727	nagy terhelés	5 perc	2,0%
levurocid	EN 13624	nagy terhelés	5 perc	1,0%
tuberkulocid	EN 14348	nagy terhelés	60 perc	1,0%
Hordozóanyag vizsgálat, baktericid	EN 14561	nagy terhelés	15 perc	1,0%
Hordozóanyag vizsgálat, levurocid	EN 14562	nagy terhelés	15 perc	1,0%
Hordozóanyag vizsgálat, tuberkolocid	EN 14563	nagy terhelés	60 perc	0,5%
korlátozott mértékben virucid	EN 14476	csekély terhelés	15 perc	0,5%

5. Használat

5.1. Az alkalmazás korlátozása

A GREEN&CLEAN ID N NEM alkalmas a sebészeti műszerek és endoszkópok végső fertőtlenítésére és sterilizálására. A műszer gyártójának a regenerálásra vonatkozó további lépéseire vonatkozó utasításait, amelyek magukban foglalják az öblítést, a mosást, a végső tisztítást/sterilizálást is, figyelembe kell venni.

5.2. Adagolás

Össztérfogat	Kész koncentráció		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Használat

Megjegyzés

- > Készítse el az oldatot hideg víz felhasználásával
- > Az adagolást és a hatóidőt pontosan be kell tartani
- > Figyelembe kell venni a műszer gyártója által megadottakat
- > Utána öblítse le a műszert hideg vízzel

Fertőtlenítőkád előkészítése

27 A GREEN&CLEAN ID N koncentrátumot a kívánt mennyiségben kell adagolni.

Adja hozzá a koncentrátumot a fertőtlenítőkádkhoz, majd keverje el hideg vízzel.

28 Fedje le a kádat, hogy megvédje az esetleges szennyeződésektől.



Vegye figyelembe az adagolási táblázatban feltüntetett adatokat!

29 Fontos: Jegyezze fel a dátumot, amikor az oldatot elkészítette.



Az oldat eltarthatósága 14 nap, ám erős szennyeződés esetén azonnal újat kell készíteni. Az oldat felbontás után 3 évig eltartható.

6. Ártalmatlanítás

A terméket a hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

	rendeltetészerű használat előtt	rendeltetészerű használat után
	Termék	Csomagolás
Termék hulladékjegyzék-kódja	70699	150102
veszélyes hulladék	Nem	Nem
Hulladék megnevezése	HULLADÉKOK M.N.N.	Műanyag csomagolás

7. Melléklet

7.1. Rendelési számok és szállítási terjedelem

Rendelési szám	Megnevezés
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, adagolópohár
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 l, 1 x 5 l-es kanna

7.2. Rendelési szám - alkalmazási segédeszköz

Rendelési szám	Megnevezés
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Módosítási előzmények

Felülvizsgálat	Dátum	Leírás
200005294v01	19.12.2023	Új rendelési számok. Alkalmazási segédletek hozzáadása. Frissített információk az állásidőről. Az endoszkópokra és sebészeti műszerekre vonatkozó információk eltávolítva. A „Használati utasítás betartása” piktogramot lecserélték.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Javítás: Az 1.2. fejezet „REF szám” a „cikkszámra” módosult
ZK-58.105/00	22.06.2021	Újronnan létrehozva.

Különböző helyesírási és fordítási hibák helyesbítve. A nyomtatási és szedési hibák jogát fenntartjuk!

IS – Notkunarleiðbeiningar

Þýðingar

Þýðing á upprunalegum notkunarleiðbeiningum



Tetras GmbH
Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Myndir

Myndirnar í þessum notkunarleiðbeiningum eru leiðbeinandi og getur varan lítið öðruvísi út í raun.

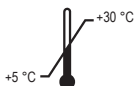
1. Upplýsingar

1.1. Almennar upplýsingar



UN 1903
DENTAL USE

Hitastig við geymslu



Vöruidkenni

2-aminóetanól (141-43-5)
N,N-dídekýl-N-metýl-póly(oxetýl)ammóníumprópiónat (94667-33-1)
N-(3-aminóprópyl)-N-dodekýlprópan-1,3,-díamín (2372-82-9)

1.2. Skýring á táknum

1	CE-auðkenning með tilkynntum aðila	15	Upplýsingar
2	Lækningarvara	16	Varist hita / varist sólarljósi
3	Vörunúmer	17	Varist bleytu / geymist á þurrum stað
4	Framleiðslulotunúmer	18	Brothætt
5	Best fyrir	19	Pakning snýr upp
6	Framleiðandi	20	Takmarkað magn
7	Viðmiðunarmörk hitastigs	21	Ætandi
8	Tilgreining á magni	22	Hættulegt umhverfinu
9	Aðili sem ber ábyrgð á þýðingu	23	Skaðlegt heilsu
10	Athugið notkunarleiðbeiningar	24	Einstakt auðkenni lækningatækisins
11	Notið hlífðarhanska	25	UDI kóða með HIBC staðlaðum gögnum
12	Notið augnvörn	26	Nafn og heimilisfang skráðrar skrifstofu viðurkennds fulltrúa í Sviss
13	Notið hlífðarfatnað		
14	Notið hlífðarsvuntu		

1.3. Ábending um höfundarrétt

Öll heiti og upplýsingar um innihald njóta höfundarréttar. Afhending, fjölföldun eða önnur notkun þessa skjals er eingöngu heimil með skriflegu leyfi METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Fyrirhuguð notkun

GREEN&CLEAN ID N er útdráttur til sótthreinsandi forhrensunar á tannlækningaáhöldum til inngrips og sem eru ekki til inngrips.

Ábending: GREEN&CLEAN ID N er notað til meðhöndlun mengaðra tannlækningaáhalda eftir meðferð.

Frábending: Ekki eru fyrir hendi frábendingar að því er varðar sjúklingamarkhópa eða notendahópa. GREEN&CLEAN ID N hentar ekki til eyðingar á gró og prótínsýklum.

Markhópur: Heilbrigðisstarfsfólk með menntun í tannlækningum.

3. Öryggisupplýsingar

3.1. Almennar öryggisupplýsingar

Öll alvarleg tilviki í tengslum við vöruna skal tilkynna til framleiðanda og viðkomandi stofnun í því aðildarríka þar sem notandinn og/éða sjúklingurinn hefur staðfestu.

3.2. Hættu- og varnaðarsetningar

Blandan er flokkuð sem hættuleg samkvæmt reglugerð (EC) nr 1272/2008 (CLP reglugerð).



HÆTTA

H314	Veldur alvarlegri ætingu á húð og alvarlegum augnskaða.
H373	Getur skaðað líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif.
H302	Hættulegt við inntöku.
H318	Veldur alvarlegum augnskaða.
H410	Mjög eitrað fyrir vatnalífverur með langvarandi áhrifum.
H400	Mjög eitrað fyrir vatnalífverur.
P101	Ef þörf er á lækniástoð skal sýna umbúðir eða merkingu.
P102	Geymist þar sem börn ná ekki til.
P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P264	Þvoði vandlega eftir meðhöndlun.
P273	Forðist losun út í umhverfið.
P280	Notið hlífðarhansa/fatnað/augnhlífar/andlitigrímu.
P261	Forðist innöndun á ryki/reyk/gasi/gufu/úða.
P301 + P330 + P331	EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn. EKKI framkalla uppköst.
P303 + P361 + P353	VIÐ SNERTINGU VIÐ HÚÐ (eða hár): Fjarlægjið allan mengaðan fatnað. Þvoði húðina með vatni eða farið í sturtu.
P305 + P351 + P338	VIÐ SNERTINGU VIÐ AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið augnlinsur ef það er hægt. Skolið áfram.
P310	Hringið umsvifalaust í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.
P391	Safnið upp því sem hellist niður.
P405	Geymist á læstum stað.
P501	Farið með umbúðir/ílát á endurvinnslustöð eða á sorpstöð.

3.3. Hættur og aukaverkanir

Varan kemst ekki í beina snertingu við húð notanda eða sjúklings. Hættur og öryggisupplýsingar fyrir notendur, sjá líð 3.2

3.4. Skyndihjálparráðstafanir

Neyðarsímanúmer: Neyðarsímanúmer vegna eitrunar Munich +49 (0) 89 19240

Lýsing á skyndihjálparráðstöfunum

Almennar upplýsingar Farið strax úr óhreinum og blautum fötum.

Eftir innöndun	Færið viðkomandi í ferskt loft. Við innöndun á úða skal leita læknis og sýna pakkingu eða merkimiða. Við innöndun á úða skal leita læknis og sýna pakkingu eða merkimiða. Við öndunaröörðugleika eða öndunarstopp skal hefja öndunarhjálp.
Eftir snertingu við húð	Leitið læknis við húðertingu. Ef efnið kemst í snertingu við húð skal skola með miklu vatni og sápu.
Eftir snertingu við augu	Eftir snertingu við augu skal skola opið augað í 10-15 mín með rennandi vatni. Leitið síðan augnlæknis.
Eftir gleypingu	Skolið munninn strax og drekkið vel af vatni. Ekki valda uppköstum. EF efnið er gleypt skal skola munninn með miklu vatni (eingöngu ef viðkomandi er með meðvitund) og sækið lækniástoð undir eins.
Sjálfsvörn þess sem veitir skyndihjálp	Veitandi skyndihjálpar: athugið eigið öryggi!
Vísbendingar um læknishjálp eða sérstaka meðhöndlun	Vísbendingar fyrir lækna Súrefnisgjöf, ef við á. Grunnástoð, afmengun, meðhöndlun einkenna.

3.5. Persónuhlífar

Augn-/andlitshlíf	Víðeigandi augnhlíf: körfugleraugu
Hlífðaranskar	Víðegandi efni: NBR (nitrílgúmmi) Þykkt hanskaefnis: 0,4 mm Gegnumbrotstími: > 480 mín Viðbótarráðstafanir til handaverndar: helst skal nota bómullarundirhanska. Ábending: nota skal viðurkenna hlífðarhannsku.
Líkamsvörn	Víðeigandi líkamsvörn: Sloppur Svunta
Öndunarvörn	Yfirleitt er ekki nauðsynlegt að vera með persónulega öndunarvörn.

3.6. Samsetning með öðrum vörum/efnum

Þol fyrir efnum

Dæmi fyrir dæmigerðan efnivið fyrir lækningatæki sem hafa verið prófuð vegna þols fyrir efnum:

Rafhúðað ál, Dufthúðað ál, Stál með nikkelhúðun, Þússað martensítstál, Gullhúðað eðalstál, Pólýetýlen, Pólýmetakrýlmetakrýlat, Wolframkarbíðnikkel-samtengingarefniviður, Pólývínýlkloríðlag, Ísóbutenisóprenngúmmi, tvær tegundir, Pólýkarbónatsjónlinsur, Silíkatsjónlinsur

Prófunarstyrkur vörunnar: 3,0%

Prófunarskilyrði: ídýfa efniviðarsýna í 19 daga við 20 °C.

4. Vörulýsing

4.1. Vörulýsing

Mjög áhrifaríkt þykki til að sótthreinsa handvirka forhreinun á ífarandi og óífarandi tækjum. Skurðlæknaáhöldum og holsjám. Hentar til notkunar í ómskoðunartækjum og fyrir hitanæm og hitaþolin áhöld. Tæringarhemillinn sem efnið inniheldur ver áhöldin. Án aldehyða og fenóla.

4.2. Samsetning

Blanda með fjórða stigs ammóníumefnasamböndum, alkýlamínium, ójónískum tensíðum, tæringarhemli og vatni

4.3. Verkunarsvið og stöðutími

Verkunarsvið	Staðall	Prófunarupplýsingar	Stöðutími	Lausnarhlutföll
Bakteríudeyðir	EN 13727	mikið álag	5 mín	2,0%
Gersveppadeyðir	EN 13624	mikið álag	5 mín	1,0%
Berklasýkladeyðir	EN 14348	mikið álag	60 mín	1,0%
Prófun með sýklabera: bakteríudrepani	EN 14561	mikið álag	15 mín	1,0%
Prófun með sýklabera: gersveppadrepani	EN 14562	mikið álag	15 mín	1,0%
Prófun með sýklabera: berkласýkladrepani	EN 14563	mikið álag	60 mín	0,5%
takmarkað veirudrepani	EN 14476	lítið álag	15 mín	0,5%

5. Notkun

5.1. Notkuartakmarkanir

GREEN&CLEAN ID N hentar EKKI til losasóttþreinsunar eða dauðþreinsunar á skurólæknaáhöldum eða holsjám. Fylgja þarf frekari meðhöndlunarþrepum skv. tilmælum áhaldaframleiðanda, þ.m.t. skolon, þvottur og lokahreinsun/dauðþreinsun.

5.2. Skömmtun

Heildarrúmmál	Lokastyrkur		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Notkun

Athugið

- > Tilreiðið lausnina með köldu vatni eingöngu
- > Fara skal nákvæmlega eftir skömmtun og stöðutíma
- > Fylgið tilmælum áhaldaframleiðanda.
- > Skolaðu tækið með köldu vatni á eftir

Undirbúa sóttreinsunarbala

27 Skammtið GREEN&CLEAN ID N útdráttinn í því magni sem óskað er eftir.

	Bætið útdráttinn í sóttþreinsunarbalann og blandið með köldu vatni.
28	Breiðið yfir balann til að verja lausnina fyrir óhreiningum.
	i Fylgið leiðbeiningum í skömmtundartöflunni.
29	Mikilvægt: tilgreinið dagsetningu tilreiðslu lausnarinnar.
	i Geymsluþol lausnarinnar er 14 dagar en það verður þó að blanda hana strax á ný við mikil óhreiningu. Lausnin hefur geymsluþol í 3 ár eftir opnun.

6. Förgun

Vörinni skal fargað samkvæmt viðkomandi ákvæðum yfirvalda.

	fyrir fyrirhugaðri notkun	eftir fyrirhugaðri notkun
	Vara	Pakkning
Úrgangsglykill vörunnar	70699	150102
Hættulegur úrgangur	Nei	Nei
Táknun úrgangs	Úrgangur a.n.g.	Pakkning úr plasti

7. Viðhengi

7.1. Pöntunarnúmer og afhendingarumfang

Pöntunarnúmer	Heiti
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, skömmtunarglas
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L geymir

7.2. Pöntunarnúmer - hjálpartæki fyrir umsóknir

Pöntunarnúmer	Heiti
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Breytingarsaga

Endurskoðun	Dagsetning	Lýsing
200005294v01	19.12.2023	Ný pöntunarnúmer. Hjálpargögnum bætt við. Uppfærðar upplýsingar um biðtíma. Upplýsingar um spegla og skurðaðgerðir fjarlægðar. Táknmynd fyrir „Fylgdu notkunarleiðbeiningum“ skipt út.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Leiðrétting: Kaffi 1.2 „REF númer“ breytt í „vörunúmer“
ZK-58.105/00	22.06.21	Ný uppsetning.

Leiðrétting á ýmsum réttitunar- og þýðingavillum. Með fyrirvara um prent- og setningarvillum!

LT – Naudojimo instrukcija

Vertimai

Originalios eksploataavimo instrukcijos vertimas



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Paveikslėliai

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikti paveikslėliai yra kaip atskaita ir gali skirtis nuo faktinės gaminio išvaizdos.

1. Nuorodos

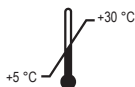
1.1. Bendrosios nuorodos



UN 1903

DENTAL USE

Laikymo temperatūra



Gaminio identifikatoriai

2-amino-etanolis (141-43-5)

N,N-didecil-N-metil-poli(oksietil)amonio propionatas (94667-33-1)

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diaminas (2372-82-9)

1.2. Simbolių aiškinimas

1	CE ženklas su notifikuotąja įstaiga	15	Informacija
2	Medicininis gaminy	16	Saugokite nuo karščio / saugokite nuo saulės šviesos
3	Prekės numeris	17	Saugokite nuo drėgmės / laikykite sausoje vietoje
4	Partijos pavadinimas	18	Dužus
5	Galiojimo data	19	Orientaciniai pakavimo vienetai viršuje
6	Gamintojas	20	Ribotas kiekis
7	Temperatūros apribojimas	21	Ėsdina
8	Kiekio duomenys	22	Pavojingas aplinkai
9	Už vertimą atsakingas asmuo	23	Kenksmingas sveikatai
10	Laikykites naudojimo instrukcijos	24	Unikalus medicinos prietaiso identifikatoriu
11	Naudokite rankų apsaugą	25	UDI ženklিনimas su standartą atitinkančiu HIBC duomenų turiniu
12	Naudokite akių apsaugą	26	Igaliotojo atstovo registruotos buveinės Šveicarijoje pavadinimas ir adresas
13	Vilkėkite apsauginius drabužius		
14	Naudokite apsauginę prijuostę		

1.3. Nuorodos dėl Autorių teisių

Visi pavadinimai ir turinys apsaugoti Autorių teisėmis. Šį dokumentą perduoti toliau, dauginti arba naudoti kitais tikslais leidžiama tik gavus raštišką METASYS Medizintechnik GmbH sutikimą.

2. Naudojimo paskirtis

GREEN&CLEAN ID N – tai koncentratas, skirtas dezinfekuojančiam pirminiam invazinių ir neinvazinių odontologinių instrumentų valymui.

Indikacijos: GREEN&CLEAN ID N naudojamas užterštiems dantų instrumentams paruošimas po gydymo.

Kontraindikacijos: Kontraindikacijų, susijusių su tam tikromis pacientų populiacijomis arba naudotojų grupėmis, nėra. GREEN&CLEAN ID N neskirtas sporoms ir prionams eliminuoti.

Tikslinė grupė: Odontologinį išsilavinimą turintis medicinos personalas.

3. Su sauga susijusi informacija

3.1. Bendroji su sauga susijusi informacija

Apie visus sunkius su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, žinybai.

3.2. Pavojų ir saugos nuorodos

Mišinys klasifikuojamas kaip pavojingas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP).



PAVOJUS

H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H373	Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H302	Kenksminga prarijus.
H318	Smarkiai pažeidžia akis.
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
H400	Labai toksiška vandens organizmams.
P101	Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę.
P102	Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.
P260	Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerosolio.
P264	Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P261	Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerosolio.
P301 + P330 + P331	PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
P303 + P361 + P353	PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu (arba čiuršle).
P305 + P351 + P338	PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310	Nedelsiant skambinti Į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/....

P391	Surinkti ištekėjusią medžiagą.
P405	Laikyti užrakintą.
P501	Turinį / talpyklą pristatykite į tinkamą perdirbimo arba utilizavimo punktą.

3.3. Rizikos ir šalutinis poveikis

Šis gaminytis tiesiogiai su naudotojo arba paciento oda nekontaktuoja. Pavojų ir saugos nuorodas naudotojui žr. 3.2 punkte.

3.4. Pirmosios pagalbos priemonės

Pagalbos telefonas: Pagalbos apsinuodijus numeris Miunchene +49 (0)89 19240

Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendrosios nuorodos	Nešvarius, permirkusius drabužius nedelsiant nusivilkti.
Įkvėpus	Pasirūpinti, kad būtų pakankamai šviežio oro. Įkvėpus purškiamos miglos, iš karto kreiptis patarimo į gydytoją ir parodyti pakuotę arba šią etiketę. Įkvėpus purškiamos miglos, iš karto kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotę arba etiketę. Jei kvėpavimas netolygus arba nutrūksta, padaryti dirbtinį kvėpavimą.
Patekus ant odos	Atsiradus odos dirginimui, kreiptis į gydytoją. Patekus ant odos, nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens ir muilu.
Patekus į akis	Patekus į akis, jas 10–15 minučių atmerktais vokais plauti tekančiu vandeniu. Tada kreiptis į akių gydytoją.
Prarijus	Iš karto išplauti burną ir gerti daug vandens. Nesukelti vėmimo. Prarijus burną išskalauti dideliu kiekiu vandens (tik tuo atveju, jei nukentėjusysis yra sąmoningas) ir iš karto kreiptis į gydytoją.
Pirmąją pagalbą teikiančio asmens savisauga	Pirmąją pagalbą suteikiantis asmuo: atkreipti dėmesį į savisaugą!
Nuorodos dėl neatidėliotinos medicinos pagalbos arba specialaus gydymo reikalingumą	Nuorodos gydytojui Jei reikia, kvėpuoti deguonimi. Elementari pagalba, dekontaminacija, simptominis gydymas.

3.5. Asmeninės apsauginės priemonės (AAP)

Akių / veido apsauga	Tinkamas akių apsauga: uždari apsauginiai akiniai
Rankų apsauga	Tinkama medžiaga: NBR (nitriilo kaučiukas). Pirštinių medžiagos storis: 0,4 mm Proveržio trukmė: >480 min. Papildomos rankų apsaugos priemonės: jei įmanoma, po pirštinių mūvėti medvilnines pirštines. Pastaba: Mūvėti patikrintas apsaugines pirštines.
Kūno apsauga	Tinkama kūno apsauga: Laboratorinis chalatas Prijuostė
Kvėpavimo apsauga	Paprastai nereikia jokios kvėpavimo apsaugos.

3.6. Derinimas su kitais gaminiais / medžiagomis

Medžiagų suderinamumas

Tipinių žaliavų, skirtų medicinos prietaisams ir kurių suderinamumas su medžiagomis buvo išbandytas, pavyzdžiai: Anodintas aliuminis, Milteliais dengtas aliuminis, Nikeliuotas juodasis plienas, Poliruotasis martensitinės struktūros plienas, Auksu dengtas nerūdijantis plienas, Polietilenas, Polimetalkrilmetakrilatas, Volframo karbido ir nikelio kompozitas, Polivinilchlorido danga, Izobuteno-izopropeno kaučiukas (dviejų rūšių), Optiniai polikarbonato lęšiai, Optiniai silikato lęšiai

Kontrolinė gaminio koncentracija: 3,0 %

Bandymo sąlygos: iki 19 dienų žaliavų bandinių panardinimas, esant 20 °C.

4. Gaminio aprašymas

4.1. Gaminio aprašymas

Labai veiksmingas koncentratas dezinfekuojamajam rankiniam invazinių ir neinvazinių instrumentų pirminiam valymui. Tinka naudoti ultragarso prietaise aukštai temperatūrai neatspariems ir atspariems instrumentams. Instrumentai apsaugomi esančiais antikoroziniais inhibitoriais. Be aldehidų ir fenolio.

