

GREEN&CLEAN BR

Instructions for use | Gebrauchsanweisung

200005321v01 | 2024-11

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

CE 0044



DENTAL USE



METASYS

protect what you need



GREEN&CLEAN BR
1000 ml



112000002




Table of contents





DE – Gebrauchsanweisung	6
EN – Instructions for use	8
FR – Mode d'emploi	10
IT – Istruzioni per l'uso	12
BG – Ръководство за употреба.....	14
CS – Návod k použití	16
DA – Brugsanvisning	18
EL – Οδηγίες χρήσης	20
ES – Instrucciones de uso.....	22
ET – Kasutuskorraldus	24
FI – Käyttöohje	26
HR – Priručnik za uporabu	28
HU – Használati útmutató.....	30
LT – Naudojimo instrukcija.....	32
LV – Lietošanas instrukcija	34
NL – Gebruiksaanwijzing	36
NO – Bruksanvisning	38
PL – Instrukcja obsługi	40
PT – Manual de utilização	42
RO – Instrucțiuni de utilizare	44
SK – Návod na použitie	46
SL – Navodila za uporabo	48
SV – Bruksanvisning	50




Symbols

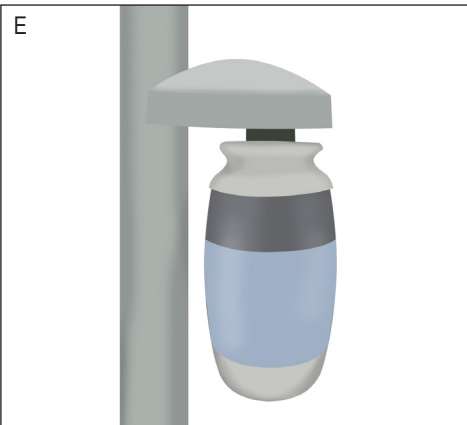
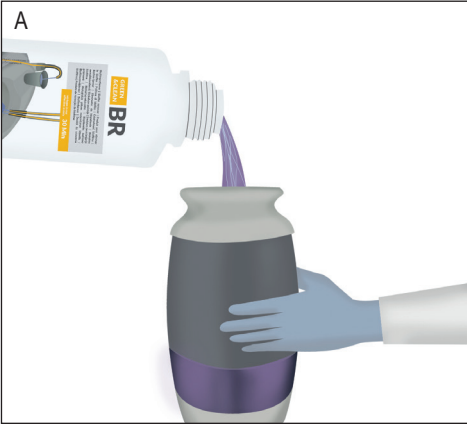
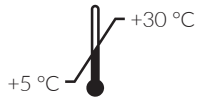
1	CE0044
2	MD
3	UDI
4	HIBC

5	REF
6	LOT
7	
8	

9	CH REP
10	
11	
12	

13	
14	
15	
16	

17	
18	
19	
20	i



DE – Gebrauchsanweisung

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

Lagertemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatoren

Wasserstoffperoxid [7722-84-1]

1.3. Erklärung der Symbole

1 - CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle; 2 - Medizinprodukt; 3 - Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts; 4 - UDI-Kennzeichnung mit standardkonformen HIBC-Dateninhalt; 5 - Artikelnummer; 6 - Chargenbezeichnung; 7 - Ablaufdatum; 8 - Hersteller; 9 - Name und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten in der Schweiz; 10 - Gebrauchsanweisung beachten; 11 - Temperaturbegrenzung; 12 - Mengenangabe; 13 - Handschutz benutzen; 14 - Augenschutz benutzen; 15 - Vor Hitze schützen / Vor Sonnenlicht schützen; 16 - Vor Nässe schützen / Trocken aufbewahren; 17 - Zerbrechlich; 18 - Packstückorientierung Oben; 19 - Stapelbegrenzung; 20 - Information.

1.4. 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 gestattet.

2. Zweckbestimmung

GREEN&CLEAN BR ist eine Wasserstoffperoxidlösung zur Entfernung von Biofilm aus den wasserführenden Leitungen von Behandlungseinheiten. **Indikation:** Bei Anzeichen von Biofilm in den wasserführenden Leitungen der Behandlungseinheit. **Kontraindikation:** Keine Verwendung für Wasserstoffperoxid empfindliche Materialien wie Messing Bauteilen oder Acrylnitril-Butadien-Kautschuk Dichtungen. Ausschließlich vom Servicetechniker anzuwenden, nicht vom Zahnpraxis Personal. **Anwenderzielgruppe:** Geschultes Technikerpersonal.

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 nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

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

Allgemeine Hinweise: Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Nach Einatmen: Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt: Sofort abwaschen mit Wasser..

Nach Augenkontakt: Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken: 1 Glas Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt).

Selbstschutz des Ersthelfers:

Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung / Hinweise für den Arzt:

Symptomatische Behandlung.

3.5. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Augen-/Gesichtsschutz:

Geeigneter Augenschutz: Korbbrille. Empfohlene Augenschutzfabrikate: DIN EN 165.

Handschutz:

Geeigneter Handschuhtyp: Einmalhandschuhe. Geeignetes Material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex). Empfohlene Handschuhfabrikate: EN ISO 374. Geeignetes Material: NBR (Nitrilkautschuk). Erforderliche Eigenschaften: flüssigkeitsdicht.

3.6. Kombination mit anderen Produkten

GREEN&CLEAN BR wird in Kombination mit dem BR System verwendet. Sollte die Behandlungseinheit über ein Bottle-System verfügen, so kann auch diese gemäß der Bedienungsanleitung für die Anwendung benützt werden.

4. Produktbeschreibung

GREEN&CLEAN BR ist eine Wasserstoffperoxidlösung zur Entfernung von Biofilm aus wasserführenden Leitungen in Behandlungseinheiten.

Wirkungsspektrum und Einwirkzeit	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit
Bakterizid gegen Legionella pneumophila	EN 13623	Hefeextrakt-Belastung	15 min

4.1. Zusammensetzung

4% Wasserstoffperoxid

5. Gebrauch

5.1. Dosierung

GREEN&CLEAN BR wird unverdünnt in die wasserführenden Leitungen der Behandlungseinheit eingebracht.

5.2. Anwendung in der Wasserflasche (Bottle-System)

5.2.1. Biofilm-Entfernung

Vor der Anwendung Schutzhandschuhe anziehen und eine Schutzbrille aufsetzen!

Entfernen Sie alle Wasserverbraucher (z. B. Turbinen, Handstücke, Kupplungen; AUSSER Luft- / Wasserspritze) von der Behandlungseinheit (Schutz vor Verstopfungen).

A - Befüllen Sie die leere Wasserflasche der Behandlungseinheit mit GREEN&CLEAN BR.

WICHTIG: Überprüfen Sie vor der Biofilm-Entfernung, ob das Arztelement (z.B. Instrumente) ein Stand-Alone-System ist, oder die Arzt-, Assistenz und Patientenelemente (z.B. Mundspülbecken, Speichelzieher) des Behandlungsstuhls miteinander verbunden sind.

Bei einem Stand-Alone-System sind 250 ml GREEN&CLEAN BR ausreichend; wenn die Stuhlelemente miteinander verbunden sind, werden min. 1000 ml GREEN&CLEAN BR benötigt.

B - Schließen Sie die Wasserflasche an die Behandlungseinheit an und fluten Sie die Wasserleitungen.

C - Öffnen Sie alle Auslässe der Wasserverbraucher und warten Sie, bis violette Flüssigkeit austritt.

Bei Behandlungseinheiten ohne Speischale: Einen geeigneten Auffangbehälter (z.B. Eimer oder Wanne) verwenden, um die austretende Flüssigkeit aufzufangen!

D - Sobald violette Flüssigkeit austritt, schließen Sie alle Auslässe und Ventile und halten Sie die Einwirkzeit (30 min) ein.

E - Befüllen Sie nach Ablauf der Einwirkzeit die entleerte und ausgewaschene Wasserflasche der Behandlungseinheit mit sauberem Wasser, schließen Sie diese an die Behandlungseinheit an und spülen Sie die Wasserflasche und -leitungen vollständig durch.

F - Wiederholen Sie ggfs. den Spülvorgang, bis das gesamte GREEN&CLEAN BR ausgespült ist.

5.2.2. Intensiventkeimung der Flasche

Achtung: Die Biofilm-Entfernung (Intensiventkeimung) darf nur von geschulten Technikern durchgeführt werden!

Für die Intensiventkeimung der Flasche selbst, befüllen Sie die Wasserflasche bis zum Flaschenhals mit GREEN&CLEAN BR. Verschließen Sie die Wasserflasche und schwenken Sie die Flüssigkeit darin, um die Oberflächen vollständig zu benetzen. Die Einwirkzeit beträgt 30 Minuten. Entleeren Sie anschließend die Flasche und spülen Sie

diese mit sauberem Wasser. Wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf mehrmals, bis das gesamte GREEN&CLEAN BR ausgespült ist.

Die Intensiventkeimung sollte mindestens einmal jährlich sowie im Bedarfsfalle wiederholt werden, auch wenn die Wasserleitungen kontinuierlich dekontaminiert werden.

5.3.3. Anwendung mit BR System

Sind das Mundspülbecken und der Mundglasfüller nicht an ein Bottle-System angeschlossen, empfehlen wir die Verwendung des BR Systems von METASYS.

Für Informationen zur Anwendung und Sicherheitshinweisen, siehe Gebrauchsanleitung des BR Systems.

6. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

• vor bestimmungsgemäßem Gebrauch:

Abfallschlüssel Produkt: 070600; gefährlicher Abfall: Nein; Abfallbezeichnung: Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln

• nach bestimmungsgemäßem Gebrauch:

Abfallschlüssel Verpackung: 150102; gefährlicher Abfall: Nein; Abfallbezeichnung: Verpackung aus Kunststoff

7. Anhang

7.1. Bestellnummern und Lieferumfang

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Änderungshistorie

Revision ZK-58.109/00, 19.08.2022: Neu erstellt.

Revision 200005321v01, 30.09.2024: Zweckbestimmung; Mindesthaltbarkeit; neue Artikelnummern; Produktname BR System; Biofilm-Entfernung statt Reinigung.

Diverse Rechtschreib- und Übersetzungsfehler korrigiert.

Druck- und Satzfehler vorbehalten!

EN – Instructions for use

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

Storage temperature: +5 - 30 °C

1.2. Product identifiers

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

1.3. Explanation of the symbols

1 - CE mark with notified body; **2** - Medical device; **3** - Unique identifier of a medical device; **4** - UDI marking with standard compliant HIBC data content; **5** - Item number; **6** - Batch designation; **7** - Expiry date; **8** - Manufacturer; **9** - Name and address of the authorized representative's registered office in Switzerland; **10** - Observe instructions for use; **11** - Temperature limit; **12** - Quantity information; **13** - Use hand protection; **14** - Use eye protection; **15** - Protect from heat / Protect from sunlight; **16** - Protect from moisture / Store in a dry place; **17** - Fragile; **18** - Package orientation at the top; **19** - Stacking limit; **20** - Information.

1.4. 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 Medizin-technik.

2. Intended purpose

GREEN&CLEAN BR is a hydrogen peroxide solution for biofilm removal of water-bearing pipes in treatment units.

Indication: If the water-bearing pipes of treatment units show signs of biofilm. **Contraindication:** Not for usage of hydrogen peroxide sensitive materials like brass parts or acrylonitrile butadiene rubber seals. To be used exclusively by service technicians, not by practice staff. **User target group:** Trained technician staff.

3. Safety-related information

3.1. General safety-related information

All serious incidents related to the device 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 non-hazardous according to (EC) regulation no. 1272/2008 (CLP).

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

General instructions: Immediately remove contaminated, saturated clothing.

After inhalation: Provide fresh air.

After skin contact: Wash off immediately with water..

After eye contact: Rinse immediately carefully and thoroughly with eye-bath or water.

After ingestion: Drink 1 glass of water in small sips (dilution effect).

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:
Symptomatic treatment.

3.5. Personal protective equipment (PPE)

Eye/Face protection:

Suitable eye protection: chemical splash goggles. Recommended brands of eye protection: DIN EN 165.

Hand protection:

Suitable gloves type: Single-use gloves. Suitable material: NR (Natural rubber (caoutchouc), Natural latex). Recommended glove brands: EN ISO 374. Suitable material: NBR (nitrile rubber). Required properties: liquid-tight.

3.6. Combination with other products / materials

GREEN&CLEAN BR is used in combination with the BR System. If the treatment unit has a bottle system, this can also be used for the application in accordance with the operating instructions.

4. Product description

GREEN&CLEAN BR is a hydrogen peroxide solution for biofilm removal of water-bearing pipes in treatment units.

4.1. Composition

4% hydrogen peroxide

Spectrum of action and exposure time	Standard	Test information	Exposure time
Bactericide against Legionella pneumophila	EN 13623	yeast extract load	15 min

5. Use

5.1. Dosage

GREEN&CLEAN BR is introduced undiluted into the water-carrying lines of the treatment unit.

5.2. Application in the water bottle (bottle system)

5.2.1. Biofilm removal

Put on protective gloves and goggles before use!

Remove all water consumers (e.g. turbines, handpieces, couplings; EXCEPT air/water syringe) from the treatment unit (protection against clogging).

A - Fill the empty water bottle of the treatment center with GREEN&CLEAN BR.

IMPORTANT: Before removing the biofilm, check whether the dentist element (e.g. instruments) is a stand-alone system or whether the dentist, assistant and patient elements (e.g. spittoon bowl, saliva ejector) of the treatment chair are connected to one another.

In a stand-alone system, 250 ml of GREEN&CLEAN BR are sufficient; if the chair elements are connected to each other, at least 1000 ml GREEN&CLEAN BR are required.

B - Connect the water bottle to the treatment unit and prime the water lines.

C - Open all water consumer outlets and wait until purple liquid comes out.

For treatment units without a spittoon bowl: use a suitable container (e.g. bucket or tub) to collect the escaping liquid!

D - As soon as purple liquid emerges, close all outlets and valves and observe the exposure time (30 min).

E - After the exposure time has expired, fill the emptied and washed water bottle of the treatment unit with clean water, connect it to the treatment unit and rinse the water bottle and lines completely.

F - If necessary, repeat the rinsing process until the entire GREEN&CLEAN BR has been rinsed out.

5.2.2. Intensive decontamination of the bottle

Attention: Biofilm removal (intensive germ reduction) may only be carried out by trained technicians!

For intensive disinfection of the bottle itself, fill the water bottle up to the bottleneck with GREEN&CLEAN BR. Cap the water bottle and swirl the liquid in it to completely wet the surfaces. The exposure time is 30 minutes.

Then empty the bottle and rinse it with clean water. If necessary, repeat this step several times until the entire GREEN&CLEAN BR has been rinsed out.

The intensive sterilization should be repeated at least once a year and if necessary, even if the water pipes are continuously decontaminated.

5.3.3. Application with BR System

If the spittoon bowl and the tumbler filler are not connected to a bottle system, we recommend the use of the BR System from METASYS.

For information on application and safety instructions, see the instructions for use of the BR System.

6. Disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

• before intended use:

Waste code Product: 070600; Hazardous waste: No;
Waste designation: Waste from MFSU of fats, lubricants, soaps, detergents, disinfectants and personal care products

• after intended use:

Waste code Packaging: 150102; Hazardous waste: No;
Waste designation: Plastic packaging

7. Annex

7.1. Order numbers and scope of delivery

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Change history

Revision ZK-58.109/00, 19.08.2022: Newly created.

Revision 200005321v01, 30.09.2024: Intended purpose; minimum shelf life; new order numbers; product name BR System; biofilm removal instead of cleaning.

Corrected various spelling and translation errors.

Subject to printing and setting errors!

FR – Mode d'emploi

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

Température de stockage: +5 - 30 °C

1.2. Identifiants de produit

Peroxyde d'hydrogène [7722-84-1]

1.3. Présentation des symboles

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

1.4. 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.

2. Objet

GREEN&CLEAN BR est une solution de peroxyde d'hydrogène destinée à éliminer le biofilm dans les conduites d'eau des unités de traitement. **Indication:** En cas de signes de biofilm dans les conduites d'eau de l'unité de traitement. **Contre-indication:** À proscrire pour les matériaux sensibles au peroxyde d'hydrogène, tels que les composants en laiton ou les joints en caoutchouc acrylonitrile-butadiène. Doit uniquement être utilisé par le technicien de service, jamais par le personnel du cabinet dentaire. **Groupe cible d'utilisateurs:** Personnel technique formé.

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 non dangereux au sens de l'ordonnance (CE) n° 1272/2008 (CLP).

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

Consignes générales: Retirer immédiatement les vêtements encrassés, imbibés.

Après inhalation: Veiller à un apport d'air frais.

En cas de contact avec la peau: Rincer immédiatement à l'eau..

En cas de contact avec les yeux: Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau.

En cas d'ingestion: Faire boire 1 verre d'eau par petites gorgées (effet de dilution).

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: Traitement symptomatique.

3.5. Équipement de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage:

Protection des yeux adaptée : Lunettes masque. Fabrication de lunettes de protection recommandée: DIN EN 165.

Protection des mains:

Modèle de gants adapté: Gants à usage unique. Matériau approprié: NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel). Fabrication de gants recommandée : EN ISO 374. Matériel adapté : NBR (caoutchouc nitrile). Propriétés nécessaires : étanche aux liquides.

3.6. Combinaison avec d'autres produits / matériaux

GREEN&CLEAN BR s'utilise avec le BR System. Si l'unité de traitement dispose d'un Bottle System, celui-ci peut également être utilisé pour l'application, conformément au mode d'emploi.

Spectre d'action et temps d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action
Bactéricide contre la Legionella pneumophila	EN 13623	Charge d'extrait de levure	15 min

4. Description du produit

GREEN&CLEAN BR est une solution de peroxyde d'hydrogène pour l'élimination du biofilm des conduites d'eau dans les unités de traitement.

4.1. Composition

4 % de peroxyde d'hydrogène

5. Utilisation

5.1. Dosage

GREEN&CLEAN BR s'utilise non dilué dans les conduites d'eau de l'unité de traitement.

5.2. Utilisation dans une bouteille d'eau (système Bottle)

5.2.1. Élimination du biofilm

Avant l'utilisation, mettre des gants et des lunettes !

Enlevez tous les consommateurs d'eau (par ex. turbines, pièces à main, accouplements, SAUF la seringue air/eau) de l'unité de traitement (protection contre les obstructions).

A - Remplissez la bouteille d'eau vide de l'unité de traitement avec du GREEN&CLEAN BR.

IMPORTANT : Vérifiez avant l'élimination du biofilm si l'élément dentaire (par ex. instrument) est connecté à un système Stand-Alone, ou si des éléments dentaires, d'assistance et de patients (par ex. cuvette, extracteur de salive) du fauteuil du dentiste sont connectés entre eux.

Pour un système Stand-Alone, 250 ml de GREEN&CLEAN BR suffisent ; si les éléments du fauteuil sont connectés entre eux, 1000 ml de GREEN&CLEAN BR min. sont nécessaires.

B - Raccordez la bouteille d'eau à l'unité de traitement et laissez l'eau s'écouler dans les conduites.

C - Ouvrez les sorties des consommateurs d'eau et attendez que du liquide violet s'écoule.

Pour les unités de traitement sans crachoir : Utilisez un récipient approprié (par ex. seau ou bac) pour recueillir le liquide écoulé !

D - Dès que du liquide violet s'écoule, fermez toutes les sorties et vannes et patientez pendant le temps d'action (30 min.).

E - Une fois le temps d'action écoulé, remplissez la bouteille d'eau vidée et lavée de l'unité de traitement avec de l'eau propre, raccordez-la à l'unité de traitement et rincez complètement la bouteille et les conduites d'eau.

F - Répétez le cas échéant le processus de rinçage jusqu'à ce que tout le GREEN&CLEAN BR soit rincé.

5.2.2. Désinfection intensive de la bouteille

Attention : Seuls les techniciens formés sont habilités à éliminer le biofilm (désinfection intensive) !

Pour une désinfection intensive de la bouteille, remplissez la bouteille d'eau jusqu'au col avec du GREEN&CLEAN BR. Fermez la bouteille d'eau et faites tourner le liquide dans la bouteille afin qu'il se dépose sur toute la surface. Le temps

d'action est de 30 minutes.

Videz ensuite la bouteille et rincez-la avec de l'eau propre. Répétez au besoin cette étape plusieurs fois jusqu'à ce que tout le GREEN&CLEAN BR soit rincé.

La désinfection intensive doit être répétée au moins une fois par an ainsi qu'en cas de besoin, même si les conduites d'eau sont décontaminées en permanence.

5.3.3. Utilisation avec BR System

Si la cuvette et le dispositif de remplissage du gobelet ne sont pas raccordés à un Bottle System, nous vous recommandons d'utiliser le BR System de METASYS.

Pour plus d'informations sur les consignes d'utilisation et de sécurité, voir le mode d'emploi du BR System.

6. Élimination

Éliminer le produit dans le respect des dispositions administratives.

• avant utilisation conforme à l'usage prévu :

Code de déchets Produit: 070600; déchet dangereux: Non; Désignation du déchet: Déchets de HZVA de graisse, lubrifiants, savons, lessives, désinfectants et produits de soins corporels

• après utilisation conforme à l'usage prévu :

Code de déchets Emballage: 150102; déchet dangereux: Non; Désignation du déchet: Emballage en plastique

7. Annexe

7.1. Numéros de référence et étendue de livraison

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Historique des modifications

Révision ZK-58.109/00, 19.08.2022: Recréé.

Révision 200005321v01, 30.09.2024: Destination ; durée de conservation minimale ; nouveaux numéros d'article ; nom du produit « BR System » ; élimination du biofilm en lieu et place du nettoyage.

Erreurs d'orthographe et de traduction corrigées.

Sous réserve d'erreurs d'impression!

