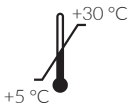




UN 1903



DENTAL USE



GREEN&CLEAN M2

Instructions for use | Gebrauchsanweisung

200005323v01 | 2024-10

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





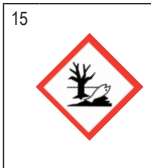
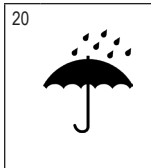



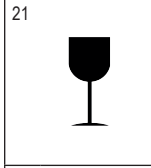










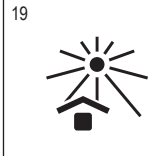

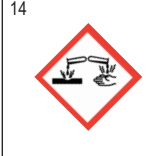


REF GREEN&CLEAN M2 green 500 ml - 112000024
GREEN&CLEAN M2 red 500 ml - 112000025

 **METASYS**
protect what you need

Table of contents

DE – Gebrauchsanweisung.....	4
EN – Instructions for use	7
FR – Mode d'emploi	10
IT – Istruzioni per l'uso	13
BG – Ръководство за употреба.....	16
CS – Návod k použití.....	19
DA – Brugsanvisning	22
EL – Οδηγίες χρήσης	25
ES – Instrucciones de uso.....	28
ET – Kasutuskorraldus	31
FI – Käyttöohje	34
HR – Priručnik za uporabu	37
HU – Használati útmutató.....	40
IS – Notkunarleiðbeiningar	43
LT – Naudojimo instrukcija.....	46
LV – Lietošanas instrukcija.....	49
NL – Gebruiksaanwijzing.....	52
NO – Bruksanvisning.....	55
PL – Instrukcja obsługi.....	58
PT – Manual de utilização	61
RO – Instrucțiuni de utilizare	64
SK – Návod na použitie.....	67
SL – Navodila za uporabo	70
SV – Bruksanvisning	73

Symbols

1		9		15		20	
2		10		16		21	
3		11		17		22	
4		12		18		23	
5		13		19			
6		14					
7							
8							



DE – Gebrauchsanweisung

Originalbetriebsanleitung

Tetras GmbH, Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 München, Deutschland

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

1. Allgemeine Hinweise

1.1. Lagertemperatur

+5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatoren

GREEN&CLEAN M2 grün: Subtilisin [9014-01-1], Edetinsäure [60-00-4], Benzalkoniumchlorid [61789-71-7], Diocetyl dimethylammoniumchlorid [5538-94-3], N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 rot: Subtilisin [9014-01-1], Edetinsäure [60-00-4], Diocetyl dimethylammoniumchlorid [5538-94-3], Dodecylguanidin mono hydrochlorid [13590-97-1], N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9]

1.3. Erklärung der Symbole

1 - CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle; **2** - Medizinprodukt, **3** - Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts; **4** - UDI-Kennzeichnung mit standard-konformen 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** - Gesundheitsgefahr; **14** - Ätzend; **15** - Umweltgefährlich; **16** - Gesundheitsschädlich; **17** - Handschutz benutzen; **18** - Augenschutz benutzen; **19** - Vor Hitze schützen / Vor Sonnenlicht schützen; **20** - Vor Nässe schützen / Trocken aufbewahren; **21** - Zerbrechlich; **22** - Packstückorientierung Oben; **23** - Begrenzte Menge.

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.

2. Zweckbestimmung

GREEN&CLEAN M2 ist ein duales, aktiv entschäumendes Konzentrat zur Reinigung, Desinfektion und Entfernung unerwünschter Gerüche in den Saugleitungen von dentalen Absauganlagen. **Indikation:** Entfernung von Blut und Speichel sowie Desinfektion im Abwasserweg der dentalen Absauganlage. Anzuwenden zweimal täglich (mittags und am Ende des Arbeitstages) sowie nach chirurgischen Eingriffen. **Kontraindikation:** Es liegen keine Kontraindikationen vor, die sich auf bestimmte Patientenpopulationen oder Anwendergruppen beziehen. **Zielgruppe:** Zahnmedizinisch ausgebildetes Gesundheitspersonal.

3. Sicherheitsbezogene Informationen

3.1. Allgemeine sicherheitsbezogene Hinweise

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

3.2. Gefahren- und Sicherheitshinweise

GEFAHR: Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP). Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Sehr giftig für Wasserorganismen. **GREEN&CLEAN M2 grün:** Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen (oder duschen). BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. **GREEN&CLEAN M2 rot:** Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die

Hände von Kindern gelangen. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen (oder duschen). BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/...anrufen. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.

3.3. Risiken und Nebenwirkungen

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

3.4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Notrufnummer: Giftnotruf München +49 (0)89 19240

Allgemeine Hinweise: Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Nach Einatmen: Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben. Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten. Für Frischluft Atmung sorgen. Nach Einatmen von Sprühnebeln sofort ärztlichen Rat einholen und

Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Nach Hautkontakt: Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife.

Nach Augenkontakt: Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Anschließend Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken: Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Nach Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen (nur wenn die Person bei Bewusstsein ist) und sofort medizinische Hilfe holen.

3.5. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Augen-/Gesichtsschutz:

Geeigneter Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille.

Handschutz:

Geeignetes Material: NBR (Nitrilkautschuk). Dicke des Handschuhmaterials: 0,4 mm. Durchbruchzeit: >480 min. Zusätzliche Handschutzmaßnahmen: Möglichst Baumwollunterziehhandschuhe tragen. **Produktbeschreibung** GREEN&CLEAN M2 ist ein aktiv entschäumendes Konzentrat zur Reinigung, Desinfektion und Entfernung unerwünschter Gerüche in den Saugleitungen von dentalen Absauganlagen.