4.2. Sudėtis

Preparatas, sudarytas iš ketvirtinių amonio junginių, alkilamino, nejoninių tenzidų, antikorozinių inhibitorių ir vandens

4.3. Veikimo spektras ir laikas

Veikimo spektras	Standartas	Bandymo informacija	Veikimo laikas	Tirpalo santykis
baktericidinis	EN 13727	didelė apkrova	5 min.	2,0 %
levurocidinis	EN 13624	didelė apkrova	5 min.	1,0 %
tuberkulicidinis	EN 14348	didelė apkrova	60 min.	1,0 %
Nešiklių bandymas, baktericidinis	EN 14561	didelė apkrova	15 min.	1,0 %
Nešiklių bandymas, levurocidinis	EN 14562	didelė apkrova	15 min.	1,0 %
Nešiklių bandymas, tuberkulicidinis	EN 14563	didelė apkrova	60 min.	0,5 %
ribotai virucidinis	EN 14476	maža apkrova	15 min.	0,5 %

5. Naudojimas

5.1. Naudojimo apribojimai

GREEN&CLEAN ID N NESKIRTAS chirurginių instrumentų arba endoskopų galutinei dezinfekcijai arba sterilizavimui. Būtina laikytis kitų paruošimo etapų pagal instrumento gamintojo nurodymus, įskaitant skalavimą, plovimą ir galutinį valymą / sterilizavimą.

5.2. Dozavimas

Bendras tūris	Galutinė koncentracija		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Naudojimas

Nuoroda

- > Maišykite tirpalą tik su šaltu vandeniu.
- > Tiksliai laikykitės dozavimo kiekio ir poveikio trukmės.
- > Atsižvelkite į instrumentų gamintojo duomenis.
- > Po to nuplaukite instrumentą šaltu vandeniu

Dezinfekavimo vonelės paruošimas

- 27 Dozuokite norimą kiekį GREEN&CLEAN ID N koncentrato.
Įpilkite koncentrato į dezinfekavimo vonelę ir sumaišykite su šaltu vandeniu.
Uždenkite vonelę, kad apsaugotumėte tirpalą nuo nešvarumų.



Atsižvelkite į duomenis dozavimo lentelėje.

- 29 Svarbu: pažymėkite datą, kada tirpalas buvo sumaišytas.



Tirpalo galiojimo laikas yra 14 dienos, tačiau, jei jis labai nešvarus, jį reikia iš karto sumaišyti iš naujo. Atidarius tirpalas galioja 3 metus.

6. Utilizavimas

Šalinkite gaminį, laikydamiesi žinybų nuostatų.

	prieš naudojant pagal paskirtį	po naudojimo pagal paskirtį
	Gaminys	Pakuotė
Gaminio atliekų kodas	70699	150102
Pavojingos atliekos	Ne	Ne
Atliekų pavadinimas	Atliekos – kitaip nenurodyta	Plastikinė pakuotė

7. Priedas

7.1. Uzsākymo numeriai ir tiekimo apimtis

Uzsākymo numeris	Pavadinimas
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, dozavimo indas
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 l, 1 x 5 l kanistras

7.2. Uzsākymo numeris - pagalbinēs naudojamos priemonēs

Uzsākymo numeris	Pavadinimas
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Pakeitimų istorija

Peržiūra	Data	Aprašymas
200005294v01	19.12.2023	Nauji užsakymo numeriai. Pridėta pagalbinių priemonių. Atnaujinta informacija apie stovėjimo laiką. Pašalinta informacija apie endoskopus ir chirurginius instrumentus. Pakeista piktograma „Laikykitės naudojimo instrukcijos“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Pataisymas: 1.2 skyrius „REF numeris“ pakeistas į „prekės numeris“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Naujai parengta.

Įvairios rašybos ir vertimo klaidos pakoreguotos. Gali būti spausdinimo ir teksto rinkimo klaidų!

LV – Lietošanas instrukcija

Tulkojumi

Oriģinālās lietošanas instrukcijas tulkojums



Tetras GmbH
Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Attēli

Šajā lietošanas instrukcijā iekļautie attēli kalpo tikai atsaucei, un tie var atšķirties no produkta reālā izskata.

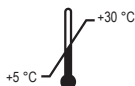
1. Norādes

1.1. Vispārīgas norādes



UN 1903
DENTAL USE

Glabāšanas temperatūra



Produkta identifikatori

2-amino-etanols (141-43-5)
N,N-didecil-N-metil-poli(oksetil)amonija propionāts (94667-33-1)
N-(-3-aminopropil)-N-dodecilpropān-1,3,-diamīns (2372-82-9)

1.2. Simbolu skaidrojums

1	CE marķējums un pilnvarotā iestāde
2	Medicīniska ierīce
3	Lietas numurs
4	Partijas apzīmējums
5	Derīguma termiņš
6	Ražotājs
7	Temperatūras ierobežojums
8	Daudzuma norāde
9	Par tulkojumu atbildīgā persona
10	Ievērot lietošanas instrukciju
11	Lietot roku aizsargus
12	Lietot acu aizsargus
13	Lietot aizsargapģērbu
14	Lietot aizsargpriešautu

15	Informācija
16	Sargāt no karstuma / no saules stariem
17	Sargāt no mitruma / uzglabāt sausā vietā
18	Plistošs
19	Iepakojuma novietojums stāvus
20	Ierobežots daudzums
21	Kodīgs
22	Vīdei bīstams
23	Kaitīgs veselībai
24	Medicīniskās ierīces unikālais identifikators
25	UDI marķējums ar standarta prasībām atbilstošu HIBC datu saturu
26	Pilnvarotā pārstāvja juridiskās adreses nosaukums un adrese Šveicē

1.3. Autortiesību norāde

Autortiesības uz visiem nosaukumiem un saturu ir aizsargātas. Šī dokumenta nodošana tālāk, pavairošana vai citāda izmantošana ir atļauta tikai ar METASYS Medizintechnik GmbH rakstisku piekrišanu.

2. Mērķuzdevums

GREEN&CLEAN ID N ir koncentrāts invazīvu un neinvazīvu zobārstniecības instrumentu dezinficējošai sākotnējai tīrīšanai.

Indikācija: GREEN&CLEAN ID N naudojamas piesārņotu zobārstniecības instrumentu pārstrāde pēc procedūras.

Kontrindikācija: Nav kontrindikāciju, kas attiecas uz konkrētām pacientu populācijām vai lietotāju kategorijām. GREEN&CLEAN ID N nav piemērots sporu prionu likvidēšanai.

Mērķa grupa: Veselības aprūpes personāls ar zobārstniecības speciālista izglītību.

3. Drošības informācija

3.1. Vispārīga drošības informācija

Par visiem nopietnajiem gadījumiem, kas rodas saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam vai tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

3.2. Bīstamības un drošības norādījumi

Maisījums ir klasificēts kā bīstams Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) izpratnē.



BĪSTAMI

H314	Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
H373	Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
H302	Kaitīgs, ja norij.
H318	Izraisa nopietnus acu bojājumus.
H410	Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
H400	Ļoti toksisks ūdens organismiem.
P101	Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes.
P102	Sargāt no bērniem.
P260	Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P264	Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
P273	Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280	Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus.
P261	Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P301 + P330 + P331	NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. NEIZRAISĪT vemšanu.
P303 + P361 + P353	SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni (vai iet dušā).
P305 + P351 + P338	SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skatot.
P310	Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠAN S INFORM CIJAS CENTRU/ārstu/...
P391	Savākt izšķīstīto šķidrumu.
P405	Glabāt slēgtā veidā.
P501	Nododiet saturu/tvertni piemērotā pārstrādes vai utilizācijas uzņēmumā.

3.3. Riski un blaknes

Šis produkts tieši nesaskaras ar lietotāja vai pacienta ādu. Risku un drošības norādījumus lietotājam skatiet 3.2. punktā.

3.4. Pirmās palīdzības pasākumi

Ārkārtas tālrunis: Ārkārtas tālrunis saindēšanās gadījumos Minhenē +49 (0)89 19240

Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārīgi norādījumi	Uzreiz novelciet piesārņotu, samirkušu apģērbu.
Pēc ieelpošanas	Nodrošiniet svaigu gaisu. Pēc izsmidzinātas miglas ieelpošanas uzreiz konsultējieties ar ārstu un uzrādiet iepakojumu vai etiķeti. Pēc izsmidzinātas miglas ieelpošanas konsultējieties ar ārstu un uzrādiet iepakojumu vai etiķeti. Elpošanas traucējumu vai apstāšanās gadījumā uzsāciet mākslīgo elpināšanu.
Pēc nokļūšanas uz ādas	Ādas kairinājuma gadījumā vērsieties pie ārsta. Pēc nokļūšanas uz ādas uzreiz nomazgājiet ar lielu ūdens daudzumu un ziepēm.
Pēc iekļūšanas acīs	Pēc iekļūšanas acīs uzreiz ar atvērtiem plakstiņiem skalojiet 10 līdz 15 minūtes ar tekošu ūdeni. Pēc tam vērsieties pie ārsta.
Pēc norīšanas	Uzreiz izskalojiet muti un dzeriet daudz ūdens. Neizraisiet vemšanu. Pēc norīšanas izskalojiet muti ar lielu ūdens daudzumu (tikai tad, ja persona ir pie samaņas) un uzreiz izsauciet ārstu.
Pirmās palīdzības sniedzēja pašaizsardzība	Pirmās palīdzības sniedzējs: levērojiet pašaizsardzību!
Norādījumi par neatliekamo medicīnisko palīdzību vai speciālu ārstēšanu	Norādījumi ārstam Pēc vajadzības skābekļa maska. Pirmā palīdzība, dekontaminācija, simptomātiska ārstēšana.

3.5. Individuālais aizsargaprīkojums (IAA)

Acu/sejas aizsargs	Piemērots acu aizsargs: Aizsargbrilles
Cimdi	Piemērotie materiāli: NBR (nitrilkaucuks). Cimdu materiāla biezums: 0,4 mm Iekļūšanas laiks: >480 min. Roku papildu aizsardzība: Ja iespējams, vispirms uzvelciet kokvilnas cimdus. Piezīme: Lietojiet pārbaudītus aizsargcimdus.
Ķermeņa aizsardzība	Piemērota ķermeņa aizsardzība: Laboratorijas halāts Priekšauts
Elpceļu aizsarglīdzeklis	Parasti nav nepieciešama gāzmaska.

3.6. Kombinācija ar citiem produktiem / materiāliem

Materiālu saderība

Medicīniskām ierīcēm tipisku materiālu piemēri, kuriem ir pārbaudīta materiālu saderība:

Anodēts alumīnijs, Alumīnijs ar pulverpārklājumu, Niķelēts parastais tērauds, Pulēts martensīta tērauds, Nerūsējošais tērauds ar zelta pārklājumu, Polietilēns, Polimetilakrila metakrilāts, Volframa karbīda un niķeļa kompozītmateriāls, Polivinilhlorīda segums, Izobutēna izoprēna kaučuks (divi veidi), Optiskas polikarbonāta lēcas, Optiskas silīkāta lēcas

Produkta pārbaudes koncentrācija: 3,0%

Pārbaudes apstākļi: Materiālu paraugu iegremdēšana līdz 19 dienām 20 °C temperatūrā.

4. Produkta apraksts

4.1. Produkta apraksts

Ļoti efektīvs koncentrāts invazīvo un neinvazīvo instrumentu manuālai dezinfekcijai pirms tīrīšanas. Piemērots lietošanai ultraskaņas ierīcēm, kā arī termolabīliem un termostabīliem instrumentiem. Instrumenti tiek aizsargāti, pateicoties sastāvā esošajam pretkorozijas līdzeklim. Nesatur aldehīdus un fenolus.

4.2. Sastāvs

Preparāts no četrreizvītiem amonija savienojumiem, alkilamīna, nejonu virsmaktīvām vielām, pretkorozijas līdzekļa un ūdens

4.3. Darbības spektrs un iedarbības laiks

Darbības spektrs	Standarts	Pārbaudes informācija	Iedarbības laiks	Šķīduma attiecība
Baktericīds	EN 13727	Augsta slodze	5 min.	2,0%
Pretraugu	EN 13624	Augsta slodze	5 min.	1,0%
Tuberkulocīds	EN 14348	Augsta slodze	60 min.	1,0%
Baktericīds nesēja tests	EN 14561	Augsta slodze	15 min.	1,0%
Pretraugu nesēja tests	EN 14562	Augsta slodze	15 min.	1,0%
Tuberkulocīds nesēja tests	EN 14563	Augsta slodze	60 min.	0,5%
Ierobežoti virucīds	EN 14476	Maza slodze	15 min.	0,5%

5. Lietošana

5.1. Lietošanas ierobežojums

GREEN&CLEAN ID N NAV piemērots ķirurģisku instrumentu vai endoskopu galīgai dezinfekcijai vai sterilizēšanai. Ir jāveic papildu pārstrādes darbības saskaņā ar instrumentu ražotāja norādījumiem, tostarp skalošana, mazgāšana un galīgā tīrīšana/sterilizēšana.

5.2. Deva

Kopējais tilpums	Galīgā koncentrācija		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Lietošana

Norāde

- > Sajauciet šķīdumu tikai ar aukstu ūdeni
- > Precīzi ievērojiet devu un iedarbības laiku
- > Ievērojiet instrumentu ražotāja norādījumus
- > Pēc tam instrumentu noskalojiet ar aukstu ūdeni

Dezinfekcijas vannas sagatavošana

- 27 Dozējiet koncentrātu GREEN&CLEAN ID N vajadzīgajā devā.
Ielejiet koncentrātu dezinfekcijas vannā un sajauciet ar aukstu ūdeni.
- 28 Aplājiet vannu, lai šķīdumā neiekļūtu piesārņojums.



Ievērojiet norādījumus dozēšanas tabulā.

- 29 Svarīgi: Pierakstiet datumu, kurā šķīdums ir sajaukts.



Šķīduma lietošanas termiņš ir 14 dienas, taču spēcīga piesārņojuma gadījumā tas nekavējoties jāsatavo no jauna. Šķīduma derīguma termiņš pēc atvēršanas ir 3 gadi.

6. Utilizācija

Likvidējiet produktu, ievērojot administratīvos noteikumus.

	Pirms lietošanas paredzētajam mērķim	Pēc lietošanas paredzētajam mērķim
	Produkts	Iepakojums
Produkta atkritumu kods	70699	150102
Bīstamie atkritumi	Nē	Nē
Atkritumu nosaukums	Citur neminēti atkritumi	Plastmasas iepakojums

7. Pielikums

7.1. Pasūtījumu numuri un piegādes komplekts

Pasūtījuma numurs	Apzīmējums
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, mērtrauks
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 l kanna

7.2. Pasūtījuma numurs - lietošanas palīgīdzeklis

Pasūtījuma numurs	Apzīmējums
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box

Pasūtījuma numurs	Apzīmējums
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Izmaiņu vēsture

Pārskatīts	Datums	Apraksts
200005294v01	19.12.2023	Jauni pasūtījuma numuri. Pievienoti pieteikšanās palīgīdzekļi. Atjaunināta informācija par stāvēšanas laiku. Ņemta informācija par endoskopiem un ķirurģiskajiem instrumentiem. Piktogramma „Ievērot lietošanas instrukciju” aizstāta.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Labojums: 1.2. nodaļa „REF numurs” ir mainīta uz „lietas numurs”
ZK-58.105/00	22.06.2021	Izveidots no jauna.

Izlabotas dažādas pareizrakstības un tulkošanas kļūdas. Iespējamās drukas un tipogrāfiskas kļūdas!

MS – Arahan penggunaan

Terjemahan

Terjemahan arahan asal



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Ilustrasi

Gambar yang terdapat dalam arahan penggunaan ini adalah untuk rujukan dan mungkin berbeza dengan penampilan sebenar produk.

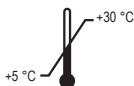
1. Petunjuk

1.1. Maklumat Umum



UN 1903
DENTAL USE

Suhu simpanan



Pengenal pasti produk

2-amino-etanol (141-43-5)

N, N-Didecil-N-metil-poli (oksetil) amonium propionat (94667-33-1)

N - (- 3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)

1.2. Penjelasan simbol

1	Penandaan CE dengan badan yang diberitahu	15	Maklumat
2	Alat perubatan	16	Lindungi dari panas / Lindungi dari cahaya matahari
3	Nombor item	17	Lindungi dari kelembapan / Simpan di tempat kering
4	Nombor kumpulan	18	Mudah rosak
5	Tarikh luput	19	Kedudukan pakej di bahagian atas
6	Pengilang	20	Jumlah terhad
7	Had suhu	21	Menghakis
8	Kuantiti	22	Berbahaya untuk persekitaran
9	Bertanggungjawab untuk terjemahan	23	Memudaratkan kesihatan
10	Patuhan arahan	24	Pengecam unik peranti perubatan
11	Gunakan pelindung tangan	25	Penandaan UDI dengan kandungan data HIBC yang mematuhi standard
12	Gunakan pelindung mata	26	Nama dan alamat pejabat berdaftar wakil yang diberi kuasa di Switzerland
13	Gunakan pakaian pelindung		
14	Pakai apron pelindung		

1.3. Notis hak cipta

Semua nama dan kandungan dilindungi oleh hak cipta. Menyebarkan, menyalin atau menggunakan dokumen ini hanya dibenarkan dengan kebenaran bertulis dari METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Tujuan penggunaan

GREEN&CLEAN ID N adalah cecair pekat untuk pembasmian kuman pra-pembersihan alat pergigian invasif dan bukan invasif.

Petunjuk: GREEN&CLEAN ID N digunakan untuk memproses semula instrumen pergigian yang tercemar selepas rawatan.

Kontraindikasi: Tidak ada kontraindikasi yang berkaitan dengan populasi pesakit tertentu atau kumpulan pengguna. GREEN&CLEAN ID N tidak sesuai untuk menghilangkan spora dan prion.

kumpulan sasaran: Pekerja kesihatan terlatih pergigian.

3. Maklumat berkaitan keselamatan

3.1. Maklumat berkaitan keselamatan am

Semua insiden serius yang berlaku berkaitan dengan produk mesti dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

3.2. Maklumat bahaya dan keselamatan

Campuran diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP).



BAHAYA

H314	Menyebabkan kerengsaan kulit yang serius dan kerosakan mata yang serius.
H373	Boleh menyebabkan kerosakan organ melalui pendedahan yang berpanjangan atau berulang.
H302	Berbahaya jika tertelan.
H318	Menyebabkan kerosakan mata yang serius.
H410	Sangat bertoksik kepada hidupan air dengan kesan tahan lama.
H400	Sangat bertoksik kepada organisma akuatik.
P101	Sekiranya nasihat perubatan diperlukan, sediakan bekas atau label.
P102	Jauhkan dari jangkauan kanak-kanak.
P260	Jangan menghirup habuk / asap / gas / kabut / wap / aerosol.
P264	Basuh dengan bersih selepas digunakan.
P273	Elakkan dibuang ke persekitaran.
P280	Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.
P261	Elakkan terdedah habuk/asap/gas/kabut/wap/aerosol.
P301 + P330 + P331	JIKA DILARANG: Bilas mulut. JANGAN menyebabkan muntah.
P303 + P361 + P353	JIKA DI KULIT (atau rambut): Tanggalkan segera semua pakaian yang tercemar. Basuh kulit dengan air (atau mandi).
P305 + P351 + P338	JIKA TERKENA MATA: Bilas perlahan-lahan dengan air selama beberapa minit. Tanggalkan apa-apa kanta lekap yang ada jika boleh. Terus membilas.
P310	Segera hubungi PUSAT RACUN/doktor.
P391	Kumpulkan tumpahan.
P405	Simpan di tempat berkunci.
P501	Bawa isi/bekas ke tempat kitar semula atau pelupusan yang sesuai.

3.3. Risiko dan Kesan Sampingan

Produk ini tidak ada sentuhan secara langsung dengan kulit pengguna atau pesakit. Arahan bahaya dan keselamatan untuk pengguna lihat perkaras 3.2.

3.4. Langkah pertolongan cemas

Nombor kecemasan: Talian Racun Munich +49 (0) 89 19240

Penerangan mengenai langkah pertolongan cemas

Maklumat Umum	Tanggalkan pakaian yang kotor dan rendam dengan segera.
Selepas terdedah	Dapatkan udara segar. Sekiranya terdedah semburan, segera dapatkan nasihat perubatan dan tunjukkan bungkusannya atau labelnya. Sekiranya terdedah semburan, berjumpa dengan doktor dan tunjukkan bungkusannya atau labelnya. Sekiranya pernafasan menjadi sukar atau telah berhenti bernafas, mulakan bantuan pernafasan.
Selepas terkena kulit	Rujuk doktor sekiranya berlaku kerengsaan kulit. Sekiranya terkena kulit, segera basuh dengan banyak air dan sabun.
Selepas terkena mata	Sekiranya terkena mata, segera bilas dengan air mengalir selama 10 hingga 15 minit dengan kelopak mata terbuka. Kemudian berjumpa pakar mata.
Selepas tertelan	Kumur mulut dengan segera dan kemudian minum banyak air. Jangan menyebabkan muntah. Sekiranya tertelan, cuci mulut dengan banyak air (hanya jika orang itu sedar) dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
Perlindungan diri pembantu bantuan kecemasan	Pembantu Bantuan Kecemasan: Sila beri perhatian terhadap perlindungan diri sendiri!

Petunjuk rawatan perubatan segera atau rawatan khas	Maklumat untuk doktor Sekiranya perlu, beri pengudaraan oksigen. Bantuan asas, penyahinjeraan, rawatan simptomatik.
--	--

3.5. Peralatan pelindung diri (PPE)

Perlindungan mata/muka	Perlindungan mata yang sesuai: Gogal mata
Perlindungan tangan	Bahan yang sesuai: NBR (getah nitril). Ketebalan bahan sarung tangan: 0.4 mm Masa Penembusan: >480 min Langkah perlindungan tangan tambahan: Pakai sarung tangan yang diperbuat dari kapas jika boleh. Komen: Sarung tangan pelindung yang diuji harus dipakai.
Pelindung badan	Perlindungan badan yang sesuai: Kot makmal Apron
Perlindungan pernafasan	Biasanya tidak memerlukan perlindungan pernafasan peribadi.

3.6. Gabungan dengan produk / Bahan lain

Keserasian bahan

Contoh bahan khas untuk alat perubatan yang telah diuji keserasian bahan:

Aluminium Dianodkan, Aluminium bersalut serbuk, Keluli biasa berlapis nikel, Keluli Martensit digilap, Keluli tahan karat berlapis emas, Polietilena, Polimetakrilmetakrilat, Komposit tungsten karbida-nikel, Lantai polivinil klorida, Getah Isobutena-isoprena (dua jenis), Kanta Pptik Polikarbonat, Kanta Silikat Optik

Uji kepekatan produk: 3.0%

Keadaan ujian: Perendaman sampel bahan pada suhu 20°C sehingga 19 hari.