IT – Istruzioni per l'uso

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

Temperatura di stoccaggio: +5 - 30 °C

1.2. Identificatori del prodotto

Perossido di idrogeno [7722-84-1]

1.3. Spiegazione dei simboli

1 - Marcatura CE con organismo notificato; 2 - Dispositivo medico; 3 - Identificatore unico di un dispositivo medico; 4 - Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard; 5 - Codice articolo; 6 - Designazione del lotto; 7 - Data di scadenza; 8 - Produttore; 9 - Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera; 10 - Rispettare le istruzioni per l'uso; 11 - Limite di temperatura; 12 - Indicazione della quantità; 13 - Utilizzare una protezione per le mani; 14 - Utilizzare una protezione per gli occhi; 15 - Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari; 16 - Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto; 17 - Fragile; 18 - Orientamento delle confezioni alto; 19 - Limite di impilamento; 20 - Informazione.

1.4. 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.

2. Destinazione d'uso

GREEN&CLEAN BR è una soluzione di perossido di idrogeno per la rimozione di biofilm dalle linee che trasportano acqua delle unità di trattamento. **Indicazione:** Da utilizzare nel caso di presenza di biofilm nelle linee che trasportano acqua delle unità di trattamento. **Controindicazioni:** Non utilizzare su materiali sensibili al perossido d'idrogeno come componenti in ottone o guarnizioni in gomma nitrilica. Esclusivamente ad uso da parte del tecnico di assistenza, non dal personale dello studio dentistico. **Utenti destinatari:** Personale tecnico formato.

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 non pericolosa ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

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

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

Dopo l'inalazione: Provvedere all'apporto di aria fresca.

Dopo il contatto con la pelle: Sciacquare subito con acqua..

Dopo il contatto con gli occhi: Sciacquare subito bene con un salva-occhi o con acqua.

Dopo l'ingerimento: Fare bere 1 bicchiere d'acqua a piccoli sorsi (effetto diluente).

Autoprotezione dei soccorritori:

Soccorritori: Prestare attenzione alla propria protezione!

Note sui primi soccorsi medici e sulle cure speciali / Indicazioni per il medico: Trattamento sintomatico.

3.5. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

Protezione degli occhi/del viso:

Protezione degli occhi adeguata: Occhiali protettivi anti-appannamento. Prodotti consigliati per la protezione degli occhi: DIN EN 165.

Protezione delle mani:

Tipo di guanto adatto: Guanti usa e getta. Materiale appropriato: NR (Caucciù naturale, gomma naturale). Prodotti per la protezione delle mani consigliati: EN ISO 374. Materiale adatto: NBR (gomma nitrilica). Caratteristiche necessarie: a tenuta di liquidi.

3.6. Combinazione con altri prodotti / materiali

La soluzione GREEN&CLEAN BR deve essere utilizzata in combinazione con il BR System. Nel caso in cui l'unità di trattamento disponga di un bottle system, si può utilizzare

Spettro e tempo di azione	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione
Battericida contro Legionella pneumophila	EN 13623	Concentrazione di estratto di lievito	15 min

anche quest'ultimo, a patto che sia previsto e consentito dalle istruzioni per l'uso.

4. Descrizione del prodotto

GREEN&CLEAN BR è una soluzione di perossido di idrogeno per la rimozione di biofilm dalle linee che trasportano acqua nelle unità di trattamento.

4.1. Composizione

4 % di perossido di idrogeno

5. Utilizzo

5.1. Dosaggio

GREEN&CLEAN BR viene introdotta in modo non diluito nelle linee idriche dell'unità di trattamento.

5.2. Modalità d'utilizzo con flacone (bottle system)

5.2.1. Rimozione del biofilm

Prima dell'utilizzo indossare guanti ed occhiali protettivi!
Rimuovere tutte le apparecchiature idriche (ad es. turbine, utensili, giunti; spruzzatori di acqua/aria ESTERNI) dall'unità di trattamento (prevenzione da ostruzioni).

A - Riempire con GREEN&CLEAN BR il flacone vuoto dell'acqua del riunito.

IMPORTANTE: Prima di rimuovere il biofilm, controllare se i dispositivi medici (ad es. gli strumenti) dispongono di un sistema di alimentazione autonomo oppure se questi ultimi, gli strumenti di assistenza e per il paziente (ad es. sputacchiera, aspirasaliva) sono collegati alla sedia di trattamento.

Per il sistema di alimentazione autonomo sono sufficienti 250 ml di GREEN&CLEAN BR; se invece gli elementi sono collegati alla sedia, sono necessari min. 1000 ml di GREEN&CLEAN BR.

B - Collegare il flacone all'unità di trattamento e riempire d'acqua le linee idriche.

C - Aprire tutti gli scarichi delle apparecchiature idriche ed attendere fino a quando non fuoriesce un liquido di colore viola.

Per i riuniti senza sputacchiera: utilizzare un recipiente di raccolta adeguato (p.e. un secchio o una vaschetta) per raccogliere il liquido che fuoriesce.

D - Non appena fuoriesce il liquido di colore viola, chiudere tutti gli scarichi e le valvole ed attendere il tempo di azione (30 min).

E - Una volta trascorso il tempo di azione, riempire di acqua pulita il flacone dell'acqua svuotato e lavato del riunito di trattamento, collegarlo al riunito di trattamento e sciacquare bene il flacone dell'acqua e le linee idriche.

F - Se necessario, ripetere la procedura di risciacquo fino a quando tutto il prodotto GREEN&CLEAN BR non è stato eliminato.

5.2.2. Sterilizzazione intensiva del flacone

Attenzione: La rimozione del biofilm (sterilizzazione intensiva) può essere effettuata soltanto da parte di tecnici formati! Per la sterilizzazione intensiva del flacone stesso, riempire di GREEN&CLEAN BR il flacone dell'acqua fino al collo del flacone. Sigillare il flacone dell'acqua ed agitare il contenuto per distribuire il liquido su tutte le superfici. Il tempo di azione è di 30 minuti.

Successivamente svuotare il flacone e sciacquarlo con acqua pulita. Se necessario, ripetere più volte questa operazione fino a quando tutto il prodotto GREEN&CLEAN BR non è stato eliminato.

La sterilizzazione intensiva deve essere effettuata almeno una volta all'anno o più se necessario, anche se le linee idriche sono sottoposte a una sterilizzazione costante.

5.3.3. Applicazione con BR System

Nel caso in cui la sputacchiera e il dispositivo di riempimento del bicchiere non siano collegati a un bottle system, si consiglia di effettuare il BR System di METASYS.

Per ulteriori informazioni in merito all'utilizzo e alle indicazioni di sicurezza, vedere le istruzioni per l'uso del BR System.

6. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

- **Prima dell'utilizzo conforme alla destinazione d'uso:**
Codice di smaltimento Prodotto: 070600; Rifiuti pericolosi: No; Denominazione dei rifiuti: Rifiuti derivanti dalla produzione, preparazione, distribuzione e applicazione di grassi, lubrificanti, saponi, detersivi, disinfettanti e prodotti per la cura personale
- **Dopo l'utilizzo conforme alla destinazione d'uso:**
Codice di smaltimento Imballaggio: 150102; Rifiuti pericolosi: No; Denominazione dei rifiuti: Imballaggio in plastica

7. Allegato

7.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Storico delle modifiche

Revisione ZK-58.109/00, 19.08.2022: Nuova elaborazione
Revisione 200005321v01, 30.09.2024: Destinazione d'uso; scadenza; nuovi codici articolo; nome del prodotto „sistema BR“; rimozione di biofilm invece di pulizia.

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

BG – Ръководство за употреба

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

Температура на съхранение: +5 - 30 °C

1.2. Идентификатори на изделието

Водороден пероксид [7722-84-1]

1.3. Обяснение на символите

1 - CE маркировка с нотифициран орган; **2** - Медицинско изделие; **3** - Уникален идентификатор на медицинско изделие; **4** - Маркировка на UDI със стандартно съвместимо съдържание на данни HIBC; **5** - Номер на артикул; **6** - Партиден номер; **7** - Срок на годност; **8** - Производител; **9** - Име и адрес на седалището на упълномощения представител в Швейцария; **10** - Спазване на ръководството за експлоатация; **11** - Граница на температурата; **12** - Количество; **13** - Използване на защита за ръцете; **14** - Използване на защита за очите; **15** - Защита от топлина/слънчева светлина; **16** - Защита от влага/Съхранение на сухо място; **17** - Чуплив; **18** - Ориентиране на опаковката горе; **19** - Граница на купчината; **20** - Информация.

1.4. 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.

2. Употреба по предназначение

GREEN&CLEAN BR е разтвор на водороден пероксид за отстраняване на биофилм от водопроводните тръби на стоматологичните столове. **Индикация:** При признаци на наличие на биофилм във водопроводните тръби на стоматологичния стол. **Контраиндикация:** Не се използва за чувствителни към водороден пероксид материали като месингови компоненти или уплътнения от акрилонитрил бутадиен каучук. Да се използва само от сервизния техник, а не от персонала на денталната практика. **Целева група потребители:** Обучен технически 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 неопасна съгласно Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

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

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

След вдишване: Да се подсигури чист въздух.

След контакт с кожата: Незабавно промийте с вода..

След контакт с очите: Веднага и обилно да се изплакне с очен душ или вода.

След поглъщане: Изпийте 1 чаша вода на малки глътки (ефект на разреждането).

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: Симптоматично лечение.

3.5. Лични предпазни средства (ЛПС)

Предпазно средство за очите/лицето:

Подходящо предпазно средство за очите: Защитни очила. Препоръчителни изделия за защита на очите: DIN EN 165.

Предпазно средство за ръцете:

Подходящ вид предпазни ръкавици: Ръкавици за еднократна употреба. Подходящ материал: NR (естествен каучук, естествен латекс). Препоръчителни ръкавици: EN ISO 374. Подходящ материал: NBR (Нитрилен каучук). Необходими свойства: не пропуска течност.

Спектър на действие и време на въздействие	Стандарт	Информация за проверката	Време на въздействие
Бактерицид срещу Legionella pneumophila	EN 13623	Натоварване с екстракт от дрожди	15 min

3.6. Комбинация с други изделия/материали

GREEN&CLEAN BR се използва в комбинация със BR System. Ако стоматологичния стол има Bottle-System, той може да се използва за приложението и съгласно инструкциите за експлоатация.

4. Описание на изделието

GREEN&CLEAN BR е разтвор на водороден пероксид за отстраняване на биофилм от водопроводните тръби в стоматологичните столове.

4.1. Състав

4 % водороден пероксид

5. Употреба

5.1. Дозиране

GREEN&CLEAN BR се зарежда неразреден във водопроводните линии на стоматологичния стол.

5.2. Употреба в бутилка с вода (система за бутилки)

5.2.1. Отстраняване на биофилма

Сложете предпазни ръкавици и очила преди употреба! Отстранете всички консуматори на вода (напр. турбини, наконечници, съединители; ВЪНШНА спринцовка за въздух/вода) от стоматологичния стол (защита срещу запущване).

А - Напълнете празната бутилка за вода на стоматологичния стол с GREEN&CLEAN BR.

ВАЖНО: Преди да отстраните биофилма, проверете дали стоматологичният модул (напр. инструменти) е автономна система или дали стоматологичният, асистентският и пациентският модул (напр. плювалник, ежектор за слюнка) на стоматологичния стол са свързани един с друг.

В автономна система са достатъчни 250 ml GREEN&CLEAN BR; ако модулите на стола са свързани един с друг, са необходими поне 1000 ml GREEN&CLEAN BR.

В - Свържете бутилката с вода към стоматологичния стол и напълнете водопроводите.

С - Отворете всички изходи за консуматори на вода и изчакайте, докато започне да излиза лилава течност.

При стоматологичен стол без плювалник: Използвайте подходящ приемен съд (например кофа или вана), за да съберете изтичащата течност!

Д - Веднага след като започне да изтича лилава течност, затворете всички изходи и клапани и спазвайте времето на експозиция (30 минути).

Е - След изтичане на времето на експозиция, напълнете изпразнената и измита бутилка за вода на стоматологичния стол с чиста вода, свържете я към стола и промийте напълно бутилката за вода и водопроводите.

F - Ако е необходимо, повторете процеса на промиване, докато целият GREEN&CLEAN BR бъде прочистен.

5.2.2. Интензивна стерилизация на бутилката

Внимание: Отстраняването на биофилма (интензивна дезинфекция) може да се извършва само от обучени техници!

За интензивна дезинфекция на самата бутилка напълнете бутилката с вода до гърлото с GREEN&CLEAN BR. Запушете бутилката с вода и разклатете течността в нея, за да намокрите напълно повърхностите. Времето на въздействие е 30 минути.

След това изпразнете бутилката и я изплакнете с чиста вода. Ако е необходимо, повторете тази стъпка няколко пъти, докато целият GREEN&CLEAN BR бъде прочистен. Интензивната дезинфекция трябва да се повтаря поне веднъж годишно и, ако е необходимо, дори ако водопроводите се обеззаразяват непрекъснато.

5.3.3. Приложение с BR System

Ако плювалникът и пълнителят на чашата не са свързани към Bottle-System, препоръчваме да използвате BR System на METASYS.

За информация относно употребата и инструкциите за безопасност вижте ръководството за употреба на BR System.

6. Изхвърляне

Депонирайте изделието, като спазвате разпоредбите на местните власти.

• преди предписана употреба:

Код за отпадъци Изделие: 070600; опасен отпадък: Не; Обозначение на отпадъка: Отпадъци от ПФДУ на мазини, смазочни материали, сапуни, детергенти, дезинфектанти и продукти за лична хигиена

• след предписана употреба:

Код за отпадъци Опаковка: 150102; опасен отпадък: Не; Обозначение на отпадъка: Опаковка от изкуствен материал

7. Приложение

7.1. Номер на поръчка и обхват на доставката

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. История на промените

Инспекция ZK-58.109/00, 19.08.2022: Новосъздаден.

Инспекция 200005321v01, 30.09.2024: Употреба по предназначение; минимален срок на годност; нови артикулни номера; име на продукта „BR System“; отстраняване на биофилма вместо почистване.

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

CS – Návod k použití

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

Skladovací teplota: +5 - 30 °C

1.2. Identifikátory výrobku

Peroxid vodíku [7722-84-1]

1.3. Vysvětlení symbolů

1 - Označení CE notifikovanou osobou; **2** - Zdravotnický výrobek; **3** - Jedinečný identifikátor zdravotnického výrobek; **4** - Označení UDI s obsahem dat HIBC v souladu se standardem; **5** - Číslo položky; **6** - Označení šarže; **7** - Datum uplynutí; **8** - Výrobce; **9** - Název a adresa sídla oprávněného zástupce ve Švýcarsku; **10** - Dodržujte návod k použití; **11** - Omezení teploty; **12** - Množstevní údaj; **13** - Používejte ochranu rukou; **14** - Používejte ochranu očí; **15** - Chraňte před horkem / Chraňte před slunečním zářením; **16** - Chraňte před mokrem / Uchovávejte v suchu; **17** - Křehké; **18** - Orientace balíku Nahoru; **19** - Omezení stohování; **20** - Informace.

1.4. 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.

2. Určení účelu

GREEN&CLEAN BR je roztok peroxidu vodíku pro odstraňování biofilmu z vodovodních potrubí ošetřovacích jednotek. **Indikace:** Pokud se ve vodovodním potrubí ošetřovací jednotky objeví známky biofilmu. **Kontraindikace:** Nepoužívejte na materiály citlivé na peroxid vodíku, jako jsou mosazné součásti nebo těsnění z akrylonitrilbutadienového kaučuku. Používají výhradně servisní technici, nikoli personál zubní ordinace. **Cílová skupina uživatelů:** Vysškolený technický personál.

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 bezpečná a v smyslu nařízení (ES) Č. 1272/2008 (CLP).

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

Všeobecné pokyny: Znečištěné nebo nasáklé oděvy ihned svlékněte.

Při vdechnutí: Zajistit přívod čerstvého vzduchu.

Při styku s pokožkou: Okamžitě opláchněte vodou..

Při zasažení očí: Ihned opatrně a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou.

Při požití: Nechte vypít 1 sklenici vody po malých doušcích (ředící efekt).

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: Symptomatické ošetření.

3.5. Osobní ochranné prostředky (PSA)

Ochrana očí/obličeje:

Vhodná ochrana očí: Ochranné brýle. Doporučené produkty ochrany očí: DIN EN 165.

Ochrana rukou:

Vhodný typ rukavic: Jednorázové rukavice. Vhodný materiál: NR (Přírodní kaučuk, Přírodní latex). Doporučené výrobky pro ochranu rukou: EN ISO 374. Vhodný materiál: NBR (nitrilová pryž). Potřebné vlastnosti: vodonepropustnost.

3.6. Kombinace s jinými výrobky / materiály

GREEN&CLEAN BR se používá v kombinaci s produktem BR System. Pokud je ošetřovací jednotka vybavena lahvovým systémem, lze jej v souladu s návodem k obsluze použít i k aplikaci.

4. Popis výrobku

GREEN&CLEAN BR je roztok peroxidu vodíku pro odstraňování biofilmů z vodovodních potrubí ošetřovacích jednotek.

Spektrum účinků a doba působení	Norma	Informace o zkoušce	Doba působení
Baktericid proti Legionella pneumophila	EN 13623	Expozice kvasnicovému extraktu	15 min

4.1. Složení

4% peroxid vodíku

5. Použití

5.1. Dávkování

GREEN&CLEAN BR se aplikuje neředěný do vodovodních potrubí ošetřovací jednotky.

5.2. Aplikace v láhvi na vodu (systém Bottle)

5.2.1. Odstraňování biofilmu

Před použitím si natáhněte ochranné rukavice a nasadte si ochranné brýle!

Odstraňte všechny spotřebiče vody (např. turbíny, násaďy, spojky; KROMĚ vzduchových / vodních stříkaček) z ošetřovací jednotky (ochrana před ucpaním).

A - Naplňte prázdnou láhev na vodu zdravotnické jednotky prostředkem GREEN&CLEAN BR.

DŮLEŽITÉ: Před odstraněním biofilmu zkontrolujte, zda jsou zubařský prvek (např. nástroje), systém Stand-Alone, nebo prvky zubaře, asistence a pacientů (např. umyvadlo na vyplachování úst, odsávačka slin) zubařského křesla vzájemně spojené.

U systému Stand-Alone stačí 250 ml GREEN&CLEAN BR, pokud jsou prvky křesla vzájemně spojené, je zapotřebí min. 1000 ml GREEN&CLEAN BR.

B - Zavřete láhev na vodu na ošetřovací jednotce a zaplňte rozvody vody.

C - Otevřete všechny odtoky spotřebičů vody a počkejte, dokud nevyteče fialová kapalina.

U zdravotnických jednotek bez plivátka: Použijte vhodnou zachytnou nádobu (např. kbelík nebo vanu) k zachycení vytékající kapaliny!

D - Jakmile vyteče fialová kapalina, všechny odtoky a ventily uzavřete a dodržte dobu působení (30 min.).

E - Po uplynutí doby působení naplňte vypuštěnou a vymytou láhev na vodu ošetřovací jednotky čistou vodou, připojte ji k ošetřovací jednotce a propláchněte kompletně láhev na vodu a vodní rozvody.

F - Oplach popřípadě zopakujte, dokud nebude celý GREEN&CLEAN BR vypláchnutý.

5.2.2. Intenzivní sterilizace láhve

Pozor: Odstranění biofilmu (intenzivní sterilizace) smí být prováděno pouze vyškolenými technikami!

Pro intenzivní sterilizaci láhve samotné naplňte láhev na vodu až k hrdlu láhve prostředkem GREEN&CLEAN BR. Uzavřete láhev na vodu a naklánějte kapalinu v ní, aby se povrch zcela namočil. Doba působení je 30 minut.

Láhev následně vypusťte a vypláchněte čistou vodou. Tento krok v případě potřeby zopakujte, dokud nebude celý GREEN&CLEAN BR vypláchnutý.

Intenzivní sterilizace by se měla dále provádět minimálně jedenkrát ročně a v případě potřeby opakovaně, i když jsou

vodní rozvody průběžně dekontaminovány.

5.3.3. Aplikace s BR System

Nejsou-li umyvadlo na vyplachování úst a plnění pohárku připojeny k systému Bottle, doporučujeme použití produktu BR System od společnosti METASYS.

Informace o používání a bezpečnostní pokyny naleznete v návodu k použití produktu BR System.

6. Likvidace

Produkt zlikvidujte v souladu s úředními předpisy.

• před zamýšleným použitím:

Kód odpadu Produkt: 070600; nebezpečný odpad: Ne; Označení odpadu: Odpad z výroby, zpracování a distribuce tuků, maziv, mýdel, čisticích a dezinfekčních prostředků a výrobků osobní hygieny

• po zamýšleném použití:

Kód odpadu Obal: 150102; nebezpečný odpad: Ne; Označení odpadu: Plastový obal

7. Příloha

7.1. Objednací číslo a rozsah dodávky

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Historie změn

Revize ZK-58.109/00, 19.08.2022: Nově vytvořeno.

Revize 200005321v01, 30.09.2024: Určené použití; minimální doba použitelnosti; nová čísla výrobků; název produktu „BR System“; odstraňování biofilmu místo čištění.

Opraveny různé pravopisné chyby a chyby překladů.

Chyby tisku a sazby vyhrazeny!

DA – Brugsanvisning

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

Opbevaringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Hydrogenperoxid [7722-84-1]

1.3. Forklaring af symboler

1 - CE-mærkning med bemyndiget organ; **2** - Medicinsk produkt; **3** - Unik identifikation af medicinsk produkt; **4** - UDI-mærkning med standardkompatibelt HIBC-dataindhold; **5** - Varenummer; **6** - Charge-betegnelse; **7** - Udløbsdato; **8** - Producent; **9** - Navn og adresse på den autoriserede repræsentants registrerede kontor i Schweiz; **10** - Se brugsanvisning; **11** - Temperaturbegrænsning; **12** - Mængdeangivelse; **13** - Benyt håndværn; **14** - Benyt øjenværn; **15** - Beskyt mod kraftig varme / beskyt mod sollys; **16** - Beskyt mod fugt / opbevares tørt; **17** - Skrøbelig; **18** - Pakkeorientering opad; **19** - Stablebegrænsning; **20** - Information.

1.4. 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.