3.6. Zusammensetzung

GREEN&CLEAN M2 grün: Desinfektionskonzentrat aus quartären Ammoniumverbindungen und Alkylamin.

Wirkungsspektrum und Einwirkzeit	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit	Anwenderkonzentration
bakterizid	EN 13727	hohe Belastung	10 min	1,0%
levurozid	EN 13624	hohe Belastung	10 min	1,0%
tuberkulozid	EN 14348	hohe Belastung	60 min	1,0%
Keimträgerversuch bakterizid	EN 14561	hohe Belastung	15 min	1,0%
Keimträgerversuch levurozid	EN 14562	hohe Belastung	15 min	1,0%
begrenzt viruzid	EN 14476	hohe Belastung	60 min	1,0%

GREEN&CLEAN M2 rot: Desinfektionskonzentrat aus quartären Ammoniumverbindungen, Alkylamin und Guanidiniumverbindungen.

4. Gebrauch

4.1. Dosierung

Das Produkt GREEN&CLEAN M2 wird als 1%ige Lösung angewendet (z.B. 6 ml GREEN&CLEAN M2 auf 600 ml mit Wasser auffüllen).

4.2. Anwendung

GREEN&CLEAN M2 rot und GREEN&CLEAN M2 grün werden immer wechselseitig verwendet, d.h. sobald das grüne Desinfektionskonzentrat aufgebraucht ist, wird das rote nachgefüllt und umgekehrt.

Befüllen und Gebrauch des GREEN&CLEAN M2 Dosierspenders:

Die Reinigung und Desinfektion von Absauganlage und Mundspülbecken wird 2x pro Tag empfohlen. Nach chirurgischen Eingriffen sollte zusätzlich eine Sonderreinigung durchgeführt werden.

A - Nachdem der Dosierer aus dem Gehäuse genommen wird, wird der leere Behälter im Uhrzeigersinn gedreht, um diesen vom Pumpkopf zu entfernen.

B - Danach wird das Konzentrat in den Behälter gefüllt. **C** - Der gefüllte Behälter wird gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag auf den Pumpkopf gedreht. Anschließend wird der Dosierer wieder in das Gehäuse gegeben.

Tägliche Anwendung:

Die Reinigung und Desinfektion von Absauganlage und Mundspülbecken wird 2x pro Tag empfohlen. Nach chirurgischen Eingriffen sollte zusätzlich eine Sonderreinigung durchgeführt werden. **D - Dosieren:** 2x die Pumpe des Dosierspenders betätigen (= 6 ml GREEN&CLEAN M2 Konzentrat). **E - Anmischen:** Mischbehälter abnehmen und bis zur Markierung mit kaltem Wasser füllen (=600 ml 1%ige Lösung). **F+G - Absaugen:** Kleinen Saugschlauch auf Öffnung Nr. 1 halten (Abbildung F), bis Luft eingesaugt wird (= 200 ml). Großen Saugschlauch auf Öffnung Nr. 2 (Abbildung G) halten, bis Luft eingesaugt wird (= 200 ml). **H - Reinigung und Desinfektion der Speischale:** Die restliche Lösung (= 200 ml) in die Speischale leeren. Nicht nachspülen (Einwirkzeit abwarten, siehe Tabelle „Wirkungsspektrum und Einwirkzeit“).

5. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

- vor bestimmungsgemäßem Gebrauch:

Abfallschlüssel Produkt: 70699; gefährlicher Abfall: Nein; Abfallbezeichnung: Abfälle a. n. g.

- nach bestimmungsgemäßem Gebrauch:

Abfallschlüssel Verpackung 70699; gefährlicher Abfall: Nein; Abfallbezeichnung: Verpackung aus Kunststoff

6. Anhang

6.1. Bestellnummern und Lieferumfang

122000026 - GREEN&CLEAN M2 rot/grün 500 ml, je 1 Flasche, Dosierspender

122000027 - GREEN&CLEAN M2 rot/grün 500 ml, je 2 Flaschen

122000028 - GREEN&CLEAN M2 rot/grün 500 ml, je 1 Flasche

122000030 - GREEN&CLEAN M2 grün 500 ml, 25 Flaschen

122000031 - GREEN&CLEAN M2 rot 500 ml, 25 Flaschen

Anwendungshilfen:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, Dosierpumpe für Dosierspender

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, Dosierspender

6.2. Änderungshistorie

Revision ZK-55.111/00, 15.06.2022: Neu erstellt.

Revision 200005323v01, 23.10.2024: Aktualisierung der Bestellnummern; Piktogramme GHS07 (Ausrufezeichen), UDI und HIBC hinzugefügt; Symbol „Gebrauchsanweisung beachten“ ersetzt. 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. General instructions

1.1. Storage temperature

+5 - 30 °C

1.2. Product identifiers

GREEN&CLEAN M2 green: Subtilisin [9014-01-1], Edetic acid [60-00-4], Benzalkonium chloride [61789-71-7], Dioctyldimethylammonium chloride [5538-94-3], N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3,-diamine [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 red: Subtilisin [9014-01-1], Edetic acid [60-00-4], Dioctyldimethylammonium chloride [5538-94-3], Dodecylguanidine mono hydrochloride [13590-97-1], N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3,-diamine [2372-82-9]

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** - Health hazard; **14** - Corrosive; **15** - Dangerous for the environment; **16** - Harmful to health; **17** - Use hand protection; **18** - Use eye protection; **19** - Protect from heat / Protect from sunlight; **20** - Protect from moisture / Store in a dry place; **21** - Fragile; **22** - Package orientation at the top; **23** - Limited quantity.