4. Penerangan produk

4.1. Penerangan produk

Kepekatan yang sangat berkesan untuk pra-pembersihan manual instrumen invasif dan bukan invasif manual. Sesuai untuk digunakan pada alat ultrabunyi dan untuk instrumen termolabil dan stabil. Instrumen dilindungi oleh perencat kakisan yang terkandung Bebas aldehid dan fenol.

4.2. Komposisi

Penyediaan dari sebatian amonium kuarterner, alkilamin, surfaktan bukan berion, perencat kakisan dan air

4.3. Spektrum aktiviti dan masa pendedahan

Spektrum aktiviti	Standard	Maklumat ujian	Masa dedahan	Nisbah penyelesaian
Pembasmi bakteria	EN 13727	beban tinggi	5 min	2.0%
Pembasmi yis	EN 13624	beban tinggi	5 min	1.0%
Tuberkulosis	EN 14348	beban tinggi	60 min	1.0%

Spektrum aktiviti	Standard	Maklumat ujian	Masa dedahan	Nisbah penyelesaian
Ujian jangkitan bakteria	EN 14561	beban tinggi	15 min	1.0%
Ujian jangkitan yis	EN 14562	beban tinggi	15 min	1.0%
Ujian jangkitan tuberkulosis	EN 14563	beban tinggi	60 min	0.5%
Pembasmi virus terhad	EN 14476	beban rendah	15 min	0.5%

5. Penggunaan

5.1. Had penggunaan

GREEN&CLEAN ID N adalah TIDAK sesuai sebagai pembasmian kuman atau pensterilan terakhir untuk alat pembedahan atau endoskopi. Langkah pemrosesan lebih lanjut mengikut arahan pengeluar instrumen, termasuk membilas, mencuci dan pembersihan/pensterilan terakhir, harus diikuti.

5.2. Dos

Jumlah keseluruhan	Kepekatan akhir		
	0.5%	1.0%	2.0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml


5.3. Permohonan

Petunjuk

- > Sediakan larutan dengan air sejuk sahaja
- > Patuhi dos dan masa pendedahan dengan tepat
- > Perhatikan maklumat yang diberikan oleh pengeluar instrumen
- > Bilas instrumen dengan air sejuk selepas itu

Sediakan dulang pembasmian kuman

- 27 Guna dos cecair pekat GREEN&CLEAN ID N mengikut jumlah yang dikehendaki.
 Tuangkan cecair pekat ke dalam dulang pembasmian kuman dan campurkan dengan air sejuk.
 Tutup bekas tersebut untuk melindungi larutan daripada pencemaran.

- 28  Sila maklumat maklumat dalam jadual dos.

- 29 **Penting:** Perhatikan tarikh sebatian telah dicampurkan.



Larutan tersebut mempunyai jangka hayat 14 hari, tetapi harus disediakan semula dengan segera jika ia menjadi sangat kotor. Penyelesaian mempunyai jangka hayat 3 tahun selepas dibuka.

6. Pelupusan

Lupuskan produk mengikut peraturan rasmi.

	Sebelum tujuan penggunaan	Mengikut tujuan penggunaan
	Produk	Pembungkusan
Produk sisa utama	70699	150102
Sisa berbahaya	Tidak	Tidak
Penetapan sisa	Sisa yang tidak dinyatakan	Pembungkusan plastik

7. Lampiran

7.1. Nombor pesanan dan skop penghantaran

Nombor pesanan	Penerangan
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, cawan penyukat
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L tabung

7.2. Nombor pesanan - bantuan permohonan

Nombor pesanan	Penerangan
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Ubah sejarah

Semakan	Tarikh	Penerangan
200005294v01	19.12.2023	Nombor pesanan baharu. Bantuan permohonan ditambah. Maklumat terkini tentang masa berdiri. Maklumat mengenai endoskop dan instrumen pembedahan dikeluarkan. Piktogram untuk „Patuhi arahan penggunaan“ diganti.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Pemetulan: Bab 1.2 „nombor REF“ ditukar kepada „nombor item“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Baru dicipta.

Pelbagai kesalahan ejaan dan terjemahan yang diperbaiki. Kesalahan capaian dan tipografi disimpan!

NL – Gebruiksaanwijzing

Vertalingen

Vertaling van de originele gebruikershandleiding


Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Afbeeldingen

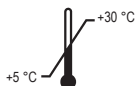
De in deze gebruiksaanwijzing omvatte afbeeldingen dienen als referentie en kunnen afwijken van het werkelijke uiterlijk van het product.

1. Aanwijzing

1.1. Algemene aanwijzingen


**UN 1903
DENTAL USE**

Opslagtemperatuur



Productidentificatoren

2-Amino-ethanol (141-43-5)

N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionaat (94667-33-1)

N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamine (2372-82-9)

1.2. Verklaring van de symbolen

1	CE-markering met aangemelde instantie	15	Informatie
2	Medisch hulpmiddel	16	Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen
3	Item nummer	17	Tegen vocht beschermen / droog bewaren
4	Batchbenaming	18	Breekbaar
5	Vervaldatum	19	Pakketiëntatie
6	Fabrikant	20	Begrenste hoeveelheid
7	Temperatuurbegrenzing	21	Irriterend
8	Aanduiding hoeveelheid	22	Schadelijk voor het milieu
9	Verantwoordelijke voor de vertaling	23	Schadelijk voor de gezondheid
10	Gebruiksaanwijzing in acht nemen	24	Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel
11	Handbescherming gebruiken	25	UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud
12	Oogbescherming gebruiken	26	Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
13	Beschermende kleding gebruiken		
14	Veiligheidsschort gebruiken		

1.3. Aanwijzing betreffende auteursrecht

Alle namen en inhoudelijke gegevens zijn auteursrechtelijk beschermd. Het doorgeven, vermenigvuldigen of ander gebruik van dit document is alleen met schriftelijke toestemming van METASYS Medizintechnik GmbH toegestaan.

2. Toepassingsdoel

GREEN&CLEAN ID N is een concentraat voor de desinfecterende voorreiniging van invasieve en niet-invasieve tandheelkundige instrumenten.

Indicatie: GREEN&CLEAN ID N wordt gebruikt voor de voorbereiding van gecontamineerde tandheelkundige instrumenten na de behandeling.

Contra-indicatie: Er zijn geen contra-indicaties met betrekking tot specifieke patiëntenpopulaties of gebruikersgroepen. GREEN&CLEAN ID N is niet geschikt voor de eliminatie van sporen en prions.

Doelgroep: Tandheelkundig opgeleid gezondheidspersoneel.

3. Veiligheidsgerelateerde informatie

3.1. Algemene veiligheidsgerelateerde informatie

Alle zwaarwegende voorvallen, die in samenhang met het product optreden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit, waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt, worden gemeld.

3.2. Gevaren- en veiligheidsaanwijzing

De mix is als gevaarlijk ingedeeld conform de verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP).



GEVAAR

H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
P101	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
P102	Buiten het bereik van kinderen houden.
P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
P264	Na het werken met dit product grondig wassen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P301 + P330 + P331	NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken.
P303 + P361 + P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen (of afdouchen).
P305 + P351 + P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen.
P405	Achter slot bewaren.
P501	Inhoud/reservoir afvoeren via een geschikte recyclings- of verwijderingsinrichting.

3.3. Risico's en neveneffecten

Dit product heeft geen direct huidcontact met de gebruiker of de patiënten. Gevaren- en veiligheidsaanwijzingen voor de gebruiker, zie punt 3.2.

3.4. Eerste hulp maatregelen

Telefoonnummer bij noodgevallen: Munich Poison Control +49 (0)89 19240

Beschrijving van de eerste hulp maatregelen

Algemene aanwijzingen	Vervuilde, geïmpregneerde kleding direct uittrekken.
Na inademen	Voor voldoende ventilatie zorgen. Na het inademen van sproeinevels onmiddellijk een arts raadplegen en de verpakking of het etiket laten zien. Na het inademen van sproeinevels onmiddellijk een arts raadplegen en de verpakking of het etiket laten zien. Bij ademhalingsproblemen of ademstilstand kunstmatige beademing starten.
Na huidcontact	Bij huidirritaties een arts raadplegen. Bij contact met de huid onmiddellijk afspoelen met veel water en zeep.
Na oogcontact	Bij contact met de ogen onmiddellijk bij geopend ooglid 10 tot 15 minuten met stromend water uitspoelen. Vervolgens een oogarts bezoeken.
Na inslikken	Onmiddellijk de mond uitspoelen en schoon water drinken. Niet laten braken. Na het inslikken de mond met schoon water uitspoelen (alleen als de persoon bij bewustzijn is) en onmiddellijk voor medische hulp zorgen.
Zelfbescherming voor EHBO-ers	EHBO-er: Op zelfbescherming letten!
Aanwijzingen voor directe hulp door een arts of speciale behandelingen	Aanwijzingen voor de arts Eventueel zuurstofbeademing. Elementaire hulp, decontaminatie, symptomatische behandeling.

3.5. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Ogen-/gezichtsbescherming	Geschikte oogbescherming: Veiligheidsbril
Handbescherming	Geschikt materiaal: NBR (Nitrilrubber). Dikte van het handschoenmateriaal: 0,4 mm Doorbreuktijd: >480 min Aanvullende handschoenmaatregelen; Mogelijk katoenen onderhandschoenen dragen. Opmerking: Er moten gecontroleerde veiligheidshandschoenen worden gedragen.
Lichaamsbescherming	Geschikte lichaamsbescherming: Laboratoriumjas Schort
Adembescherming	Normaal gesproken geen persoonlijke adembescherming vereist.

3.6. Combinatie met andere producten / materialen

Materiaalverdraagzaamheid

Bijvoorbeeld standaard materialen voor geneeskundige apparaten, die op materiaalverdraagzaamheid zijn getest:

Geanodiseerd aluminium, Poedergecoat aluminium, Vernikkeld normaal staal, Gepolijst Martensiet staal, Goudgecoat RVS, Polyethyleen, Polymethacryl-methacrylaat, Wolframcarbide-nikkelcomposiet, Polyvinylchloride bedekking, Isobuteen-isopreenrubber (twee soorten), Optische polycarbonaatlenzen, Optische silicaatlenzen

Testconcentratie van het product: 3,0 %

Testomstandigheden: Tot 19 dagen onderdompelen van de materiaalmonsters bij 20 °C.

4. Productbeschrijving

4.1. Productbeschrijving

Zeer actief concentraat voor de desinfecterende handmatige voorreiniging van invasieve en niet-invasieve instrumenten. Geschikt voor de toepassing in ultrasoon-apparaten en voor temperatuurgevoelige en -stabiele instrumenten. De instrumenten worden beschermd door de aanwezige corrosie-inhibitor. Vrij van aldehyde en fenol.

4.2. Samenstelling

Bereiding van quaternaire ammoniumverbindingen, alkylamine, niet-ionogene oppervlakteactieve stoffen, corrosie-inhibitor en water

4.3. Werkingspectrum en inwerktijd

Werkingspectrum	Norm	Testinformatie	Inwerktijd	Oplossingsverhouding
bactericide	EN 13727	hoge belasting	5 min	2,0 %
levurocide	EN 13624	hoge belasting	5 min	1,0 %
tuberculocide	EN 14348	hoge belasting	60 min	1,0 %
draagproef voor de bepaling bactericide	EN 14561	hoge belasting	15 min	1,0 %
draagproef voor de bepaling levurocide	EN 14562	hoge belasting	15 min	1,0 %
draagproef voor de bepaling tuberculocide	EN 14563	hoge belasting	60 min	0,5 %
begrensd viruciden	EN 14476	geringe belasting	15 min	0,5 %

5. Gebruik

5.1. Gebruiksbeperking

GREEN&CLEAN ID N is NIET geschikt voor de einddesinfectie of sterilisatie van chirurgische instrumenten of endoscopen. Andere voorbereidingsstappen conform de aanwijzingen van de instrumentenfabrikant, waaronder spoelen, wassen en eindreiniging/sterilisatie, moeten worden opgevolgd.

5.2. Dosering

Totaal volume	Eindconcentratie		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml

Totaal volume	Eindconcentratie		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Toepassing

Aanwijzing

- > Oplossing alleen met koud water aanmaken
- > Dosering en inwerktijd nauwkeurig aanhouden
- > Gegevens van de instrumentenfabrikant in acht nemen
- > Spoel het instrument daarna af met koud water

Desinfectiecarter voorbereiden

27 Het concentraat GREEN&CLEAN ID N in de gewenste hoeveelheid doseren.

Het concentraat in het desinfectiecarter gieten en met koud water mengen.

Het carter afdekken om de oplossing tegen verontreiniging te beschermen.

28



Neem de gegevens in de doseertabel in acht.

29 Belangrijk: Datum noteren waarop de oplossing is gemengd.



De oplossing heeft een houdbaarheid van 14 dagen, maar moet bij sterke verontreiniging direct opnieuw worden aangemaakt. De oplossing is na opening 3 jaar houdbaar.

6. Verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

	voor doelmatig gebruik	na doelmatig gebruik
	Product	Verpakking
Afvalsleutel product	70699	150102
gevaarlijk afval	Nee	Nee
Afvalaanduiding	Afval n.e.g.	Verpakking uit kunststof

7. Bijlage

7.1. Bestelnummers en leveringsomvang

Bestelnummer	Benaming
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, maatbeker
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L canister

7.2. Bestelnummer - hulpmiddel voor de toepassing

Bestelnummer	Benaming
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie	Datum	Beschrijving
200005294v01	19.12.2023	Nieuwe bestelnummers. Toepassingshulpmiddelen toegevoegd. Bijgewerkte informatie over statijd. Informatie over endoscopen en chirurgische instrumenten verwijderd. Pictogram voor „Neem gebruiksaanwijzing in acht“ vervangen.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correctie: Hoofdstuk 1.2 „REF-nummer“ gewijzigd in „item nummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Opnieuw opgesteld.

Diverse spellings- en vertalingsfouten gecorrigeerd. Drukfouten voorbehouden!

NO – Bruksanvisning

Oversettelser

Oversettelse av den originale bruksanvisningen



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Figurer

Figurene i denne bruksanvisningen er til referanse og kan avvike fra produktets faktiske utseende.

1. Merknader

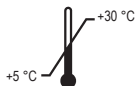
1.1. Generelle merknader



**UN 1903
DENTAL USE**

Lagringstemperatur

Produktidentifikatorer



2-amino-etanol (141-43-5)
 N, N-Didecyl-N-metyl-poly (oksetyl) ammoniumpropionat (94667-33-1)
 N - (- 3-aminopropyl) -N-dodecylpropan-1,3-diamin (2372-82-9)

1.2. Symbolforklaringer

1	CE-merking med oppnevnt instans	15	Informasjon
2	Medisinsk produkt	16	Beskyttes mot varme / beskyttes mot sol
3	Artikkelnummer	17	Beskyttes mot fuktighet / oppbevares tørt
4	Batchbetegnelse	18	Skjør
5	Utløpsdato	19	Pakkestykkorientering oppe
6	Produsent	20	Begrenset mengde
7	Temperaturbegrensning	21	Etsende
8	Mengdeangivelse	22	Miljøfarlig
9	Ansvarlig for oversettelsen	23	Helseskadelig
10	Følg bruksanvisningen	24	Unik identifikator for medisinsk produkt
11	Bruk hansker	25	UDI-merking med standardkompatibelt HIBC-datainnhold
12	Bruk vernebrille	26	Navn og adresse til den autoriserte representantens registrerte kontor i Sveits
13	Bruk verneklær		
14	Bruk beskyttende forkle		

1.3. Opphavsrettslig merknad

Alle navn og innhold er beskyttet av opphavsretten. Videreføring, kopiering eller annen bruk av dette dokumentet er kun tillatt med skriftlig samtykke fra METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Bruksformål

GREEN&CLEAN ID N er et konsentrat for desinfiserende forrengjøring av invasive og ikke-invasive tanninstrumenter.

Indikasjon: GREEN&CLEAN ID N brukes til etterbehandling av forurensede tanninstrumenter etter behandling.

Kontraindikasjon: Det foreligger ingen kontraindikasjoner som er relatert til spesifikke pasientpopulasjoner eller brukergrupper. GREEN&CLEAN ID N er ikke egnet for eliminering av sporer og prioner.

Målgruppe: Tannmedisinsk utdannete helsearbeidere.

3. Sikkerhetsrelatert informasjon

3.1. Generelle sikkerhetsrelatert informasjon

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren og / eller pasienten er etablert.

3.2. Fare- og sikkerhetsanvisninger

Blanding er klassifisert som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).



FARE

H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H302	Farlig ved svelging.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H400	Meget giftig for liv i vann.
P101	Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.
P102	Oppbevares utilgjengelig for barn.
P260	Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P264	Vask grundig etter bruk.
P273	Unngå utslipp til miljøet.
P280	Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P301 + P330 + P331	VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning.
P303 + P361 + P353	VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann.
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P310	Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
P391	Samle opp spill.
P405	Oppbevares innelåst.
P501	Tilfør innholdet/beholderen til et egnet gjenvinnings- eller avhendingsanlegg.

3.3. Risikoer og bivirkninger

Dette produktet gir ingen direkte hudkontakt med brukeren eller pasienten. Fare- og sikkerhetsinstruksjoner for brukeren, se punkt 3.2.

3.4. Førstehjelpstiltak

Nødnummer: Giftnødnummer Munich +49 (0)89 19240

Beskrivelse av tiltak ved førstehjelp

Generelle merknader	Ta av skitne, gjennomvåt klær umiddelbart.
Etter innånding	Sørg for frisk luft. Ved innånding av spraytåke, oppsøk lege umiddelbart og vis frem emballasjen eller etiketten. Ved innånding av spraytåke, konsulter lege og vis frem emballasjen eller etiketten. Ved pustebesvær eller pustestopp, start kunstig åndedrett.
Etter hudkontakt	Kontakt lege ved hudirritasjoner. Ved kontakt med huden, vask straks med rikelig med vann og såpe.
Etter kontakt med øyne	Ved kontakt med øynene, skyll straks med rennende vann i 10 til 15 minutter med øyelokket åpent. Oppsøk deretter øyenlege.

Etter svelging	Skyll munnen straks og drikk deretter rikelig med vann. Ikke fremkall brekninger. Ved svelging, skyll munnen med rikelig med vann (bare hvis personen er ved bevissthet) og kontakt lege umiddelbart.
Egenbeskyttelse av førstehjelperen	Førstehjelper: Sørg for egenbeskyttelse!
Råd om øyeblikkelig legehjelp eller spesialbehandling	informasjon til legen Oksygenventilasjon om nødvendig. Elementær hjelp, dekontaminering, symptomatisk behandling.

3.5. Personlig verneutstyr (PSA)

Øyne-/ansiktsbeskyttelse	Egnet øyebeskyttelse: Beskyttelsesbriller
Vernehansker	Egnet materiale: NBR (nitrilgummi). Tykkelse på hanskematerialet: 0,4 mm Gjennombruddstid: >480 min Øvrige håndbeskyttelsestiltak: Bruk underhansker av bomull hvis mulig. Merknad: Testede vernehansker skal brukes.
Kroppsbeskyttelse	Egnet kroppsbeskyttelse: Laboratoriefrakk Forkle
Åndedrettsvern	Personlig åndedrettsvern er normalt ikke nødvendig.

3.6. Kombinasjon med andre produkter / materialer

Materialkompatibilitet

Eksempler på typiske materialer for medisinsk utstyr som er testet for materialkompatibilitet:

Anodisert aluminium, Pulverlakkert aluminium, Forniklet normalt stål, Polert martensittstål, Gullbelagt rustfritt stål, Polyetylen, Polymetakrylmetakrylat, Wolframkarbid-nikkel-kompositt, Polyvinylkloridbelegg, Isobuten-isopren-gummi (to typer), Optiske linser av polykarbonat, Optiske silikatlinser

Testkonsentrasjon av produktet: 3,0 %

Testbetingelser: Nedsenking av materialprøvene ved 20 °C i opptil 19 dager.

4. Produktbeskrivelse

4.1. Produktbeskrivelse

Svært effektivt konsentrat for desinfiserende manuell forvask av invasive og ikke-invasive instrumenter. Egnet for bruk i ultralydapparatet og for termisk ustabile og stabile instrumenter. Instrumentene blir beskyttet av korrosjonshemmeren i produktet. Aldehyd- og fenolfritt.

4.2. Sammensetting

fremstilt fra kvaternære ammoniumforbindelser, alkylamin, ikke-ioniske overflateaktive stoffer, korrosjonshemmere og vann

4.3. Spektrum av virkning og eksponeringstid

Spektrum av virkning	Standard	Testinformasjon	Eksponeringstid	Løsningsforhold
Bakteriedrepende	EN 13727	Høy belastning	5 min	2,0 %
Gjærdrepende	EN 13624	Høy belastning	5 min	1,0 %
Tuberkeldrepende	EN 14348	Høy belastning	60 min	1,0 %
Bakteriedrepende dyrkningsforsøk	EN 14561	Høy belastning	15 min	1,0 %
Gjærdrepende dyrkningsforsøk	EN 14562	Høy belastning	15 min	1,0 %
Tuberkeldrepende dyrkningsforsøk	EN 14563	Høy belastning	60 min	0,5 %
Begrenset virusdrepende	EN 14476	Lav belastning	15 min	0,5 %

5. Bruk

5.1. Bruksbegrensning

GREEN&CLEAN ID N er IKKE egnet for endelig desinfisering eller sterilisering av kirurgiske instrumenter eller endoskoper. Ytterligere behandlingstrinn i henhold til instruksjonene fra instrumentprodusenten, inkludert skylling, vasking og sluttrensing / sterilisering, må følges.

5.2. Dosering

Totalvolum	Sluttkonsentrasjon		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Bruk

Merknad

- > Løsningen skal utelukkende tilberedes med kaldt vann
- > Dosering og virketid må overholdes nøyaktig
- > Følg informasjonen fra instrumentprodusenten
- > Skyll instrumentet med kaldt vann etterpå

Klargjør et desinfeksjonskar

27 Doser konsentratet GREEN&CLEAN ID N i ønsket mengde.

Hell konsentratet i desinfeksjonskaret og bland med kaldt vann.