2. Tilsigtet brug

GREEN&CLEAN BR er en brintoverilteopløsning til fjernelse af biofilm fra de vandførende ledninger i behandlingsenheder. **Indikation:** Hvis der er tegn på biofilm i de vandførende ledninger i behandlingsenheden. **Kontraindikation:** Må ikke bruges på brintoverilte-følsomme materialer såsom messingkomponenter eller acrylonitril-butadien-gummitætninger. Må kun bruges af serviceteknikeren; ikke af tandlægepersonalet. **Brugermålgruppe:** Uddannet teknikerpersonale.

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 ikke farlig jf. forordningen (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

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

Generelle anvisninger: Tilsmudset og gennemvædet tøj tages straks af.

Efter indånding: Sorg for frisk luft.

Efter hudkontakt: Vask straks med vand..

Efter øjenkontakt: Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand.

Efter indtagelse: Få drukket 1 glas vand i små slurke (fortyndingseffekt).

Selvbeskyttelse af førstehjælper:

Førstehjælper: Vær opmærksom på selvbeskyttelse!

Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig / Oplysninger til lægen: Symptombehandling.

3.5. Personlige værnemidler (PSA)

Øjen-/ansigtsværn:

Egnet øjenværn: Beskyttelsesbriller. Anbefalede øjenværnsfabrikater: DIN EN 165.

Handske:

Egnet handsketype: Engangshandsker. Egnet materiale: NR (Naturkautsjuk, naturlatex). Anbefalede handskefabrikater: EN ISO 374. Egnet materiale: NBR (nitrilgummi). Nødvendige egenskaber: Væsketæt.

3.6. Kombination med andre produkter / materialer

GREEN&CLEAN BR bruges i kombination med BR System. Hvis behandlingsenheden har et bottle-system, kan dette også bruges i henhold til anvendelsens betjeningsvejledning.

4. Produktbeskrivelse

GREEN&CLEAN BR er en brintoverilteopløsning til fjernelse af biofilm fra vandførende ledninger i behandlingsenheder.

4.1. Sammensætning

4% hydrogenperoxid

Virkningsspektrum og indvirkningstid	Standard	Testinformation	Indvirkningstid
Baktericid mod Legionella pneumophila	EN 13623	Gærekstrakt-belastning	15 min

5. Brug

5.1. Dosering

GREEN&CLEAN kommer uforlyndet i de vandførende ledninger i behandlingsenheden.

5.2. Anvendelse i vandflaske (flaskesystem)

5.1.1. Fjernelse af biofilm

Inden brug skal man iføre sig beskyttelseshandsker og benytte beskyttelsesbriller!

Fjern alle vandforbrugere (f.eks. turbiner, håndstykker, koblinger; UNDTAGEN luft-/vandsprøjte) fra den behandlingsenhed (beskyttelse mod tilstopning).

A - Fyld den tomme vandflaske i behandlingsenheden med GREEN&CLEAN BR.

VIGTIGT: Inden fjernelsen af biofilmen skal man kontrollere, om tandlægeelementet (f.eks. instrumenter) er et fritstående system, eller at tandlæge-, assistent- og patientelementerne (f.eks. mundskyllevask, spysuger) ved behandlingsstolen er indbyrdes forbundet.

På et fritstående system er 250 ml GREEN&CLEAN BR tilstrækkeligt; hvis tandlægestolens elementer er indbyrdes forbundet, kræves der min. 1000 ml GREEN&CLEAN BR.

B - Tilslut vandflasken til behandlingsenheden, og fyld vandledningerne.

C - Åbn alle vandforbrugernes udløb, og vent, til der løber lilla væske ud.

Ved behandlingsenheder uden spyttebakke: Brug en passende opsamlingsbeholder (f.eks. en spand eller et kar) til opsamling af den udløbende væske!

D - Så snart der løber lilla væske ud, lukker man alle udløb og ventiler og afventer indvirkningstiden (30 min).

E - Når indvirkningstiden er gået, fylder man den tomme og vaskede vandflaske fra den behandlingsenhed med rent vand, tilslutter den til den behandlingsenhed og skyller vandflasken og -ledningerne fuldstændigt.

F - Man kan evt. gentage skylleprocessen, til alt GREEN&CLEAN BR er skyllet ud.

5.2.2. Intensiv sterilisering af flasken

Advarsel: Fjernelse af biofilm (intensiv sterilisering) må kun udføres af uddannede teknikere!

Til intensiv sterilisering af selve flasken fylder man denne op til halsen med GREEN&CLEAN BR. Luk vandflasken, og roter den indeholdte væske, så alle overflader gøres helt våde. Indvirkningstiden er 30 minutter.

Tøm derefter flasken, og skyl den med rent vand. Man kan evt. gentage dette trin flere gange, til hele GREEN&CLEAN BR er skyllet ud.

Den intensive sterilisering bør gentages mindst én gang om året og efter behov, også selvom de vandførende ledninger dekontamineres kontinuerligt.

5.3.3. Anvendelse med BR System

Hvis spyttebakken og mundglasfylderen ikke er tilsluttet et

bottle-system, anbefaler vi, at man bruger BR System fra METASYS.

For oplysninger om brug samt sikkerhedsanvisninger: se brugsanvisningen for BR System.

6. Bortskaffelse

Produktet bortskaffes under overholdelse af gældende lokale bestemmelser.

• inden formålsbestemt anvendelse:

Affaldsnøgle Produkt: 070600; farligt affald: Nej; Affaldsbetegnelse: Affald fra MFSU af fedtstoffer, smøremidler, sæbe, rengøringsmidler, desinfektionsmidler og kropssplejemidler

• iht. formålsbestemt anvendelse:

Affaldsnøgle Emballage: 150102; farligt affald: Nej; Affaldsbetegnelse: Emballage af kunststof

7. Tillæg

7.1. Ordrenumre og leveringsomfang

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Ændringshistorik

Revision ZK-58.109/00, 19.08.2022: Nyoprettet.

Revision 200005321v01, 30.09.2024: Formål; holdbarhed; nye varenumre; produktnavn „BR-system“; fjernelse af biofilm i stedet for rengøring.

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

EL – Οδηγίες χρήσης

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

Θερμοκρασία αποθήκευσης: +5 - 30 °C

1.2. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος

Υπεροξειδίου του υδρογόνου [7722-84-1]

1.3. Επεξήγηση των συμβόλων

1 - Σήμανση CE με κατονομαζόμενο φορέα; 2 - Ιατροτεχνολογικό προϊόν; 3 - Μοναδικό αναγνωριστικό μιας ιατρικής συσκευής; 4 - Σήμανση UDI με περιεχόμενο δεδομένων HIBC συμβατό με πρότυπο; 5 - Αριθμός αντικειμένου; 6 - Χαρακτηρισμός παρτίδας; 7 - Ημερομηνία λήξης; 8 - Κατασκευαστής; 9 - Όνομα και διεύθυνση της έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελλάδα; 10 - Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης; 11 - Όρια θερμοκρασίας; 12 - Αναφορά ποσότητας; 13 - Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των χεριών; 14 - Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των ματιών; 15 - Προστατεύετε από τη θερμότητα/ Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία; 16 - Προστατεύετε από την υγρασία/Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο; 17 - Εύθραστο; 18 - Προσανατολισμός μονάδας συσκευασίας Επάνω; 19 - Όριο στοίβαξης; 20 - Πληροφορίες.

1.4. 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.

2. Σκοπός

Το GREEN&CLEAN BR είναι ένα διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου για την απομάκρυνση βιομεμβράνης από τους αγωγούς νερού οδοντιατρικών μονάδων θεραπείας. **Ενδείξεις:** Σε περίπτωση ενδείξεων ύπαρξης βιομεμβράνης στους αγωγούς νερού της οδοντιατρικής μονάδας. **Αντενδείξεις:** Να μη χρησιμοποιείται για υλικά ευπαθή σε υπεροξείδιο του υδρογόνου όπως είναι τα εξαρτήματα από ορείχαλκο ή οι στεγανοποιήσεις καουτσούκ ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου. Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από τεχνικούς σέρβις, όχι από προσωπικό

του οδοντιατρείου. **Ομάδα-στόχος χρήσης:** Εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.

3. Σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

3.1. Γενικές σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

Όλα τα σχετικά με το προϊόν συμβάναται 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 ασφαλείας

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

3.3. Κίνδυνοι και παρενέργειες

Αυτό το προϊόν δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του χρήστη ή του ασθενή. Υποδείξεις κινδύνων και ασφαλείας 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

Γενικές υποδείξεις: Αφαιρείτε άμεσα τα λερωμένα, εμποτισμένα ενδύματα.

Μετά την εισπνοή: Εξασφαλίστε καθαρό αέρα.

Ύστερα από επαφή με το δέρμα: Εκπλύνετε αμέσως με νερό..

Ύστερα από επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό ή με το ντούξ ματιών.

Ύστερα από κατάποση: Δώστε να πει 1 ποτήρι νερό με μικρές γουλιές (δράση αραίωσης).

Αυτοπροστασία του ατόμου που παρέχει πρώτες βοήθειες:

Ατομο που παρέχει πρώτες βοήθειες: Λαμβάνετε μέριμνα για την αυτοπροστασία!

Υποδείξεις για ιατρικές πρώτες βοήθειες ή ειδική αντιμετώπιση / Υποδείξεις για τον ιατρό: Συμπιωματική αντιμετώπιση.

3.5. Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Προστασία των ματιών/προστασία του προσώπου:

Κατάλληλα μέσα προστασίας των ματιών: Προστατευτικά γυαλιά. Συνιστώμενοι κατασκευαστές μέσων προστασίας των ματιών: DIN EN 165.

Προστασία των χεριών:

Κατάλληλος τύπος γαντιών: Γάντια μιας χρήσης. Κατάλληλο υλικό: NR (Καουτσούκ, φυσικό λάτεξ). Συνιστώμενοι κατασκευαστές γαντιών: EN ISO 374. Κατάλληλο υλικό: NBR (νιτριλικό καουτσούκ). Απαιτούμενες ιδιότητες: στεγανότητα σε υγρά.

Φάσμα και χρόνος δράσης	Πρότυπο	Πληροφορίες ελέγχου	Χρόνος δράσης
Βακτηριοκτόνο κατά της Legionella pneumophila	EN 13623	Φορτίο εκχυλίσματος μαγιάς	15 min

3.6. Συνδυασμός με άλλα προϊόντα/υλικά

Το GREEN&CLEAN BR χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το BR System. Αν η μονάδας θεραπείας διαθέτει ένα Bottle System, μπορεί και αυτό να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού για τη χρήση του προϊόντος.

4. Περιγραφή προϊόντος

Το GREEN&CLEAN BR είναι ένα διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου για την απομάκρυνση βιομεμβρανών από αγωγούς νερού σε οδοντιατρικές μονάδες θεραπείας.

4.1. Σύσταση

4% υπεροξειδίου του υδρογόνου

5. Χρήση

5.1. Δοσολογία

Το GREEN&CLEAN BR εισάγεται χωρίς αραιώση στις σωληνώσεις νερού της μονάδας θεραπείας.

5.2. Εφαρμογή στη φιάλη νερού (σύστημα φιάλης)

5.2.1. Απομάκρυνση βιομεμβράνης

Πριν από τη χρήση φορέστε προστατευτικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά!

Αφαιρέστε όλους τους καταναλωτές νερού (π.χ. στροβίλους, εργαλεία χειρός, συνδέσμους, ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ τον εκτοξευτήρα αέρα/νερού) από τη μονάδα θεραπείας (προστασία από εμφράξεις).

A - Γεμίστε την κενή φιάλη νερού της μονάδας θεραπείας με GREEN&CLEAN BR.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν από την αφαίρεση της βιομεμβράνης, ελέγξτε αν το στοιχείο του ιατρού (π.χ. όργανα) αποτελεί αυτόνομο σύστημα ή αν τα στοιχεία του ιατρού, του βοηθού και του ασθενούς (π.χ. νιπτήρας έκπλυσης στόματος, απορροφητήρας σιέλου) του οδοντιατρικού καθίσματος είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους.

Σε περίπτωση αυτόνομου συστήματος, επαρκούν 250 ml GREEN&CLEAN BR. Αν τα στοιχεία του καθίσματος είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους, απαιτούνται τουλάχιστον 1000 ml GREEN&CLEAN BR.

B - Συνδέστε τη φιάλη νερού στη μονάδα θεραπείας και κατακλύστε τους σωλήνες νερού.

C - Ανοίξτε όλες τις εξόδους των καταναλωτών νερού και περιμένετε να εξέλθει το ιώδες υγρό.

Για μονάδες θεραπείας χωρίς δοχείο πτυέλων: Χρησιμοποιήστε κατάλληλο δοχείο συλλογής (π.χ. κουβά ή λεκάνη) για να συλλέξετε το υγρό που εκρέει!

D - Μόλις εξέλθει ιώδες υγρό, κλείστε όλες τις εξόδους και τις βαλβίδες και τηρήστε τον χρόνο δράσης (30 λεπτά).

E - Μετά την παρέλευση του χρόνου δράσης, γεμίστε την εκκενωμένη και ξεπλυμένη φιάλη νερού της μονάδας θεραπείας με καθαρό νερό, συνδέστε την με τη μονάδα θεραπείας και ξεπλύνετε πλήρως τη φιάλη και τους σωλήνες νερού.

F - Αν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μέχρι να ξεπλυθεί ολόκληρο το GREEN&CLEAN BR.

5.2.2. Εντατική αποστείρωση της φιάλης

Προσοχή: Η αφαίρεση της βιομεμβράνης (εντατική αποστείρωση) επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένους τεχνικούς!

Για την εντατική αποστείρωση της ίδιας της φιάλης, γεμίστε τη φιάλη νερού με GREEN&CLEAN BR έως τον λαιμό της φιάλης. Σφραγίστε τη φιάλη νερού και ανακινήστε ελαφρά το υγρό μέσα σε αυτήν για να διαβρέξετε πλήρως τις επιφάνειες. Ο χρόνος δράσης ανέρχεται σε 30 λεπτά.

Στη συνέχεια, αδειάστε τη φιάλη και ξεπλύνετε τη με καθαρό νερό. Αν χρειαστεί, επαναλάβετε αυτό το βήμα πολλές φορές μέχρι να ξεπλυθεί ολόκληρο το GREEN & CLEAN BR. Η εντατική αποστείρωση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον μία φορά ετησίως καθώς και όταν είναι απαραίτητο, ακόμη και αν οι σωλήνες νερού απολυμαίνονται συνεχώς.

5.3.3. Εφαρμογή με BR System

Αν ο νιπτήρας έκπλυσης στόματος και η διάταξη πλήρωσης κυπέλλου δεν είναι συνδεδεμένα σε ένα Bottle System, συνιστούμε τη χρήση του BR System της METASYS.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και υποδείξεις ασφαλείας βλ. τις οδηγίες χρήσης για το BR System.

6. Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

• πριν από την προβλεπόμενη χρήση:

Κωδικός απορριμμάτων Προϊόν: 070600; επικίνδυνο απόβλητο: Όχι; Χαρακτηρισμός αποβλήτου: Απόβλητα από την ΠΔΠΧ (παραγωγή, διαμόρφωση, προμήθεια και χρήση) γράσων, λιπαντικών, σαπώνων, απορρυπαντικών, απολυμαντικών και μέσων φροντίδας του σώματος

• μετά την προβλεπόμενη χρήση:

Κωδικός απορριμμάτων Συσκευασία: 150102; επικίνδυνο απόβλητο: Όχι; Χαρακτηρισμός αποβλήτου: Συσκευασία από πλαστικό

7. Παράρτημα

7.1. Αριθμοί παραγγελιών και εύρος παράδοσης

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση ZK-58.109/00, 19.08.2022: Νέα σύνταξη.

Αναθεώρηση 200005321v01, 30.09.2024: Προβλεπόμενη χρήση, ελάχιστος χρόνος διατήρησης, νέος αριθμός είδους, ονομασία προϊόντος BR System, απομάκρυνση βιομεμβράνης αντί καθαρισμού.

Διόρθωση διαφόρων ορθογραφικών και μεταφραστικών σφαλμάτων.

Με την επιφύλαξη σφαλμάτων εκτύπωσης και στοιχειοθεσίας!

ES – Instrucciones de uso

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

Temperatura de almacenamiento: +5 - 30 °C

1.2. Identificadores del producto

Peróxido de hidrógeno [7722-84-1]

1.3. Explicación de los símbolos

1 - Marcado CE con organismo notificado; **2** - Producto médico; **3** - Identificador único de un dispositivo médico; **4** - Marcado UDI con contenido de datos HIBC conforme a la norma; **5** - Número de artículo; **6** - Designación del lote; **7** - Fecha de vencimiento; **8** - Fabricante; **9** - Nombre y dirección del domicilio social del representante autorizado en Suiza; **10** - Observar las instrucciones de uso; **11** - Límite de temperatura; **12** - Indicación de cantidad; **13** - Utilizar protección para las manos; **14** - Utilizar protección ocular; **15** - Proteger del calor / de la luz solar; **16** - Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco; **17** - Frágil; **18** - Orientación del paquete arriba; **19** - Limitación de apilamiento; **20** - Información.

1.4. 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.

2. Uso previsto

GREEN&CLEAN BR es una solución de peróxido de hidrógeno para eliminar biopelículas de las tuberías de agua de las unidades de tratamiento. **Indicación:** Si hay signos de biopelícula en las tuberías de agua de la unidad de tratamiento. **Contraindicación:** No se puede utilizar para materiales sensibles al peróxido de hidrógeno, como componentes de latón o juntas de caucho de acrilonitrilo butadieno. Para uso exclusivo del técnico de servicio, no del personal de la clínica dental. **Grupo destinatario de usuarios:** Personal técnico cualificado.

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 no peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

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

Indicaciones generales: Quitarse inmediatamente la ropa manchada e impregnada.

En caso de inhalación: Abastecer de aire fresco.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua..

En caso de contacto con los ojos: Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

En caso de ingestión: Beber 1 vaso de agua a pequeños sorbos (efecto de dilución).

Autoprotección del paramédico:

Paramédico: Prestar atención a la autoprotección.

Indicaciones para primeros auxilios médicos o

tratamiento especial / indicaciones para el médico:

Tratamiento sintomático.

3.5. Elementos de protección personal (EPP)

Visera protectora/gafas protectoras:

Protección ocular adecuada: Gafas protectoras. Marcas de protección ocular recomendadas: DIN EN 165.

Protección de las manos:

Tipo de guantes adecuados: Guantes de un solo uso. Material adecuado: NR (Caucho natural, Látex natural). Marcas de guantes recomendadas: EN ISO 374. Material adecuado: NBR (caucho nitrílico). Características requeridas: a prueba de filtraciones.

3.6. Combinación con otros productos / materiales

GREEN&CLEAN BR se utiliza en combinación con el BR System. Si la unidad de tratamiento dispone de un Bottle-

Espectro de actividad y tiempo de actuación	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación
Bactericida contra legionella pneumophila	EN 13623	Carga de extracto de levadura	15 min

System, este también se puede utilizar de acuerdo con las instrucciones de uso para la aplicación.

4. Descripción del producto

GREEN&CLEAN BR es una solución de peróxido de hidrógeno para eliminar biopelículas de las tuberías de agua de las unidades de tratamiento.

4.1. Composición

Peróxido de hidrógeno 4%

5. Uso

5.1. Dosificación

GREEN&CLEAN BR se introduce sin diluir en las tuberías de agua de la unidad de tratamiento.

5.2. Uso en el sistema de botellas (Bottle-System)

5.2.1. Eliminación de biopelícula

¡Póngase guantes y gafas protectoras antes de su uso!
Retirar de la unidad de tratamiento todos los consumidores de agua (p. ej. turbinas, piezas de mano, acoplamientos, EXCEPTO el spray de aire/agua) (protección contra obstrucciones).

A - Rellene la botella de agua vacía de la unidad de tratamiento con GREEN&CLEAN BR.

IMPORTANTE: Antes de retirar la biopelícula, compruebe si el elemento odontológico (p. ej., el instrumental), un sistema autónomo o los elementos odontológicos, auxiliares y del paciente (p. ej., la escupidera de enjuague, eyector de saliva) del sillón dental están conectados entre sí.

Para un sistema autónomo son suficientes 250 ml de GREEN&CLEAN BR, mientras que si los elementos del sillón están conectados entre sí, se requieren como mínimo 1000 ml de GREEN&CLEAN BR.

B - Conecte la botella de agua a la unidad de tratamiento e inunde las tuberías de agua.

C - Abra todas las tomas de agua y espere a que salga el líquido púrpura.

Para unidades de tratamiento sin escupidera: ¡Utilice un recipiente colector adecuado (por ejemplo, un cubo o una cubeta) para recoger el líquido saliente!

D - Cierre todas las salidas y válvulas en cuanto el líquido violeta comienza a salir, y respete el tiempo de actuación (30 min).

E - Al final del tiempo de exposición, llene la botella vaciada y enjuagada de la unidad de tratamiento con agua limpia, conéctela a la unidad de tratamiento y enjuague completamente la botella de agua y las tuberías.

F - En caso necesario, repita el proceso de enjuague hasta haber retirado GREEN&CLEAN BR en su totalidad.

5.2.2. Desgerminación intensiva de la botella

Atención: ¡La eliminación de biopelícula (desgerminación

intensiva) únicamente podrán llevarla a cabo técnicos cualificados!

Para una desgerminación intensiva de la botella en sí, rellene la botella de agua hasta el cuello con GREEN&CLEAN BR. Cierre la botella de agua y agite el líquido dentro de ella para humedecer todas las superficies. El tiempo de exposición es de 30 minutos.

A continuación vacíe la botella y enjuáguela con agua limpia. En caso necesario, repita este paso varias veces hasta haber retirado GREEN&CLEAN BR en su totalidad.

La desgerminación intensiva debe repetirse al menos una vez al año y, en caso necesario, también si las tuberías de agua se descontaminan continuamente.

5.3.3. Aplicación con BR System

Si la escupidera y el grifo de llenado del vaso de enjuague no están conectados al Bottle-System, recomendamos el uso del BR System de METASYS.

Para obtener información acerca de la utilización y las indicaciones de seguridad, véanse las instrucciones de uso del BR System.

6. Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con las normas legales.