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 Medizintechnik GmbH.

2. Intended use

GREEN&CLEAN M2 is a dual, actively defoaming concentrate for cleaning, disinfection and removal of unwanted odours in the suction lines of dental suction systems. **Indication:** Removal of blood and saliva as well as disinfection in the wastewater path of the dental suction system. To be used twice a day (at noon and at the end of the working day) and after surgical procedures. **Contraindication:** There are no contraindications related to specific patient populations or user groups. **Target group:** Dentally trained health personnel.

3. Safety-related information

3.1. General safety-related information

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

3.2. Danger and safety information

DANGER: The mixture is classified as hazardous according to (EC) regulation no. 1272/2008 (CLP). Harmful if swallowed. Causes severe skin burns and eye damage. May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. Very toxic to aquatic life. **GREEN&CLEAN M2 green:** Keep out of reach of children. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water (or shower). IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. In the event of respiratory symptoms: Call POISON CENTRE / doctor. **GREEN&CLEAN M2 red:** If medical advice is needed, have product container or label at hand. Keep out of reach of children. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Wear respiratory protection in the event of insufficient ventilation. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately

all contaminated clothing. Rinse skin with water (or shower). IF INHALED: In the event of breathing difficulties, remove the affected person to fresh air and immobilise in a position that facilitates breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor/... In the event of respiratory symptoms: Call POISON CENTRE / doctor. Dispose of contents/container to a suitable recycling or disposal facility.

3.3. Risks and side effects

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

3.4. First aid measures

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

General instructions: Immediately remove contaminated, saturated clothing.

After inhalation: In the event of breathing difficulties, give oxygen. In the event of irregular breathing or respiratory arrest, initiate artificial respiration. Ensure fresh air. After inhalation of spray, seek medical advice immediately and show the packaging or label.

After skin contact: In case of skin irritation, consult a doctor. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.

After eye contact: In case of contact with eyes, rinse immediately with running water for 10 to 15 minutes with the eyelids open. Then consult an ophthalmologist.

After ingestion: Rinse mouth immediately and drink plenty of water. Do not

induce vomiting. If swallowed, rinse the mouth with plenty of water (only if the person is conscious) and get medical help immediately.

3.5. Personal protective equipment (PPE)

Eye/Face protection:

Suitable eye protection: Tightly sealing safety goggles.

Hand protection:

Suitable material: NBR (nitrile rubber). Thickness of the glove material: 0.4 mm. Breakthrough time: >480 min. Additional hand protection measures: Wear cotton undergloves if possible.

Product description

GREEN&CLEAN M2 is an actively defoaming concentrate for cleaning, disinfection and removal of unwanted odours in the suction lines of dental suction systems.

3.6. Composition

GREEN&CLEAN M2 green: Disinfection concentrate made of quaternary ammonium compounds and alkylamine.

GREEN&CLEAN M2 red: Disinfection concentrate made of quaternary ammonium compounds, alkylamine and guanidinium compounds.

4. Use

4.1. Dosage

The GREEN&CLEAN M2 product is used as a 1% solution (e.g. mix 6 ml GREEN&CLEAN M2 with 600 ml water).

Spectrum of action and exposure time	Standard	Test information	Exposure time	User concentration
bactericidal	EN 13727	high load	10 min	1.0 %
levurocidal	EN 13624	high load	10 min	1.0 %
tuberculocidal	EN 14348	high load	60 min	1.0 %
germ carrier test bactericidal	EN 14561	high load	15 min	1.0 %
germ carrier test levurocidal	EN 14562	high load	15 min	1.0 %
limited virucidal	EN 14476	high load	60 min	1.0 %

4.2. Application

GREEN&CLEAN M2 red and GREEN&CLEAN M2 green are always used alternately, i.e. as soon as the green disinfectant concentrate is used up, the red one is refilled and vice versa.

Filling and use of the GREEN&CLEAN M2 dispenser:

Cleaning and disinfection of the suction system and cuspidor is recommended 2x per day. Additional, special cleaning should also be carried out after surgical procedures.

A - After the dispenser is removed from the housing, the empty container is turned clockwise to remove it from the pump head. **B** - Then the concentrate is filled into the container. **C** - The filled container is turned counter-clockwise as far as the stop on the pump head. The dispenser is then placed back into the housing.

Daily use:

Cleaning and disinfection of the suction system and cuspidor is recommended 2x per day. Additional, special cleaning should also be carried out after surgical procedures. **D - Dispensing:** Actuate the dispenser pump 2x (= 6 ml GREEN&CLEAN M2 concentrate). **E - Mixing:** Take off the mixing container and fill up to the mark with cold water (= 600 ml 1% solution). **F+G - Suction:** Hold the small suction hose onto opening no. 1 (Fig. F) until air is sucked in (= 200 ml). Hold the large suction hose onto opening no. 2 (Fig. G) until air is sucked in (= 200 ml). **H - Cleaning and disinfecting the rinsing basin:** Empty the remaining solution (= 200 ml) into the rinsing basin. Do not rinse (allow time to work, see table „Spectrum of action and exposure time“).

5. Disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

- before intended use:

Product waste code: 70699; Hazardous waste: No; Waste designation: Waste not otherwise specified

- after intended use:

Waste code Packaging 70699; Hazardous waste: No; Waste designation: Plastic packaging

6. Annex

6.1. Order numbers and scope of delivery

122000026 - GREEN&CLEAN M2 red/green 500 ml, 1 bottle each, dispenser

122000027 - GREEN&CLEAN M2 red/green 500 ml, 2 bottles each

122000028 - GREEN&CLEAN M2 red/green 500 ml, 1 bottle each

122000030 - GREEN&CLEAN M2 green 500 ml, 25 bottles

122000031 - GREEN&CLEAN M2 red 500 ml, 25 bottles

Application aids:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, dosing pump for dispenser

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dispenser

6.2. Change history

Revision ZK-55.111/00, 15.06.2022: Newly created.