Dekk til karet for å beskytte løsningen mot forurensning.

28



Følg angivelsene i doseringstabellen.

29 Viktig: Noter datoen da løsningen ble blandet.



Løsningen har en holdbarhet på 14 dager, men må klargjøres på nytt umiddelbart hvis den er sterkt tilsmusset. Løsningen har en holdbarhet på 3 år etter åpning.

6. Deponering

Produktet skal avhendes i samsvar med de offisielle forskriftene.

	før tiltenkt bruk	etter tiltenkt bruk
	Produkt	Emballasje
Avfallsnøkkel for produktet	70699	150102
Farlig avfall	Nei	Nei
Avfallsbetegnelse	Avfall a.n.g.	Emballasje av plast

7. Vedlegg

7.1. Ordrenummer og leveringsomfang

Ordrenummer	Betegnelse
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, doseringsbeger
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 l kanne

7.2. Ordrenummer - påføringshjelpemidler

Ordrenummer	Betegnelse
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
200005294v01	19.12.2023	Nye bestillingsnumre. Søknadshjelpemidler lagt til. Oppdatert informasjon om ståttd. Informasjon om endoskop og kirurgiske instrumenter fjernet. Piktogram for „Følg bruksanvisningen“ erstattet.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Rettelse: Kapittel 1.2 „REF-nummer“ endret til „Artikkelnummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Ny opprettet.

Korrigert diverse rettskrivning- og oversettelsesfeil. Forbehold om trykkfeil og skrivefeil!

PL – Instrukcja obsługi

Tłumaczenia

Tłumaczenie oryginalnej instrukcji obsługi



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Ilustracje

Ilustracje otrzymane wraz z niniejszą instrukcją obsługi służą jako referencja i mogą nieco odbiegać od faktycznego wyglądu produktu.

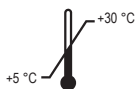
1. Wskazówki

1.1. Ogólne wskazówki



UN 1903
DENTAL USE

Temperatura magazynowania



Identyfikatory produktu

2-aminoetanol (141-43-5)

propionian N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksytetylo)amoniowy (94667-33-1)

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (2372-82-9)

1.2. Objaśnienie symboli

1	Znak CE w określonym miejscu	16	Chronić przed wysoką temperaturą / bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
2	Produkt medyczny	17	Chronić przed wilgocią / przechowywać w suchym miejscu
3	Numer przedmiotu	18	Krucze
4	Oznaczenie partii	19	Ustawienie paczki, góra
5	Data ważności	20	Ograniczona ilość
6	Producent	21	Żrące
7	Ograniczenie temperatury	22	Zagrażające środowisku
8	Informacja na temat ilości	23	Zagrażające zdrowiu
9	Osoba odpowiedzialna za tłumaczenie	24	Niepowtarzalny identyfikator produktu medycznego
10	Przestrzegać instrukcji obsługi	25	Oznaczenie UDI ze standardową zawartością danych HIBC
11	Stosować rękawice ochronne	26	Nazwa i adres siedziby upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii
12	Stosować ochronę oczu		
13	Stosować odzież ochronną		
14	Stosować fartuch ochronny		
15	Informacja		

1.3. Wskazówka dot. praw autorskich

Wszystkie nazwy oraz informacje są chronione prawem autorskim. Przekazywanie, rozpowszechnianie lub jakiegokolwiek inne wykorzystanie niniejszego dokumentu jest dozwolone wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody firmy METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Zamierzony cel

GREEN&CLEAN ID N to koncentrat do dezynfekującego czyszczenia wstępnych inwazyjnych i nieinwazyjnych instrumentów stomatologicznych.

Wskazanie: GREEN&CLEAN ID N jest używany do czyszczenia skażonych instrumentów stomatologicznych po zabiegu.

Przeciwwskazanie: Nie istnieją żadne przeciwwskazania, które odnosiłyby się do konkretnych populacji pacjentów lub grup użytkowników. GREEN&CLEAN ID N nie nadaje się do eliminowania sporów i prionów.

Grupa docelowa: Personel medyczny z wykształceniem stomatologicznym.

3. Informacje odnoszące się do bezpieczeństwa

3.1. Ogólne informacje odnoszące się do bezpieczeństwa

Wszystkie ciężkie zdarzenia mające związek z niniejszym produktem należy zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu urzędowi kraju członkowskiego, w którym zameldowany jest użytkownik i/lub pacjent.

3.2. Informacje dotyczące zagrożeń i zapewnienia bezpieczeństwa

Mieszanka została sklasyfikowana jako niebezpieczna w myśl rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP).



NIEBEZPIECZEŃSTWO

H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu .
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
P101	W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102	Chronić przed dziećmi.
P260	Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć po użyciu.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P301 + P330 + P331	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P303 + P361 + P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody (lub przysznycem).

P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem/...
P391	Zebrać wyciek.
P405	Przechowywać pod zamknięciem.
P501	Zawartość/zbiornik należy dostarczyć do odpowiedniego przedsiębiorstwa zajmującego się recyklingiem lub utylizacją.

3.3. Ryzyko i skutki uboczne

Ten produkt nie ma bezpośredniej styczności ze skórą użytkownika lub pacjenta. Informacje dotyczące zagrożeń i zapewnienia bezpieczeństwa dla użytkownika są podane w punkcie 3.2.

3.4. Pierwsza pomoc

Telefon ratunkowy: Informacja toksykologiczna w Monachium +49 (0)89 19240

Opis pierwszej pomocy

Ogólne wskazówki	Natychmiast zdjąć zanieczyszczone, zalane ubranie.
Po wdychu	Dostarczyć świeże powietrze. Po wdychu oparów mgielki natychmiast wezwać lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. W razie wdychania oparów mgielki zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. W razie trudności w oddychaniu lub zatrzymania oddechu zastosować sztuczne oddychanie.
Po styczności ze skórą	W przypadku podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć ją dużą ilością wody i mydła.
Po styczności z oczami	W przypadku przedostania się do oczu natychmiast przemywać przez 10 do 15 minut przy otwartej powiece bieżącą wodą. Następnie zgłosić się do lekarza okulisty.
Po połknięciu	Natychmiast wypluć jamę ustną i podać dużą ilość wody do wypicia. Nie wywoływać wymiotów. Po połknięciu wypluć jamę ustną dużą ilością wody (tylko kiedy osoba jest przytomna) i natychmiast wezwać pomoc medyczną.
Samoochrona udzielających pierwszej pomocy	Osoba udzielająca pierwszej pomocy: Stosować samoochronę!
Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania	Informacje dla lekarza W razie potrzeby wspomaganie oddychania tlenem. Podstawowa pomoc, dekontaminacja, leczenie objawowe.

3.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Ochrona oczu i twarzy	Odpowiednia ochrona oczu: Okulary ochronne
Ochrona dłoni	Odpowiedni materiał: NBR (nitrilokauczuk). Grubość materiału rękawic: 0,4 mm Czas przebicia: >480 min Dodatkowe środki ochrony dłoni: Wskazane jest noszenie rękawic bawełnianych pod ochronnymi. Uwaga: Należy nosić atestowane rękawice ochronne.

Ochrona ciała	Odpowiednia ochrona ciała: Fartuch laboratoryjny Fartuch
Ochrona dróg oddechowych	W normalnych sytuacjach nie jest konieczna żadna osobista ochrona dróg oddechowych.

3.6. Łączenie z innymi produktami / materiałami

Kompatybilność materiałowa

Przykładowe typowe materiały wyrobów medycznych, których kompatybilność materiałowa została przetestowana:

Aluminium anodowane, Aluminium malowane proszkowo, Zwykła stal nikielowana, Polerowana stal martenzytyczna, Pozłacana stal nierdzewna, Polietylen, Poli(metakrylan metylu), Kompozyty zawierające węgiel wolframu i nikiel, Okładzina z polichlorku winylu, Kauczuk izobutenowo-izoprenowy (dwa rodzaje), Optyczne soczewki poliwęglanowe, Optyczne soczewki silikonowe

Stężenie testowe produktu: 3,0%

Warunki badania: Zanurzanie próbek materiału na maksymalnie 19 dni w temperaturze 20°C.

4. Opis produktu

4.1. Opis produktu

Wysoce skuteczny koncentrat do dezynfekującego ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów inwazyjnych i nieinwazyjnych. Odpowiedni do zastosowania w ultrasonografie oraz do narzędzi termicznie nietrwałych i trwałych. Narzędzia są chronione przez zawarty inhibitor korozji. Nie zawiera aldehydów i fenolu.

4.2. Skład

Preparat złożony z czwartorzędowych związków amonowych, aminów alifatycznych, niejonowych związków powierzchniowo-czynnych, inhibitora korozji i wody

4.3. Spektrum działania i czas działania

Spektrum działania	Norma	Informacje o teście	Czas działania	Proporcje roztworu
Środek bakteriobójczy	EN 13727	Duże obciążenie	5 min	2,0%
Środek drożdżobójczy	EN 13624	Duże obciążenie	5 min	1,0%
Środek prątkobójczy	EN 14348	Duże obciążenie	60 min	1,0%
Badanie skuteczności działania bakteriobójczego	EN 14561	Duże obciążenie	15 min	1,0%
Badanie skuteczności działania drożdżobójczego	EN 14562	Duże obciążenie	15 min	1,0%
Badanie skuteczności działania prątkobójczego	EN 14563	Duże obciążenie	60 min	0,5%
Ograniczone działanie wirusobójcze	EN 14476	Małe obciążenie	15 min	0,5%

5. Użytkowanie

5.1. Ograniczenia użytkowania

GREEN&CLEAN ID N nie nadaje się do dezynfekcji końcowej ani sterylizacji instrumentów medycznych i endoskopów. Należy zastosować dalsze kroki oczyszczania zgodnie z instrukcjami producenta instrumentów, włącznie z płukaniem, myciem i czyszczeniem końcowym oraz sterylizacją.

5.2. Dozowanie

Całkowita objętość	Stężenie końcowe		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Zastosowanie

Wskazówka

- > Roztwór przyrządzać tylko z zimnej wody
- > Dokładnie przestrzegać dozowania i czasu działania
- > Stosować się do informacji producenta instrumentów
- > Następnie przepłukać instrument zimną wodą

Przygotowywanie wianienki dezynfekcyjnej

27 Odmierzyć wymaganą dawkę koncentratu GREEN&CLEAN ID N.

Wlać koncentrat do wianienki dezynfekcyjnej i wymieszać go z zimną wodą.

28 Przykryć wianienkę, aby chronić roztwór przed zanieczyszczeniami.



Stosować się do ilości podanych w tabeli dozowania.

29 Ważne: Napisać datę, kiedy roztwór został zmieszany.



Okres przydatności roztworu wynosi 14 dni, jednak w przypadku silnych zabrudzeń należy natychmiast przygotować nowy roztwór. Okres trwałości roztworu po otwarciu wynosi 3 lata.

6. Utylizacja

Utylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

	Przed użyciem zgodnie z przeznaczeniem	Po użyciu zgodnie z przeznaczeniem
	Produkt	Opakowanie
Kod odpadu produktu	70699	150102
Odpad niebezpieczny	Nie	Nie
Oznaczenie odpadu	Odpady gdzie indziej nie wymienione	Opakowanie z tworzywa sztucznego

7. Załącznik

7.1. Numery zamówień i zakres dostawy

Numer zamówienia	Oznaczenie
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, pojemnik pomiarowy
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x kanister 5 L

7.2. Numer zamówienia - pomoc w stosowaniu

Numer zamówienia	Oznaczenie
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Historia zmian

Kontrola	Data	Opis
200005294v01	19.12.2023	Nowe numery zamówień. Dodano pomoce aplikacyjne. Zaktualizowano informacje dotyczące czasu oczekiwania. Usunięto informacje dotyczące endoskopów i narzędzi chirurgicznych. Zastąpiono piktogram „Przestrzegać instrukcji obsługi”.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Poprawka: Rozdział 1.2 „Numer REF” zmieniono na „Numer przedmiotu”
ZK-58.105/00	22.06.2021	Sporządzono na nowo.

Skorygowano błędy ortograficzne oraz tłumaczeniowe. Błędy druku i składu zastrzeżone!

PT – Manual de utilização

Traduções

Tradução do manual de instruções original



Tetras GmbH
Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Figuras

As figuras contidas neste manual de utilização servem de referência podendo divergir do aspeto real do produto.

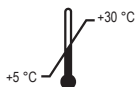
1. Indicações

1.1. Indicações gerais



UN 1903
DENTAL USE

Temperatura de armazenamento



Identificadores de produto

Etanolamina (141-43-5)
Propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio (94667-33-1)
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina (2372-82-9)

1.2. Esclarecimento dos símbolos

1	Marcação CE com organismo notificado	15	Informação
2	Produto médico	16	Proteger do calor / Proteger da luz solar
3	Número de item	17	Proteger da humidade / Manter seco
4	Designação do lote	18	Frágil
5	Data de validade	19	Orientação da embalagem no topo
6	Fabricante	20	Quantidade limitada
7	Limitação de temperatura	21	Corrosivo
8	Indicação de quantidades	22	Risco para o ambiente
9	Responsável pela tradução	23	Nocivo para a saúde
10	Ter em atenção o manual de utilização	24	Identificador único de um dispositivo médico
11	Utilizar proteção para as mãos	25	Marcação UDI com conteúdo de dados HIBC em conformidade com a norma
12	Utilizar proteção para os olhos	26	Nome e endereço da sede do representante autorizado na Suíça
13	Utilizar vestuário de proteção		
14	Utilizar avental de proteção		

1.3. Aviso de direitos autorais

Todos os nomes e indicações de conteúdo têm os direitos autorais protegidos. Qualquer transmissão, divulgação ou outra utilização deste documento apenas é permitida com o consentimento por escrito da METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Utilização prevista

GREEN&CLEAN ID N é um concentrado destinado à limpeza prévia de desinfeção de instrumentos odontológicos invasivos e não invasivos.

Indicações: GREEN&CLEAN ID N é utilizado para o preparação de instrumentos odontológicos contaminados após o tratamento.

Contraindicações: Não existem contra-indicações relativamente a determinadas populações de pacientes ou grupos de utilizadores. GREEN&CLEAN ID N não é apropriado para a eliminação de esporos e príões.

Grupo-alvo: Profissionais de saúde com formação em odontologia.

3. Informações relativas à segurança

3.1. Informações gerais relativas à segurança

Todos os incidentes graves que ocorrerem relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

3.2. Indicações de perigos e de segurança

A mistura é classificada como perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CRE).



PERIGO

H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H302	Nocivo por ingestão.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
P101	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.
P102	Manter fora do alcance das crianças.
P260	Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264	Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P301 + P330 + P331	EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito.
P303 + P361 + P353	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).
P305 + P351 + P338	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.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico/...
P391	Recolher o produto derramado.
P405	Armazenar em local fechado à chave.
P501	Reencaminhar o conteúdo/recipiente para uma central de reciclagem ou de eliminação de resíduos apropriada.

3.3. Riscos e efeitos secundários

Este produto não entra em contacto direto com a pele do utilizador ou do paciente. Ver as Indicações de perigos e de segurança para o utilizador no ponto 3.2.

3.4. Medidas de primeiros socorros

Número de telefone de emergência: Centro de Informação Antivenenos Munich (Germany) +49 (0)89 19240, Centro de Informação Antivenenos (Portugal) 800.250.250

Descrição das medidas de primeiros socorros

Indicações gerais	Retirar imediatamente o vestuário impregnado contaminado.
Após inalação	Providenciar ar fresco. Após a inalação de aerossóis, procurar ajuda médica imediatamente, mostrando a embalagem ou o rótulo. Em caso de inalação de aerossóis, consultar o médico imediatamente, mostrando a embalagem ou o rótulo. Em caso de dificuldades respiratórias ou paragem respiratória, aplicar respiração artificial.
Após contacto com a pele	Consultar o médico, em caso de irritação cutânea. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água abundante e sabão.
Após contacto com os olhos	Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com as pálpebras abertas durante 10 a 15 minutos com água corrente. Em seguida, consultar o oftalmologista.
Após ingestão	Enxaguar imediatamente a boca e beber água abundante em seguida. Não induzir o vômito. Após ingestão, enxaguar a boca com água abundante (apenas se a pessoa estiver consciente) e procurar imediatamente ajuda médica.
Autoproteção do socorrista	Socorrista: Cuide da sua própria proteção!
Indicações para auxílio médico de emergência ou tratamento especial	Indicações para o médico Em caso de necessidade, ventilação com oxigénio. Primeiros socorros, descontaminação, tratamento sintomático.

3.5. Equipamento de proteção individual (EPI)

Proteção ocular/facial	Proteção ocular adequada: Óculos de segurança
Proteção das mãos	Material adequado: NBR (borracha de nitrilo butadieno). Espessura do material das luvas: 0,4 mm Tempo de rutura de permeação: >480 min Medidas adicionais de proteção das mãos: Sempre que possível, usar subluvas de algodão. Observação: Devem-se usar luvas de proteção homologadas.
Proteção do corpo	Proteção do corpo adequada: Bata de laboratório Avental
Proteção respiratória	Normalmente, não é necessária proteção respiratória individual.

3.6. Combinação com outros produtos /materiais

Compatibilidade dos materiais

Exemplos de materiais típicos para dispositivos médicos cuja compatibilidade dos materiais foi testada:

Alumínio anodizado, Alumínio revestido a pó, Aço níquelado, Aço martensítico polido, Aço inoxidável banhado a ouro, Polietileno, Polimetacrilmetacrilato, Material compósito de carboneto de tungsténio e níquel, Revestimento de cloreto de polivinilo, Borracha de isobuteno-isopropeno (dois tipos), Lentes óticas de policarbonato, Lentes óticas de silicato

Concentração de teste do produto: 3,0%

Condições de teste: Imersão dos provetes de material durante até 19 dias a 20 °C.

4. Descrição do produto

4.1. Descrição do produto

Concentrado altamente eficaz para a limpeza prévia manual de desinfeção de instrumentos invasivos e não invasivos. Adequado para a utilização no aparelho de ultrassons e para instrumentos termolábeis e termoestáveis. Os instrumentos são protegidos através do inibidor de corrosão contido. Isento de aldeídos e fenóis.

4.2. Composição

Preparado de compostos de amónio quaternário, alquilamina, tensoativos não iónicos, inibidor de corrosão e água

4.3. Espectro de atividade e tempo de exposição

Espectro de atividade	Norma	Informações de teste	Tempo de exposição	Relação de solução
Bactericida	EN 13727	Elevada carga	5 min	2,0%
Leveduricida	EN 13624	Elevada carga	5 min	1,0%
Tuberculicida	EN 14348	Elevada carga	60 min	1,0%
Teste de agentes patogénicos bactericida	EN 14561	Elevada carga	15 min	1,0%
Teste de agentes patogénicos leveduricida	EN 14562	Elevada carga	15 min	1,0%
Teste de agentes patogénicos tuberculicida	EN 14563	Elevada carga	60 min	0,5%
Limitadamente viricida	EN 14476	Baixa carga	15 min	0,5%

5. Utilização

5.1. Restrições de utilização

GREEN&CLEAN ID N NÃO é apropriado para a desinfeção final ou esterilização de instrumentos cirúrgicos ou endoscópios. Devem cumprir-se os demais passos de preparação segundo as instruções do fabricante do instrumento, incluindo o enxaguamento, lavagem e limpeza final/esterilização.

5.2. Dosagem

Volume total	Concentração final		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Aplicação

Indicação

- > Elaborar a solução apenas com água fria
- > Respeitar exatamente a dosagem e tempo de exposição
- > Observar as indicações do fabricante do instrumento
- > Enxaguar o instrumento com água fria depois

Preparação da tina de desinfecção

- 27 Dosear o concentrado GREEN&CLEAN ID N na quantidade desejada.
Verter o concentrado para a tina de desinfecção e misturar com água fria.
- 28 Cobrir a tina, para proteger a solução de contaminações.



Respeite as indicações na tabela de dosagem.

- 29 Importante: Anotar a data na qual a solução foi preparada.



A solução tem uma vida útil de 14 dias, mas deve ser imediatamente preparada de novo, em caso de forte contaminação. A solução tem um prazo de validade de 3 anos após a abertura.

6. Descarte

Eliminar o produto tendo em consideração as disposições regulamentares.

	Antes da utilização devida	Depois da utilização devida
	Produto	Embalagem
Código de resíduo do produto	70699	150102
Resíduos perigosos	Não	Não
Designação do resíduo	Resíduos não especificados	Embalagem de plástico

7. Anexo

7.1. Números de encomenda e volume de fornecimento

Número de encomenda	Designação
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, copo doseador
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 l, 1 x bidão de 5 l

7.2. Número de encomenda - recursos de aplicação

Número de encomenda	Designação
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Histórico de alterações

Revisão	Data	Descrição
200005294v01	19.12.2023	Nuevos números de pedido. Se han añadido ayudas a la aplicación. Información actualizada sobre el tiempo de permanencia. Información sobre endoscopios e instrumentos quirúrgicos suprimida. Pictograma de „Observe las instrucciones de uso” sustituido.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correcção: Capítulo 1.2 „Número REF” alterado para „número de item”
ZK-58.105/00	22.06.2021	Criado de novo.

Diversos erros de ortografia e de tradução corrigidos. Erros de impressão e digitação reservados!

RO – Instrucțiuni de utilizare

Traduceri

Traducere a manualului de exploatare original



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Figuri

Figurile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare servesc ca referință și pot fi diferite de aspectul efectiv al produsului.

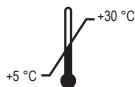
1. Indicații

1.1. Indicații generale



UN 1903
DENTAL USE

Temperatura de depozitare



Identificatoarele produsului

2-amino-etanol (141-43-5)

N,N-didecil-N-metil-poli(oxetil)propionat de amoniu (94667-33-1)

N-(-3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamină (2372-82-9)

1.2. Explicarea simbolurilor

1 Identificatorul CE cu organismul notificat

2 Produsul medical

15 Informație

16 Protejați împotriva căldurii excesive / Protejați împotriva luminii solare

3	Numărul de articol	17	Protejați împotriva umidității / Păstrați în stare uscată
4	Număr de lot	18	Casant
5	Data expirării	19	Orientarea coletului sus
6	Producător	20	Cantitate limitată
7	Limitarea temperaturii	21	Caustic
8	Indicarea cantității	22	Poluant
9	Responsabilul pentru traducere	23	Nociv pentru sănătate
10	Respectați instrucțiunile de utilizare	24	Identificatorul unic al unui dispozitiv medical
11	Purtați apărătoare pentru mâini	25	Marcarea UDI cu conținut de date HIBC conform cu standardul HIBC
12	Purtați apărătoare pentru ochi	26	Numele și adresa sediului social al reprezentantului autorizat în Elveția
13	Purtați îmbrăcăminte de protecție		
14	Folosiți șorțul de protecție		

1.3. Indicație privind drepturile de autor

Toate numele și indicațiile cuprinse sunt protejate prin drepturi de autor. Retransmiterea, multiplicarea sau utilizarea în alte scopuri a acestui document este permisă numai cu aprobarea în scris a METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Scopul utilizării

GREEN&CLEAN ID N este un concentrat pentru procurățarea de dezinfectare a instrumentelor dentare invazive și neinvazive.