• Antes del uso previsto:

Código de residuo Producto: 070600; Residuo peligroso: No; Denominación del residuo: Residuos de FFDU de grasas, lubricantes, jabones, detergentes, desinfectantes y productos de cuidado personal

• Después del uso previsto:

Código de residuo Envase: 150102; Residuo peligroso: No; Denominación del residuo: Envase de plástico

7. Anexo

7.1. Números de pedido y volumen de suministro

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Historial de cambios

Revisión ZK-58.109/00, 19.08.2022: Recién creado.

Revisión 200005321v01, 30.09.2024: Uso previsto; caducidad mínima; nuevos números de artículo; nombre del producto "BR System"; eliminación de biopelículas en lugar de limpieza.

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

ET – Kasutuskorraldus

Originaalkäitusjuhendi 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

Ladustamistemperatuur: +5 - 30 °C

1.2. Tooteidentifikaatorid

Vesinikperoksiid [7722-84-1]

1.3. Sümbolite selgitus

1 - CE-märgistus teavitatud asutusega; **2** - Meditsiinitoode; **3** - Meditsiiniseadme unikaalne identifikaator; **4** - UDI-märgistus koos standardikohaste HIBC-andmete sisuga; **5** - Esemee number; **6** - Partii nimetus; **7** - Lõppemiskuupäev; **8** - Tootja; **9** - Volitatud esindaja registrijärgese asukoha nimi ja aadress Šveitsis; **10** - Järgige kasutuskorraldust; **11** - Temperatuuripiirang; **12** - Koguseandmed; **13** - Kasutage käekaitset; **14** - Kasutage silmakaitset; **15** - Kaitske kuumuse eest / Kaitske päikesevalguse eest; **16** - Kaitske märja eest / Säilitage kuival; **17** - Kergesti purunev; **18** - Pakkeühiku orientatsioon ülal; **19** - Virnapiriirang; **20** - Informatsioon.

1.4. Autoriõiguse juhised

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

2. Sihtotstarve

GREEN&CLEAN BR on vesinikperoksiidi lahus biokelme eemaldamiseks ravimoodulite vett juhtivatest torustikest. **Näidustus:** Biokelme ilmingu korral ravimooduli vett juhtivates torustikes. **Vastunäidustus:** Vesinikperoksiidi kasutamine keelatud tundlikel materjalidel nagu messingist detailidel või akrüülitriil-butadien-kautšukist tihenditel. Peab kasutama eranditult teenindustehnik, mitte hambaarstipraksise personal. **Kasutajate sihtgrupp:** Koolitatud tehnikupersonal.

3. Ohutusala 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 määruuse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) mõistes mit-teohtlikuks tunnustatud.

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

Üldised juhised: Võtke määrdunud, märgunud riietus kohe seljast.

Pärast sissehingamist: Tagada värske õhu juurdevool.

Pärast nahaga kokkupuutumist: Peske kohe veega maha..

Pärast silmadega kokkupuutumist: Loputada ettevaatlikult ja põhjalikult silmaduši või veega.

Pärast allaneelamist: Laske väikeste söömudega 1 klaas vett juua (lahjendusefekt).

Esmaabi andja enesekaitse:

Esmaabi andja: pöörake tähelepanu enesekaitsele!

Juhised kohese arstiabi või spetsiaalravi kohta /

Juhised arstile: Sümptomaatiline ravi.

3.5. Isiklik kaitsevarustus (IKV)

Silmade/näo kaitse:

Sobiv silmade kaitse: korvprillid. Silmakaitsete soovitatavad fabrikaadid: DIN EN 165.

Käte kaitse:

Sobiv kindatüüp: Ühekordselt kasutatavad kindad. Sobiv materjal: NR (Looduslik kautšuk, naturaalne lateks). Kindaste soovitatavad fabrikaadid: EN ISO 374. Sobiv materjal: NBR (nitriilkautšuk). Nõutavad omadused: vedelikutihe.

3.6. Kombineerimine teiste toodetega / materjalidega

GREEN&CLEAN BRi kasutatakse kombinatsioonis tootega BR System. Kui ravitooil on varustatud, siis saab ka seda vastavalt käsitamisjuhendile rakenduse jaoks kasutada.

4. Toote kirjeldus

GREEN&CLEAN BR eemaldab biokelme ravitoolele vett juhtivatest torustikest.

4.1. Koostis

4% vesinikperoksiidi

Toimespekter ja toimeaeg	Norm	Kontrollinformatsioon	Toimeaeg
Bakteritsiidne Legionella pneumophila vastu	EN 13623	Pärmiekstrakti-koormus	15 min

5. Kasutamine

5.1. Doseerimine

GREEN&CLEAN BR kantakse lahjendamata kujul ravitooli vett juhtivatesse torustikesse.

5.2. Kasutamine veepudelil (Bottle-süsteem)

5.1.1. Biokelme eemaldamine

Tõmmake enne kasutamist kaitsekindad kätte ja pange kaitseprillid ette!

Eemaldage kõik veetarbijad ravitoolist (nt turbiinid, käsikud, liitmikud; VÄLJA ARVATUD õhu- / veeprits) (kaitse ummistuste eest).

A - Täitke ravimooduli tühi veepudel tootega GREEN&CLEAN BR.

TÄHTIS: Kontrollige enne biokelme eemaldamist üle, kas arstielement (nt instrumendid) on eraldiseisev süsteem või ravitooli arsti, assistendi ja patsiendi elemendid (nt suuloputusvalamu, süljjetõmbaja) on üksteisega ühendatud. Eraldiseisva süsteemi puhul piisab 250 ml tootest GREEN&CLEAN BR; kui tooli elemendid on üksteisega ühendatud, siis läheb tarvis min 1000 ml GREEN&CLEAN BR.

B - Ühendage veepudel ravimooduli külge ja täitke veetorustikud.

C - Avage veetarbijate kõik väljalasked ja oodake, kuni tungib välja violetset vedelikku.

Ilma süljekausita ravimoodulitel: Kasutage väljatungiva vedeliku kogumiseks sobivat kogumismahutit (nt ämber või vann)!

D - Kui tungib välja violetset vedelikku, siis sulgege kõik väljalasked ja ventiilid ning pidage toimeajast (30 min) kinni.

E - Täitke pärast toimeaja möödumist ravitooli tühjendatud ja läbipeetud veepudel puhta veega, ühendage see ravitooli-ga ning loputage veepudel ja veetorud täielikult läbi.

F - Korrake vajaduse korral loputusprotseduuri, kuni kogu GREEN&CLEAN BR on välja loputatud.

5.2.2. Pudeli intensiivdesinfitseerimine

Tähelepanu: Biokelmet tohivad eemaldada (intensiivdesinfitseerimine) ainult koolitatud tehnikud!

Täitke pudeli enda intensiivdesinfitseerimiseks veepudel kuni pudelikaelani tootega GREEN&CLEAN BR. Sulgege veepudel ja loksutage selles vedelikku, et märjata pealispinnad täielikult. Toimeaeg on 30 minutit.

Tühjendage seejärel pudel ja loputage seda puhta veega. Korrake vajaduse korral seda sammu mitu korda, kuni kogu GREEN&CLEAN BR on välja loputatud.

Intensiivdesinfitseerimist tuleks vähemalt üks kord aastas ja vajaduse järgi korrata ka siis, kui veetorustikke dekontamineeritakse pidevalt.

5.3.3. Taotlus koos BR System

Kui suuloputusvalamu ja suuloputusopsi täitja pole Bottle Systemi külge ühendatud, siis soovime me kasutada ME-

TASYSi toodet BR System.

Informatsiooni kasutamise ja ohutusjuhiste kohta vt toote BR System kasutuskorraldusest.

6. Utiliseerimine

Kõrvaldage toode ametite määruisi järgides.

• enne sihtotstarbekohast kasutust:

Jäätmekood Toode: 070600; ohtlik jääde: ei; Jäätmenimetus: Jäätmed rasvade, määrdainete, seepide, pesuvahendite, desinfektsioonivahendite ja kehahoolitsusvahendite tootmisest/valmistamisest/levitamisest/kasutamisest.

• pärast sihtotstarbekohast kasutust:

Jäätmekood Pakend: 150102; ohtlik jääde: ei; Jäätmenimetus: Plastist pakend

7. Lisa

7.1. Tellimuse numbrid ja tarnekomplekt

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Muutmise ajalugu

Revisjon ZK-58.109/00, 19.08.2022: Uus koostatud.

Revisjon 200005321v01, 30.09.2024: Sihtotstarve; minimaalne säilivus; uued artiklinumbrid; tootenimi BR System; biokelme eemaldamine puhastamise asemel.

Erinevad kirja- ja tõlkevead korrigeeritud.

Vastutus trüki- ja ladumisvigade eest puudub!

FI – Käyttöohje

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

Varastointilämpötila: +5 - 30 °C

1.2. Tuotetunnisteet

Vetyperoksidi [7722-84-1]

1.3. Symbolien selitykset

1 - CE-merkintä ja ilmoitettu laitos; 2 - Lääkinnällinen laite; 3 - Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunnistus; 4 - UDI-merkintä standardin mukaisella HIBC-tietosäilyllä; 5 - Tuotenumero; 6 - Erän nimike; 7 - Viimeinen käyttöpäivä; 8 - Valmistaja; 9 - Valtuutetun edustajan kotipaikan nimi ja osoite Sveitsissä; 10 - Huomioi käyttöohje; 11 - Lämpötilarajoitus; 12 - Määrätieto; 13 - Käytä käsineitä; 14 - Käytä silmäsuojaimia; 15 - Suojaa kuumuudelta / suojaa auringonvalolta; 16 - Suojaa märkyydeltä / säilytä kuivana; 17 - Särkyvä; 18 - Pakkauksen suunta ylös; 19 - Pinoamisrajoitus; 20 - Tietoja.

1.4. Tekijänoikeutta koskevat ohjeet

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

2. Käyttötarkoitus

GREEN&CLEAN BR on vetyperoksidiiliuos biokalvon poistamiseen hoitoyksikköjen vettä johtavista johdoista. **Käyttöaihe:** Kun havaitaan merkkejä biokalvon muodostumisesta hoitoyksikön vettä johtaviin johtoihin. **Vasta-aihe:** Ei saa käyttää vetyperoksidille herkille materiaaleille, kuten messinkille rakennosille tai akryylinitriitti-butadieeni-kumiitivisteille. Vain huoltoteknikon, ei hammashoitolan henkilöstön käyttöön. **Käyttäjäkohderyhmä:** Koulutetut teknikot.

3. Turvallisuuteen liittyvät tiedot

3.1. Yleiset turvallisuuteen liittyvät tiedot

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

3.2. Vaara- ja turvallisuusohjeet

Seosta ei ole luokiteltu asetuksen (EY) nro. 1272/2008 (CLP) mukaiseksi vaaralliseksi aineeksi.

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

Yleiset ohjeet: Riisu likaantunut, kastunut vaatetus välittömästi.

Aineen hengittäminen: Huolehdi raittiasta ilmasta.

Ihokosketus: Pese heti vedellä..

Silmäkosketus: Huuhdeltava välittömästi varovasti ja huolellisesti silmäsuihkulla tai vedellä.

Nieleminen: Juota 1 lasillinen vettä pieninä kulauksina (laimennusvaikutus).

Ensihoitajan omasuojaus:

Ensihoitaja: Varmista omasuojaus!

Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet / Ohjeita lääkärille:

Symptomaattinen hoito.

3.5. Henkilönsuojaimet

Silmien ja kasvojen suojaus:

Soveltuva silmäsuojus: Korilasit. Suositellut silmäsuojavalmisteet: DIN EN 165.

Käsinsuoja:

Sopiva käsinetyyppi: Kertakäyttökäsineet. Sopiva materiaali: NR (Luonnonkumi, Luonnonlateksi). Suositellut käsinestevälmisteet: EN ISO 374. Soveltuva materiaali: NBR (nitriilikummi). Tarvittavat ominaisuudet: nestetiivis.

3.6. Yhdistelmä muiden tuotteiden / materiaalien kanssa

GREEN&CLEAN BR -liuosta käytetään yhdessä BR System kanssa. Jos hoitoyksikössä on Bottle-System, myös sitä voidaan käyttää käyttöohjeen mukaisesti.

4. Tuotteen kuvaus

GREEN&CLEAN BR on vetyperoksidiiliuos biokalvojen poistamiseen hoitoyksikköjen vettä johtavista johdoista.

4.1. Koostumus

4 % vetyperoksidiä

Vaikutusspektri ja vaikutusaika	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika
Bakterisidi Legionella pneumophila vastaan	EN 13623	Hiivautekuormitus	15 min

5. Käyttö

5.1. Annostelu

GREEN&CLEAN BR annostellaan laimentamattomana hoitoyksikön vettä johtaviin letkuihin.

5.2. Käyttö vesipullossa (pullojärjestelmä)

5.1.1. Biokalvon poisto

Pue suojakäsineet ja suojalasit ennen käyttöä!

Poista kaikki vedenkuluttajat (esim. turbiinit, käsiasiat, liitäntä; PAITSI ilma-/vesisuihkeet) hoitoyksiköstä (suojaa tukoksilta).

A - Täytä hoitoyksikön tyhjä vesipullo GREEN&CLEAN BR -liuoksella.

TÄRKEÄÄ: Tarkasta ennen biokalvon poistoa, onko lääkärielementti (esim. instrumentit) itsenäinen järjestelmä, vai ovatko hoitotuolin lääkäri-, hoitaja- ja potilaselementit (esim. suun huuhteluallas, sylki-imuri) yhteydessä toisiinsa. Itsenäisellä järjestelmällä 250 ml GREEN&CLEAN BR -liuosta on riittävä määrä; jos tuolielementit ovat yhteydessä toisiinsa, tarvitaan väh. 1000 ml GREEN&CLEAN BR -liuosta.

B - Liitä vesipullo hoitoyksikköön ja täytä vesijohdot.

C - Avaa kaikki vedenkuluttajien poistot ja odota, kunnes ulos valuu violettiä nestettä.

Hoitoyksikoissa ilman sylkykuppia: Käytä soveltuvaa keräyssastia (esim. ämpäriä tai allasta) kerätäksesi ulos tulevan nesteen!

D - Heti, kun ulos valuu violettiä nestettä, sulje kaikki poistot ja venttiilit ja noudata vaikutusaikaa (30 min).

E - Täytä vaikutusajan kuluttua hoitoyksikön tyhjennetty ja pesty vesipullo puhtaalla vedellä, liitä se hoitoyksikköön ja huuhtelee vesipullo ja -johdot täydellisesti.

F - Toista huuhtelutapahtuma tarvittaessa, kunnes koko GREEN&CLEAR BR -liuos on huuhdeltu pois.

5.2.2. Pullon intensiivinen sterilointi

Huomio: Biokalvon poiston (intensiivinen sterilointi) saavat suorittaa ainoastaan koulutetut teknikot!

Suorita itse pullon intensiivinen sterilointi täyttämällä vesipullo pullonkaulaan asti GREEN&CLEAR BR -liuoksella. Sulje vesipullo ja kääntelee nestettä pullossa, jotta pinnat kostuisivat kokonaan. Vaikutusaika on 30 minuuttia.

Tyhjennä lopuksi pullo ja huuhtelee se puhtaalla vedellä. Toista tämä vaihe tarvittaessa useampia kertoja, kunnes koko GREEN&CLEAR BR -liuos on huuhdeltu pois.

Intensiivinen sterilointi tulisi suorittaa vähintään kerran vuodessa sekä tarvittaessa, vaikka vesijohdot dekontamoindaankin säännöllisesti.

5.3.3. Hakemus BR System kanssa

Jos suun huuhteluallasta ja lasintäyttäjää ei ole liitetty Bottle-System, suosittelemme käyttämään METASYS:n BR System.

Katso käyttöä koskevat tiedot ja turvallisuusohjeet BR Sys-

tem käyttöohjeesta.

6. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukaisesti.

• ennen määräystenmukaista käyttöä:

Jätekoodi Tuote: 070600; vaarallinen jäte: Ei; Jätteen kuvaus: Rasvojen, voiteluaineiden, saippuoiden, pesuaineiden, desinfiointiaineiden ja kehonhoitoaineiden valmistuksessa, sekoituksessa, jakelussa ja käytössä syntyvät jätteet

• määräystenmukaisen käytön jälkeen:

Jätekoodi Pakkaus: 150102; vaarallinen jäte: Ei; Jätteen kuvaus: Pakkaus muovia

7. Liite

7.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Muutoshistoria

Versio ZK-58.109/00, 19.08.2022: Uudistettu.

Versio 200005321v01, 30.09.2024: Käyttötarkoitus; vähimmäissäilyvyys; uudet tuotenumerot; Tuotenimi „BR-järjestelmä”; Biokalvon poisto puhdistuksen sijaan.

Erilaisia oikeinkirjoitus- ja käännösvirheitä on korjattu.

Paino- ja kirjoitusvirheet ovat mahdollisia!

HR – Priručnik za uporabu

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

Temperatura skladištenja: +5 - 30 °C

1.2. Identifikatori proizvoda

Vodikov peroksid [7722-84-1]

1.3. Objašnjenje simbola

1 - Oznaka CE imenovanog tijela; **2** - Medicinski proizvod; **3** - Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda; **4** - UDI oznaka sa standardnim usklađenim HIBC sadržajem podataka; **5** - Broj predmeta; **6** - Naziv šarže; **7** - Rok valjanosti; **8** - Proizvođač; **9** - Naziv i adresa sjedišta ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj; **10** - Pročitajte priručnik za uporabu; **11** - Ograničenje temperature; **12** - Informacija o količini; **13** - Rabite štitičnik za ruke; **14** - Rabite štitičnik za oči; **15** - Zaštitite od vrućine / zaštitite od sunčane svjetlosti; **16** - Zaštitite od vlage / čuvajte na suhom mjestu; **17** - Lomljivo; **18** - Usmjerenje kutije gore; **19** - Ograničenje stoga; **20** - Informacija.

1.4. 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.

2. Namjena

GREEN&CLEAN BR je otopina vodikovog peroksida za uklanjanje biofilma iz vodovodnih crijeva stomatoloških uređaja.

Indikacija: Ako se pojavi biofilm u vodovodnim crijevima stomatološkog uređaja. **Kontraindikacija:** Nemojte upotrebljavati materijale osjetljive na vodikov peroksid kao što su mjedene komponente ili brtve od akrilnitril-butadien kaučuka. Smiju upotrebljavati isključivo stomatološki tehničari, a ne osoblje stomatološke ordinacije. **Ciljna skupina korisnika:** Školovano tehničko osoblje.

3. Sigurnosne informacije

3.1. Opće sigurnosne informacije

Sve kritične događaje povezane s ovim proizvodom valja pri-

javiti 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 bezopasna u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP).

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

Opće napomene: Odmah svucite onečišćenu, natoplenu odjeću.

Nakon udisanja: pobrnuti se za svježi zrak.

Nakon kontakta s kožom: Odmah isperite vodom..

Nakon kontakta s očima: Odmah pažljivo i temeljito isprati s tušem za oči ili vodom.

Nakon gutanja: Dajte 1 čašu vode da se popije u malim gutljajima (efekt razrjeđivanja).

Samozaštita pružatelja prve pomoći:

Pružatelj prve pomoći: Vodite računa o samozaštiti!

Upute za hitnu liječničku pomoć ili specijalno liječenje /

Upute za liječnika: Simptomatsko liječenje.

3.5. Osobna zaštitna oprema (OZO)

Štitičnik za oči/lice:

Prikladan štitičnik za oči: Tijesno prijanjajuće naočale.

Preporučeni proizvodi za zaštitu očiju: DIN EN 165.

Štitičnik za ruke:

Odgovarajuća vrsta rukavica: Rukavice za jednokratnu upotrebu. Odgovarajući materijal: NR (Prirodni kaučuk, prirodni latex). Preporučene rukavice: EN ISO 374. Prikladan materijal: NBR (nitrilni kaučuk). Potrebna svojstva: nepropusno za tekućinu.

3.6. Kombiniranje s drugim proizvodima / materijalima

Dezinficijens GREEN&CLEAN BR rabi se u kombinaciji s uređajem za čišćenje biofilma BR. Ako stomatološki uređaj ima sustav boce, moguće je rabiti i njega u skladu s priručnikom za uporabu.

4. Opis proizvoda

GREEN&CLEAN BR je otopina vodikovog peroksida za uklanjanje biofilma iz vodovodnih crijeva u stomatološkim uređajima.

Spektar i vrijeme djelovanja	Norma	Informacije o ispitivanju	Vrijeme djelovanja
Baktericid protiv bakterije Legionella pneumophila	EN 13623	Opterećenost ekstraktom kvasca	15 min

4.1. Sastav

4 % vodikov peroksid

5. Uporaba

5.1. Doziranje

GREEN&CLEAN BR uvodi se nerazrijeđen u vodovodne vodove stomatološkog uređaja.

5.2. Primjena u sustavu boce

5.1.1. Uklanjanje biofilma

Prije primjene navucite zaštitne rukavice i stavite zaštitne naočale!

Odvojite sve potrošače vode (npr. turbine, ručne elemente, spojke OSIM zračne/vodne štrcaljke) od stomatološkog uređaja (radi zaštite od začepljenja).

A - Napunite praznu bocu s vodom stomatološkog uređaja sredstvom GREEN&CLEAN BR.

VAŽNO: Prije uklanjanja biofilma provjerite je li liječnički element (npr. instrument) samostalan sustav ili su liječnički, asistentski i pacijentski elementi (npr. praonik za ispiranje usta, uklanjač sline) stomatološkog stolca međusobno povezani.

Za samostalan sustav dovoljno je 250 ml sredstva GREEN&CLEAN BR; ako su elementi stolca međusobno povezani, potrebno je min. 1000 ml sredstva GREEN&CLEAN BR.

B - Priključite bocu s vodom na stomatološki uređaj i isperite vodove za vodu.

C - Otvorite sve ispuste potrošača vode i pričekajte dok ne poteče ljubičasta tekućina.

Kod stomatoloških uređaja bez uklanjača sline: Uporabite prikladan prihvatni spremnik (npr. vjetro ili kadicu) kako biste prikupili isteklu tekućinu!