Revision 200005323v01, 23.10.2024: Order numbers updated; pictograms GHS07 (exclamation mark), UDI and HIBC added; "Follow instructions for use" symbol replaced. 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. Consignes générales

1.1. Température de stockage

+5 - 30 °C

1.2. Identifiants de produit

GREEN&CLEAN M2 vert: Subtilisine [9014-01-1], Acide édétique [60-00-4], Chlorure de benzalkonium [61789-71-7], Chlorure de dioctyldiméthylammonium [5538-94-3], N - (-3-aminopropyl) -N-dodécylpropane-1,3, -diamine [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 rouge: Subtilisine [9014-01-1], Acide édétique [60-00-4], Chlorure de dioctyldiméthylammonium [5538-94-3], Monohydrochlorure de dodécylguanidine [13590-97-1], N - (-3-aminopropyl) -N-dodécylpropane-1,3, -diamine [2372-82-9]

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** - Risque pour la santé; **14** - Irritant; **15** - Dangereux pour l'environnement; **16** - Dangereux pour la santé; **17** - Porter des gants; **18** - Porter une protection pour les yeux; **19** - Protéger de la chaleur / Protéger de la lumière du soleil; **20** - Protéger de l'humidité / Conserver au sec; **21** - Fragile; **22** - Orientation de l'emballage Haut; **23** - Quantité limitée.

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 Medizintechnik GmbH.

2. Objet

GREEN&CLEAN M2 est un produit concentré à double action antimousse pour le nettoyage, la désinfection et l'élimination des odeurs indésirables dans les conduites d'aspiration des installations dentaires d'aspiration. **Indication:** Élimination du sang et de la salive, et désinfection dans les circuits d'eaux sales de l'installation dentaire d'aspiration. Application deux fois par jour (à midi et à la fin de la journée de travail), ainsi qu'après de longues opérations chirurgicales. **Contre-indication:** Aucune contre-indication en relation avec certaines populations de patients ou groupes d'utilisateurs. **Groupe cible:** Personnel de santé formé en dentisterie.

3. Informations relatives à la sécurité

3.1. Informations générales relatives à la sécurité

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

3.2. Mentions de danger et consignes de sécurité

DANGER: Le mélange est classé comme dangereux au sens de l'ordonnance (CE) n° 1272/2008 (CLP). Nocif en cas d'ingestion. Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Très toxique pour les organismes aquatiques. **GREEN&CLEAN M2 vert:** Tenir hors de portée des enfants. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (ou se doucher). EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas de symptômes au niveau

des voies respiratoires : Faire appel à un CENTRE ANTIPOISON/médecin.

GREEN&CLEAN M2 rouge: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Si la ventilation est insuffisante, porter une protection respiratoire. EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (ou se doucher). EN CAS D'INHALATION : En cas de difficultés respiratoires, emmener la personne concernée respirer l'air frais et la maintenir au repos dans une position facilitant la respiration. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... En cas de symptômes au niveau des voies respiratoires : Faire appel à un CENTRE ANTIPOISON/médecin. Remettre le contenu/récipient à un centre de recyclage ou d'élimination approprié.

3.3. Risques et effets secondaires

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

3.4. Premiers secours

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

Consignes générales: Retirer immédiatement les vêtements encrassés,

imbibés.

Après inhalation: En cas de problème respiratoire, amener de l'oxygène. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Veiller à l'apport d'air frais. Après inhalation de brouillards pulvérisés, demander un avis médical en montrant l'emballage ou l'étiquette.

En cas de contact avec la peau: En cas d'irritations de la peau, consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'aide de beaucoup d'eau et de savon.

En cas de contact avec les yeux: En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement, paupière ouverte, pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Consulter ensuite un ophtalmologue.

En cas d'ingestion: Rincer immédiatement la bouche, puis boire beaucoup d'eau. Ne pas provoquer de vomissement. En cas d'ingestion, rincer immédiatement abondamment la bouche (uniquement si la personne est consciente) et chercher immédiatement une aide médicale.

3.5. Équipement de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage:

Protection des yeux adaptée : Lunettes de protection hermétiques.

Protection des mains:

Matériel adapté : NBR (caoutchouc nitrile). Épaisseur du matériel des gants : 0,4 mm. Temps de pénétration : >480 min. Mesures supplémentaires de protection des mains : Porter des sous-gants en coton si possible.

Description du produit

GREEN&CLEAN M2 est un produit concentré à action antimousse pour le

Spectre d'action et temps d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action	Usage concentré
bactéricide	EN 13727	contrainte élevée	10 min	1,0%
lévuricide	EN 13624	contrainte élevée	10 min	1,0%
tuberculocide	EN 14348	contrainte élevée	60 min	1,0%
Essai quantitatif de porte germe bactéricide	EN 14561	contrainte élevée	15 min	1,0%
Essai quantitatif de porte germe lévuricide	EN 14562	contrainte élevée	15 min	1,0%
virucide limité	EN 14476	contrainte élevée	60 min	1,0%

nettoyage, la désinfection et l'élimination des odeurs indésirables dans les conduites d'aspiration des installations dentaires d'aspiration.