Indicație: GREEN&CLEAN ID N este utilizat pentru prepararea instrumentelor dentare contaminate după tratament.

Contraindicație: Nu există contraindicații care se referă la anumite categorii de pacienți sau grupe de utilizatori. GREEN&CLEAN ID N nu este adecvat pentru eliminarea sporilor și prionilor.

Categoria vizată: Personal medical instruit în medicină dentară.

3. Informații referitoare la securitate

3.1. Informații generale referitoare la securitate

Toate incidentele grave apărute în corelație cu produsul trebuie semnalate producătorului și autorităților de competență respectivă ale statului membru, în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

3.2. Indicații privind pericolele și protecția muncii

Amestecul este clasificat ca fiind periculos în sensul regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP).



PERICOL

H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H302	Nociv în caz de înghițire.

H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H410	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H400	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
P101	Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.
P102	A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
P260	Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P264	Spălați-vă bine după utilizare.
P273	Evitați dispersarea în mediu.
P280	A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
P261	Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P301 + P330 + P331	ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă.
P303 + P361 + P353	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă (sau faceți duș).
P305 + P351 + P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P310	Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/...
P391	Colectați scurgerile de produs.
P405	A se depozita sub cheie.
P501	Depuneți conținutul/recipientul la centrele de reciclare sau de eliminare a deșeurilor adecvate.

3.3. Riscuri și efecte secundare

Acest produs nu are niciun contact direct cu pielea utilizatorului sau pacientului. Indicații de securitate și referitoare la pericole pentru utilizator, a se vedea punctul 3.2.

3.4. Măsuri de prim-ajutor

Număr pentru apel de urgență: Apel de urgență intoxicații Munich +49 (0)89 19240

Descrierea măsurilor de prim-ajutor

Indicații generale	Scoateți imediat îmbrăcămintea îmbibată, murdară.
După inhalare	Asigurați aer proaspăt. După inhalarea ceții datorată pulverizării, apelați imediat la un consult medical și prezentați ambalajul sau eticheta. În cazul inhalării ceții datorată pulverizării, consultați imediat un medic și prezentați ambalajul sau eticheta. În cazul problemelor de respirație sau de oprire a respirației, procedați la respirație artificială.
După contactul cu pielea	În caz de iritații ale pielii consultați un medic. În cazul unui contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
După contactul cu ochii	În caz de contact cu ochii, spălați cu pleoapa deschisă imediat 10 până la 15 minute cu apă curgătoare. Apoi apelați la un medic oftalmolog.
După ingerare	Spălați imediat gura și beți apă din abundență. Nu provocați vomă. După ingerare spălați gura cu apă din abundență (numai dacă persoana este conștientă) și apelați imediat la asistență medicală.
Autoprotecția persoanei care acordă primul ajutor	Persoana care acordă primul ajutor: Acordați atenție autoprotecției!

Indicații cu privire la asistența medicală imediată sau tratament special	Indicații pentru medic După caz, respirație artificială cu oxigen. Asistență elementară, decontaminare, tratament simptomatic.
--	---

3.5. Echipamentul personal de protecție (PSA)

Apărătoare pentru ochi și față	Apărătoare adecvată pentru ochi: Ochelari de protecție
Apărătoare pentru mâini	Material adecvat: NBR (cauciuc nitril). Grosimea materialului mănușii: 0,4 mm Durata de străpungere: >480 min Măsuri suplimentare de protecție a mâinilor: Purtați pe cât posibil mănuși de bumbac dedesubt. Observație: Se vor purta mănuși de protecție verificate.
Protecția corpului	Protecție adecvată a corpului: Halat de laborator Șorț
Mască de protecție a respirației	În mod normal nu este necesară o mască de protecție personală a respirației.

3.6. Combinația cu alte produse / materiale

Compatibilitatea materialului

Exemple de materiale tipice pentru aparate medicale care sunt testate cu privire la compatibilitatea materialului: Aluminiu eloxat, Aluminiu vopsit în câmp electrostatic, Oțel obișnuit nichelat, Oțel martensitic lustruit, Oțel superior aurit, Polietilenă, Polimetacrilat de metacrilat, Material compozit carbură de wolfram-nichel, Strat de clorură de polivinil, Cauciuc izobuten-izopren (două tipuri), Lentile optice de policarbonat, Lentile optice de silicat
Concentrația de test a produsului: 3,0 %
Condiții de testare: Imersare până la 19 zile a probelor de material la 20 °C.

4. Descrierea produsului

4.1. Descrierea produsului

Concentrat foarte eficient pentru procurățarea manuală de dezinfectare a instrumentelor invazive și neinvazive. Adecvat pentru utilizarea în aparatul cu ultrasunete și pentru instrumente termolabile și termostabile. Instrumentele sunt protejate prin inhibitorul de coroziune conținut. Fără aldehidă și fenol.

4.2. Compoziție

Preparare din legături de amoniu cuaternare, alchilamină, tenside neionice, inhibitor de coroziune și apă

4.3. Spectrul de acțiune și durata de acțiune

Spectrul de acțiune	Norma	Informații de testare	Durata de acțiune	Raportul soluției
Bactericid	EN 13727	Solicitare înaltă	5 min	2,0%
Levuricid	EN 13624	Solicitare înaltă	5 min	1,0%

Spectrul de acțiune	Norma	Informații de testare	Durata de acțiune	Raportul soluției
Tuberculocid	EN 14348	Solicitare înaltă	60 min	1,0%
Test de purtător bactericid	EN 14561	Solicitare înaltă	15 min	1,0%
Test de purtător levuricid	EN 14562	Solicitare înaltă	15 min	1,0%
Test de purtător tuberculocid	EN 14563	Solicitare înaltă	60 min	0,5%
Limitat virucid	EN 14476	Solicitare redusă	15 min	0,5%

5. Folosirea

5.1. Restricții de utilizare

GREEN&CLEAN ID N NU este adecvat pentru dezinfectarea finală sau sterilizarea instrumentelor chirurgicale sau endoscopelor. Se vor respecta pașii de preparare suplimentari conform instrucțiunilor producătorului de instrumente, inclusiv clătirea, spălarea și curățarea finală/sterilizarea.

5.2. Dozare

Volumul total	Concentrația finală		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Utilizare

Indicație

- > Preparați soluția numai cu apă rece
- > Respectați cu strictețe dozarea și durata de acțiune
- > Respectați indicațiile producătorului de instrumente
- > Clătiți apoi instrumentul cu apă rece

Pregătirea vanei de dezinfectare

27 Dozați concentratul de GREEN&CLEAN ID N în cantitatea dorită.

Introduceți concentratul în vana de dezinfectare și amestecați cu apă rece.

28 Acoperiți vana pentru a proteja soluția împotriva impurităților.



Aveți în vedere indicațiile din tabelul de dozare.

29 Important: Notați data la care a fost preparată soluția.



Soluția are o durabilitate de 14 zile, însă trebuie să fie preparată imediat din nou în caz de murdărire intensă. Soluția are un termen de valabilitate de 3 ani după deschidere.

6. Eliminarea ca deșeu

Înlăturați produsul cu respectarea dispozițiilor autorităților.

	Înainte de utilizarea neconformă cu destinația	După utilizarea neconformă cu destinația
	Produs	Ambalaj
Cod pentru deșeurile produs	70699	150102
Deșeu periculos	Nu	Nu
Notație deșeu	Deșeurile nementionate	Ambalaj din plastic

7. Anexă

7.1. Numerele de comandă și pachetul de livrare

Număr de comandă	Notația
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, pahar de dozare
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, Canistră 1 x 5 l

7.2. Număr de comandă - mijloace ajutătoare de aplicare

Număr de comandă	Notația
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Istoricul modificărilor

Ediție revizuită	Data	Descriere
200005294v01	19.12.2023	Noi numere de comandă. Adăugarea de ajutoare pentru aplicații. Informații actualizate privind timpul de așteptare. Informații privind endoscoapele și instrumentele chirurgicale eliminate. Pictograma pentru „Respectați instrucțiunile de utilizare” a fost înlocuită.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Corecție: capitolul 1.2 „Număr REF” a fost schimbat în „Numărul de articol”
ZK-58.105/00	22.06.2021	Întocmită nou.

Diversele erori gramaticale și de traducere corectate. Ne rezervăm dreptul unor erori de imprimare și de culegere!

SK – Návod na použitie

Preklady

Preklad originálneho návodu na použitie


Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Obrázky

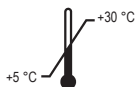
Obrázky obsiahnuté v tomto návode na použitie slúžia ako referencia a môžu sa odlišovať od skutočného vzhľadu produktu.

1. Upozornenia

1.1. Všeobecné upozornenia


UN 1903
DENTAL USE

Skladovacia teplota



Identifikátory produktu

Etanolamín (141-43-5)

N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1)

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropán-1,3-diamín (2372-82-9)

1.2. Vysvetlenie symbolov

1	Označenie CE notifikovaným orgánom
2	Medicínsky produkt
3	Číslo položky
4	Označenie šarže
5	Dátum skončenia životnosti
6	Výrobca
7	Obmedzenie teploty
8	Údaje o množstve
9	Zodpovedný za preklad
10	Dodržiavajte návod na použitie
11	Používajte ochranu rúk
12	Používajte ochranu očí
13	Noste ochranný odev
14	Používajte ochrannú zásteru

15	Informácia
16	Chráňte pred teplom / chráňte pred slnečným žiarením
17	Chráňte pred vlhkom / skladujte v suchu
18	Krehké
19	Orientácia balenia smerom nahor
20	Obmedzené množstvo
21	Žieravé
22	Nebezpečné pre životné prostredie
23	Škodlivé pre zdravie
24	Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky
25	Označenie UDI s obsahom údajov HIBC v súlade so štandardom
26	Názov a adresa sídla splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku

1.3. Upozornenie na autorské práva

Všetky názvy a obsiahnuté údaje sú chránené autorským právom. Postúpenie, kopírovanie alebo iné použitie tohto dokumentu je povolené iba s písomným súhlasom spoločnosti METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Určenie účelu

GREEN&CLEAN ID N je koncentrát na predbežné dezinfekčné čistenie invazívnych a neinvazívnych stomatologických nástrojov.

Indikácia: GREEN&CLEAN ID N sa používa na úprava kontaminovaných stomatologických nástrojov po ošetrení.

Kontraindikácia: Nie sú známe žiadne kontraindikácie, ktoré sa vzťahujú na určité populácie pacientov alebo skupiny používateľov. Produkt GREEN&CLEAN ID N nie je vhodný na eliminovanie spór a príonov.

Cieľová skupina: Zdravotnícky personál so vzdelaním v oblasti zubného lekárstva.

3. Informácie týkajúce sa bezpečnosti

3.1. Všeobecné informácie týkajúce sa bezpečnosti

Všetky vážne incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, musia byť hlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ alebo pacient usadený.

3.2. Upozornenia na nebezpečenstvá a bezpečnostné upozornenia

Zmes je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP).



NEBEZPEČENSTVO

H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H302	Škodlivý po požití.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
P101	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
P102	Uchovávajte mimo dosahu detí.
P260	Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
P264	Po manipulácii starostlivo umyte.
P273	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P261	Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
P301 + P330 + P331	PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.
P303 + P361 + P353	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou (alebo sprchou).
P305 + P351 + P338	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P310	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/...
P391	Zozbierajte uniknutý produkt.
P405	Uchovávajte uzamknuté.
P501	Odovzdajte obsah/obal do vhodného recyklačného alebo likvidačného zariadenia.

3.3. Riziká a vedľajšie účinky

Tento produkt nemá priamy kontakt s pokožkou používateľa alebo pacienta. Upozornenia na nebezpečenstvá a bezpečnostné upozornenia pre používateľa sú uvedené v bode 3.2.

3.4. Opatrenia prvej pomoci

Telefónne číslo tiesňového volania: **Munich Poison Control +49 (0)89 19240**

Popis opatrení prvej pomoci

Všeobecné upozornenia	Znečistený, nasiaknutý odev ihneď vyzliecť.
Po vdýchnutí	Zabezpečiť čerstvý vzduch. Po vdýchnutí rozprášenej hmliny ihneď vyhľadať lekársku pomoc a predložiť obal alebo etiketu. Pri vdýchnutí rozprášenej hmliny vyhľadať lekára a predložiť obal alebo etiketu. Pri problémoch s dýchaním alebo zastavení dýchania začať s umelým dýchaním.
Po kontakte s pokožkou	Pri podráždení pokožky vyhľadať lekára. Pri kontakte s pokožkou ihneď umyť množstvom vody a mydlom.
Po kontakte s očami	Pri kontakte s očami ihneď vypláchnuť pri otvorených viečkach 10 až 15 minút tečúcou vodou. Následne vyhľadať očnému lekárovi.
Po požití	Ihneď vypláchnuť ústa a potom vypiť dostatočné množstvo vody. Nevyvolávať zvracanie. Po požití vypláchnuť ústa dostatočným množstvom vody (len ak je osoba pri vedomí) a ihneď vyhľadať lekársku pomoc.
Vlastná ochrana osoby poskytujúcej prvú pomoc	Osoba poskytujúca prvú pomoc: Dbajte na vlastnú ochranu!
Pokyny personálu rýchlej zdravotnej pomoci alebo personálu poskytujúcemu špeciálne ošetrovanie	Pokyny pre lekára V prípade potreby podávanie kyslíka. Prvá pomoc, dekontaminácia, symptomatické ošetrovanie.

3.5. Osobné ochranné pracovné pomôcky (OOPP)

Ochrana očí/tváre	Vhodná ochrana očí: okuliare
Ochrana rúk	Vhodný materiál: NBR (nitrilový kaučuk). Hrúbka materiálu rukavíc: 0,4 mm Čas prieniku: > 480 min Doplnkové opatrenia na ochranu rúk: Nosiť podľa možností bavlnené podkladové rukavice. Poznámka: Je potrebné nosiť testované ochranné rukavice.
Ochrana tela	Vhodná ochrana tela: Laboratórny plášť Zástera
Ochrana dýchacích ciest	V bežnom prípade nie je potrebná žiadna osobná ochrana dýchacích ciest.

3.6. Kombinácia s inými produktmi / materiálmi

Znášanlivosť materiálov

Príklady typických materiálov na výrobu zdravotníckych pomôcok, ktoré sú testované na znášanlivosť materiálov: Eloxovaný hliník, Hliník s práškovou povrchovou úpravou, Poniklovaná normálna oceľ, Leštená martenzitová oceľ,

Ušľachtilá oceľ so zlatou povrchovou úpravou, Polyetylén, Polymetakrylmetakrylát, Kompozit wolfrám-karbidu a niklu, Náter z polyvinylchloridu, Izobutén-izopropénový kaučuk (dva druhy), Optické polykarbonátové šošovky, Optické silikátové šošovky

Testovaná koncentrácia produktu: 3,0 %

Testovacie podmienky: Až 19-dňové ponorenie vzoriek materiálu pri 20 °C.

4. Popis produktu

4.1. Popis produktu

Vysokoučinný koncentrát na dezinfikujúce manuálne predbežné čistenie invazívnych a neinvazívnych nástrojov. Vhodný na použitie v ultrazvukovom prístroji a pre teplotne labilné a stabilné nástroje. Nástroje sú chránené obsiahnutým inhibítorom korózie. Neobsahuje aldehydy a fenoly.

4.2. Zloženie

Prípravok z kvartérnych amónnych zlúčenín, alkylamínu, neionických tenzidov, inhibítora korózie a vody

4.3. Spektrum účinkov a doba pôsobenia

Spektrum účinkov	Norma	Informácie o testovaní	Doba pôsobenia	Pomer roztoku
baktericídne	EN 13727	vysoké zaťaženie	5 min	2,0 %
kvasinkocídne	EN 13624	vysoké zaťaženie	5 min	1,0 %
tuberkulocídne	EN 14348	vysoké zaťaženie	60 min	1,0 %
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity baktericídne	EN 14561	vysoké zaťaženie	15 min	1,0 %
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity kvasinkocídne	EN 14562	vysoké zaťaženie	15 min	1,0 %
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity tuberkulocídne	EN 14563	vysoké zaťaženie	60 min	0,5 %
obmedzene virucídne	EN 14476	nízke zaťaženie	15 min	0,5 %

5. Použitie

5.1. Obmedzenie použitia

Produkt GREEN&CLEAN ID N NIE je vhodný na záverečnú dezinfekciu alebo sterilizáciu chirurgických nástrojov alebo endoskopov. Dodržujte ďalšie kroky prípravy podľa pokynov výrobcu nástrojov, vrátane oplachovania, umývania a záverečného čistenia/sterilizácie.

5.2. Dávkovanie

Celkový objem	Konečná koncentrácia		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml

Celkový objem	Konečná koncentrácia		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Použitie

Upozornenie

- > Na roztok používajte len studenú vodu
- > Presne dodržujte dávkovanie a dobu pôsobenia
- > Dodržujte pokyny výrobcu nástrojov
- > Potom opláchnite studenou vodou

Príprava dezinfekčnej vaničky

- 27 Odmerajte potrebné množstvo koncentráту GREEN&CLEAN ID N.
 Koncentrát dajte do dezinfekčnej vaničky a zmiešajte so studenou vodou.
 Vaničku prikryte, aby ste roztok ochránili pred nečistotami.

- 28 **i** Dodržujte pokyny uvedené v tabuľke dávkovania.

- 29 Dôležité: Zaznamenajte dátum, kedy bol roztok pripravený.

- i** Roztok má trvanlivosť 14 dní, ale ak je veľmi znečistený, musí sa okamžite znovu pripraviť. Roztok má trvanlivosť 3 roky po otvorení.

6. Likvidácia

Produkt zlikvidujte pri dodržaní úradných ustanovení.

	pred použitím v súlade s určením	po použití v súlade s určením
	Produkt	Obal
Kód odpadu produktu	70699	150102
nebezpečný odpad	Nie	Nie
Označenie odpadu	Odpady inak nešpecifikované	Obal z plastu

7. Príloha

7.1. Objednávacie čísla a rozsah dodávky

Objednávacie číslo	Označenie
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, dávkovač (pohár)
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 l, 1 x 5 l kanister

7.2. Objednávacie číslo - aplikačné pomôcky

Objednávacie číslo	Označenie
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. História zmien

Revízia	Dátum	Popis
200005294v01	19.12.2023	Nové čísla objednávok. Pridanie pomôcok na použitie. Aktualizované informácie o čase státia. Odstránené informácie o endoskopoch a chirurgických nástrojoch. Nahradený piktogram pre „Dodržujte návod na použitie“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Oprava: Kapitola 1.2 „REF číslo“ zmenená na „číslo položky“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nanovo vytvorené.

Rôzne pravopisné a prekladové chyby opravené. Tlačové a typografické chyby vyhradené!

SL – Navodila za uporabo

Prevodi

Prevod izvirnih navodil za uporabo



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Slike

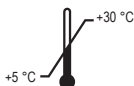
Slike v teh navodilih za uporabo služijo kot referenca in se lahko razlikujejo od dejanskega videza izdelka.

1. Napotki

1.1. Splošni napotki



Temperatura skladiščenja



**UN 1903
DENTAL USE**

Identifikatorji naprave

2-amino-etanol (141-43-5)

N,N-didecil-N-metil-poli-(oksetil)-amonijev propionat (94667-33-1)

N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin (2372-82-9)

1.2. Razlaga simbolov

1	Oznaka CE s priglašnim organom	15	Informacija
2	Medicinski izdelek	16	Zaščititi pred vročino/sončno svetlobo
3	Številka artikla	17	Zaščititi pred vlago/hraniti na suhem
4	Oznaka šarže	18	Lomljivo
5	Datum izteka roka uporabnosti	19	Zgornji del pakiranja
6	Proizvajalec	20	Omejena količina
7	Omejitev temperature	21	Jedko
8	Navedba količine	22	Nevarno za okolje
9	Oseba, odgovorna za prevod	23	Zdravju škodljivo
10	Upoštevajte navodila za uporabo	24	Enolični identifikator medicinskega pripomočka
11	Uporabljati zaščito za roke	25	Označevanje UDI s standardno skladnimi podatki HIBC
12	Uporabljati zaščito za oči	26	Ime in naslov sedeža pooblaščenega zastopnika v Švici
13	Uporabljati zaščitna oblačila		
14	Uporabljajte zaščitni predpasnik		

1.3. Informacije o avtorskih pravicah

Vsa imena in vsebinske navedbe so avtorsko zaščitene. Posredovanje, razmnoževanje ali drugačna uporaba tega dokumenta je dovoljena samo s pisnim dovoljenjem podjetja METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Predvideni namen

GREEN&CLEAN ID N je koncentrat za dezinfekcijsko predčiščenje invazivnih in neinvazivnih zobozdravstvenih instrumentov.

Indikacija: GREEN&CLEAN ID N se uporablja za priprava kontaminiranih zobozdravstvenih instrumentov po obdelavi.

Kontraindikacija: Ni kontraindikacij, ki bi veljale za določene populacije bolnikov ali skupine uporabnikov. Izdelek GREEN&CLEAN ID N ni namenjen za odstranjevanje spor in prionov.

Ciljna skupina: Usposobljeno zobozdravstveno osebje.

3. Varnostne informacije

3.1. Splošne varnostne informacije

Vse problematične dogodke, ki nastanejo v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata stalno prebivališče uporabnik in/ali pacient.

3.2. Opozorila in varnostni napotki

Zmes je razvrščena med nevarne snovi v smislu uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP).