D - Kada poteče ljubičasta tekućina, zatvorite sve ispuste i ventile i pustite tekućinu da djeluje (30 minuta).

E - Nakon isteka vremena djelovanja napunite praznu i ispranu bocu s vodom stomatološkog uređaja čistom vodom, priključite je na stomatološki uređaj i potpuno isperite bocu s vodom i vodovodne vodove.

F - Po potrebi ponovite postupak ispiranja dok se ne ispere sve sredstvo GREEN&CLEAN BR.

5.2.2. Intenzivna dezinfekcija boce

Pozor: Uklanjanje biofilma (intenzivnu dezinfekciju) smiju obavljati samo školovani tehničari!

Za intenzivno dezinficiranje same boce napunite bocu s vodom do grla sredstvom GREEN&CLEAN BR. Zatvorite bocu s vodom i zakrenite tekućinu u njoj kako biste potpuno namočili površine. Vrijeme djelovanja je 30 minuta.

Zatim ispraznite bocu i isperite je čistom vodom. Po potrebi više puta ponovite ovaj postupak dok se ne ispere sve sredstvo GREEN&CLEAN BR.

Intenzivnu dezinfekciju trebalo bi obavljati najmanje jedanput

godišnje, čak i ako se vodovi za vodu redovito dekontaminiraju.

5.3.3. Primjena s BR System

Ako umivaonik za ispiranje usta i punjač vode za ispiranje usta nisu priključeni na „Bottle-System“, preporučujemo uporabu sustava BR System tvrtke METASYS.

Za informacije o primjeni i sigurnosne napomene vidi priručnik za uporabu sustava BR System.

6. Zbrinjavanje

Zbrinite proizvod u skladu sa službenim propisima.

• prije namjenske uporabe:

Šifra otpada Proizvod: 070600; opasan otpad: Ne; Naziv otpada: Otpadci od HZVA masnoća, maziva, sapuna, sredstava za pranje, dezinfekcijskih sredstava i sredstava za njegu tijela

• nakon namjenske uporabe:

Šifra otpada Pakiranje: 150102; opasan otpad: Ne; Naziv otpada: Pakiranje od plastike

7. Prilog

7.1. Brojevi narudžbe i opseg isporuke

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Povijest izmjena

Revizija ZK-58.109/00, 19.08.2022: Novo izrađeno.

Revizija 200005321v01, 30.09.2024: Namjena; minimalna trajnost; novi brojevi artikla; naziv proizvoda „BR System“; uklanjanje biofilma umjesto čišćenje.

Ispravljene su razne pravopisne i prevodilačke pogreške.

Zadržavamo pravo na tiskarske pogreške i propuste!

HU – Használati útmutató

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

Tárolási hőmérséklet: +5 - 30 °C

1.2. Termékazonosítók

Hidrogén-peroxid [7722-84-1]

1.3. Az ikonok magyarázata

1 - CE-jelölés bejelentett szervezet megadásával; **2** - Orvostechnikai eszköz; **3** - Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója; **4** - UDI-jelölés a szabványnak megfelelő HIBC-adattartalommal; **5** - Cikkszám; **6** - Tétel megjelölése; **7** - Lejárat dátum; **8** - Gyártó; **9** - A meghatalmazott képviselő svájci székhelyének neve és címe; **10** - Tartsa be a használati útmutatót; **11** - Hőmérséklet korlátozása; **12** - Mennyiségi adat; **13** - Viseljen védőkesztyűt; **14** - Viseljen szemvédőt; **15** - Védje a forróságtól / védje a napsugárzástól; **16** - Védje a nedvességtől / tárolja száraz helyen; **17** - Törékeny; **18** - A csomagnak ez a része nézzen felfelé; **19** - Rakásolás korlátozása; **20** - Információ.

1.4. 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 írásos beleegyezésével megengedett.

2. Rendeltetés

A GREEN&CLEAN BR egy hidrogén-peroxid oldat, mely a biofilm eltávolításra szolgál a kezelőegységek vízvezetékeiből. **Javallat:** Ha a kezelőegység vizet vezető vezetékeiben biofilm kialakulásának tünetei tapasztalhatók. **Ellenjavallat:** Ne alkalmazza hidrogén-peroxidra érzékeny anyagokon, mint pl. sárgaréz alkatrészeken vagy akrilnitril-butadién-kaucsuk tömítéseken. Kizárólag szerviztechnikusok használhatják, a fogászati rendelő személyzete nem. **Felhasználói célcsoport:** Szakképzett fogtechnikus személyzet.

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

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

Általános megjegyzések: A szennyezett, átitatott ruházatot azonnal le kell vetni.

Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.: Gondoskodni kell friss levegőről.

Bőrrel érintkezés esetén: Vízrel azonnal mossa le..

Szembe jutás esetén: Azonnal óvatosan és alaposan szemzuhannyal vagy vízzel leöblíteni.

Lenyelés esetén: Igyon 1 pohár vizet kis kortyokban (hígító hatás).

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: Tüneti kezelés.

3.5. Egyéni védőeszközök

Szem-/Arcvédelem:

Megfelelő szemvédelem: Zárt védőszemüveg. Javasolt szemvédő gyártmányok: DIN EN 165.

Kézvédelem:

Megfelelő kesztyűtípus: Egyszerhasználatos kesztyű. Alkalmatlan anyag: NR (Természetes kaucsuk, Természetes latex). Javasolt kesztyűgyártmányok: EN ISO 374. Megfelelő anyag: NBR (nitril-kaucsuk). Szükséges tulajdonságok: folyadékzáró.

3.6. Más termékekkel / anyagokkal való együttes használat

A GREEN&CLEAN BR termék a BR System elemeivel együtt használható. Amennyiben a kezelőegység Bottle-System palackos rendszerrel rendelkezik, az a kezelési utasításnak

Hatásspektrum és hatóidő	Szabvány	Vizsgálatra vonatkozó információk	Hatóidő
Legionella pneumophila elleni baktericid	EN 13623	Élesztőkivonat-terhelés	15 min

megfelelően alkalmazható.

4. Termékleírás

A GREEN&CLEAN BR egy hidrogén-peroxid oldat, mely a biofilm eltávolításra szolgál a kezelőegységek vízvezetékeiben.

4.1. Összetétel

4% hidrogén-peroxid

5. Használat

5.1. Adagolás

A GREEN&CLEAN BR szert hígítatlan formában kell a kezelőegység vízvezetékeibe bejuttatni.

5.2. Használat vízpalackban (palackos rendszer)

5.2.1. Biohártya-eltávolítás

Használat előtt vegyen fel védőkesztyűt és védőszemüveget is!

A kezelőegységből távolítson el minden vízfogyasztót (pl. turbinákat, kézi készülékeket, csatlakozóelemeket, KIVÉVE a levegő-/vízbefecskendezőket) (védelem eltömődés ellen).

A - A kezelőegység vizes palackját töltsse fel GREEN&CLEAN BR folyadékkal.

FONTOS: A biohártya-eltávolítás előtt ellenőrizze, hogy az orvosi egység (pl. az eszközök) egy önálló egység-e, vagy a kezelőszék orvosi, asszisztens- és páciensegységei (pl. a száj öblítő kagylók, a nyálélszívók) egymással össze vannak-e kapcsolva.

Önálló rendszer esetén 250 ml GREEN&CLEAN BR folyadék elegendő; ha a székhez tartozó elemek egymáshoz kapcsolódnak, akkor legalább 1000 ml GREEN&CLEAN BR szükséges.

B - Zárja be a vizes palackot a kezelőegységen és öblítse át a vízvezetékeket.

C - Nyissa ki a vízfogyasztók összes kifolyóját és várjon, amíg ibolyakék folyadék nem folyik ki.

Közpócsésze nélküli kezelőegységek esetén: Használjon egy megfelelő gyűjtőedényt (pl. vödört vagy tálcát) a kiömlő folyadék felfogására!

D - Amikor ibolyakék folyadék távozik, zárja el az összes kifolyót és szelepet, és hagyja hatni az anyagot (30 percig).

E - A hatóidő letelte után töltsse fel a kezelőegység kiürített és kimosott vizespalackot tiszta vízzel, csatlakoztassa a kezelőegységhez, majd öblítse át teljesen a vizespalackot és a vízvezetékeket.

F - Szükség esetén addig ismételje az öblítési folyamatot, amíg az összes GREEN&CLEAN BR folyadék kiöblítésre nem kerül.

5.2.2. Intenzív csírátlantítás a palackban

Figyelem: A biohártya-eltávolítást (intenzív csírátlantítást) csak képzett technikusok végezhetik!

Magának a palacknak az intenzív csírátlantításához a vizes flakont a nyakáig töltsse fel GREEN&CLEAN BR folyadékkal. Zárja el a vizes palackot és többször fordítsa meg, hogy a benne lévő folyadék az összes felületet elérje. A hatóidő 30 perc.

Ezután ürítse ki a palackot, majd öblítse ki tiszta vízzel. Szükség esetén addig ismételje ezt a lépést, amíg az összes GREEN&CLEAN BR folyadék kiöblítésre nem kerül.

Az intenzív csírátlantítást évente legalább egyszer, valamint szükség esetén meg kell ismételni akkor is, ha a vízvezetékeket folyamatosan tisztítják.

5.3.3. Használat a BR System rendszerrel

Ha a szájböblítő kagyló és az öblítőpohár-töltő nincs Bottle-System palackos rendszerre csatlakoztatva, a METASYG gyártmányú BR System használatát javasoljuk.

Az alkalmazással kapcsolatos információkat és a biztonsági utasításokat lásd a BR System használati útmutatójában.

6. Ártalmatlanítás

A terméket a hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

• rendeltetésszerű használat előtt:

Hulladék kód Termék: 070600; veszélyes hulladék: Nem; Hulladék megnevezése: Zsírok, kenőanyagok, szappanok, mosószeres, fertőtlenítőszeres és testápoló készítmények gyártásából, kisereléséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok

• rendeltetésszerű használat után:

Hulladék kód Csomagolás: 150102; veszélyes hulladék: Nem; Hulladék megnevezése: Műanyag csomagolás

7. Melléklet

7.1. Rendelési számok és szállítási terjedelem

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Módosítási előzmények

Felülvizsgálat ZK-58.109/00, 19.08.2022: Újonnan létrehozva.

Felülvizsgálat 200005321v01, 30.09.2024: Célmeghatározás; eltarthatóság; új cikkszámok; „BR rendszer” terméknev, biofilm eltávolítása tisztítás helyett.

Különböző helyesírási és fordítási hibák helyesbítve.

A nyomtatási és szedési hibák jogát fenntartjuk!

LT – Naudojimo instrukcija

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 gaminių išvaizdos.

1. Nuorodos

1.1. Bendrosios nuorodos

Laikymo temperatūra: +5 - 30 °C

1.2. Gaminio identifikatoriai

Vandenilio peroksidas [7722-84-1]

1.3. Simbolių aiškinimas

1 - CE ženklas su notifikuotąja įstaiga; 2 - Medicininis gaminy; 3 - Unikalus medicinos prietaiso identifikatoriu; 4 - UDI ženklimas su standartą atitinkančiu HIBC duomenų turiniu; 5 - Prekės numeris; 6 - Partijos pavadinimas; 7 - Galiojimo data; 8 - Gamintojas; 9 - Įgaliotojo atstovo registruotos buveinės Šveicarijoje pavadinimas ir adresas; 10 - Laikykites naudojimo instrukcijos; 11 - Temperatūros apribojimas; 12 - Kiekio duomenys; 13 - Naudokite rankų apsaugą; 14 - Naudokite akių apsaugą; 15 - Saugokite nuo karščio / saugokite nuo saulės šviesos; 16 - Saugokite nuo drėgmės / laikykite sausoje vietoje; 17 - Dužus; 18 - Orientaciniai pakavimo vienetai viršuje; 19 - Apribojimai rietuvei; 20 - Informacija.

1.4. 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 sutikimą.

2. Naudojimo paskirtis

„GREEN&CLEAN BR“ – tai vandenilio peroksido tirpalas, skirtas bioplėvelei pašalinti iš vandenį tiekiančių gydymo įrangos linijų. **Indikacijos:** Gydymo įrangos vandenį tiekiančiose linijose susidarius bioplėvelei. **Kontraindikacijos:** Nenaudokite vandenilio peroksido jautrių medžiagų, pvz., žalvarinių konstrukcinių dalių arba akrilnitrilo butadieno kaučiuko sandariklių. Turi naudoti tik serviso technikas, o ne odontologijos kabineto personalas. **Naudotojų tikslinė grupė:** Išmokytas techninis 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 nepavojingas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP).

3.3. Rizikos ir šalutinis poveikis

Šis gaminy 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

Bendrosios nuorodos: Nešvarius, permirkusius drabužius nedelsiant nusivalkti.

Įkvėpus: Ndrošiniēt svaigu gaisu.

Patekus ant odos: Iš karto nuplauti vandeniu..

Patekus į akis: Nekavėjoties uzmanģi u rūpģgi izskaloģiet ar acu dušu vai ūdeni.

Prarijus: Duoti išģerti 1 stiklinę vandens mažais gurkšneliais (praskiedimo efektas).

Pirmąją pagalbą teikiančio asmens savisauga:

Pirmąją pagalbą suteikiantis asmuo: atkreipti dėmesį į savisaugą!

Nuorodos dėl neatidėliotinos medicinos pagalbos arba specialaus gydymo reikalingumą / Nuorodos gydytojui: Simptominis gydymas.

3.5. Asmeninės apsauginės priemonės (AAP)

Akių / veido apsauga:

Tinkamas akių apsauga: uždari apsauginiai akiniai. Rekomenduojami akių apsaugos gaminiai: DIN EN 165.

Rankų apsauga:

Piemėrotais cimdų veids: Vienreizėģas lietošanas cimdi. Atbilstoģs materiģls: NR (Dabisks kauģuks, dabisks latekss). Rekomenduojami rankų apsaugos gaminiai: EN ISO 374. Tinkama medģiaga: NBR (nitrilo kauģiukas). Reikalingos savybės: nepraleidžiantis skysčių.

3.6. Derinimas su kitais gaminiais / medžiagomis

GREEN&CLEAN BR naudojamas kartu su BR System. Jei gydymo įrangos turi butelių sistemą, tuomet galima naudoti

Veikimo spektras ir laikas	Standartas	Bandymo informacija	Veikimo laikas
Pasižymi baktericidiniu poveikiu prieš <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Naudojamas mielių ekstrakto kiekis	15 min

taip pat ir ją pagal naudojimo instrukciją.

4. Gaminio aprašymas

„GREEN&CLEAN BR“ – tai vandenilio peroksido tirpalas, skirtas bioplėvelėms pašalinti iš vandenį tiekiančių gydymo įrangos linijų.

4.1. Sudėtis

4 % vandenilio peroksido

5. Naudojimas

5.1. Dozavimas

Neskiestos „GREEN&CLEAN BR“ įpilama į gydymo įrangos vandenį tiekiančias linijas.

5.2. Naudojimas butelių sistemoje (Bottle-System)

5.1.1. Bioplėvelės šalinimas

Prieš naudodami užsimaukite apsaugines pirštines ir užsidėkite apsauginius akinius!

Nuo gydymo įrangos pašalinkite visus vandenį vartojančius įrenginius (pvz., turbinas, antgalius, movas; IŠSKYRUS oro / vandens purškiklius) (apsauga nuo užsikimšimo).

A - Pripildykite į tuščią odontologinės įrangos vandens butelį „GREEN&CLEAN BR“.

SVARBU! Prieš šalinami bioplėvelę patikrinkite, ar odontologo modulis (pvz., instrumentai) prijungtas prie autonominės sistemos arba ar odontologinės kėdės odontologo, asistento ir paciento moduliai (pvz., burnos skalavimo kriauklės, seilių ištraukiklis) sujungti tarpusavyje. Esant autonominei sistemai pakanka 250 ml „GREEN&CLEAN BR“; kai kėdės elementai sujungti tarpusavyje, reikia min. 1000 ml „GREEN&CLEAN BR“..

B - Prijunkite vandens butelį prie odontologinės įrangos ir užtvindykite vandens linijas.

C - Atidarykite visas vandenį vartojančių įrenginių išleidimo angas ir palaukite, kol pradės bėgti violetinis skystis. Odontologinėje įrangoje be spaudyklės: išbėgančiam skysčiui surinkti naudokite tinkamą surinkimo indą (pvz., kibirą arba vonelę!)

D - Kai tik pradės bėgti violetinis skystis, uždarykite visas išleidimo angas ir vožtuvus bei laikykites poveikio trukmės (30 min.).

E - Pasibaigus poveikio trukmei, pripildykite į gydymo įrangos ištuštiną ir išplautą vandens butelį švaraus vandens, prijunkite jį prie gydymo įrangos ir praplaukite vandens butelį bei linijas.

F - Prireikus pakartokite plovimo procesą, kol bus išplautas visas „GREEN&CLEAN BR“.

5.2.2. Intensyvus bakterijų naikinimas iš butelio

Dėmesio: bioplėvelę leidžiama pašalinti (intensyvus bakterijų naikinimas) tik išmokytiems technikams!

Norėdami atlikti paties butelio intensyvų bakterijų naikinimą,

pripildykite į vandens butelį iki kakliuko „GREEN&CLEAN BR“. Uždarykite vandens butelį ir pakratykite jame esantį skystį, kad būtų sudrėkinti visi paviršiai. Poveikio trukmė yra 30 minučių.

Tada ištuštinkite butelį ir praplaukite jį švariu vandeniu. Prireikus pakartokite šį žingsnį kelis kartus, kol bus išplautas visas „GREEN&CLEAN BR“.

Intensyvų bakterijų naikinimą reikėtų pakartoti vieną kartą per metus ir prireikus pakartoti net ir tuo atveju, jei vandens linijos nuolat dezinfekuojamos.

5.3.3. Naudojimas su BR System

Jei burnos skalavimo kriauklė ir burnos skalavimo stiklinės pildytuvai neprijungti prie „Bottle System“, rekomenduojame naudoti BR System iš įmonės METASYS.

Informaciją apie naudojimą ir saugos nuorodas žr. BR System valymo prietaiso naudojimo instrukcijoje.

6. Utilizavimas

Šalinkite gaminį, laikydamiesi žinybų nuostatų.

• prieš naudojant pagal paskirtį:

Atliekų kodas Gaminys: 070600; Pavojingos atliekos: Ne; Atliekų pavadinimas: Riebalų, tepimo medžiagų, muilų, plovimo priemonių, dezinfekavimo priemonių ir kūno priežiūros priemonių HZVA atliekos

• po naudojimo pagal paskirtį:

Atliekų kodas Pakuotė: 150102; Pavojingos atliekos: Ne; Atliekų pavadinimas: Plastikinė pakuotė

7. Priedas

7.1. Užsakymo numeriai ir tiekimo apimtis

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Pakeitimų istorija

Peržiūra ZK-58.109/00, 19.08.2022: Naujai parengta.

Peržiūra 200005321v01, 30.09.2024: Paskirtis; minimalus galiojimo laikas; nauji prekių numeriai; gaminio pavadinimas „BR System“; „Bioplėvelės pašalinimas“ vietoj „Valymas“.

[vairios rašybos ir vertimo klaidos pakoreguotos.

Gali būti spausdinimo ir teksto rinkimo klaidų!

LV – Lietošanas instrukcija

Originālās 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

Glabāšanas temperatūra: +5 - 30 °C

1.2. Produkta identifikatori

Ūdeņraža peroksīds [7722-84-1]

1.3. Simbolu skaidrojums

1 - CE marķējums un pilnvarotā iestāde; 2 - Medicīniska ierīce; 3 - Medicīniskās ierīces unikālais identifikators; 4 - UDI marķējums ar standarta prasībām atbilstošu HIBC datu saturu; 5 - Lietas numurs; 6 - Partijas apzīmējums; 7 - Derīguma termiņš; 8 - Ražotājs; 9 - Pilnvarotā pārstāvja juridiskās adreses nosaukums un adrese Šveicē; 10 - Ievērot lietošanas instrukciju; 11 - Temperatūras ierobežojums; 12 - Daudzuma norāde; 13 - Lietot roku aizsargus; 14 - Lietot acu aizsargus; 15 - Sargāt no karstuma / no saules stariem; 16 - Sargāt no mitruma / uzglabāt sausā vietā; 17 - Plīstošs; 18 - Iepakojuma novietojums stāvus; 19 - Krāvuma ierobežojums; 20 - Informācija.

1.4. Autortiesību norāde

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

2. Mērķuzdevums

GREEN&CLEAN BR ir ūdeņraža peroksīda šķīdums bioloģiskās plēves noņemšanai no ārstniecības aprīkojuma ūdeni vadošajām līnijām. **Indikācija:** Kad parādās bioloģiskās plēves pazīmes ārstniecības aprīkojuma ūdeni vadošajās līnijās. **Kontraindikācija:** Nedrīkst izmantot materiāliem, kas uzņēmīgi pret ūdeņraža peroksīdu, piem., misiņa detaļām vai akrilnitrilbutadiēnkaučuka blīvējumiem. Ir jāpielieto vienīgi servisa tehniķiem, nevis zobārstniecības prakses personālam. **Lietotāju mērķgrupa:** Apmācīts tehniskais personāls.

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 nav bīstams Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) izpratnē.

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

Vispārīgi norādījumi: Uzreiz novelciet piesārņotu, samirkušu apģērbu.

Pēc ielpošanas: Sörj för god ventilation.

Pēc nokļūšanas uz ādas: Nekavējoties nomazgājiet ar ūdeni..

Pēc iekļūšanas acīs: Sköljs genast försiktigt och noggrant med ögondusch eller vatten.

Pēc norīšanas: Lieciet izdzert 1 glāzi ūdens maziem malkiem (atšķaidīšanas efekts).

Pirmās palīdzības sniedzēja paš aizsardzība:

Pirmās palīdzības sniedzējs: Ievērojiet paš aizsardzību!

Norādījumi par neatliekamo medicīnisko palīdzību vai speciālu ārstēšanu / Norādījumi ārstam: Simptomātiska ārstēšana.