3.6. Composition

GREEN&CLEAN M2 vert: Produit concentré de désinfection constitué de composés d'ammoniaque quaternaires et d'alkylamine.

GREEN&CLEAN M2 rouge: Produit concentré de désinfection constitué de composés d'ammoniaque quaternaires, d'alkylamine et de composés de guanidinium.

4. Utilisation

4.1. Dosage

Le produit GREEN&CLEAN M2 s'utilise sous forme de solution à 1 % (par exemple, 6 ml de GREEN&CLEAN M2 à compléter avec 600 ml d'eau).

4.2. Utilisation

Les GREEN&CLEAN M2 rouge et GREEN&CLEAN M2 vert s'utilisent toujours en alternance, c'est-à-dire que dès que le produit concentré de désinfection vert est épuisé, le rouge devra être ajouté et inversement.

Remplissage et utilisation du distributeur de doses GREEN&CLEAN M2 :

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter l'installation d'aspiration et du crachoir 2 fois par jour. Après une intervention chirurgicale, effectuer en plus un nettoyage spécial.

A - Après avoir retiré le doseur du boîtier, tourner simplement le réservoir vide dans le sens horaire pour le retirer de la tête de pompe. **B** - Le produit concentré est ensuite versé dans le réservoir. **C** - Le réservoir rempli est tourné dans le sens anti-horaire jusqu'en butée sur la tête de pompe. Le doseur est ensuite remis dans le boîtier.

Utilisation quotidienne :

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter l'installation d'aspiration et du crachoir 2 fois par jour. Après une intervention chirurgicale, effectuer en plus un nettoyage spécial. **D - Dosage :** Actionner 2 fois la pompe du distributeur de doses (= 6 ml de produit concentré GREEN&CLEAN M2). **E - Mélange :** Retirer le réservoir de mélange et le remplir d'eau froide jusqu'au repère (= 600 ml de solution à 1 %). **F+G - Aspiration :** Tenir un petit tuyau d'aspiration sur l'ouverture n° 1 (figure F) jusqu'à ce que de l'air soit aspiré (= 200 ml). Tenir

un grand tuyau d'aspiration sur l'ouverture n° 2 (figure G) jusqu'à ce que de l'air soit aspiré (= 200 ml). **H - Nettoyage et désinfection du crachoir :** Vider le reste de la solution (= 200 ml) dans le crachoir. Ne pas rincer (attendre le temps d'action, voir tableau « Spectre d'action et temps d'action »).

5. Élimination

Éliminer le produit dans le respect des dispositions administratives.

- avant utilisation conforme à l'usage prévu:

Code de déchets du produit: 70699; déchet dangereux: Non; Désignation du déchet: Déchets a. n. g.

- après utilisation conforme à l'usage prévu:

Code de déchets Emballage 70699; déchet dangereux: Non; Désignation du déchet: Emballage en plastique

6. Annexe

6.1. Numéros de référence et étendue de livraison

122000026 - GREEN&CLEAN M2 rouge/vert 500 ml, 1 bouteille de chaque, distributeur de doses

122000027 - GREEN&CLEAN M2 rouge/vert 500 ml, 2 bouteilles de chaque

122000028 - GREEN&CLEAN M2 rouge/vert 500 ml, 1 bouteille de chaque

122000030 - GREEN&CLEAN M2 vert 500 ml, 25 bouteilles

122000031 - GREEN&CLEAN M2 rouge 500 ml, 25 bouteilles

Auxiliaires d'utilisation:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, pompe doseuse pour distributeur de doses

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, distributeur de doses

6.2. Historique des modifications

Révision ZK-55.111/00, 15.06.2022: Recréé.

Révision 200005323v01, 23.10.2024: Mise à jour des numéros de référence ; ajout des pictogrammes GHS07 (point d'exclamation), UDI et HIBC ; symbole « Veuillez suivre l'instruction d'emploi » remplacé. 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 generali

1.1. Temperatura di stoccaggio

+5 - 30 °C

1.2. Identificatori del prodotto

GREEN&CLEAN M2 verde: Subtilisina [9014-01-1], Acido edetico [60-00-4], Cloruro di benzalconio [61789-71-7], Didecildimetilammonio cloruro [5538-94-3], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 rosso: Subtilisina [9014-01-1], Acido edetico [60-00-4], Didecildimetilammonio cloruro [5538-94-3], Dodecilguanidina monocloridrato [13590-97-1], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina [2372-82-9]

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** - Pericolo per la salute; **14** - Corrosivo; **15** - Pericoloso per l'ambiente; **16** - Nocivo per la salute; **17** - Utilizzare una protezione per le mani; **18** - Utilizzare una protezione per gli occhi; **19** - Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari; **20** - Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto; **21** - Fragile; **22** - Orientamento delle confezioni alto; **23** - Quantità limitata.

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 documen-

to solo previo consenso scritto di METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Destinazione d'uso

GREEN&CLEAN M2 è concentrato ad azione duale attiva e antischiuma per la pulizia, la disinfezione e l'eliminazione di odori sgradevoli dalle linee di aspirazione dei sistemi di aspirazione dentale. **Indicazione:** Rimozione di sangue e saliva e disinfezione del condotto dell'acqua di scarico del sistema di aspirazione dentale. Utilizzare due volte al giorno (a mezzogiorno e alla fine della giornata lavorativa) e dopo gli interventi chirurgici. **Controindicazioni:** Non sussistono controindicazioni relative a specifiche popolazioni di pazienti o gruppi di utenti. **Destinatari:** Operatori sanitari formati in odontoiatria.