NEVARNO

H373	Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H318	Povzroča hude poškodbe oči.
H410	Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
H400	Zelo strupeno za vodne organizme.
P101	Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.
P102	Hraniti zunaj dosega otrok.
P260	Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
P264	Po uporabi temeljito umiti.
P273	Preprečiti sproščanje v okolje.
P280	Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
P261	Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
P301 + P330 + P331	PRI ZAUŽITJU: Izprati usta. Ne izzivati bruhanja.
P303 + P361 + P353	PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo (ali prho).
P305 + P351 + P338	PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P310	Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika/...
P391	Prestreči razlito tekočino.
P405	Hraniti zaklenjeno.
P501	Vsebino/vsebnik oddajte pooblaščenim družbi za recikliranje in odlaganje odpadkov.

3.3. Tveganja in stranski učinki

Ta izdelek ne pride v neposreden stik s kožo uporabnika ali bolnika. Napotki glede nevarnosti in varnosti za uporabnika so na voljo pod točko 3.2.

3.4. Ukrepi prve pomoči

Številka za klice v sili: Klici v primerih zastрупitev, Munich +49 (0)89 19240

Opis ukrepov prve pomoči

Splošni napotki	Nemudoma slecite umazana in prepojena oblačila.
Po vdihavanju	Poskrbite za prezračevanje. Po vdihavanju razpršenega izdelka nemudoma poiščite zdravstveno pomoč in zdravniku pokažite embalažo ali etiketo. Pri vdihavanju razpršenega izdelka se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite embalažo ali etiketo. Pri težavah z dihanjem ali zaustavitvi dihanja izvedite umetno dihanje.
Po stiku s kožo	Pri draženju kože poiščite zdravniško pomoč. Ob stiku s kožo nemudoma sperite z veliko količino vode in mila.
Po stiku z očmi	Ob stiku z očmi nemudoma z odprtimi vekami oči spirajte od 10 do 15 minut pod tekočo vodo. Na koncu poiščite pomoč okulista.
Po zaužitju	Nemudoma sperite usta in spijte izdatne količine vode. Ne sprožajte bruhanja. Po zaužitju usta sperite z izdatno količino vode (le, če je oseba pri zavesti) in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
Samozaščitna oseba, ki nudi prvo pomoč	Oseba, ki nudi prvo pomoč: Pazite na samozaščito!
Napotki za zdravniško prvo pomoč ali posebno obravnavo	Napotki za zdravnika Po potrebi predihavajte s kisikom. Elementarna pomoč, dekontaminacija, simptomatska obravnavo.

3.5. Osebna varovalna oprema (OVO)

Zaščita za oči/obraz	Primerna zaščita za oči: zaščitna očala
Zaščita za roke	Primeren material: NBR (nitrilni kavčuk). Debelina materiala rokavic: 0,4 mm Čas predtja: > 480 min Dodatni ukrepi za zaščito rok: Če je mogoče, pod zaščitnimi rokavicami nosite še bombažne rokavice. Opomba: Uporabljajte preverjene zaščitne rokavice.
Zaščita telesa	Primerna zaščita telesa: Laboratorijska halja Predpasnik
Zaščita za dihala	Običajno osebna zaščita dihal ni potrebna.

3.6. Kombinacija z drugimi izdelki/materiali

Združljivost materialov

Primeri tipičnih snovi za medicinske pripomočke, ki so testirani za združljivost materialov:

eloksirani aluminij, prašno barvani aluminij, ponikljano jeklo, martenzitno jeklo, z zlatom prevlečeno legirano jeklo, polietilen, polimetakrilmetakrilat, kompozitni material iz volframovega karbida in niklja, sloj iz polivinilklorida, izobuten-izopren kavčuk (dve vrsti), optične leče iz polikarbonata, optične leče iz silikata

Preizkusna koncentracija izdelka: 3,0 %

Preizkusni pogoji: do 19-dnevno pomakanje vzorcev materiala pri 20 °C.

4. Opis izdelka

4.1. Opis izdelka

Visoko učinkovit koncentrat za dezinfekcijsko ročno predčiščenje invazivnih in neinvazivnih instrumentov. Primerno za uporabo v ultrazvočni napravi in za toplotno labilne in stabilne instrumente. Instrumenti so zaščiteni z vsebovanimi inhibitorji korozije. Brez aldehydov in fenola.

4.2. Zgradba

Priprava iz kvartarnih amonijevih vezi, alkilamina, neionskih tenzidov, inhibitorjev korozije in vode.

4.3. Spekter delovanja in čas učinkovanja

Spekter delovanja	Norma	Preizkusne informacije	Čas učinkovanja	Razmerje raztopine
Baktericid	EN 13727	visoka obremenitev	5 min	2,0 %
Levurocid	EN 13624	visoka obremenitev	5 min	1,0 %
Tuberkolocid	EN 14348	visoka obremenitev	60 min	1,0 %
Bacilosni preizkus baktericida	EN 14561	visoka obremenitev	15 min	1,0 %
Bacilosni preizkus levurocida	EN 14562	visoka obremenitev	15 min	1,0 %
Bacilosni preizkus tuberkulocida	EN 14563	visoka obremenitev	60 min	0,5 %
omejeno virucidno	EN 14476	nizka obremenitev	15 min	0,5 %

5. Raba

5.1. Omejitev uporabe

Izdelek GREEN&CLEAN ID N NI primeren za končno dezinfekcijo ali sterilizacijo kirurških instrumentov ali endoskopov. Upoštevati morate nadaljnje korake priprave skladno z navodili proizvajalca instrumentov, tudi glede spiranja, pranja in končnega čiščenja/sterilizacije.

5.2. Doziranje

Skupna količina	Končna koncentracija		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml


5.3. Uporaba

Napotek

- > Raztopino uporabljajte le s hladno vodo
- > Natančno upoštevajte doziranje in čas delovanja
- > Upoštevajte podatke proizvajalca instrumenta
- > Nato sperite s hladno vodo

Priprava dezinfekcijske kadi

- 27 Dozirajte koncentrat GREEN&CLEAN ID N v zeleno količino.
 Koncentrat dolijte v dezinfekcijsko kad in ga zmešajte s hladno vodo.
 Pokrijte kad, da zaščitite raztopino pred nečistočami.

- 28  Upoštevajte podatke v tabeli za doziranje.

- 29 Pomembno: Zabeležite datum, ko ste vmešali raztopino.



Rok uporabe raztopine je 14 dni, vendar jo je treba pri večji umazaniji takoj uporabiti. Roztok má trvanlivost 3 roky od otvorenja.

6. Odstranjevanje med odpadke

Izdelek zavrzite skladno z zakonodajnimi določili.

	Pred ustrezno uporabo	Po ustrezni uporabi
	Izdelek	Embalaza
Ključ odpadka za izdelek	70699	150102
Nevarni odpadki	Ne	Ne
Oznaka odpadka	Drugi odpadki	Plastična embalaža

7. Priloga

7.1. Številke naročila in obseg dobave

Kataloška številka	Ime
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, posoda za odmerjanje
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 l kanister

7.2. Kataloška številka - pripomočki za uporabo

Kataloška številka	Ime
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Zgodovina sprememb

Revizija	Datum	Opis
200005294v01	19.12.2023	Nove številke naročil. Dodani pripomočki za uporabo. Posodobljene informacije o času mirovanja. Odstranjene informacije o endoskopih in kirurških instrumentih. Zamenjan piktogram za „Upoštevajte navodila za uporabo“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Popravek: poglavje 1.2 „REF številka“ spremenjeno v „številka artikla“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Na novo ustvarjeno.

Popravljene so različne pravopisne napake in napake v prevodu. Pravice do napak v tisku in stavkih pridržane!

SV – Bruksanvisning

Översättningar

Översättning av originalutgåvan av bruksanvisningen



Tetras GmbH
Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Bilder

Bilderna i bruksanvisningen används som referens och kan avvika från produktens faktiska utseende.

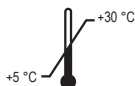
1. Observera

1.1. Allmänna anvisningar



UN 1903
DENTAL USE

Lagringstemperatur



Produktidentifikatorer

2-Amino-ethanol (141-43-5)
N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1)
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.2. Förklaring av symbolerna

1	CE-märkning med behörig instans	15	Information
2	Medicinsk utrustning	16	Skyddas för hetta / skyddas för solstrålning
3	Artikelnummer	17	Skyddas från väta / förvaras torrt
4	Chargebeteckning	18	Ömtåligt
5	Utgångsdatum	19	Paketets orientering Upp
6	Tillverkare	20	Begränsad mängd
7	Temperaturgränser	21	Frätande
8	Mängdangivelse	22	Miljöfarligt
9	Ansvarig för översättningen	23	Hälsosvådligt
10	Beakta bruksanvisningen	24	Unik identitetsbeteckning för en medicinteknisk utrustning
11	Använd handskar	25	UDI-märkning med standardkompatibelt HIBC-datinnehåll
12	Använd ögonskydd	26	Namn och adress till den auktoriserade representantens registrerade kontor i Schweiz
13	Använd skyddskläder		
14	Använd skyddsförklåde		

1.3. Anvisning om upphovsrätt

Alla namn och innehåll är upphovsrättsligt skyddade. Vidarebefordran, kopiering eller annan användning av detta dokument är endast tillåtet med skriftligt tillstånd från METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Avsedd användning

GREEN&CLEAN ID N är ett koncentrat för desinficering av föregöring av invasiva och icke invasiva tandinstrument.

Indikation: GREEN&CLEAN ID N används för upparbetning av förorenade tandinstrument efter behandling.

Kontraindikation: Det finns inga kontraindikationer som gäller specifika patientpopulationer eller användargrupper. GREEN&CLEAN ID N är inte lämpligt för att eliminera sporer och prioner.

Målgrupp: Tandvårdsutbildade hälsoarbetare.

3. Säkerhetsrelevant information

3.1. Allmän säkerhetsrelaterad information

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.

3.2. Risk- och säkerhetsanvisningar

Blandningen klassificeras som farlig enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP).



FARA

H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H302	Skadligt vid förtäring.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
P101	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
P102	Förvaras oåtkomligt för barn.
P260	Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264	Tvätta grundligt efter användning.
P273	Undvik utsläpp till miljön.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P261	Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P301 + P330 + P331	VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.
P303 + P361 + P353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten (eller duscha).
P305 + P351 + P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare...
P391	Samla upp spill.
P405	Förvaras inlåst.
P501	Innehåll/behållare lämnas till lämpligt återvinnings- eller avfallshaneringsställe.

3.3. Risker och biverkningar

Denna produkt har ingen direkt hudkontakt med användaren eller patienten. Faro- och säkerhetsinstruktioner för användaren, se punkt 3.2.

3.4. Första-hjälpenåtgärder

Nödnummer: Munich Poison Control +49 (0)89 19240

Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna anvisningar

Klä omedelbart av er nersmutsade och blöta kläder.

Efter inandning	Se till att få frisk luft.Om spraydimma inandas, sök genast läkare och visa förpackningen eller etiketten.Om spraydimma inandas, vänligen kontakta läkare och visa förpackningen eller etiketten.Om andningen är svår eller har upphört, påbörja artificiell andning.
Vid hudkontakt	Kontakta läkare vid hudirritation.Tvätta omedelbart med tvål och vatten efter hudkontakt.
Vid kontakt med ögonen	Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rinnande vatten i 10 till 15 minuter med ögonlocken öppna.Besök sedan en ögonläkare.
Vid förtäring	Skölj genast munnen och drick sedan mycket vatten.Framkalla inte kräkning.Vid förtäring, skölj munnen med mycket vatten (endast om personen är vid medvetande) och kontakta läkare omedelbart.
Egenskydd av första hjälpen	Utövare av första hjälpen:Var uppmärksam på egenskydd!
Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs	Information till läkaren Syreventilation vid behov.Elementärt hjälpmedel, sanering, symptomatisk behandling.

3.5. Personlig skyddsutrustning (PSA)

Ögon-/ansiktsskydd	Lämpligt ögonskydd:Tätt sittande skyddsglasögon
Handskydd	Lämpligt material:NBR (Nitrilgummi). Tjockleken hos handskmaterialet:0,4 mm Genombrottsid:>480 min Ytterligare handskyddsåtgärder:Använd bomullshandskar om möjligt. Kommentar:Testade skyddshandskar ska bäras.
Kroppsskydd	Lämpligt kroppsskydd: Laboratorierock Förkläde
Andningsskydd	Vanligtvis krävs inget personligt andningsskydd.

3.6. Kombination med andra produkter / material

Materialkompatibilitet

Exempel på typiska material för medicinsk utrustning som har testats för materialkompatibilitet:

Anodiserad aluminium, Pulverlackerad aluminium, Förnicklat normalt stål, Polerat martensitstål, Guldpläterat rostfritt stål, Polyeten, Polymetakrylmetakrylat, Volframkarbid-nickelkomposit, Golv av polyvinylklorid, Isobuten-iso-pregummi (två typer), Optiska linser av polykarbonat, Optiska silikatlinser

Testkoncentration av produkten:3,0 %

Testförhållanden:Nedsänkning av materialproverna vid 20 °C i upp till 19 dagar.

4. Produktbeskrivning

4.1. Produktbeskrivning

Mycket effektivt koncentrat för desinficering av manuell förrengöring av invasiva och icke invasiva instrument. Lämplig för användning i ultraljudsenheten och för termiskt instabila och stabila instrument. Instrumenten skyddas av den inneslutna korrosionsinhibitor. Aldehyd och fenolfri.

4.2. Sammansättning

Framställning av kvaternära ammoniumföreningar, alkylamin, icke joniska tensider, korrosionsinhibitor och vatten

4.3. Verkningspektrum och verkningstid

Verkningspektrum	Norm	Testinformation	Verkningstid	Lösningsförhållande
baktericid	EN 13727	hög belastning	5 min	2,0 %
jästdödande	EN 13624	hög belastning	5 min	1,0 %
tuberkulocid	EN 14348	hög belastning	60 min	1,0 %
Bakterieexperiment bakteriedödande experiment	EN 14561	hög belastning	15 min	1,0 %
Kimbärbärsperiment jästdödande	EN 14562	hög belastning	15 min	1,0 %
Kimbärbärsperiment tuberkulocid	EN 14563	hög belastning	60 min	0,5 %
begränsad virucidal	EN 14476	låg belastning	15 min	0,5 %

5. Användning

5.1. Begränsning för användning

GREEN&CLEAN ID N är INTE lämplig för slutlig desinfektion eller sterilisering av kirurgiska instrument eller endoskop. Ytterligare bearbetningssteg enligt instruktionerna från instrumenttillverkaren, inklusive sköljning, tvätt och slutstädning/sterilisering, måste följas.

5.2. Dosering

Den totala mängden	Slutlig koncentration		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Användning

Upplysning

- > Bered lösningen endast med kallt vatten
- > Följ noga anvisningarna om dosering och kontakttid
- > Följ informationen från instrumenttillverkaren
- > Skölj instrumentet med kallt vatten efteråt.

Förbered desinfektionsfacket

27 Dosera koncentratet GREEN&CLEAN ID N i önskad mängd.

Häll koncentratet i desinfektionsbadet och blanda med kallt vatten.

28 Täck badkaret för att skydda lösningen från kontaminering.



Uppmärksamma informationen i doseringstabellen.

29 Viktigt: Uppmärksamma datumet då lösningen blandades.



Lösningen har en hållbarhetstid på 14 dagar, men måste omedelbart beredas på nytt om den är kraftigt smutsad. Lösningen har en hållbarhetstid på 3 år efter öppnandet.

6. Avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

	före avsedd användning	enligt avsedd användning
	Produkt	Förpackning
Avfallskod	70699	150102
farligt avfall	Nej	Nej
Avfallsbeteckning	Annat avfall	Plastförpackningar

7. Bilaga

7.1. Beställningsnummer och leveransinnehåll

Beställningsnummer	Beteckning
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, måttkopp
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L kapsel

7.2. Beställningsnummer - användningshjälpmedel

Beställningsnummer	Beteckning
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Ändringshistorik

Granska	Datum	Beskrivning
200005294v01	19.12.2023	Nya beställningsnummer. Applikationshjälpmedel har lagts till. Uppdaterad information om stätid. Information om endoskop och kirurgiska instrument borttagen. Piktogram för „Följ bruksanvisningen“ ersatt.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Rättelse: Kapitel 1.2 „REF-nummer“ ändrat till „artikelnummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nyskapad.

Diverse stavnings- och översättningsfel korrigerade. Med reservation för tryck- och sättningsfel!

KA – გამოყენების ინსტრუქცია

თარგმანი

ორიგინალი საექსპლუატაციო ინსტრუქციის თარგმანი



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

დასურათება

გამოყენების ამ ინსტრუქციაში არსებული დასურათებები საინფორმაციო ხასიათისაა და შესაძლოა განსხვავდებოდეს პროდუქტის რეალური ვიზუალისგან.

1. მითითებები

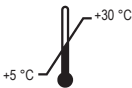
1.1. ზოგადი მითითებები



UN 1903

DENTAL USE

შენახვის ტემპერატურა



პროდუქტის ინდენტიფიკატორები

2-ამინო-ეთანოლი (141-43-5)

N,N-დიდეცილ-N-მეთილ-პოლი(ოქსილი)ამონიუმპროპიონატი
(94667-33-1)

N-(3-ამინოპროპილი)-N-დოცეცილპროპანი-1,3,-დიამინი
(2372-82-9)

1.2. სიმბოლოების განმარტება

1	CE-ნიშანი დასახლებული ადგილით	15	ინფორმაცია
2	სამედიცინო პროდუქტი	16	დაიცავით სივხისგან / დაცავით მზის გამოსხივებისგან
3	ნივთის ნომერი	17	დაიცავით სისველისგან / შეინახეთ მშრალად
4	პარტიის აღნიშვნა	18	მტვერვალი
5	მოქმედების ვადა	19	შეფუთვის ორიენტირი ზემოთ
6	მწარმოებელი	20	შეზღუდული რაოდენობა
7	ტემპერატურის შეზღუდვა	21	კოროზიული
8	რაოდენობის მონაცემები	22	გარემოსთვის საფრთხის შემცველი
9	თარგმანზე პასუხისმგებელი	23	ჯანმრთელობისთვის საფრთხის შემცველი
10	გაითვალისწინეთ გამოყენების ინსტრუქცია	24	სამედიცინო მოწყობილობის უნიკალური იდენტიფიკატორი

11	გამოიყენეთ ხელთათმანი	25	UDI მარკირება სტანდარტული შესაბამისი HIBC მონაცემთა შინაარსით
12	გამოიყენეთ თვალუბის დამცავი		
13	გამოიყენეთ დამცავი ტანსაცმელი		უფლებამოსილი წარმომადგენლის რეგისტრირებული ოფისის დასახელება და მისამართი შევიცარიამი
14	გამოიყენეთ დამცავი წინსაფარი	26	

1.3. მითითება საავტორო უფლების შესახებ

ყველა სახელწოდება და შემადგენელი მონაცემები დაცულია საავტორო უფლებებით. ამ დოკუმენტების გადაცემა, გამრავლება ან სხვა მიზნით გამოყენება დაუშვებელია METASYS Medizintechnik GmbH-ს წერილობითი დასტურის გარეშე.

2. მიზნობრივი გამოყენება

GREEN&CLEAN ID N წარმოადგენს კონცენტრატს, ინვაზიური და არაინვაზიური სტომატოლოგიური ინსტრუმენტების წინასწარი გაწმენდის მიზნით დუზინფიცირებისათვის.

ჩვენება: GREEN&CLEAN ID N გამოიყენება დაბინძურებული სტომატოლოგიური ინსტრუმენტების გადამუშავებისთვის მკურნალობის შემდეგ.

უკუჩვენება: არ არსებობს უკუჩვენებები პაციენტის კონკრეტულ პოპულაციების ან მომხმარებელთა ჯგუფებისათვის. GREEN&CLEAN ID N არ არის განკუთვნილი სპორებისა და პრიონების აღმოსაფრხვრელად.

სამიზნე ჯგუფი: ჯანდაცვის პერსონალი სტომატოლოგიის მიმართულებით.

3. უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული ინფორმაციები

3.1. უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული ზოგადი ინფორმაციები

ამ პროდუქტთან დაკავშირებული ყველა სერიოზული ინციდენტი, უნდა ეცნობოს მწარმოებელს და იმ წევრი სახელმწიფოს კომპეტენტურ ორგანოს, სადაც მომხმარებელი და / ან პაციენტი რეგისტრირებული.

3.2. საფრთხეები და უსაფრთხოების მითითებები

(EG) Nr. 1272/2008 (CLP) რეგულაციის შესაბამისად, ნარევი საფრთხის შემცველად არის კლასიფიცირებული.



საფრთხე

H314	განაპირობებს კანის სერიოზულ გაღიზიანებას და თვალუბის დაზიანებას.
H373	ხანგრძლივი ან განმეორებითი ზემოქმედების შემთხვევაში შეუძლია ორგანოები დააზიანოს.
H302	ჯანმრთელობისთვის საშიხაოა გადაყლაპვისას.
H318	განაპირობებს თვალუბის მძიმე დაზიანებებს.
H410	ძლიერ ტოქსიკურია წყლის ორგანიზმებისათვის ხანგრძლივი მოქმედებით.

H400	ძლიერ ტოქსიკურია წყლის ორგანიზმებისათვის.
P101	უქიმთან კონსულტაციის საჭიროებისას, თან იქონიეთ შეფუთვა ან მაიდენტიფიცირებელი ეტიკეტი.
P102	დაუშვებელია ბავშვების ხელში მოხვედრა.
P260	არ შეისუნთქოთ მტვერი/კვამლი/გაზი/ნისლი/ორთქლი/აეროზოლი.
P264	გამოყენების შემდეგ საფუძვლიანად დაიბანეთ.
P273	მორიდეთ გარემოში გამოთავისუფლება.
P280	ატარეთ დამცავი ხელთათმანი/დამცავი სამოსი/თვალეების დამცავი/სახის დამცავი.
P261	მოერიდეთ მტვერის/კვამლის/გაზის/ნისლის/ორთქლის/აეროზოლის შესუნთქვას.
P301 + P330 + P331	გადაყლაპვისას: გამოირეცხეთ პირი. არ გამოიწვიოთ ღებინება.
P303 + P361 + P353	კანთან შეხებისას (ან თმასთან): დაუყოვნებლივ გაიხადეთ ყველა დაბინძურებული სამოსი. კანი წყლით ჩამოიბანეთ (ან მიიღეთ შხაპი). თვალბინძურებისას: რამდენიმე წუთის განმავლობაში საფუძვლიანად დაიბანეთ წყლით. არსებობის შემთხვევაში, მოიხსენიეთ საკონტაქტო ლინზები. განაგრძეთ დაბანა.
P305 + P351 + P338	დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით მოწამვლასთან დაკავშირებულ საინფორმაციო ცენტრს/ექიმს/.../.
P310	გადმოღვრილი რაოდენობა მოაგროვეთ.
P391	შეინახეთ ჩაკეტილ მდგომარეობაში.
P405	შემცველობა/კონტეინერი განკარგეთ შესაბამის გადამუშავების-ან განკარგვის ობიექტში.