3.5. Individuālais aizsargaprīkojums (IAA)

Acu/sejas aizsargs:

Piemērots acu aizsargs: Aizsargbrilles. Ieteicami acu aizsargi: DIN EN 165.

Cimdi:

Lämpligt typ av handskar: Engångshandskar. Lämpligt material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex). Ieteicamie cimdņu ražojumi: EN ISO 374. Piemērotie materiāli: NBR (nitrilkaucuks). Nepieciešamās īpašības: šķīdrumu necaurlaidīgs.

3.6. Kombinācija ar citiem produktiem / materiāliem

GREEN&CLEAN BR izmanto kopā ar BR System. Ja ārstēšanas aprīkojuma ir pudelīšu sistēma, tad arī to atbilstoši lietošanas instrukcijai var izmantot pielietojumam.

4. Produkta apraksts

GREEN&CLEAN BR ir ūdeņraža peroksīda šķīdums bioloģisko plēvju noņemšanai no ūdeni vadošajām līnijām ārstniecības aprīkojumā.

Darbības spektrs un iedarbības laiks	Standarts	Pārbaudes informācija	Iedarbības laiks
Baktericīds pret Legionella pneumophila	EN 13623	Rauga ekstrakta slodze	15 min

4.1. Sastāvs

4 % ūdeņraža pārskābe

5. Lietošana

5.1. Deva

GREEN&CLEAN BR neatšķaidītu ievada ārstēšanas aprīkojuma ūdeni vadošajās līnijās.

5.2. Pielietojums ūdens pudelē (pudeļu sistēma)

5.2.1. Bioloģiskās plēves noņemšana

Pirms pielietojuma uzvelciet aizsargcimdus un uzlieciet aizsargbrilles!

Noņemiet visus ūdens patērētājus (piem., turbīnas, zobu urbjmašīnas uzgaļus, savienojumus; **IZNEMOT** gaisa / ūdens smidzinātāju) no ārstēšanas aprīkojuma (aizsardzība pret aizsprostojumiem).

A - Uzplūdiet ārstniecības aprīkojuma tukšo ūdens pudeli ar GREEN&CLEAN BR.

SVARĪGI: Pirms bioloģiskās plēves noņemšanas pārbaudiet, vai ir savstarpēji savienoti ārsta modulis (piem., instrumenti), autonomā sistēma vai ārstniecības krēsla ārsta, asistenta un pacienta moduļi (piem., mutes skalošanas vanniņa, siekalu nosūcējs).

Autonomai sistēmai ir pietiekami ar 250 ml GREEN&CLEAN BR; ja krēsla moduļi ir savstarpēji savienoti, ir nepieciešami min. 1000 ml GREEN&CLEAN BR.

B - Pievienojiet ūdens pudeli pie ārstniecības aprīkojuma un piepildiet ūdens līnijas.

C - Atveriet ūdens patērētāju visas izplūdes atveres un nogaidiet, līdz izplūst violetas šķidrums.

Ārstniecības aprīkojumam bez sļaujamtrauka: Izmantojiet piemērotu savācējtrauku (piem., spaini vai vanniņu), lai savāktu izplūstošo šķidrumu!

D - Tiklīdz izplūst violetais šķidrums, aizveriet visas izplūdes atveres un vārstus, un ievērojiet iedarbības laiku (30 min.).

E - Pēc iedarbības laika paiešanas ārstēšanas aprīkojuma iztukšoto un izmazgāto ūdens pudeli piepildiet ar tīru ūdeni, pievienojiet to pie ārstēšanas aprīkojuma un pilnīgi izskalojiet ūdens pudeli un ūdens līnijas.

F - Ja nepieciešams, atkārtojiet skalošanas procesu, līdz būs izskalots arī viss GREEN&CLEAN BR.

5.2.2. Pudeles intensīvā dezinfekcija

Ievērojamai: Bioloģiskās plēves noņemšanu (intensīvu dezinfekciju) drīkst veikt tikai apmācīti tehniķi!

Pašas pudeles intensīvai dezinfekcijai piepildiet ūdens pudeli līdz pudeles kakliņam ar GREEN&CLEAN BR. Noslēdziet ūdens pudeli un pakratiet tajā esošo šķidrumu, lai pilnīgi samitrinātu virsmas. Iedarbības laiks ir 30 minūtes.

Pēc tam iztukšojiet pudeli un izskalojiet to ar tīru ūdeni. Pēc vajadzības vairākas reizes atkārtojiet šo darbību, līdz būs izskalots arī viss GREEN&CLEAN BR.

Intensīvu dezinfekciju vajadzētu atkārtot vismaz vienreiz gadā, kā arī vajadzības gadījumā, arī tādos gadījumos, ja ūdens līnijas tiek nepārtraukti dekontaminētas.

5.3.3. Pielietojums ar BR System

Ja mutes skalošanas vanniņa un mutes skalošanas glāzes iepildītājs nav pievienots pie „Bottle System”, mēs iesakām METASYS BR System izmantošanu.

Informāciju par lietošanu un drošības norādījumus skatiet BR System lietošanas instrukcijā.

6. Utilizācija

Likvidējiet produktu, ievērojot administratīvos noteikumus.

• Pirms lietošanas paredzētajam mērķim:

Atkritumu kods Produkts: 070600; Bīstamie atkritumi: Nē; Atkritumu nosaukums: Ziežu, smērvielu, ziepju, mazgāšanas līdzekļu, dezinfekcijas līdzekļu un ķermeņa kopšanas līdzekļu ražošanas, sagatavošanas, noieta un pielietojuma (HZVA) atkritumi

• Pēc lietošanas paredzētajam mērķim:

Atkritumu kods Iepakojums: 150102; Bīstamie atkritumi: Nē; Atkritumu nosaukums: Plastmasas iepakojums

7. Pielikums

7.1. Pasūtījumu numuri un piegādes komplekts

12200002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Izmaiņu vēsture

Pārskatīts ZK-58.109/00, 19.08.2022: Izveidots no jauna. Pārskatīts 200005321v01, 30.09.2024: Mērķuzdevums; minimālais derīguma termiņš; jauni preču numuri; ražojuma nosaukums „BR sistēma”; bioloģiskās plēves noņemšana nevis tīrīšana.

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

NL – Gebruiksaanwijzing

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

Opslagtemperatuur: +5 - 30 °C

1.2. Productidentificatoren

Waterstofperoxide [7722-84-1]

1.3. Verklaring van de symbolen

1 - CE-markering met aangemelde instantie; **2** - Medisch hulpmiddel; **3** - Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel; **4** - UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud; **5** - Item nummer; **6** - Batchbenaming; **7** - Vervaldatum; **8** - Fabrikant; **9** - Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland; **10** - Gebruiksaanwijzing in acht nemen; **11** - Temperatuurbegrenzing; **12** - Aanduiding hoeveelheid; **13** - Handbescherming gebruiken; **14** - Oogbescherming gebruiken; **15** - Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen; **16** - Tegen vocht beschermen / droog bewaren; **17** - Breekbaar; **18** - Pakketoriëntatie; **19** - Stapelbegrenzing; **20** - Informatie.

1.4. 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 toegestaan.

2. Toepassingsdoel

GREEN&CLEAN BR is een waterstofperoxide-oplossing voor het verwijderen van biofilm uit waterleidingen van behandelingseenheden. **Indicatie:** Bij sporen van biofilm in de waterleidingen van de behandelingseenheid. **Contra-indicatie:** Geen gebruik van materialen die niet bestand zijn tegen waterstofperoxide, zoals messing componenten of afdichtingen van nitrilbutadiëenrubber. Uitsluitend te gebruiken door servicemonteurs, niet door het personeel van de tandartsenpraktijk. **Gebruikersdoelgroep:** Geschoold technisch personeel.

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 niet als gevaarlijk ingedeeld conform de verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP).

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

Algemene aanwijzingen: Vervuilde, geïmpregneerde kleding direct uittrekken.

Na inademen: Voor frisse lucht zorgen.

Na huidcontact: Direct afspoelen met water..

Na oogcontact: Direct voorzichtig en grondig met oogdouche of met water spoelen.

Na inslikken: 1 glas water in kleine slokjes laten drinken (verduunningseffect).

Zelfbescherming voor EHBO-ers:

EHBO-er: Op zelfbescherming letten!

Aanwijzingen voor directe hulp door een arts of speciale behandelingen / Aanwijzingen voor de arts: Symptomatische behandeling.

3.5. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Ogen-/gezichtsbescherming:

Geschikte oogbescherming: Veiligheidsbril. Aanbevolen oogbeschermingsproducten: DIN EN 165.

Handbescherming:

Geschikt handschoentype: Wegwerphandschoenen. Geschikt materiaal: NR (Natuurrubber, natuurlatex). Aanbevolen handschoenen: EN ISO 374. Geschikt materiaal: NBR (Nitrilrubber). Vereiste eigenschappen: vloeistofdicht.

3.6. Combinatie met andere producten / materialen

GREEN&CLEAN BR wordt in combinatie met het BR System gebruikt. Als de behandelingseenheid over een Bottle-System beschikt, kan ook deze conform de

Werkingsspectrum en inwerktijd	Norm	Testinformatie	Inwerktijd
Bactericide	EN 13623	Belasting gistextract	15 min

bedieningshandleiding voor de toepassing worden gebruikt.

4. Productbeschrijving

GREEN&CLEAN BR is een waterstofperoxide-oplossing voor het verwijderen van biofilms uit waterleidingen van behandelingseenheden.

4.1. Samenstelling

4% waterstofperoxide

5. Gebruik

5.1. Dosering

GREEN&CLEAN BR wordt onverdund in de waterleidingen van de behandelingseenheid ingebracht.

5.2. Toepassing in de waterfles (waterfles-systeem)

5.2.1. Biofilmverwijdering

Voor de toepassing veiligheidshandschoenen en een veiligheidsbril dragen!

Verwijder alle waterverbruikers (bijv. turbines, koppelingen, EXTERNE lucht-/watersproeier) van de behandelingseenheid (bescherming tegen verstoppingen).

A - Vul de lege waterfles van de behandelingseenheid met GREEN&CLEAN BR.

BELANGRIJK: Controleer voor de verwijdering van de biofilm of het arts-element (bijv. instrumenten) een stand-alone-systeem is, of dat de arts-, assistent- en patiëntelementen (bijv. spoelbekken, speeksel-ejector) van de behandelingsstoel met elkaar zijn verbonden.

Bij een stand-alone-systeem is 250 ml GREEN&CLEAN BR voldoende, indien de stoelelementen met elkaar verbonden zijn, is er min. 1000 ml GREEN&CLEAN BR nodig.

B - Sluit de waterfles aan op de behandelingseenheid en spoel de waterleidingen.

C - Open alle uitlaten van de waterverbruikers en wacht totdat er violette vloeistof uittreedt.

Bij behandelingsystemen zonder kwispedor: Een geschikt opvangreservoir (bijv. emmer of carter) gebruiken, om de uit-tredende vloeistof op te vangen!

D - Zodra de violette vloeistof uittreedt, sluit u alle uitlaten en ventielen en houdt u de inwerktijd (30 min) aan.

E - Vul na afloop van de inwerktijd de geleegde en uitgewassen waterfles van de behandelingseenheid met schoon water, sluit deze aan op de behandelingseenheid en spoel de waterfles en -leidingen volledig door.

F - Herhaal evt. het spoelproces, totdat alle GREEN&CLEAN BR is uitgespoeld.

5.2.2. Intensieve ontkieming van de fles

Let op: De biofilm-verwijdering (intensieve ontkieming) mag alleen door geschoolde monteurs worden uitgevoerd!

Voor de intensieve ontkieming van de fles zelf, vult u de waterfles tot aan de hals van de fles met GREEN&CLEAN

BR. Sluit de waterfles en schudt de fles met vloeistof, om de oppervlakken volledig te bevochtigen. De inwerktijd bedraagt 30 minuten.

Leeg vervolgens de fles en spoel deze uit met schoon water. Herhaal deze stap indien nodig meerdere keren, totdat alle GREEN&CLEAN BR is uitgespoeld.

De intensieve ontkieming moet minimaal eenmaal per jaar evenals indien nodig worden herhaald, ook indien de waterleidingen continu worden gedecontamineerd.

5.3.3. Toepassing met BR System

Als het spoelbekken en de glasvuller niet op een Bottle-System zijn aangesloten, raden wij het gebruik van het BR System van METASYS aan.

Voor informatie over de toepassing en veiligheidsaanwijzingen, zie gebruiksaanwijzing van het BR System.

6. Verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

• voor doelmatig gebruik:

Afvalsleutel Product: 070600; gevaarlijk afval: Nee; Afvalaanduiding: Afval uit HZVA van vet, smeermiddelen, zeep, wasmiddel, desinfectiemiddel en middelen voor lichaamsverzorging

• na doelmatig gebruik:

Afvalsleutel Verpakking: 150102; gevaarlijk afval: Nee; Afvalaanduiding: Verpakking uit kunststof

7. Bijlage

7.1. Bestelnummers en leveringsomvang

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie ZK-58.109/00, 19.08.2022: Opnieuw opgesteld.

Revisie 200005321v01, 30.09.2024: Doelbepaling; Minimale houdbaarheid; Nieuwe artikelnummers; Productnaam "BR System"; Biofilmverwijdering in plaats van reiniging.

Diverse spellings- en vertalingsfouten gecorrigeerd.

Drukfouten voorbehouden!

NO – Bruksanvisning

Øversettelse 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

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Hydrogenperoksid [7722-84-1]

1.3. Symbolforklaringer

1 - CE-merking med oppnevnt instans; 2 - Medisinsk produkt; 3 - Unik identifikator for medisinsk produkt; 4 - UDI-merking med standardkompatibelt HIBC-datainnhold; 5 - Artikkelnummer; 6 - Batchbetegnelse; 7 - Utløpsdato; 8 - Produsent; 9 - Navn og adresse til den autoriserte representantens registrerte kontor i Sveits; 10 - Følg bruksanvisningen; 11 - Temperaturbegrensning; 12 - Mengdeangivelse; 13 - Bruk hansker; 14 - Bruk vernebrille; 15 - Beskyttes mot varme / beskyttes mot sol; 16 - Beskyttes mot fuktighet / oppbevares tørt; 17 - Skjør; 18 - Pakkstykkorientering opp; 19 - Stabelbegrensning; 20 - Informasjon.

1.4. Opphavsrettslig merknad

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

2. Bruksformål

GREEN&CLEAN BR er en hydrogenperoksidløsning for fjerning av biofilm fra vannførende ledninger til behandlingssenheter. **Indikasjon:** Hvis det er tegn til biofilm i vannførende ledninger til behandlingssenheter. **Kontraindikasjon:** Ikke bruk for hydrogenperoksid-sensitive materialer som messingkomponenter eller akrylonitrilbutadiengummitetninger. Skal utelukkende brukes av serviceteknikere, ikke av tannlegepersonalet. **Brukermålgroupe:** Utdannet teknikerpersonell.

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 ikke-farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

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

Generelle merknader: Ta av skitne, gjennomvåt klær umiddelbart.

Etter innånding: Sørg for frisk luft.

Etter hudkontakt: Vask umiddelbart av med vann..

Etter kontakt med øyne: Vask straks forsiktig og grundig med øyendusj eller med vann.

Etter svelging: Drikk 1 glass vann i små slurker (fortynningseffekt).

Egenbeskyttelse av førstehjelpen:

Førstehjelp: Sørg for egenbeskyttelse!

Råd om øyeblikkelig legehjelp eller spesialbehandling / informasjon til legen: Symptomatisk behandling.

3.5. Personlig verneutstyr (PSA)

Øyne-/ansiktsbeskyttelse:

Egnet øyebeskyttelse: Beskyttelsesbriller. Anbefalte fabrikater for øyebeskyttelse: DIN EN 165.

Vernehansker:

Egnet type hansker: Engangshansker. Egnet material: NR (Kautsjuk, Lateks). Anbefalte hanskefabrikater: EN ISO 374. Egnet materiale: NBR (nitrilgummi). Nødvendige egenskaper: væsketett.

3.6. Kombinasjon med andre produkter / materialer

GREEN&CLEAN BR brukes i kombinasjon med BR System. Hvis behandlingssenheten har et Bottle-System, kan dette også brukes i henhold til bruksanvisningen for applikasjonen.

4. Produktbeskrivelse

GREEN&CLEAN BR er en hydrogenperoksidløsning for fjerning av biofilm fra vannførende ledninger i behandlingssenheter.

4.1. Sammensetting

4% hydrogenperoksid

Spektrum av virkning og eksponeringstid	Standard	Testinformasjon	Eksponeringstid
Bakteriedrepende middel mot Legionella pneumophila	EN 13623	Gjærekstraktbelastning	15 min

5. Bruk

5.1. Dosering

GREEN&CLEAN BR introduseres uførtynnet i de vannførende ledningene til behandlingseenheten.

5.2. Bruk i vannflasken (flaske-system)

5.2.1. Biofilm-fjerning

Ta på deg vernehansker og vernebrille før bruk!
Fjern alle vannforbrukere (f.eks. turbiner, håndstykker, koblinger; UNNTATT luft- / vannsprut) fra behandlingseenheten (beskyttelse mot tilstoppinger).

A - Fyll den tomme vannflasken til behandlingseenheten med GREEN&CLEAN BR.

VIKTIG: Før biofilm-fjerning må du kontrollere, om legeelementet (f.eks. instrumenter) er et Stand-Alone-system, eller lege-, assistanse- og pasientelementer (f.eks. munnvask, spytt suger) til behandlingsstolen er forbundet med hverandre.

Ved et Stand-Alone-system er 250 ml GREEN&CLEAN BR tilstrekkelig; hvis stolelementene er forbundet med hverandre, er det nødvendig med minst 1000 ml GREEN&CLEAN BR.

B - Koble vannflasken til behandlingseenheten og skyll vannledningene.

C - Åpne utløpene til vannforbrukerne og vent, til den fiolette væsken kommer ut.

Ved behandlingseenheter uten spyttfontene: Bruk en egnet oppsamlingsbeholder (f.eks. bøtte eller kar) for å fange opp væsken som kommer ut!

D - Straks det kommer ut fiolett væske, lukk alle utløpene og ventiler og overhold virketiden (30 min).

E - Etter utløp av virketiden fyller du den tomme og skylte vannflasken til behandlingseenheten med rent vann, kobler den til behandlingseenheten og skyller vannflasken og -ledningene fullstendig.

F - Gjenta ev. skylleprosessen helt til hele GREEN&CLEAN BR er skylt ut.

5.2.2. Intensiv desinfeksjon av flasken

OBS: Biofilm-fjerning (intensiv desinfeksjon) skal kun gjennomføres av opplærte teknikere!

For intensiv desinfeksjon av selve flasken, må du fylle vannflasken helt til flaskehalsen med GREEN&CLEAN BR. Lukk vannflasken og rist væsken, for å fukte alle overflatene. Virketiden er 30 minutter.

Deretter må du tømme flasken og skylle den med rent vann. Gjenta dette trinnet ved behov flere ganger, helt til hele GREEN&CLEAN BR er skylt ut.

Intensiv desinfeksjonen skal gjentas minst en gang i året og ved behov gjentas, også hvis vannledningene dekontamineres kontinuerlig.

5.3.3. Bruk med BR System

Hvis munnvask og munnskyllbeger ikke er tilkoblet et Bottle-System, anbefaler vi å bruke BR System fra METASYS.

For informasjon om bruk og sikkerhetsanvisninger, se bruksanvisningen til BR System.

6. Deponering

Produktet skal avhendes i samsvar med de offisielle forskriftene.

• før tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel Produkt: 070600; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Avfall fra MFSU fra fett, smøremidler, såper, vaskemidler, desinfeksjonsmidler og personlig pleieprodukter

• etter tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel Emballasje: 150102; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Emballasje av plast

7. Vedlegg

7.1. Ordnummer og leveringsomfang

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Endringshistorikk

Revisjon ZK-58.109/00, 19.08.2022: Ny opprettet.

Revisjon 200005321v01, 30.09.2024: Formål; minimum holdbarhet; nye varenumre; produktnavn «BR system»; fjerning av biofilm i stedet for rengjøring.

Korrigert diverse rettskrivning- og oversettelsesfeil.

Forbehold om trykkfeil og skrivefeil!

PL – Instrukcja obsługi

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

Temperatura magazynowania: +5 - 30 °C

1.2. Identyfikatory produktu

Nadtlenek wodoru [7722-84-1]

1.3. Objasnienie symboli

1 - Znak CE w określonym miejscu; **2** - Produkt medyczny; **3** - Niepowtarzalny identyfikator produktu medycznego; **4** - Oznaczenie UDI ze standardową zawartością danych HIBC; **5** - Numer przedmiotu; **6** - Oznaczenie partii; **7** - Data ważności; **8** - Producent; **9** - Nazwa i adres siedziby upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii; **10** - Przestrzegać instrukcji obsługi; **11** - Ograniczenie temperatury; **12** - Informacja na temat ilości; **13** - Stosować rękawice ochronne; **14** - Stosować ochronę oczu; **15** - Chronić przed wysoką temperaturą / bezpośrednio działaniem promieni słonecznych; **16** - Chronić przed wilgocią / przechowywać w suchym miejscu; **17** - Kruchość; **18** - Ustawienie paczki, góra; **19** - Ograniczenie stosów; **20** - Informacja.

1.4. 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.

2. Zamierzony cel

GREEN&CLEAN BR to roztwór nadtlenu wodoru do usuwania biofilmu z przewodów doprowadzających wodę do unitów zabiegowych. **Wskazanie:** Przy oznakach występowania biofilmu w przewodach doprowadzających wodę do unitów zabiegowych. **Przeciwwskazanie:** Nie używać nadtlenu wodoru dla materiałów wrażliwych, takich jak elementy mosiężne lub uszczelki z kauczuku akrylonitrylo-butadienowego. Przeznaczony wyłącznie do użytku przez techników serwisowych, nie przez personel gabinetu stomatologicznego. **Docelowa grupa użytkowników:** Przeszkoleni technicy.

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 bezpieczna w myśli rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP).

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

Ogólne wskazówki: Natychmiast zdjąć zanieczyszczone, zalane ubranie.