3. Informazioni relative alla sicurezza

3.1. Informazioni generali relative alla sicurezza

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

3.2. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

PERICOLO: La miscela è classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP). Nocivo se ingerito. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Molto tossico per gli organismi acquatici. **GREEN&CLEAN M2 verde:** Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente.

Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle (o fare una doccia). IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di problemi alle vie respiratorie chiamare un CENTRO ANTIVELENI/medico. **GREEN&CLEAN M2 rosso:** In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla

portata dei bambini. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. Indossare una protezione per le vie respiratorie in caso di ventilazione insufficiente. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle (o fare una doccia). IN CASO DI INALAZIONE: In caso di difficoltà respiratorie, portare la persona colpita all'aria aperta e metterla in una posizione che agevoli la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico... In caso di problemi alle vie respiratorie chiamare un CENTRO ANTIVELENI/medico. Disporre del contenuto/contenitore presso un apposito impianto di riciclaggio o smaltimento.

3.3. Rischi ed effetti collaterali

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

3.4. Misure di pronto soccorso

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

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

Dopo l'inalazione: In caso di difficoltà respiratorie, somministrare ossigeno.

In caso di respirazione irregolare o arresto respiratorio, procedere con la respirazione artificiale. Ventilare. In caso di inalazione di polveri nebulizzanti, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Dopo il contatto con la pelle: In caso di irritazioni cutanee, consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, risciacquare con un'abbondante quantità di acqua e sapone.

Dopo il contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli subito abbondantemente con acqua corrente con le palpebre aperte, per 10-15 minuti. Consultare poi un oculista.

Dopo l'ingerimento: Sciacquarsi subito la bocca e bere molta acqua. Non indurre il vomito. In seguito ad un'ingestione, sciacquarsi la bocca con abbondante acqua (solo se la persona è cosciente) e consultare immediatamente un medico.

3.5. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

Protezione degli occhi/del viso:

Protezione degli occhi adeguata: occhiali di protezione perfettamente aderenti.

Protezione delle mani:

Materiale adatto: NBR (gomma nitrilica). Spessore del materiale dei guanti protettivi: 0,4 mm. Tempo di rottura: >480 min. Ulteriori misure per i guanti protettivi: Indossare, se possibile, sottoguanti di cotone. **Descrizione del prodotto** GREEN&CLEAN M2 è un concentrato attivo antischiuma per la pulizia, la disinfezione e l'eliminazione di odori sgradevoli dalle linee di aspirazione degli impianti di aspirazione dentale.

Spettro e tempo di azione	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione	Concentrazione di impiego
Battericida	EN 13727	Carico elevato	10 min	1,0%
Levuricida	EN 13624	Carico elevato	10 min	1,0%
Tubercolicida	EN 14348	Carico elevato	60 min	1,0%
Esperimento battericida sui portatori di germi	EN 14561	Carico elevato	15 min	1,0%
Esperimento levuridica sui portatori di germi	EN 14562	Carico elevato	15 min	1,0%
Limitatamente viricida	EN 14476	Carico elevato	60 min	1,0%

3.6. Composizione

GREEN&CLEAN M2 verde: Disinfettante concentrato a base di composti quarternari d'ammonio e alchilammina.

GREEN&CLEAN M2 rosso: Disinfettante concentrato a base di composti quarternari d'ammonio, alchilammina e composti di guanidina.

4. Utilizzo

4.1. Dosaggio

Il prodotto GREEN&CLEAN M2 è utilizzabile come soluzione all'1% (ad es. diluire 6 ml di GREEN&CLEAN M2 in 600 ml di acqua).

4.2. Applicazione

GREEN&CLEAN M2 rosso e GREEN&CLEAN M2 verde si usano sempre in modo alternato, vale a dire che non appena il disinfettante concentrato verde è finito, è necessario riempire il dispenser con quello rosso e viceversa.

Riempimento e uso del dosatore GREEN&CLEAN M2:

Si consiglia di pulire e disinfettare gli impianti di aspirazione e la sputacchiera 2 volte al giorno. Dopo gli interventi chirurgici, si consiglia di effettuare una pulizia speciale.

A - Dopo aver rimosso il dosatore dall'alloggiamento, ruotare in senso orario il contenitore vuoto per separarlo dalla testa di spruzzo. **B** - Riempire il contenitore con il concentrato. **C** - Ruotare in senso antiorario il contenitore riempito sulla testa di spruzzo fino all'arresto. Inserire nuovamente il dosatore nell'alloggiamento.

Uso giornaliero:

Si consiglia di pulire e disinfettare gli impianti di aspirazione e la sputacchiera 2 volte al giorno. Dopo gli interventi chirurgici, si consiglia di effettuare una pulizia speciale. **D - Dosaggio:** Dosare 2 spruzzi (= 6 ml di concentrato GREEN&CLEAN M2). **E - Miscelazione:** Rimuovere il contenitore di miscelazione e riempirlo con acqua fredda fino al contrassegno (= 600 ml di soluzione all'1%). **F+G - Aspirazione:** Tenere il tubo flessibile di aspirazione piccolo sull'apertura n. 1 (Fig. F) fino a quando non viene aspirata l'aria (= 200 ml). Tenere il tubo flessibile di aspirazione grande sull'apertura n. 2 (Fig. G) fino a quando non viene aspirata l'aria (= 200 ml). **H - Pulizia e disinfezione della sputacchiera:**

Svuotare la soluzione rimanente (= 200 ml) nella sputacchiera. Non risciacquare (lasciare agire per il tempo indicato, vedi tabella "Spettro e tempo di azione").

5. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

- Prima dell'utilizzo conforme alla destinazione d'uso:

Codice di smaltimento prodotto: 70699; Rifiuti pericolosi: No; Denominazione dei rifiuti: Rifiuti non menzionati altrove

- Dopo l'utilizzo conforme alla destinazione d'uso:

Codice di smaltimento Imballaggio 70699; Rifiuti pericolosi: No; Denominazione dei rifiuti: Imballaggio in plastica

6. Allegato

6.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

122000026 - GREEN&CLEAN M2 rosso/verde 500 ml, 1 flacone ciascuno, dosatore

122000027 - GREEN&CLEAN M2 rosso/verde 500 ml, 2 flaconi ciascuno

122000028 - GREEN&CLEAN M2 rosso/verde 500 ml, 1 flacone ciascuno

122000030 - Green&Clean M2 verde 500 ml, 25 flaconi

122000031 - GREEN&CLEAN M2 rosso 500 ml, 25 flaconi

Strumenti di supporto all'utilizzo:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, pompa dosatrice per dosatore

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dosatore

6.2. Storico delle modifiche

Revisione ZK-55.111/00, 15.06.2022: Nuova elaborazione

Revisione 200005323v01, 23.10.2024: Aggiornamento dei numeri d'ordine; aggiunta dei pittogrammi GHS07 (punto esclamativo), UDI e HIBC; sostituzione del simbolo "Osservare le istruzioni per l'uso". 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. Общи указания

1.1. Температура на съхранение

+5 - 30 °C

1.2. Идентификатори на изделието

GREEN&CLEAN M2 зелено: Субтилизин [9014-01-1], Едетинова киселина [60-00-4], Бензалкониев хлорид [61789-71-7], Дидецилдиметиламониев хлорид [5538-94-3], N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 червен: Субтилизин [9014-01-1], Едетинова киселина [60-00-4], Дидецилдиметиламониев хлорид [5538-94-3], Додецилгуанидин моно хидрохлорид [13590-97-1], N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин [2372-82-9]

1.3. Обяснение на символите

1-СЕ маркировка с нотифициран орган; 2-Медицинско изделие, 3-Уникален идентификатор на медицинско изделие; 4-Маркировка на UDI със стандартно съвместимо съдържание на данни NIBC; 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-Опасност за здравето; 14-Разяждащ; 15-Опасен за околната среда; 16-Вреден за здравето; 17-Използване на защита за ръцете; 18-Използване на защита за очите; 19-Защита от топлина/слънчева светлина; 20-Защита от влага/Съхранение на сухо място; 21-Чуплив; 22-Ориентиране на опаковката горе; 23-Ограничено количество.

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 GmbH.

2. Употреба по предназначение

GREEN&CLEAN M2 е двоен, активен обезпенаващ концентрат за почистване, дезинфекция и премахване на нежелани миризми в смукателните тръбопроводи на стоматологичните смукателни системи. **Индикация:** Отстраняване на кръвта и слюнката, както и дезинфекция по пътя на отпадъчните води на стоматологичните смукателни системи. Да се използва два пъти на ден (по обед и в края на работния ден), както и след хирургични интервенции. **Контраиндикация:** Не са налице противопоказатели, които да се отнасят до определени популации на пациенти или групи потребители. **Целева група:** Обучен зъболекарски персонал.

3. Информация, свързана с безопасността

3.1. Обща информация, свързана с безопасността

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

3.2. Указания за опасност и за безопасност

ОПАСНО: Сместа е класифицирана като опасна съгласно Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP). Вреден при поглъщане. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Силно токсичен за водните организми. **GREEN&CLEAN M2 зелено:** Да се съхранява извън обсега на деца. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода (или вземете душ). ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно.

Продължете с изплакването. При симптоми на дихателните пътища: Свържете се с ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/лекар. **GREEN&CLEAN M2 червен:** При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. В случай на недостатъчна вентилация носете маска за дихателна защита. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода (или вземете душ). ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето със затруднения в дишането на чист въздух и го оставете в покой в положение, удобно за дишане. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/... При симптоми на дихателните пътища: Свържете се с ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/лекар. Изхвърлете съдържанието/контейнера в подходящо съоръжение за рециклиране или отпадъци.

3.3. Рискове и странични ефекти

Това изделие няма директен контакт с кожата на потребителя или пациента. Указания за опасност 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: При затруднения при дишането подайте кислород. При интермитентно дишане приложете изкуствено дишане. Погрижете се за приток на свеж въздух. При вдишване на съдържанието незабавно потърсете съвет от лекар и покажете опаковката или етикета.

След контакт с кожата: При раздразнения на кожата се обърнете към лекар. При допир с кожата измийте незабавно с много вода и сапун.

След контакт с очите: При допир с очите незабавно изплакнете с течаща вода 10 до 15 минути при отворен клепач. Впоследствие се обърнете към очен лекар.

След поглъщане: Незабавно изплакнете устата и изпийте обилно количество вода. Не предизвиквайте повръщане. След поглъщане изплакнете устата с обилно количество вода (само когато лицето е в съзнание) и незабавно потърсете медицинска помощ.

3.5. Лични предпазни средства (ЛПС)

Предпазно средство за очите/лицето:

Подходящо предпазно средство за очите: Плътно прилепващи защитни очила.