3.3. რისკები და გვერდითი მოვლენები

ამ პროდუქტს არ გააჩნია უშუალო კონტაქტი მომხმარებლის ან პაციენტის კანთან. მომხმარებლის საფრთხეები და უსაფრთხოების მითითებები იხილეთ პუნქტში 3.2.

3.4. პირველადი დახმარების ღონისძიებები

გადაუღებელი დახმარების ნომერი: მოწამვლისას გადაუღებელი დახმარების ნომერი მიუნჰენი +49 (0)89 19240

პირველადი დახმარების ღონისძიებების აღწერილობა

ზოგადი მითითებები	დაუყოვნებლივ გაიხადეთ დაბინძურებული, გაქვნილი ტანსაცმელი.
შესუნთვის შემდეგ	იზრუნეთ სუფთა ჰაერზე. გაპურებული ნისლის შესუნთქვის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს და წარუდგინეთ შეფუთვა ან ეტიკეტი. გაპურებული ნისლის შესუნთქვის შემთხვევაში გაიარეთ უქიმთან კონსულტაცია და წარუდგინეთ შეფუთვა ან ეტიკეტი. გაძნელებული ან წყვეტილი სუნთქვის შემთხვევაში მიმართეთ ხელოვნურ სუნთქვას.
კანთან კონტაქტის შემდეგ	კანის გაღიზიანებისას მიმართეთ ექიმს. ხელით შეხების შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ დაიბანეთ უხვი რაოდენობის წყლითა და საპნით.
თვალთან კონტაქტის შემდეგ	თვალთან კონტაქტის შემდეგ დაუყოვნებლივ დაიბანეთ გახელილი ქუთუთოთი 10-დან 15 წუთამდე გამდინარე წყლით. შემდგომ მიმართეთ თვალის ექიმს.

გადაყლაპვის შემდეგ	დაუყოვნებლივ გამოირეცხეთ პირი და დალიეთ უხვი რაოდენობით წყალი. არ გამოიწვიოთ ღებინება. გადაყლაპვის შემდეგ, პირი უხვი რაოდენობის წყლით გამოირეცხეთ (მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ აღამიანი გონებაზეა) და დაუყოვნებლივ მიმართეთ სამედიცინო დახმარებას.
პირველადი დახმარების გამწევი პირის უსაფრთხოება	პირველადი დახმარების გამწევი პირი: ყურადღება მიაქციეთ საკუთარი თავის უსაფრთხოებას!
დაუყოვნებელი სამედიცინო დახმარების მითითება ან სპეციალური მკურნალობა	მითითებები ექიმისათვის საჭიროების შემთხვევაში ჟანგბადის ვენტლიაცია. ელემენტარული დახმარება, გაუვნებელყოფა, სიმპტომური მკურნალობა.

3.5. პერსონალური დამცავი აღჭურვილობა (PSA)

თვალების-/სახის დამცავი	თვალების შესაფერისი დამცავი: ტექნიკური სათვალე
ხელის დამცავი	შესაფერისი მასალა: NBR (ნიტრილის რეზინი). ხელთათმანის მასალის სისქე: 0,4 მმ გარღვევის დრო: >480 წთ ხელის დამცავი დამატებითი ღონისძიებები: შეძლებისდაგვარად ეცადეთ ატაროთ ბამბის ქვესაცმე ხელთათმანები. შენიშვნა: გამოიყენეთ შემოწმებული დამცავი ხელთათმანები.
სხეულის დაცვა	სხეულის რეკომენდირებული დამცავი საშუალებები: ლაბორატორიული ხალათი წინსაფარი
რესპირატორი	ჩვეულებრივ შემთხვევაში, არ არის საჭირო სასუნთქი გზების ინდივიდუალური დამცავი საშუალება.

3.6. სხვა პროდუქტებთან / მასალებთან კომბინაცია

მასალების ამტანობა

სამედიცინო მოწყობილობების ტიპური მასალების მაგალითები, რომლებიც გამოცდილია მასალის თავსებადობაზე:

ანოდირებული ალუმინი, ფხვნილით დაფარული ალუმინი, ნიკელით დაფარული სტანდარტული ფოლადი, პოლირებული მარტენზიტის ფოლადი, მოოქროვილი ფოლადი, პოლიეთილენი, პოლიმეტაკრილის მეტაკრილატი, ვოლფრამის კარბიდი-ნიკელის კომპოზიტი, პოლივინილქლორიდის საფარი, იზობუტინ-იზოპრენის რეზინი (ორი ტიპი), ოპტიკური პოლიკარბონატის ლინზები, ოპტიკური სილიკატის ლინზები

პროდუქტის ტესტის კონცენტრაცია: 3,0 %

შემოწმების პირობები: ქარხნული ნიმუშები გადის 19-დღემდე სითხეში ჩაშვებას 20 °C-ზე.

4. პროდუქტის აღწერილობა

4.1. პროდუქტის აღწერილობა

მაღალეფექტური კონცენტრატი ინვაზიური და არაინვაზიური ინსტრუმენტების ხელით წინასწარი გაწმენდის დუზინფექციისთვის. განკუთვნილია ულტრაბგერითი დანადგარებისა და თრმოლაბილური და სტაბილური ინსტრუმენტებისთვის. შემადგენელი კოროზიული ინჰიბიტორებით ხორციელდება ინსტრუმენტების დაცვა. თავისუფალია ალდეჰიდისა და ფენოლისაგან.

4.2. შემადგენლობა

მომზადებული მეოთხეული ამონიუმის ნაერთებისგან, ალკილამინისგან, არაიონური ზედაპირული აქტივებისგან, კოროზიის ინჰიბიტორისგან და წყლისგან

4.3. მოქმედების სპექტრი და მოქმედების დრო

მოქმედების სპექტრი	ნორმალური	შემოწმების ინფორმაციები	მოქმედების დრო	ხსნარის შემცველობა
ბაქტერიოციდული	EN 13727	მაღალი დატვირთვა	5 წთ	2,0%
ლევუროციდული	EN 13624	მაღალი დატვირთვა	5 წთ	1,0%
ტუბერკულოციდული	EN 14348	მაღალი დატვირთვა	60 წთ	1,0%
ბაქტერიოციდული ბაქტერიის მატარებელი	EN 14561	მაღალი დატვირთვა	15 წთ	1,0%
ლევუროზიციდული ბაქტერიის მატარებელი	EN 14562	მაღალი დატვირთვა	15 წთ	1,0%
ტუბერკულოციდული ბაქტერიის მატარებელი	EN 14563	მაღალი დატვირთვა	60 წთ	0,5%
შეზღუდული ვიროციდული	EN 14476	დაბალი დატვირთვა	15 წთ	0,5%

5. გამოყენება

5.1. გამოყენების დიაპაზონი

GREEN&CLEAN ID N არ არის განკუთვნილი ქირურგიული ინსტრუმენტების ან ენდოსკოპების საბოლოო დუზინფექციის ან სტერილიზაციისთვის. შემდგომი მომზადების ნაბიჯები ინსტრუმენტების მწარმოებლის მითითების შესაბამისად განახორციელეთ, დასასრულს გაავლეთ, გარეცხეთ და მიჰყევით საბოლოო გასუფთავების/სტერილიზაციის ეტაპებს.

5.2. დოზირება

ჯამური მოცულობა	საბოლოო კონცენტრაცია		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 ლ	5 მლ	10 მლ	20 მლ
2 ლ	10 მლ	20 მლ	40 მლ
3 ლ	15 მლ	30 მლ	60 მლ
4 ლ	20 მლ	40 მლ	80 მლ
5 ლ	25 მლ	50 მლ	100 მლ

5.3. მოხმარება

მითითება

- > ხსნარი მოამზადეთ მხოლოდ ცივი წყლით
- > სიზუსტით დაიცავით დოზირება და მოქმედების დრო
- > გაითვალისწინეთ ინსტრუმენტის მწარმოებლების მონაცემები
- > შემდეგ ჩამოიბანეთ ინსტრუმენტი ცივი წყლით

სადეზინფექციო ავზის მომზადება

27 სასურველი რაოდენობით მოახდინეთ GREEN&CLEAN ID N-ის დოზირება.

კონცენტრატი ჩაასხით სადეზინფექციო ავზში და შეურიეთ წყალში.
ავზი დახურეთ, რათა თავიდან აიცილოთ დაბინძურება.

28



გაითვალისწინეთ დოზირების ცხრილში მოცემული მონაცემები.

29 მნიშვნელოვანია: ჩანიშნეთ თარიღი, როდესაც მოხდა ხსნარის შერევა.



ხსნარის შენახვის ვადაა 14 დღე, თუმცა ძლიერი დაბინძურებისას დაუყოვნებლივ თავიდან უნდა მომზადდეს. ხსნარის შენახვის ვადა გახსნიდან 3 წელია.

6. განკარგვა

პროდუქტი განკარგეთ ოფიციალური რეგლამენტის შესაბამისად.

	დანიშნულებისამებრ გამოყენებამდე	დანიშნულებისამებრ გამოყენების შემდეგ
	პროდუქტი	შეფუთვა
პროდუქტის საკვანძო ნარჩენები	70699	150102
საფრთხისშემცველი ნარჩენები	არა	არა
ნარჩენების აღნიშვნა	ნარჩენი a.n.g	პლასტმასის შეფუთვა

7. დანართი

7.1. შეკვეთის ნომრები და მიწოდების ფარგლები

შეკვეთის ნომერი	აღნიშვნა
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 მლ, 4 x 500 მლ, დოზატორი ჭიქა
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 ლ, 1 x 5 ლ ავზი

7.2. შეკვეთის ნომერი - აპლიკაციის დამხმარე საშუალებები

შეკვეთის ნომერი	აღნიშვნა
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. ცვლილების ისტორია

რევიზია	თარიღი	აღწერილობა
200005294v01	19.12.2023	ახალი შეკვეთის ნომრები. დამატებულია აპლიკაციის დამხმარე საშუალებები. განახლებული ინფორმაცია დგომის დროის შესახებ. ამოღებულია ინფორმაცია ენდოსკოპების და ქირურგიული ინსტრუმენტების შესახებ. პიქტოგრამა „დაიცავით გამოყენების ინსტრუქცია“ შეიცვალა.
ZK-58.105/01	13.04.2022	შესწორება: თავი 1.2 „REF ნომერი“ შეიცვალა „პუნქტის ნომერი“
ZK-58.105/00	22.06.2021	ახალი შექმნილი.

გასწორებულია ორთოგრაფიული და მთარგმნელობითი შეცდომები. გამოვლენილია ბეჭდური და წინადადების შეცდომა!

ZH – 使用说明

翻译

原始操作说明书的翻译件



Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

插图

本说明书中的插图仅供参考，可能与产品的实际外观有所不同。

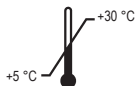
1. 提示

1.1. 一般性提示



**UN 1903
DENTAL USE**

储存温度



产品标识符

2-氨基乙醇 (141-43-5)

N,N-二癸基-N-甲基-聚(氧乙基)丙酸铵 (94667-33-1)

N-(3-氨基丙基)-N-多癸基丙烷-1,3,-二胺 (2372-82-9)

1.2. 符号说明

1 指定机构的 CE 标志

2 医疗器械

3 项目编号

4 批号

5 到期日

6 制造商

7 温度限制

8 数量说明

9 翻译负责人

10 注意使用说明

11 使用手部保护

12 使用护目镜

13 使用防护服

14 请使用防护围裙

15 信息

16 防热 / 防晒

17 防潮 / 保持干燥

18 易碎的

19 包装方向上部

20 有限数量

21 有腐蚀性的

22 对环境有害的

23 有害健康的

24 医疗设备的唯一标识符

25 带有符合标准的HIBC数据内容的UDI标识

26 授权代表在瑞士的注册办事处的名称和地址

1.3. 版权声明

所有名称和内容均受版权保护。只有在 METASYS Medizintechnik GmbH 书面同意的情况下，才允许传递、复制或以其他方式使用本文件。

2. 目的

GREEN&CLEAN ID N 是一种浓缩液，用于侵入性和非侵入性牙科器械的消毒预清洁。

适应症: GREEN&CLEAN ID N 用于在治疗后对受污染的牙科器械进行再处理。

禁忌症: 没有针对特定患者群体或使用群体体的禁忌症。GREEN&CLEAN ID N 不适用于清除孢子和朊病毒。

目标群体: 受过牙科培训的医疗保健专业人员。

3. 安全相关信息

3.1. 一般安全相关信息

与产品有关的所有严重事故应报告给制造商和使用者和/或患者所在成员国的主管当局。

3.2. 危险和安全提示

根据法规 (EG) 编号 1272/2008 (CLP), 此混合物也属于危险物品。



危险

H314	造成严重皮肤灼伤和眼损伤。
H373	长期或反复接触可能对器官造成伤害。
H302	吞咽有害。
H318	造成严重眼损伤。
H410	对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。
H400	对水生生物毒性极大。
P101	如需求医: 随身携带产品容器或标签。
P102	儿童不得接触。
P260	不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。
P264	作业后彻底清洗。
P273	避免释放到环境中。
P280	戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。
P261	避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。
P301 + P330 + P331	如误吞咽: 漱口。不要诱导呕吐。
P303 + P361 + P353	如皮肤(或头发)沾染: 立即脱掉所有沾染的衣服。用水清洗皮肤/淋浴。
P305 + P351 + P338	如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。
P310	立即呼叫解毒中心/医生/.....。
P391	收集溢出物。

P405	存放处须加锁。
P501	内容物/容器应交由适当的回收或报废处理机构处置。

3.3. 风险和副作用

本产品与使用者或患者无直接皮肤接触。有关用户的危险和安全提示参见第 3.2 点。

3.4. 急救措施

紧急呼叫号码:慕尼黑毒物紧急呼叫号码 +49 (0)89 19240

急救措施说明

一般性提示	立即脱去弄脏、弄湿的衣服。
吸入后	提供新鲜空气。吸入喷雾后,请立即就医并出示包装或标签。如果吸入喷雾,请咨询医生并出示包装或标签。如果呼吸困难或呼吸停止,启用人工呼吸。
皮肤接触后	如有皮肤刺激,请咨询医生。如果接触到皮肤,立即用大量肥皂和水清洗。
眼睛接触后	如果与眼睛接触,立即用流动清水冲洗 10 至 15 分钟。然后去看眼科医生。
吞下后	立即漱口并饮下大量的水。不要引起呕吐。吞下后,用大量水漱口(只有在患者神志清醒的情况下)并立即就医。
急救人员的自我保护	急救人员:注意自我保护!
紧急医疗救助或特殊治疗的信息	给医生的信息 必要时进行吸氧。基本帮助、去污、对症治疗。

3.5. 个人防护装备 (PPE)

眼睛/面部防护	合适的眼睛防护:护目镜
手部防护	合适的材料:NBR(丁腈橡胶)。 手套材料厚度:0.4 mm 穿透时间:>480 min 额外的手部防护措施:尽可能戴上棉质手套。 注意:必须戴上经过测试的防护手套。
身体护具	合适的身体护具: 实验服 围裙
呼吸系统防护	通常不需要个人呼吸防护。

3.6. 与其他产品/材料的组合

材料兼容性

经过材料兼容性测试的医疗器械典型材料示例:

阳极氧化铝, 粉末涂层铝, 镀锌普通钢, 抛光马氏体钢, 镀金不锈钢, 聚乙烯, 聚甲基丙烯酸甲酯, 碳化钨镍复合材料, 聚氯乙烯板, 异丁烯-异戊二烯橡胶 (两种), 聚碳酸酯光学镜片, 硅酸盐光学镜片

产品测试浓度:3.0%

测试条件:在 20°C 下浸泡材料样品至 19 天。

4. 产品描述

4.1. 产品描述

高效浓缩液,用于对侵入性和非侵入性器械进行人工预清洁消毒。适用于超声设备以及不耐热和耐热的器械。器械受到所含腐蚀抑制剂的保护。不含醛和酚。

4.2. 组成

由季铵化合物、烷基胺、非离子表面活性剂、缓蚀剂和水制备而成

4.3. 作用范围和作用时间

作用范围	标准	检测信息	作用时间	溶液比例
杀菌的	EN 13727	高负荷	5 min	2.0%
杀酵母菌的	EN 13624	高负荷	5 min	1.0%
杀结核菌的	EN 14348	高负荷	60 min	1.0%
杀菌细菌载体实验	EN 14561	高负荷	15 min	1.0%
杀酵母菌细菌载体实验	EN 14562	高负荷	15 min	1.0%
杀结核菌细菌载体实验	EN 14563	高负荷	60 min	0.5%
有限杀病毒	EN 14476	低负荷	15 min	0.5%

5. 使用

5.1. 使用限制

GREEN&CLEAN ID N 不适用于手术器械或内窥镜的最终消毒或灭菌。应按照器械制造商的说明进行进一步的处理步骤,包括漂洗、洗涤和最终清洁/灭菌。

5.2. 剂量

总体积	最终浓度		
	0.5%	1.0%	2.0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. 应用

提示

- > 只能用冷水配制溶液

- > 严格遵守剂量和作用时间
- > 遵守仪器制造商提供的说明
- > 之后用冷水冲洗仪器

准备消毒池

27 按所需量添加浓缩液 GREEN&CLEAN ID N。

将浓缩液倒入消毒池中, 与冷水混合。

盖上消毒池, 保护溶液不受污染。

28



注意剂量表中的信息。

29 重要: 记下混合溶液的日期。



此溶液使用时间为 14 天, 如果存在严重脏污, 必须立即重新制备。溶液开封后保质期为 3 年。

6. 废弃处理

按照官方规定处置产品。

	正确使用前	正确使用后
	产品	包装
产品废物代码	70699	150102
危险废物	否	否
废物描述	未注明的废物	塑料包装

7. 附录

7.1. 订货号和供货范围

订单号	名称
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 x 500 ml, 量杯
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 L, 1 x 5 L 罐

7.2. 订单号 - 应用辅助工具

订单号	名称
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. 更改历史记录

修订	日期	描述
200005294v01	19.12.2023	新订单号。增加了申请辅助工具。更新了关于站立时间的信息。删除了有关内窥镜和手术器械的信息。更换了 „遵守使用说明„的图示。
ZK-58.105/01	13.04.2022	更正：第 1.2 章 „REF 编号„改为 „项目编号“
ZK-58.105/00	22.06.2021	新创建。

修正了几个拼写和翻译错误。保留打印错误和排版错误！

المعرف الفريد للجهاز الطبي	24	استخدم واقي اليدين	11
وضع علامة UDI بمحتوى بيانات HIBC المتوافق مع المعايير	25	استخدم حماية العين	12
اسم وعنوان المكتب المسجل للممثل المعتمد في سويسرا	26	استخدم ملابس واقية	13

3.1. ملاحظة بشأن حقوق الطبع والنشر

جميع الأسماء والبيانات المتعلقة بالمحتوى محمية بموجب حقوق الطبع والنشر. لا يُسمح بالتميرير، أو النسخ، أو أي استخدام آخر لهذا المستند إلا بموافقة خطية من شركة METASYS Medizintechnik GmbH.

2. الغرض من الاستخدام

GREEN&CLEAN ID N هو مُركّز للتنظيف التطهيري المسبق لأدوات طب الأسنان الباضعة وغير الباضعة.

داعي الاستعمال

يُستخدم GREEN&CLEAN ID N لإعادة معالجة أدوات طب الأسنان الملوثة بعد العلاج.

مانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال تتعلق بمرضى معينين أو مجموعات معينة من المستخدمين. GREEN&CLEAN ID N غير مناسب للقضاء على الأبواغ والبريونات.

المجموعة المستهدفة

العاملين الصحيين المدربين في مجال طب الأسنان.

3. المعلومات المتعلقة بالسلامة

1.3. إرشادات عامة متعلقة بالسلامة

يجب الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة التي حدثت فيما يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم المستخدم و/أو المريض فيها.

2.3. تعليمات بشأن المخاطر والسلامة

3.3.

يُصنّف الخليط على أنه خطر وفقاً للاتحة (المجموعة الأوروبية) رقم 2008/1272 (التصنيف والتعبئة والتغليف).



خطر

H314 يسبب حروقاً جلدية شديدة وتلفاً شديداً للعين

H373 قد يسبب تلفاً للأعضاء لفترات طويلة أو التعرض المتكرر

H302 ضارة إذا ما ابتلع

AR - دليل الاستخدام

الترجمات

ترجمة دليل التشغيل الأصلي

Tetras GmbH

Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany



الرسوم التوضيحية

تعد الرسوم التوضيحية الواردة في دليل الاستخدام هذا كمرجع، وقد تختلف عن المظهر الفعلي للمنتج.

1. إرشادات

1.1. إرشادات عامة



UN 1903

DENTAL USE

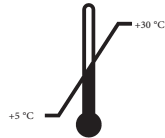
معرفات المنتج

2-أمينو-إيثانول (141-43-5)

ن،ن-ديديسيل-ن-ميثيل-بولي (أوكسيسيل) بروبيونات الأمونيوم (1-33-94667)

ن-(3-أمينوبروبيل)-ن-دوديسيل بروبان-1,3-ديامين (9-82-2372)

درجة حرارة التخزين



2.1. شرح الرموز

14	استخدم المريلة الواقية	1	علامة CE مع الهيئة المبلغة
15	معلومة	2	جهاز طبي
16	يُحفظ بعيدًا عن الحرارة/يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	3	رقم الشيء
17	يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة/ يُحفظ جافًا	4	رقم الدفعة
18	قابل للكسر	5	تاريخ الانتهاء
19	اتجاه الحزمة إلى أعلى	6	الشركة المصنعة
20	كمية محدودة	7	حد درجة الحرارة
21	كاو	8	بيان الكمية
22	خطر على البيئة	9	المسؤول عن الترجمة
23	مضر بالصحة	10	اتبع دليل الاستخدام

6.3. معدات الحماية الشخصية (PSA)

حماية العين/الوجه	حماية مناسبة للعين: نظارة واقية
واقي اليدين	مادة مناسبة: NBR (مطاط النتريل). سمك مادة القفاز: 0.4 مم وقت الاختراق: < 480 دقيقة تدابير حماية اليدين الإضافية: ارتد قفازات قطنية سفلية إن أمكن. ملاحظة: يجب ارتداء قفازات واقية تم اختبارها.
حماية الجسم	حماية مناسبة للجسم: معطف المختبر المريلة
واقي التنفس	عادة يكون الواقي الشخصي للتنفس غير ضروري.