Po wdychu: Należy zadbać o należyłą wentylację.

Po styczności ze skórą: Natychmiast zmyć wodą.

Po styczności z oczami: Należy natychmiast ostrożnie, ale gruntownie przepłukać oczy zalecanymi preparatami lub wodą.

Po połknięciu: Należy wypić 1 szklankę wody małymi łykami (działanie rozrzedzające).

Samoochrona udzielających pierwszej pomocy:

Osoba udzielająca pierwszej pomocy: Stosować samoochronę!

Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania / Informacje dla lekarza: Leczenie objawowe.

3.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Ochrona oczu i twarzy:

Odpowiednia ochrona oczu: Okulary ochronne. Zalecane produkty ochrony oczu: DIN EN 165.

Ochrona dłoni:

Właściwy typ rękawic: Rękawice jednorazowe. Odpowiedni materiał: NR (Kauczuk naturalny, lateks naturalny). Zalecane rękawiczki: EN ISO 374. Odpowiedni materiał: NBR (nitylokauczuk). Wymagane właściwości: nieprzepuszczalność

Spektrum działania i czas działania	Norma	Informacje o teście	Czas działania
Bakteriocyd wobec Legionella pneumophila	EN 13623	Obciążenie ekstraktem drożdżowym	15 min

plynowa.

3.6. Łączenie z innymi produktami / materiałami

GREEN&CLEAN BR jest stosowany w połączeniu z BR System. Jeżeli jednostka zabiegowa jest wyposażony w Bottle-System, można go również wykorzystać do aplikacji zgodnie z instrukcją obsługi.

4. Opis produktu

GREEN&CLEAN BR to roztwór nadtlenu wodoru do usuwania biofilmów z przewodów doprowadzających wodę do unitów zabiegowych.

4.1. Skład

4% nadtlenu wodoru

5. Użycie

5.1. Dozowanie

GREEN&CLEAN BR wprowadza się w postaci nierozcieńczonej do przewodów doprowadzających wodę unitu oczyszczającego.

5.2. Zastosowanie w butelce na wodę (system butelkowy)

5.2.1. Usuwanie biofilmu

Przed użyciem nałożyć rękawiczki i okulary ochronne!
Z unitu oczyszczającego usunąć wszystkie urządzenia wykorzystujące wodę (np. turbiny, ręczne końcówki, złącza; Z WYJĄTKIEM końcówki przedmuchowej/spryskiwacza) (zabezpieczenie przed zatkaniami).

A - Pustą butelkę na wodę z unitu napęlić środkiem GREEN&CLEAN BR.

WAŻNE: Przed przystąpieniem do usuwania biofilmu sprawdzić, czy element lekarski (np. instrumenty) jest w systemie Stand-Alone lub czy elementy lekarskie, asyntenckie i pacjenta (np. spluwaczka, ślinociąg) krzeselka lekarskiego są ze sobą połączone.

Dla systemu Stand-Alone wystarcza 250 ml GREEN&CLEAN BR; jeśli elementy krzeselka są ze sobą połączone, potrzeba min. 1000 ml GREEN&CLEAN BR.

B - Podłączyć butelkę na wodę do unitu i zalać przewody doprowadzające wodę.

C - Otworzyć wyloty urządzeń wykorzystujących wodę i odczekać, aż zacznie się z nich wydobywać fioletowy płyn. W unitach bez miseczki bloku spluwaczki: Użyć odpowiedniego pojemnika (np. wiadra lub kuwety) do zebrania wyciekającego płynu!

D - Gdy tylko zacznie wyciekać fioletowy płyn, należy zamknąć wszystkie wyloty i zawory i pozostawić je, aby roztwór zadziałał (30 min.).

E - Po upływie tego czasu opróżnioną butelkę na wodę z unitu oczyszczającego napęlić czystą wodą, podłączyć ją do unitu oczyszczającego i dokładnie przepłukać butelką i

przewody.

F - Płukanie powtarzać dotąd, aż cały GREEN&CLEAN BR zostanie wypłukany.

5.2.2. Intensywna sterylizacja butelki

Uwaga: Usuwanie biofilmu (intensywna sterylizacja) może być przeprowadzana tylko przez przeszkolonych techników! W celu intensywnej sterylizacji samej butelki należy napęlić ją aż po szyjkę środkiem GREEN&CLEAN BR. Zamknąć butelkę i zakolysać nią, aby zmoczyć wszystkie powierzchnie. Czas działania wynosi 30 minut.

Następnie opróżnić butelkę i wypłukać ją czystą wodą. W razie potrzeby czynność tę powtarzać kilka razy, dotąd, aż cały GREEN&CLEAN BR zostanie wypłukany.

Intensywna sterylizacja powinna być przeprowadzana przynajmniej raz w roku oraz zgodnie z potrzebami, nawet jeśli przewody wody są stale odkażane.

5.3.3. Zastosowanie z BR System

Jeżeli blok spluwaczki i wylewka wody nie są podłączone do Bottle-System, zalecamy zastosowanie BR System od METASYS.

W celu uzyskania informacji na temat zastosowania oraz wskazówek bezpieczeństwa patrz instrukcja obsługi BR System.

6. Utylizacja

Utylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

• Przed użyciem zgodnie z przeznaczeniem:

Kod odpadów Produkt: 070600; Odpad niebezpieczny: Nie; Oznaczenie odpadu: Odpady z produkcji, przygotowania, dystrybucji i stosowania tłuszczów, smarów, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i produktów higieny osobistej

• Po użyciu zgodnie z przeznaczeniem:

Kod odpadów Opakowanie: 150102; Odpad niebezpieczny: Nie; Oznaczenie odpadu: Opakowanie z tworzywa sztucznego

7. Załącznik

7.1. Numery zamówień i zakres dostawy

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Historia zmian

Kontrola ZK-58.109/00, 19.08.2022: Sporządzono na nowo.
Kontrola 200005321v01, 30.09.2024: Przeznaczenie; minimalny okres trwałości; nowe numery artykułów; nazwa produktu „System BR”; usuwanie biofilmu zamiast czyszczenia. Skorygowano błędy ortograficzne oraz tłumaczeniowe. Błędy druku i składu zastrzeżone!

PT – Manual de utilização

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

Temperatura de armazenamento: +5 - 30 °C

1.2. Identificadores de produto

Peróxido de hidrogénio [7722-84-1]

1.3. Esclarecimento dos símbolos

1 - Marcação CE com organismo notificado; **2** - Produto médico; **3** - Identificador único de um dispositivo médico; **4** - Marcação UDI com conteúdo de dados HIBC em conformidade com a norma; **5** - Número de item; **6** - Designação do lote; **7** - Data de validade; **8** - Fabricante; **9** - Nome e endereço da sede do representante autorizado na Suíça; **10** - Ter em atenção o manual de utilização; **11** - Limitação de temperatura; **12** - Indicação de quantidades; **13** - Utilizar proteção para as mãos; **14** - Utilizar proteção para os olhos; **15** - Proteger do calor / Proteger da luz solar; **16** - Proteger da humidade / Manter seco; **17** - Frágil; **18** - Orientação da embalagem no topo; **19** - Limite de empilhamento; **20** - Informação.

1.4. 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.

2. Utilização prevista

GREEN&CLEAN BR é uma solução de peróxido de hidrogénio para a remoção de biofilme dos tubos condutores de água em unidades de tratamento. **Indicações:** Em caso de indícios de biofilme nos tubos condutores de água da unidade de tratamento. **Contraindicações:** Não utilizar em materiais sensíveis ao peróxido de hidrogénio, como componentes de latão ou vedações de borracha de acrilonitrilobutadieno. A utilizar exclusivamente pelo técnico de assistência e não por pessoal de clínica dentária. **Grupo-alvo de utilizadores:** Técnicos qualificados.

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 não perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CRE).

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

Indicações gerais: Retirar imediatamente o vestuário impregnado contaminado.

Após inalação: Inalar ar fresco.

Após contacto com a pele: Lavar imediatamente com água..

Após contacto com os olhos: Lavar de imediato e cuidadosamente com lavagem de olhos ou com água.

Após ingestão: Fazer beber 1 copo de água em pequenos goles (efeito de diluição).

Autoproteção do socorrista:

Socorrista: Cuide da sua própria proteção!

Indicações para auxílio médico de emergência ou tratamento especial / Indicações para o médico: Tratamento sintomático.

3.5. Equipamento de proteção individual (EPI)

Proteção ocular/facial:

Proteção ocular adequada: Óculos de segurança. Produtos de proteção ocular recomendados: DIN EN 165.

Proteção das mãos:

Tipo de luvas adequado: Luvas descartáveis. Material adequado: NR (Borracha natural, latex natural). Luvas recomendadas: EN ISO 374. Material adequado: NBR (borracha de nitrilo butadieno). Propriedades exigidas: impermeável a líquidos.

3.6. Combinação com outros produtos /materiais

GREEN&CLEAN BR é utilizado em combinação com BR System. Se a unidade de tratamento possuir um Bottle

Espectro de atividade e tempo de exposição	Norma	Informações de teste	Tempo de exposição
Bactericida contra Legionella pneumophila	EN 13623	Suplementação com extrato de levedura	15 min

System, este pode igualmente ser utilizado para a aplicação, de acordo com o manual de instruções.

4. Descrição do produto

GREEN&CLEAN BR é uma solução de peróxido de hidrogénio para a remoção de biofilmes dos tubos condutores de água em unidades de tratamento.

4.1. Composição

Peróxido de hidrogénio a 4%

5. Utilização

5.1. Dosagem

GREEN&CLEAN BR é introduzido sem diluição nos tubos de água da unidade de tratamento.

5.2. Utilização na garrafa de água (sistema de garrafa)

5.2.1. Remoção de biofilme

Calçar luvas de proteção e colocar óculos de proteção antes da utilização!

Remover todos os consumidores de água (p. ex., turbinas, manípulos, acoplamentos, pulverização ar/água de SAÍDA) da unidade de tratamento (proteção contra entupimentos).

A - Encher a garrafa de água vazia da unidade de tratamento com GREEN&CLEAN BR.

IMPORTANTE: Antes de remover o biofilme, verificar se o elemento dentário (p. ex., instrumentos), um sistema autónomo ou os elementos dentários, de assistência e do paciente (p. ex., cuspeiras, ejetores de saliva) da cadeira de tratamento estão ligados entre si.

Para um sistema autónomo são suficientes 250 ml de GREEN&CLEAN BR; se os elementos da cadeira estiverem ligados, são necessários pelo menos 1000 ml de GREEN&CLEAN BR.

B - Ligar a garrafa de água à unidade de tratamento e inundar os tubos de água.

C - Abrir todas as saídas dos consumidores de água e esperar até que o líquido violeta saia.

Para unidades de tratamento sem cuspeira: Utilizar um recipiente de recolha adequado (p. ex., balde ou cuba) para recolher o líquido que sai!

D - Logo que saia líquido violeta, fechar todas as tomadas e válvulas e manter o tempo de ação (30 min).

E - No final do tempo de ação, encher a garrafa de água vazia e lavada da unidade de tratamento com água limpa, conectá-la à unidade de tratamento e enxaguar completamente a garrafa de água e os tubos.

F - Se necessário, repetir o processo de enxaguamento até que todo o GREEN&CLEAN BR tenha sido enxaguado.

5.2.2. Esterilização intensiva da garrafa

Atenção: A remoção de biofilme (esterilização intensiva) só pode ser realizada por técnicos qualificados!

Para uma esterilização intensiva da própria garrafa, encher a garrafa de água até ao gargalo com GREEN&CLEAN BR. Selar a garrafa de água e girar o líquido no interior para humedecer completamente as superfícies. O tempo de ação é de 30 minutos.

Em seguida, esvaziar a garrafa e enxaguar com água limpa. Se necessário, repetir esta etapa várias vezes até que todo o GREEN&CLEAN BR tenha sido enxaguado.

A esterilização intensiva deve ser repetida pelo menos uma vez por ano, bem como sempre que necessária, mesmo que os tubos de água sejam continuamente descontaminados.

5.3.3. Utilização com BR System

Se a cuspeira e a torneira de enchimento do copo odontológico não estiverem conectados a um Bottle System, recomendamos a utilização do BR System da METASYS.

Para informações relativas à aplicação e indicações de segurança, consultar o manual de utilização do BR System.

6. Descarte

Eliminar o produto tendo em consideração as disposições regulamentares.

• Antes da utilização devida:

Código de resíduo Produto: 070600; Resíduos perigosos: Não; Designação do resíduo: Resíduos de FFDU de lubrificantes, massas lubrificantes, sabões, detergentes, desinfetantes e produtos de cuidados pessoais

• Depois da utilização devida:

Código de resíduo Embalagem: 150102; Resíduos perigosos: Não; Designação do resíduo: Embalagem de plástico

7. Anexo

7.1. Números de encomenda e volume de fornecimento

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Histórico de alterações

Revisão ZK-58.109/00, 19.08.2022: Criado de novo.

Revisão 200005321v01, 30.09.2024: Finalidade de utilização; prazo de conservação mínimo; novos números de artigo; nome do produto BR System; remoção de biofilme em lugar de limpeza.

Diversos erros de ortografia e de tradução corrigidos.

Erros de impressão e digitação reservados!

RO – Instrucțiuni de utilizare

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

Temperatura de depozitare: +5 - 30 °C

1.2. Identificatoarele produsului

Apă oxigenată [7722-84-1]

1.3. Explicarea simbolurilor

1 - Identificatorul CE cu organismul notificat; 2 - Produsul medical; 3 - Identificatorul unic al unui dispozitiv medical; 4 - Marcarea UDI cu conținut de date HIBC conform cu standardul HIBC; 5 - Numărul de articol; 6 - Număr de lot; 7 - Data expirării; 8 - Producător; 9 - Numele și adresa sediului social al reprezentantului autorizat în Elveția; 10 - Respectați instrucțiunile de utilizare; 11 - Limitarea temperaturii; 12 - Indicarea cantității; 13 - Purtați apăraătoare pentru mâini; 14 - Purtați apăraătoare pentru ochi; 15 - Protejați împotriva căldurii excesive / Protejați împotriva luminii solare; 16 - Protejați împotriva umidității / Păstrați în stare uscată; 17 - Casant; 18 - Orientarea coletului sus; 19 - Limitarea stivei; 20 - Informație.

1.4. Indicații 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.

2. Scopul utilizării

GREEN&CLEAN BR este o soluție de peroxid de hidrogen pentru îndepărtarea peliculei biologice din conductele parcurse de apă din unitățile de tratare. **Indicație:** În cazul unor indicii de peliculă biologică în conductele parcurse de apă ale unității de tratare. **Contraindicație:** Nu se va utiliza în cazul materialelor sensibile la apă oxigenată precum componentele din alamă sau garniturile din cauciuc butadien-acrilonitrilic. A se utiliza exclusiv de către tehnicianul de service, nu de către personalul din cabinetele stomatologice. **Grupul țintă de utilizatori:** Tehnicienii școlarizați.

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

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

Indicații generale: Scoateți imediat îmbrăcămintea îmbibată, murdară.

După inhalare: Se va avea grija sa se asigure o buna aerisire.

După contactul cu pielea: Se spală imediat cu apă.

După contactul cu ochii: Clătiți imediat prudent și temeinic cu apa sau cu dusul pentru ochi.

După ingerare: Se bea 1 pahar de apă în înghițturi mici (efect de diluare).

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: Tratament simptomatic.

3.5. Echipamentul personal de protecție (PSA)

Apăraătoare pentru ochi și față:

Apăraătoare adecvată pentru ochi: Ochelari de protecție. Produse de fabricație ale apăraătorii pentru ochi recomandate: DIN EN 165.

Apăraătoare pentru mâini:

Tip de manusi adecvat: Manusi de unica folosinta. Material corespunzător: NR (Cauciuc natural, Latex natural). Produse de fabricație ale mânușilor recomandate: EN ISO 374. Material adecvat: NBR (cauciuc nitril). Proprietățile necesare: impermeabilitate.

3.6. Combinația cu alte produse / materiale

GREEN&CLEAN BR se utilizează în combinație cu BR

Spectrul de acțiune și durata de acțiune	Norma	Informații de testare	Durata de acțiune
Bactericid împotriva Legionella pneumophila	EN 13623	Încărcare cu extract de drojdie	15 min

System. Dacă unitatea de tratare dispune de un Bottle-System, atunci și aceasta poate fi utilizată conform manualului de utilizare.

4. Descrierea produsului

GREEN&CLEAN BR este o soluție de peroxid de hidrogen pentru îndepărtarea peliculelor biologice din conductele parcurse de apă din unitățile de tratare.

4.1. Compoziție

4% apă oxigenată

5. Folosirea

5.1. Dozare

GREEN&CLEAN BR se introduce nediluat în conductele parcurse de apă ale unității de tratare.

5.2. Utilizarea în flaconul de apă (sistemul Bottle)

5.2.1. Îndepărtarea peliculei biologice

Purtați mănușile de protecție și ochelarii de protecție înainte de utilizare!

Îndepărtați toți consumatorii de apă (de ex. turbine, piese manuale, cuplaje, CU EXCEPȚIA seringii de aer/apă) de la unitatea de tratare (protecție împotriva îmfundărilor).

A - Umpleți flaconul gol de apă al unității de tratament cu GREEN & CLEAN BR.

IMPORTANT: Înainte de îndepărtarea peliculei biologice, verificați dacă elementul medicului (de ex. instrumentele) este un sistem Stand-Alone sau dacă elementele medicului, asistentului și pacientului (de ex. chiuveta de clătire a gurii, aspiratorul de salivă) ale scaunului sunt conectate între ele. În cazul unui sistem Stand-Alone, sunt suficiente 250 ml GREEN&CLEAN BR; când elementele scaunului sunt conectate între ele, sunt necesare min. 1000 ml GREEN&CLEAN BR.

B - Conectați flaconul de apă la unitatea de tratare și inundați conductele de apă.

C - Deschideți toate orificiile consumatorilor de apă și așteptați până iese lichid violet.

În cazul unităților de tratare fără vasul de scupare: Utilizați un recipient de captare adecvat (de ex. o găleată sau o cuvă) pentru a capta lichidul care se scurge!

D - Imediat ce lichidul violet s-a scurs, închideți toate orificiile și supapele și mențineți durata de acțiune (30 min).

E - După epuizarea duratei de acțiune, umpleți flaconul de apă al unității de tratare gol și spălați temeinic cu apă, conectați-l la unitatea de tratare și spălați complet flaconul de apă și conductele de apă.

F - După caz, repetați procesul de spălare până când întregul GREEN&CLEAN BR a fost evacuat prin spălare.

5.2.2. Sterilizarea intensivă a flaconului

Atenție: Îndepărtarea peliculei biologice (sterilizare

intensivă) poate fi efectuată numai de tehnicieni școlarizați! Pentru sterilizarea intensivă a flaconului, umpleți flaconul de apă până la gâtul flaconului cu GREEN&CLEAN BR. Închideți flaconul de apă și amestecați lichidul în acesta pentru a umei complet suprafețele. Durata de acțiune este de 30 minute.

Ulterior, goliți flaconul și spălați-l cu apă curată. Repetați acest pas de mai multe ori dacă este necesar, până când întregul GREEN&CLEAN BR a fost evacuat prin spălare.

Sterilizarea intensivă trebuie repetată cel puțin o dată pe an, precum și în caz de nevoie, chiar dacă conductele de apă sunt decontaminate în mod continuu.

5.3.3. Utilizarea cu BR System

În cazul în care chiuveta de clătire a gurii și robinetul de umplere a paharului nu sunt racordate la un Bottle-System, vă recomandăm să utilizați BR System de la METASYS.

Pentru informații referitoare la utilizare și indicații de securitate, a se vedea manualul de folosire pentru BR System.

6. Eliminarea ca deșeu

Înlăturați produsul cu respectarea dispozițiilor autorităților.

• Înainte de utilizarea neconformă cu destinația:

Codul deșeurilor Produs: 070600; Deșeu periculos: Nu; Notație deșeu: Deșeuri de onsoari, lubrifianti, săpunuri, soluții de spălare, dezinfectanți și mijloace de îngrijire corporală, provenite din distribuție și utilizare

• După utilizarea neconformă cu destinația:

Codul deșeurilor Ambalaj: 150102; Deșeu periculos: Nu; Notație deșeu: Ambalaj din plastic

7. Anexă

7.1. Numerele de comandă și pachetul de livrare

12200002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Istoricul modificărilor

Ediție revizuită ZK-58.109/00, 19.08.2022: Întocmită nou.

Ediție revizuită 200005321v01, 30.09.2024: Utilizare prevăzută; durată minimă de valabilitate; noi numere de articol; denumirea produsului BR System; îndepărtarea peliculei biologice în loc de curățare.

Diversele erori gramaticale și de traducere corectate.

Ne rezervăm dreptul unor erori de imprimare și de culegere!

SK – Návod na použitie

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

Skladovacia teplota: +5 - 30 °C

1.2. Identifikátory produktu

Peroxid vodíka [7722-84-1]

1.3. Vysvetlenie symbolov

1 - Označenie CE notifikovaným orgánom; **2** - Medicínsky produkt; **3** - Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky; **4** - Označenie UDI s obsahom údajov HIBC v súlade so štandardom; **5** - Číslo položky; **6** - Označenie šarže; **7** - Dátum skončenia životnosti; **8** - Výrobca; **9** - Názov a adresa sídla splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku; **10** - Dodržiavajte návod na použitie; **11** - Obmedzenie teploty; **12** - Údaje o množstve; **13** - Používajte ochranu rúk; **14** - Používajte ochranu očí; **15** - Chráňte pred teplom / chráňte pred slnečným žiarením; **16** - Chráňte pred vlhkom / skladujte v suchu; **17** - Krehké; **18** - Orientácia balenia smerom nahor; **19** - Obmedzenie stohovania; **20** - Informácia.

1.4. 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.