7.3. الدمج مع المنتجات/المواد الأخرى

توافق المواد

أمثلة على المواد النموذجية للأجهزة الطبية التي تم اختبار توافق المواد فيها:
ألومنيوم مطلي، الألومنيوم مطلي بالبودرة، فولاذ عادي مطلي بالنيكل، فولاذ مارتنسيت مصقول، فولاذ نفيس مطلي بالذهب، بولي إيثيلين، بوليميثاكريل ميثاكريلات، مركب كربيد التنجستن والنيكل، بطانة من كلوريد متعدد الفانيل، مطاط إيزوبوتين - إيزوبرين، نوعان، عدسات بصرية متعددة الكربونات، عدسات سيليكات بصرية.
تركيز الاختبار للمنتج: 3.0%
شروط الاختبار: غمر عينات المواد عند 20 درجة مئوية لمدة تصل إلى 19 يومًا.

4. وصف المنتج

محلول مطهر مُركَّز عالي الفعالية للتنظيف التطهيري اليومي المسبق للأدوات الطبية الغير جراحية، وللأدوات المستقرة حراريًا. تحتوي على مانع للتآكل لحماية الأدوات، خاملن الألهيد والفينول.

1.4. التركيبة

التحضير من مركبات الأمونيوم الرباعية، والألكيلامين، وخافضات التوتر السطحي غير الأيونية، ومانعات التآكل، والماء

2.4. نطاق التأثير

نطاق التأثير	نسبة المحلول	وقت التعرض	معلومات الاختبار	قياسي
مبيد للجراثيم	2.0%	5 دقائق	التلوث المرتفع	EN 13727
مبيد للخميرة	1.0%	5 دقائق	التلوث المرتفع	EN 13624
مبيد للتدرن	1.0%	60 دقيقة	التلوث المرتفع/التلوث المرتفع	EN 14348
تجربة حامل الجراثيم، مبيد للجراثيم	1.0%	15 دقيقة	التلوث المرتفع/التلوث المرتفع	EN 14561

H318	يسبب ضرراً خطيراً في العين
H410	سامة جداً للحياة المائية مع تأثيرات طويلة الأمد
H400	سامة جداً للحياة المائية
P101	إذا كانت هناك ضرورة لاستشارة طبية اجعل وعاء المنتج أو بطاقة الوسم في متناول اليد.
P102	أكربلات السيانيد. خطرة. وتلتصق بال بشرة والعين في ثوان. تحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
P260	لا تتنفس الغبار / الدخان / الغاز / الضباب / الأبخرة / الرذاذ.
P264	تغسل جيداً بعد المناولة.
P273	تجنب إطلاقاً للبيئة.
P280	ارتداء قفازات واقية / حماية واقية حماية الملابس / العين / الوجه.
P261	تجنب استنشاق الغبار / الدخان / الغاز / الضباب / الأبخرة / الرذاذ.
P301 + P330 + P331	إذا الابتلاع: يغسل الفم. لا تحمل على القيء.
P303 + P361 + P353	إذا على الجلد (أو الشعر): إزالة / تخلص جميع الملابس الملوثة فوراً. شطف الجلد بالماء / دش.
P305 + P351 + P338	إذا كان في العينين: تشطف باحتراس العاطر لعدة دقائق. إزالة العدسات اللاصقة، إذا كان موجوداً والسهل القيام به. يستمر الشطف.
P310	الاتصال فوراً بمركز مكافحة السموم أو الطبيب / الطبيب.
P391	جمع انسكاب.
P405	متجر يحبس.
P501	تخلص من العبوة/الحاوية في مرفق إعادة التدوير أو التخلص المناسب.

4.3. المخاطر والآثار الجانبية

هذا المنتج ليس له تلامس مباشر بجلد المستخدم أو المريض.
لمعرفة تحذيرات الخطر وإرشادات السلامة للمستخدم انظر النقطة 3.2.

5.3. تدابير الإسعافات الأولية

وصف تدابير الإسعافات الأولية رقم الطوارئ: هاتف الطوارئ للتسمم في ميونخ هو 09 19240 (0) 49 +

إرشادات عامة	اخلع الملابس المتسخة والمبللة على الفور.
بعد الاستنشاق	وفر هواءً نقيًا. إذا تم استنشاق الرذاذ الخفيف، فاطلب المشورة الطبية على الفور وأظهر العبوة أو الملقق. إذا تم استنشاق الرذاذ الخفيف، استشر الطبيب وأظهر العبوة أو الملقق. إذا كان هناك ضيق في التنفس أو توقف التنفس، فابدأ في التنفس الاصطناعي.
بعد ملامسة الجلد	استشر الطبيب في حالة حدوث تهيج في الجلد. في حالة ملامسته للجلد، اغسله فوراً بكمية كبيرة من الماء والصابون.
بعد ملامسة العين	في حالة ملامسته للعينين، اشطفه فوراً بالماء الجاري لمدة 10 إلى 15 دقيقة مع فتح فتحات الجفون. ثم قم بزيارة طبيب عيون.
بعد الابتلاع	اشطف فمك فوراً ثم اشرب الكثير من الماء. لا تحرض القيء. في حالة الابتلاع، اشطف الفم بكمية كبيرة من الماء (فقط إذا كان الشخص واعياً) واحصل على المساعدة الطبية على الفور.
الحماية الذاتية للمسعف الأولي	المسعف الأولي: انتبه إلى الحماية الذاتية!
الإشارة إلى رعاية طبية عاجلة أو علاج خاص	إرشادات للطبيب. إذا لزم الأمر، تنفس اصطناعي بالأكسجين. المساعدات الأولية، وإزالة التلوث، ومعالجة الأعراض.

28 مهم: لاحظ التاريخ الذي تم فيه خلط المحلول.

مدة صلاحية المحلول 14 أيام، ولكن يجب تحضيره مرة أخرى على الفور في حالة التلوث الشديد.
مدة صلاحية المحلول 3 سنوات، بعد الفتح.



6. التلخص من المنتج

قبل الاستخدام المطابق للغرض المحدد	بعد الاستخدام المطابق للغرض المحدد
المنتج	العبوة
70699	150102
لا	لا
نفايات لم تذكر في مكان آخر	عبوة من البلاستيك

7. الملحق

1.1. أرقام الطلبات ونطاق التسليم

رقم الطبية	الاسم
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 مل، 4 × 500 مل، كوب الجرعات
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5 لتر، 1 × جركن 5 لتر

2.2. رقم الطبية - مساعدات التطبيق

رقم الطبية	الاسم
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

3.7. سجل التغييرات

المراجعة	التاريخ	الوصف
200005294v01	19.12.2023	أرقام الطلبات الجديدة. تمت إضافة مساعدات التطبيق. معلومات محدثة عن وقت الوقوف. معلومات عن المناظير والأدوات الجراحية التي تمت إزالتها. تم استبدال الرسم التخطيطي لعبارة "اتباع تعليمات الاستخدام".
ZK-58.105/01	13.04.2022	تصحيح: تم تغيير الفصل 1.2 "رقم المرجع" إلى "رقم الصنف"
ZK-58.105/00	22.06.2021	تم إعداده حديثاً.

تم تصحيح العديد من الأخطاء الإملائية والترجمة.
الأخطاء المطبعية وأخطاء الجمل محفوظة!

قياسي	معلومات الاختبار	وقت التعرض	نسبة المحلول	نطاق التأثير
EN 14562	التلوث المرتفع	15 دقيقة	1.0%	تجربة حامل الجراثيم، مبيد للخميرة
EN 14563	التلوث المرتفع	60 دقيقة	0.5%	تجربة حامل الجراثيم، مبيد للتدرن
EN 14476	التلوث المنخفض	15 دقيقة	0.5%	مبيد للفيروسات بشكل محدود

5. الاستعمال

1.1.5 قيود الاستخدام

GREEN&CLEAN ID N غير مناسب للتطهير النهائي أو تعقيم الأدوات الجراحية أو المناظير الداخلية. يجب اتباع خطوات معالجة إضافية وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للأداة، بما في ذلك الشطف والغسيل والتنظيف النهائي/التعقيم.

2.5. الجرعة

الحجم الإجمالي	التركيز النهائي		
	0.5%	1.0%	2.0%
1 لتر	5 مل	10 مل	20 مل
2 لتر	10 مل	20 مل	40 مل
3 لتر	15 مل	30 مل	60 مل
4 لتر	20 مل	40 مل	80 مل
5 لتر	25 مل	50 مل	100 مل

3.5. الاستخدام

ملاحظة

حضر المحلول بالماء البارد فقط
التزم بالجرعة ووقت التعرض بدقة
لاحظ البيانات المقدمة من الشركة المصنعة للجهاز
اشطفه بالماء البارد بعد ذلك

تحضير حوض التطهير

26 جهاز جرعة المُركَّز GREEN&CLEAN ID N بالكمية المرغوبة.

صب المُركَّز في حوض التطهير واخبطه بالماء البارد.
قم بتغطية الحوض لحماية المحلول من التلوث.

27

لاحظ البيانات الواردة في جدول الجرعات.



21	קורוזיבי	8	נתון הכמות
22	מסוכן לסביבה	9	האחראי לתרגום
23	מזיק לבריאות	10	הישמע לנאמר בהוראות השימוש
24	מזהה ייחודי של מכשיר רפואי	11	לבש כפפות מגן
25	סימון UDI עם תוכן נתוני HIBC תואם סטנדרטי	12	השתמש בהגנת עיניים
26	שם וכתובת המשרד הרשום של הנציג המורשה בשוויץ	13	לבש ביגוד מגן

3.1. הערת זכויות יוצרים

כל השמות ונתוני התוכן מוגנים בזכויות יוצרים. אסור להעביר את המסמך, לשכפל אותו או לבצע בו שימוש אחר ללא אישור בכתב מחברת METASYS Medizintechnik GmbH.

2. שימוש מיועד

GREEN&CLEAN ID N הוא חומר מרוכז המיועד לניקוי-קדם מחטא של מכשירים דנטליים פולשניים ולא פולשניים. התוויה
 GREEN&CLEAN ID N משמש לעיבוד מחדש של מכשירים דנטליים מזוהמים לאחר הטיפול. התוויית-נגד
 אין התוויות נגד המתייחסות לאוכלוסיות מטופלים או קטגוריות שימוש ספציפיות.
 GREEN&CLEAN ID N לא מתאים להסרה של נבגים ופריונים.
 קבוצת היעד
 עובדי בריאות מוסמכים בתחום רפואת השיניים.

3. מידע הקשור לבטיחות

3.1. הערות כלליות הקשורות לבטיחות

יש לדווח על כל האירועים החמורים המתרחשים בהקשר למוצר ליצרן ולרשות האחראית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המטופל.

3.2. הנחיות סכנה ובטיחות

3.3

התערובת מסווגת כמסוכנת בהתאם להגדרה בתקנת EC מס' 1272/2008 (CLP).

HE - הוראות שימוש

תרגומים

תרגום של הוראות ההפעלה המקוריות

Tetras GmbH
Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379
Munich, Germany



איורים

האיורים הכלולים בהוראות שימוש אלה משמשים לצורכי ייחוס בלבד, ועשויים להיות הבדלים ביניהם לבין המוצר בפועל.

1. הערה

1.1. הערות כלליות

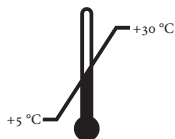


UN 1903
DENTAL USE

זיהוי המוצר

טמפרטורת אחסון

2-אמינו-אתאנול (5-43-141)
N,N-דו-דציל-N-מתיל-פולי(אוקסאתיל)אמוניום-פרופיאונאט
(1-33-94667)
N-(3-אמינופרופיל)-N-דודצילפרופאן-1,3,1-דו-אמין
(9-82-2372)



2.1. פירוש הסמלים

14	השתמש בסינר הגנה	1	סימון CE, כולל שם הגוף המאשר
15	מידע	2	מוצר רפואי
16	יש להגן מפני חום / אור שמש	3	מספר פריט
17	יש להגן מפני רטיבות / לשמור במצב יבש	4	מזהה אצווה
18	שביר	5	תאריך פג תוקף
19	צד האריזה שפונה למעלה	6	יצרן
20	כמות מוגבלת	7	הגבלת טמפרטורה

הערות כלליות	פשוט מיד את כל הבגדים המלוכלכים והרטובים.
לאחר שאיפה	דאג לאוויר צח. אחרי שאיפה של רסס, פנה מיד לקבל ייעוץ רפואי והצג את האריזה או התווית. במקרה של שאיפת רסס, התייעץ עם רופא והצג את האריזה או התווית. במקרה של קשיי נשימה או דום נשימה, בצע הנשמה מלאכותית.
אחרי מגע בעור	במקרה של גירויים בעור, פנה לרופא. במקרה של מגע עם העור, שטוף מיד בהרבה מים וסבון.
אחרי מגע בעיניים	במקרה של מגע עם העיניים, השאר את העפעפיים פתוחים ושטוף מיד 10 עד 15 דקות במים זורמים. לאחר מכן, פנה לרופא עיניים.
אחרי בליעה	שטוף את הפה מיד ושתה מספיק מים. אל תעודד הקאה. אחרי בליעה, שטוף את הפה בכמות מספקת של מים (רק אם האדם הנפגע נמצא בהכרה) והזעק מיד עזרה רפואית.
הגנה עצמית של מגיש העזרה הראשונה	מגיש עזרה ראשונה: הקפד להגן על עצמך!
הנחיות לגבי עזרה רפואית בחירום או טיפול מיוחד	הנחיות לרופא. במקרה הצורך, בצע הנשמה בחמצן. עזרה בסיסית, סיהור וטיפול סימפטומטי.

6.3. ציוד מגן אישי (PPE)

הגנת עיניים/פנים	הגנת העיניים המתאימה: משקפי מגן
הגנת ידיים	החומר המתאים: NBR (גומי ניטריילי). עובי חומר הכפפה: 0.4 מ"מ הזמן עד לשבר: < 480 דק' אמצעי הגנת ידיים נוספים: במידת האפשר, לבש כפפות עם בטנת כותנה. הערה: יש ללבוש כפפות מגן מאושרות.
הגנת גוף	הגנת הגוף המתאימה: חלוק מעבדה סינר
הגנת נשימה	במצב רגיל אין צורך בהגנת נשימה אישית.

7.3. שילוב עם מוצרים/חומרים אחרים



סכנה

גורם לגירויים קשים בעור ולנזק קשה לעיניים.	H314
עלול לפגוע באיברים במקרה של חשיפה ארוכה או חוזרת ונשנית.	H373
מסוכן לבריאות בבליעה.	H302
גורם לנזק קשה בעיניים.	H318
רעיל מאוד לאורגניזמים ימיים, תוך השפעה לטווח ארוך.	H410
רעיל מאוד לאורגניזמים ימיים.	H400
אם נחוצה פנייה לרופא לצורך ייעוץ, קח איתך את האריזה או תווית הסימון.	P101
אסור למוצר להגיע לידיהם של ילדים.	P102
אסור לשאוף את האבק/עשן/גז/ערפל/אדים/אירוסול.	P260
לאחר השימוש יש לשטוף ביסודיות את ה-.	P264
יש למנוע את פליטת החומר לסביבה.	P273
לבש כפפות מגן/ביגוד מגן/משקפי מגן/מגן פנים.	P280
יש להימנע משאיפה של אבק/עשן/גז/ערפל/אדים/אירוסול.	P261
במקרה של בליעה: שטוף את הפה. אל תעודד הקאה.	P301 + P330 + P331
במקרה של מגע בעור (או בשיער): פשוט מיד את כל הבגדים הנגועים.	P303 + P361 + P353
שטוף את השיער במים (או התקלח).	P353
במקרה של מגע בעיניים: שטוף בזהירות מספר דקות במים. אם אתה לובש עדשות מגע, הסר אותן במידת האפשרה המשך לשטוף.	P305 + P351 + P338
צור קשר מיד עם מרכז רעלים / רופא /.../.	P310
אסוף את הנוזלים שנשפכו.	P391
שמור במקום סגור	P405
העבר את התכולה/מכל למתקן מיחזור/סילוק מתאים.	P501

4.3. סיכונים ותופעות לוואי

מוצר זה אינו בא במגע ישיר עם העור של המשתמש או המטופל.
למידע על הנחיות הסכנה והבטיחות עבור המשתמש, ראה סעיף 3.2.

5.3. צעדי עזרה ראשונה

תיאור של צעדי העזרה הראשונה מספר חירום: Munich Poison Control +49 (0)89
19240

5. שימוש

1.5. הגבלת שימוש

GREEN&CLEAN ID N לא מתאים לחיטוי סופי או עיקור של מכשירים כירורגיים או אנדוסקופים. יש להישמע לשלבי ההכנה הנוספים בהתאם להנחיות של יצרן המכשיר, כולל הדחה, שטיפה וניקוי סופי / עיקור.

2.5. מינון

נפח כולל	ריכוז סופי		
	0.5%	1.0%	2.0%
1 ל'	5 מ"ל	10 מ"ל	20 מ"ל
2 ל'	10 מ"ל	20 מ"ל	40 מ"ל
3 ל'	15 מ"ל	30 מ"ל	60 מ"ל
4 ל'	20 מ"ל	40 מ"ל	80 מ"ל
5 ל'	25 מ"ל	50 מ"ל	100 מ"ל

3.5. השמה

הערה

יש להשים את התמיסה רק עם מים קרים
יש להקפיד במדויק על המינון וזמן הפעולה
שים לב לנתונים של יצרן המכשירים
שטפו את המכשיר במים קרים לאחר מכן

הכנת אמבט החיטוי

26 צור מינון של החומר המרוכז GREEN&CLEAN ID N בהתאם לכמות המבוקשת.

שים את החומר המרוכז באמבט החיטוי, וערבב אותו עם מים קרים.

27 כסה את האמבט כדי להגן על התמיסה מפני זיהומים.

שים לב לנתונים בטבלת המינון.



28 חשוב: ציין את התאריך שבו התמיסה עורבבה.

משך העמידות של התמיסה הוא 14 ימים, אבל במקרה של זיהום כבד יש להכין אותה מחדש.



לתמיסה חיי מדף של 3 שנים לאחר הפתיחה.

עמידות בחומרים

דוגמאות לחומרים אופייניים עבור מכשירים רפואיים שנבדקים לעמידות בחומרים: אלומיניום מאולגן, אלומיניום בציפוי אבקה, פלדה רגילה בציפוי ניקל, פלדת מרטנזיט מוברשת, פלדת אלחלד בציפוי זהב, פוליאתילן, פולימתאקריל-מתאקריליט, קרביד וולפרם-ניקל-חומר מרוכב, ציפוי פוליוויניל כלוריד, איזובוטן-איזופרן-קאוצ'וק, (שני סוגים), עדשות פוליקרבונט אופטיות, עדשות סיליקט אופטיות. ריכוז הבדיקה של המוצר: 3.0%. תנאי בדיקה: השריה של דגימת החומר למשך עד 19 יום בטמפרטורה של 20°C.

4. תיאור המוצר

חומר מרכזו יעיל במיוחד לניקוי מוקדם ידני עם חומר חיטוי למכשירים פולשניים ולא פולשניים. מתאים לשימוש במכשיר אולטרסאונד ומכשירים עמידים בחום או נשברים בחום. המכשירים מוגנים על ידי מערב הקרוזיה הכלול בחומר. ללא אלדהיד או פנול.

1.4. הרכב

להכנת החומר נעשה שימוש בתרכובות אמוניום רבעוני, אלקילאמין, חומר פעיל שטח לא יוני, מערב קרוזיה ומים

2.4. ספקטרום הפעולה

תקן	פרטי בדיקה	זמן הפעולה	יחס תמיסה	ספקטרום הפעולה
EN 13727	עומס גבוה	5 דק'	2.0%	קוטל חיידקים
EN 13624	עומס גבוה	5 דק'	1.0%	קוטל פטריות שמרים
EN 14348	עומס גבוה/עומס גבוה	60 דק'	1.0%	קוטל חיידקי שחפת
EN 14561	עומס גבוה/עומס גבוה	15 דק'	1.0%	ניסוי נשא חיידקים, קוטל חיידקים
EN 14562	עומס גבוה	15 דק'	1.0%	ניסוי נשא חיידקים, קוטל פטריות שמרים
EN 14563	עומס גבוה	60 דק'	0.5%	ניסוי נשא חיידקים, קוטל חיידקי שחפת
EN 14476	עומס נמוך	15 דק'	0.5%	קוטל וירוסים ברמה מוגבלת

3.7. היסטוריית שינויים

תיאור	תאריך	תיקון
מספרי הזמנה חדשים. נוספו עזרים ליישום. מידע מעודכן על זמן עמידה. מידע על אנדוסקופים ומכשירי ניתוח שהוסרו. הוחלפה פיקטוגרמה של "הקפדה על הוראות השימוש".	19.12.2023	200005294v01
תיקון: פרק 1.2 "מספר REF" שונה ל"מספר פריט"	13.04.2022	ZK-58.105/01
יצירת המהדורה הראשונה.	22.06.2021	ZK-58.105/00

תוקנו שגיאות כתיב ותרגום שונות.
אין נשיאה באחריות לשגיאות הדפסה ועימוד!

6. סילוק

אחרי שימוש בהתאם לייעוד אריזה	לפני שימוש בהתאם לייעוד מוצר	
150102	70699	קערית פסולת מוצר
לא	לא	אשפה מסוכנת
אריזה מפלסטיק	סוגי אשפה שאין להם סיווג	סימון אשפה

7. נספח

1.7. מספרי הזמנה והיקף משלוח

שם	מספר הזמנה
GREEN&CLEAN ID N, 500 מ"ל, 4 x 500 מ"ל, כוס מינון	122000015
GREEN&CLEAN ID N, 5 ל, 1 x מכל 5 ל"	122000016

2.7. מספר הזמנה - עזרי יישום

שם	מספר הזמנה
AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000001
AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000007
AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box	121000002
AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l	121000003



protect what you need



METASYS Medizintechnik GmbH

Florianstraße 3 | 6063 Rum bei Innsbruck | Austria

T +43 512 205420 | info@metasys.com | metasys.com