2. Určenie účelu

GREEN&CLEAN BR je roztok peroxidu vodíka na odstraňovanie biofilmu z vodovodných potrubí ošetrovacích jednotiek. **Indikácia:** Pri príznakoch biofilmu vo vodovodných potrubíach ošetrovacej jednotky. **Kontraindikácia:** Výrobok nepoužívajte na materiály citlivé na peroxid vodíka, ako sú mosadzné diely alebo tesnenia z akrylonitril-butadiénového kaučuku. Používať ho smú výhradne servisní technici, nie personál zubnej ambulancie. **Cieľová skupina používateľov:** Vyskolený personál technikov.

3. Informácie týkajúce sa bezpečnosti

3.1. Všeobecné informácie týkajúce sa bezpečnosti

Všetky vážne incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrob-

kom, 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 nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP).

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

Všeobecné upozornenia: Znečistený, nasiaknutý odev ihneď vyzliecť.

Po vdýchnutí: Zabezpečte prívod čerstvého vzduchu.

Po kontakte s pokožkou: Okamžite vypláchnite vodou..

Po kontakte s očami: Ihneď opatrne a dôkladne vypláchnite očnou sprchou alebo vodou.

Po požití: Vypite 1 pohár vody po malých dúškoch (riediaci efekt).

Vlastná ochrana osoby poskytujúcej prvú pomoc:

Osoba poskytujúca prvú pomoc: Dbať na vlastnú ochranu!

Pokyny personálu rýchlej zdravotnej pomoci alebo personálu poskytujúceho špeciálne ošetrovanie / Pokyny pre lekára: Symptomatické ošetrovanie.

3.5. Osobné ochranné pracovné pomôcky (OOPP)

Ochrana očí/tváre:

Vhodná ochrana očí: okuliare. Odporúčané výrobky na ochranu očí: DIN EN 165.

Ochrana rúk:

Vhodný typ rukavíc: Jednorazové rukavice. Vhodný materiál: NR (Prírodný kaučuk, prírodný latex). Odporúčané ochranné rukavice: EN ISO 374. Vhodný materiál: NBR (nitrilový kaučuk). Požadované vlastnosti: nepriepustné.

3.6. Kombinácia s inými produktmi / materiálmi

GREEN&CLEAN BR sa používa v kombinácii so BR System. Ak je ošetrovacia jednotka vybavená systémom Bottle System, tak sa podľa návodu na obsluhu môže použiť aj tento.

4. Popis produktu

GREEN&CLEAN BR je roztok peroxidu vodíka na

Spektrum účinkov a doba pôsobenia	Norma	Informácie o testovaní	Doba pôsobenia
Baktericídny proti baktériám Legionella pneumophila	EN 13623	Zaťaženie kvasnicovým extraktom	15 min

odstraňovanie biofilmov z vodovodných potrubí v ošetrovacích jednotkách.

4.1. Zloženie

4 % peroxid vodíka

5. Použitie

5.1. Dávkovanie

GREEN&CLEAN BR sa naleje nezriedený do vodovodných vedení ošetrovacej jednotky.

5.2. Aplikácia vo fľaši na vodu (fľašový systém)

5.2.1. Odstránenie biofilmu

Pred použitím si natiahnite ochranné rukavice a nasadzte ochranné okuliare!

Z ošetrovacej jednotky odstráňte všetky vodné spotrebiče (napr. turbíny, nadstavce, spojky; OKREM vzduchovej/vodnej striekačky) na ochranu pred upchatiami.

A - Prázdnu fľašu na vodu ošetrovacej jednotky naplňte prostriedkom GREEN&CLEAN BR.

DÔLEŽITÉ: Pred odstraňovaním biofilmu skontrolujte, či prvok stomatológa (napr. nástroje) tvorí samostatný systém, alebo sú prvky stomatológa, asistencie a pacienta (napr. výlevka na vyplachovanie úst, odsávačka slín) na ošetrovacom kresle navzájom prepojené.

Pri samostatnom systéme postačuje 250 ml prostriedku GREEN&CLEAN BR; ak sú prvky kresla navzájom prepojené, je potrebné použiť min. 1 000 ml prostriedku GREEN&CLEAN BR.

B - Fľašu na vodu pripojte na ošetrovaciu jednotku a naplňte vodovodné vedenia.

C - Otvorte všetky výpusty vodných spotrebičov a počkajte, kým nezačne vytekať fialová kvapalina.

Pri ošetrovacích jednotkách bez vyplachovacej výlevky: na zachytenie vytekajúcej kvapaliny použite vhodnú zachytávaciu nádobu (napr. vedro alebo vamičku)!

D - Keď začne vytekať fialová kvapalina, zatvorte všetky výpusty a ventily a dodržte čas pôsobenia (30 min).

E - Po uplynutí času pôsobenia vyprázdnenú a umytú fľašu na vodu ošetrovacej jednotky naplňte čistou vodou, pripojte ju na ošetrovaciu jednotku a úplne prepláchnite fľašu na vodu a vodovodné vedenia.

F - Preplachovanie prípadne opakujte, kým sa nevypláchnu všetky prvky prostriedkov GREEN&CLEAN BR.

5.2.2. Intenzívna sterilizácia fľaše

Pozor: Odstraňovanie biofilmu (intenzívnu sterilizáciu) smú vykonávať len vyškolení technici!

Na intenzívnu sterilizáciu samotnej fľaše naplňte fľašu na vodu až po hrdlo prostriedkom GREEN&CLEAN BR. Zatvorte fľašu na vodu a niekoľkokrát ju pootáčajte, aby mohla kvapalina vnútri úplne dosiahnuť na všetky plochy. Čas pôsobenia je 30 minút.

Potom fľašu vyprázdňte a vypláchnite čistou vodou.

Tento krok v prípade potreby viackrát zopakujte, kým sa nevypláchnu všetky prvky prostriedkov GREEN&CLEAN BR.

Intenzívna sterilizácia by sa mala vykonávať minimálne raz ročne a v prípade potreby by sa mala opakovať, aj keď sa vodovodné vedenia neustále dekontaminujú.

5.3.3. Aplikácia s BR System

Ak výlevka na vyplachovanie úst a kohútik na plnenie pohárov nie sú pripojené na systém Bottle System, odporúčame použitie BR System od spoločnosti METASYS.

Pre informácie o používaní a bezpečnostné upozornenia pozri návod na použitie BR System.

6. Likvidácia

Produkt zlikvidujte pri dodržaní úradných ustanovení.

• pred použitím v súlade s určením:

Kód odpadu Produkt: 070600; nebezpečný odpad: Nie; Označenie odpadu: Odpady z výroby, prípravy, predaja a aplikácie tukov, mazív, mydiel, pracích prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a prostriedkov na starostlivosť o telo

• po použití v súlade s určením:

Kód odpadu Obal: 150102; nebezpečný odpad: Nie; Označenie odpadu: Obal z plastu

7. Príloha

7.1. Objednávacie čísla a rozsah dodávky

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. História zmien

Revízia ZK-58.109/00, 19.08.2022: Nanovo vytvorené.

Revízia 200005321v01, 30.09.2024: Účel určenia; minimálna trvanlivosť; nové čísla artiklov, názov výrobu „Systém BR“; odstraňovanie biofilmu namiesto čistenia.

Rôzne pravopisné a prekladové chyby opravené.

Tlačové a typografické chyby vyhradené!

SL – Navodila za uporabo

Prevod izvirnih navodil za uporabo:

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

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

1. Napotki

1.1. Splošni napotki

Temperatura skladiščenja: +5 - 30 °C

1.2. Identifikatorji naprave

Vodikov peroksid [7722-84-1]

1.3. Razlaga simbolov

1 - Oznaka CE s priglasenim organom; **2** - Medicinski izdelek; **3** - Enolični identifikator medicinskega pripomočka; **4** - Označevanje UDI s standardno skladnimi podatki HIBC; **5** - Številka artikla; **6** - Oznaka šarže; **7** - Datum izteka roka uporabnosti; **8** - Proizvajalec; **9** - Ime in naslov sedeža pooblaščenega zastopnika v Švici; **10** - Upoštevajte navodila za uporabo; **11** - Omejitev temperature; **12** - Navedba količine; **13** - Uporabljati zaščito za roke; **14** - Uporabljati zaščito za oči; **15** - Zaščititi pred vročino/sončno svetlobo; **16** - Zaščititi pred vlago/hraniti na suhem; **17** - Lomljivo; **18** - Zgornji del pakiranja; **19** - Omejitev skladiščenja; **20** - Informacija.

1.4. 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.

2. Predvideni namen

GREEN&CLEAN BR je raztopina vodikovega peroksida za odstranjevanje biofilma iz vodovodne napeljave enot za zdravljenje. **Indikacija:** V primeru znakov nastanka biofilma v vodovodni napeljavi enote za zdravljenje. **Kontraindikacija:** Ne sme se uporabljati za materiale, občutljive na vodikov peroksid, kot so deli iz medenine ali tesnila iz akrilonitril-butadien kavčuka. Uporabljati ga smejo samo servisni tehniki, ne osebe zobozdravstvene ordinacije. **Ciljna skupina uporabnikov:** Šolani tehniki.

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 ni razvrščena med nevarne snovi v smislu uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP).

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 zastupitev, Munich +49 (0)89 19240

Splošni napotki: Nemudoma slecite umazana in prepojena oblačila.

Po vdihavanju: Skrbeti za sveži zrak.

Po stiku s kožo: Takoj izperite z vodo..

Po stiku z očmi: Takoj previdno in temeljito sprati z očesno prho ali vodo.

Po zaužitju: V majhnih požirkih popijte 1 kozarec vode (učinek redčenja).

Samozaščita osebe, ki nudi prvo pomoč:

Oseba, ki nudi prvo pomoč: Pazite na samozaščito!

Napotki za zdravniško prvo pomoč ali posebno obravnavo / Napotki za zdravnika: Simptomatska obravnava.

3.5. Osebna varovalna oprema (OVO)

Zaščita za oči/obraz:

Primerne zaščite za oči: zaščitna očala. Priporočeni izdelki za zaščito oči: DIN EN 165.

Zaščita za roke:

Ustrezni tip rokavic: Rokavice za enkratno uporabo. Primerni material: NR (Naravni kavčuk, Naravni lateks). Priporočene zaščitne rokavice: EN ISO 374. Primeren material: NBR (nitrilni kavčuk). Zahtevane lastnosti: tesnjenje.

3.6. Kombinacija z drugimi izdelki/materiali

GREEN&CLEAN BR se uporablja v kombinaciji s sistemom BR System. Če ima enota za zdravljenje sistem s stekleničkami, je prav tako mogoče ob upoštevanju navodil za uporabo uporabljati tudi tega.

4. Opis izdelka

GREEN&CLEAN BR je raztopina vodikovega peroksida za odstranjevanje biofilma iz vodovodnih napeljav enot za zdravljenje.

Spekter delovanja in čas učinkovanja	Norma	Preizkusne informacije	Čas učinkovanja
Baktericid proti bakteriji Legionella pneumophila	EN 13623	Obremenitev z izvlečkom kvasa	15 min

4.1. Zgradba

4 % vodikovega peroksida

5. Raba

5.1. Doziranje

GREEN&CLEAN BR se nerazredčeno vlije v vodovodne cevi enote za zdravljenje.

5.2. Uporaba v steklenici za vodo (sistem steklenic)

5.2.1. Odstranjevanje biofilma

Pred uporabo si nadenite zaščitne rokavice in zaščito za oči! Odstranite vse porabnike vode (npr. turbine, ročnike, spoje, RAZEN zračnih/vodnih brizg) z enote za zdravljenje (zaščita pred zamažitvami).

A - Prazno steklenico za vodo enote za zdravljenje napolnite z raztopino GREEN&CLEAN BR.

POMEMBNO: Pred odstranjevanjem biofilma preverite, ali je zdravniški element (npr. instrumenti) samostojen sistem ali pa so zdravniški, asistenčni in bolnikovi elementi (npr. korito za izplakovanje ust, sesalnik sline) stola za obravnavo medsebojno povezani.

Pri samostojnem sistemu zadostuje 250 ml raztopine GREEN&CLEAN BR; če so elementi stola medsebojno povezani, pa potrebujete vsaj 1000 ml raztopine GREEN&CLEAN BR.

B - Steklenico za vodo priključite na enoto za zdravljenje in napolnite vodovodne cevi.

C - Odprite vse izpuste porabnikov vode in počakajte, dokler ne začne iztekati vijolična tekočina.

Pri enotah za zdravljenje brez pljuvalnika: uporabite ustrezno lovilno posodo (npr. vedro ali škaaf), da zajamete iztekajočo tekočino!

D - Takoj ko začne vijolična tekočina iztekati, zaprite vse izpuste in ventile ter počakajte, da poteče čas učinkovanja (30 min.).

E - Po poteku časa učinkovanja napolnite izpraznjeno in izprano steklenico za vodo enote za zdravljenje s čisto vodo, to priključite na enoto za zdravljenje ter steklenico za vodo in vodovodne cevi popolnoma izperite.

F - Po potrebi ponovite postopek izpiranja, dokler ni celotna tekočina GREEN&CLEAN BR izprana.

5.2.2. Intenzivno razkuževanje steklenice

Pozor: Odstranitev biofilma (intenzivno razkuževanje) smejo izvesti le usposobljeni tehniki!

Pri intenzivnem razkuževanju same steklenice napolnite steklenico za vodo do grla s tekočino GREEN&CLEAN BR. Steklenico za vodo zaprite in stresajte tekočino v njej, da se popolnoma porazdeli po površinah. Čas učinkovanja znaša 30 minut.

Nato izpraznite steklenico in jo izperite s čisto vodo. Ta korak po potrebi večkrat ponovite, dokler ni celotna tekočina GREEN&CLEAN BR izprana.

Intenzivno razkuževanje je treba ponavljati vsaj enkrat letno ter po potrebi, četudi se vodovodne cevi neprestano dekontaminirajo.

5.3.3. Uporaba s BR System

Če korito za izplakovanje ust in polnilnik kozarca za izplakovanje nista priključena na sistem Bottle-System, priporočamo uporabo sistema BR System podjetja METASYS.

Informacije o uporabi in varnostnih napotkih najdete v navodilih za uporabo BR System.

6. Odstranjevanje med odpadke

Izdelek zavrzite skladno z zakonodajnimi določili.

• Pred ustrezno uporabo:

Koda odpadkov Izdelek: 070600; Nevarni odpadki: Ne; Oznaka odpadka: Odpadki pri proizvodnji, pripravi, dobavi in uporabi maščob, maziv, mil, pralnih sredstev, dezinfekcijskih sredstev in sredstev za nego telesa

• Po ustrezni uporabi:

Koda odpadkov Embalaža: 150102; Nevarni odpadki: Ne; Oznaka odpadka: Plastična embalaža

7. Priloga

7.1. Številke naročila in obseg dobave

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Zgodovina sprememb

Revizija ZK-58.109/00, 19.08.2022: Na novo ustvarjeno.

Revizija 200005321v01, 30.09.2024: Namen uporabe; minimalni rok trajanja; nove številke artikla; ime izdelka »BR Systems«; Odstranjevanje biofilma namesto čiščenja.

Popravljen so različne pravopisne napake in napake v prevodu.

Pravice do napak v tisku in stavkih pridržane!

SV – Bruksanvisning

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

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Väteperoxid [7722-84-1]

1.3. Förklaring av symbolerna

1 - CE-märkning med behörig instans; 2 - Medicinsk utrustning; 3 - Unik identitetsbeteckning för en medicinteknisk utrustning; 4 - UDI-märkning med standardkompatibelt HIBC-datainnehåll; 5 - Artikelnummer; 6 - Chargebeteckning; 7 - Utgångsdatum; 8 - Tillverkare; 9 - Namn och adress till den auktoriserade representantens registrerade kontor i Schweiz; 10 - Beakta bruksanvisningen; 11 - Temperaturgränser; 12 - Mängdangivelse; 13 - Använd handskar; 14 - Använd ögonskydd; 15 - Skyddas för hetta / skyddas för solbestrålning; 16 - Skyddas från väta / förvaras torrt; 17 - Ömtåligt; 18 - Paketets orientering Upp; 19 - Stapelbegränsning; 20 - Information.

1.4. 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.

2. Avsedd användning

GREEN&CLEAN BR är en väteperoxidlösning för att ta bort biofilm i de vattenförande ledningarna i behandlingsenheter.

Indikation: Vid tecken på biofilm i de vattenförande ledningarna i behandlingsenheten. **Kontraindikation:** Används inte för väteperoxidkänsliga material som mässingskomponenter eller akrylnitrilbutadiengummitätningar. Får endast användas av servicetekniker, ej av tandläkarpersonalen. **Användarmålgrupp:** Utbildade tekniker.

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 ej farlig enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP).

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-hjälpenätgärder

Nödnummer: Munich Poison Control +49 (0)89 19240

Allmänna anvisningar: Klä omedelbart av er nersmutsade och blöta kläder.

Efter inandning: Skrbeti za sveži zrak.

Vid hudkontakt: Tvätta omedelbart med vatten..

Vid kontakt med ögonen: Takoj previdno in temeljito sprati z očesno prho ali vodo.

Vid förtäring: Drink 1 glas vatten i små klunkar (utspädningseffekt).

Egnskydd av första hjälpen:

Utövare av första hjälpen:Var uppmärksam på egnskydd!

Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs / Information till läkaren: Symptomatisk behandling.

3.5. Personlig skyddsutrustning (PSA)

Ögon-/ansiktsskydd:

Lämpligt ögonskydd:Tätt sittande skyddsglasögon. Rekommenderade ögonskyddsfabrikat: DIN EN 165.

Handskydd:

Ustrezni tip rokavic: Rokavice za enkratno uporabo. Primerni material: NR (Naravni kavčuk, Naravni lateks). Rekommenderade handskfabrikat: EN ISO 374. Lämpligt material:NBR (Nitrilgummi). Nödvändiga egenskaper: Vätsketätt.

3.6. Kombination med andra produkter / material

GREEN&CLEAN BR används i kombination med BR System. Om behandlingsenheten har ett bottle-system kan även det användas enligt bruksanvisningen.

4. Produktbeskrivning

GREEN&CLEAN BR är en väteperoxidlösning för att ta bort biofilm från de vattenförande ledningarna i behandlingsenheter.

4.1. Sammansättning

4% väteperoxid

Verkningspektrum och verkningsstid	Norm	Testinformation	Verkningsstid
Bakteriedödande mot legionella pneumophila	EN 13623	Jästextrakt-belastning	15 min

5. Användning

5.1. Dosering

GREEN&CLEAN BR används oförtunnat i vattenförande ledningar i behandlingsenheten.

5.2. Användning i vattenflaskan (bottle-system)

5.2.1. Biofilm-borttagning

Ta på skyddshandskar och sätt på skyddsglasögon före användningen!

Ta bort alla vattenförbrukare (t.ex. turbiner, handdelar, kopplingar; FÖRUTOM luft-vattensprutor) från behandlingsenheten (skydd mot igensättning).

A - Fyll den tomma vattenflaskan för behandlingsenheten med GREEN&CLEAN BR.

VIKTIGT! Före borttagning av biofilmen ska man kontrollera om läkarelementet (t.ex. instrument) är ett fristående system, eller om behandlingsstolens läkarelement, assistans- och patientelement (t.ex. munsköljningsskålen, salivutkastaren) är hopkopplade med varandra.

Om man använder ett fristående system räcker det med 250 ml GREEN&CLEAN BR; men om stolelementen är hopkopplade med varandra krävs det minst 1 000 ml GREEN&CLEAN BR.

B - Anslut vattenflaskan till behandlingsenheten och koppla på vatten i vattenledningarna.

C - Öppna vattenförbrukarnas samtliga utlopp och vänta tills det rinner ut lilafärgad vätska.

För behandlingsenheter utan spottkopp: Använd ett lämpligt uppsamlingskärl (t.ex. hink eller kar) och samla upp den utsipprande vätskan!

D - Så fort det börjar sippra ut lilafärgad vätska ska man stänga alla utlopp och ventiler och vänta tills man uppnår önskad effekt (30 min).

E - När exponeringstiden har löpt ut ska du fylla behandlingsenhetens tömda och sköljda vattenflaska med rent vatten, ansluta den till behandlingsenheten och skölja vattenflaskan och rören helt och hållet.

F - Upprepa ev. sköljningen tills hela GREEN&CLEAN BR är ordentligt genomsköljd.

5.2.2. Kraftfull desinficering av flaskan

Varning: Borttagningen av biofilm (kraftfull desinficering) får endast utföras av utbildade tekniker!

För kraftfull desinficering av flaskan ska man fylla vattenflaskan med GREEN&CLEAN BR upp till flaskhalsen. Stäng flaskan och skaka på vätskan inuti så att alla ytor blir fullständigt indränkta. Vätskan ska verka i 30 minuter.

Töm sedan flaskan och skölj den med rent vatten. Upprepa ev. det här steget flera gånger tills all GREEN&CLEAN BR är ordentligt utsköljt.

Den kraftfulla desinficeringen ska genomföras minst en gång per år och kan vid behov upprepas, även om vattenledningarna dekontamineras med jämna mellanrum.

5.3.3. Användning med BR System

Om fontänskålen och glaspåfyllaren inte är anslutna till ett bottle-system rekommenderar vi användning av METASYS BR System.

För information om användning och säkerhetsanvisningar, se bruksanvisningen för BR System.

6. Avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

• före avsedd användning:

Avfallskod Produkt: 070600; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Avfall från MFSU av fett, smörjmedel, tvål, tvättmedel, desinfektionsmedel och kroppsvårdsprodukter

• enligt avsedd användning:

Avfallskod Förpackning: 150102; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Plastförpackningar

7. Bilaga

7.1. Beställningsnummer och leveransinnehåll

122000002 - 2 x GREEN&CLEAN BR, 1000 ml

7.2. Ändringshistorik

Granska ZK-58.109/00, 19.08.2022: Nyskapad.

Granska 200005321v01, 30.09.2024: Avsedd användning; minsta hållbarhet; nya artikelnummer; produktnamn BR System; Borttagning av biofilm i stället för rengöring.

Diverse stavnings- och översättningsfel korrigerade.

Med reservation för tryck- och sättningsfel!



protect what you need



METASYS Medizintechnik GmbH

Florianstraße 3 | 6063 Rum bei Innsbruck | Austria

T +43 512 205420 | info@metasys.com | [metasys.com](https://www.metasys.com)