Предпазно средство за ръцете:

Подходящ материал: NBR (Нитрилен каучук). Дебелина на материала на ръкавиците: 0,4 mm. Време за проникване: >480 минути. Допълнителни предпазни мерки за ръцете: При възможност носете памучни ръкавици отдолу. **Описание на изделието**

GREEN&CLEAN M2 е активен обезпенащ концентрат за почистване,

Спектър на действие и време на въздействие	Стандарт	Информация за проверката	Време на въздействие	Концентрация за потребителя
бактерицидно	EN 13727	високо натоварване	10 мин	1,0%
левуорцидно	EN 13624	високо натоварване	10 мин	1,0%
туберкулоцидно	EN 14348	високо натоварване	60 мин	1,0%
Опит с носител на бактерии бактерициден	EN 14561	високо натоварване	15 мин	1,0%
Опит с носител на бактерии левуорциден	EN 14562	високо натоварване	15 мин	1,0%
ограничено вируцидно	EN 14476	високо натоварване	60 мин	1,0%

дезинфекция и премахване на нежелани миризми в смукателните тръбопроводи на стоматологичните смукателни системи.

3.6. Състав

GREEN&CLEAN M2 зелено: Концентрат за дезинфекция от кватернерни амониевы съединения и алкиламин.

GREEN&CLEAN M2 червен: Концентрат за дезинфекция от кватернерни амониевы съединения, алкиламин и гуанидиниеви съединения.

4. Употреба

4.1. Дозиране

Продуктът GREEN&CLEAN M2 се използва като 1% разтвор (напр. разрежете 6 ml GREEN&CLEAN M2 с 600 ml вода).

4.2. Използване

Червеният GREEN&CLEAN M2 и зеленият GREEN&CLEAN M2 винаги се използват редуващо се, т.е. веднага щом зеленият концентрат се изразходва, червеният се пълни отново и обратно.

Пълнене и използване на дозатора GREEN&CLEAN M2:

Препоръчва се почистване и дезинфекция на смукателната система и плювалника 2 пъти на ден. След хирургични интервенции също трябва да се извършва специално почистване.

A- След като дозаторът се извади от корпуса, празният резервоар се завърта по посока на часовниковата стрелка, за да го снемете от главата на помпата. **B-** След това концентратът се зарежда в резервоара. **C-** Зареденият резервоар се завърта обратно на часовниковата стрелка върху главата на помпата до упор. След това дозаторът се поставя обратно в корпуса.

Ежедневна употреба:

Препоръчва се почистване и дезинфекция на смукателната система и плювалника 2 пъти на ден. След хирургични интервенции също трябва да се извършва специално почистване. **D - Дозиране:** Задействайте 2 пъти помпата на дозатора (= 6 ml концентрат GREEN&CLEAN M2). **E - Смесване:** Свалете смесителния резервоар и го напълнете със студена вода до маркировката (=600 ml 1%-ен разтвор). **F+G - Изсмукване:** Задръжте малкия смукателен маркуч върху отвор № 1 (фигура F), докато бъде засмукан

въздух (= 200 ml). Задръжте големия смукателен маркуч върху отвор № 2 (фигура G), докато бъде засмукан въздух (= 200 ml). **H - Почистване и дезинфекция на плювалника:** Изпразнете останалия разтвор (= 200 ml) в плювалника. Не изплаквайте (изчакайте времето за въздействие, вижте таблицата „Спектър на действие и време на въздействие“).

5. Изхвърляне

Делонирайте изделието, като спазвате разпоредбите на местните власти.

- преди предписана употреба:

Код за отпадъци на изделието: 70699; опасен отпадък: Не; Обозначение на отпадъка: Отпадъци без специфично обозначение

- след предписана употреба:

Код за отпадъци Опаковка 70699; опасен отпадък: Не; Обозначение на отпадъка: Опаковка от изкуствен материал

6. Приложение

6.1. Номер на поръчка и обхват на доставката

122000026 - GREEN&CLEAN M2 червен/зелено 500 ml, по 1 бутилка, дозатор

122000027 - GREEN&CLEAN M2 червен/зелено 500 ml, по 2 бутилки

122000028 - GREEN&CLEAN M2 червен/зелено 500 ml, по 1 бутилка

122000030 - Зелен концентрат GREEN&CLEAN M2 500 ml, 25 бутилки

122000031 - Червен концентрат GREEN&CLEAN M2 500 ml, 25 бутилки

Помощни средства за приложение:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, дозираща помпа за дозатор

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, дозатор

6.2. История на промените

Инспекция ZK-55.111/00, 15.06.2022: Новосъздаден.

Инспекция 200005323v01, 23.10.2024: Актуализирани са номерата на поръчките; добавени са пиктограмите GHS07 (възкликателен знак), UDI и HIBC; заменен е символът „Спазване на ръководството за експлоатация“. Корижирани 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. Všeobecné pokyny

1.1. Skladovací teplota

+5 - 30 °C

1.2. Identifikátory výrobku

GREEN&CLEAN M2 zelený: Subtilisin [9014-01-1], Kyselina edetová [60-00-4], Benzalkoniumchlorid [61789-71-7], Dimethyldioctylammoniumchlorid [5538-94-3], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 červené: Subtilisin [9014-01-1], Kyselina edetová [60-00-4], Dimethyldioctylammoniumchlorid [5538-94-3], Dodecylguanidin-mono-hydrochlorid [13590-97-1], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9]

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** - Nebezpečí pro zdraví; **14** - Leptavé; **15** - Nebezpečné pro životní prostředí; **16** - Zdraví škodlivé; **17** - Používejte ochranu rukou; **18** - Používejte ochranu očí; **19** - Chraňte před horkem / Chraňte před slunečním zářením; **20** - Chraňte před mokrem / Uchovávejte v suchu; **21** - Křehké; **22** - Orientace balíku Nahoru; **23** - Omezené množství.

1.4. Autorskoprávní upozornění

Všechny názvy a obsažené údaje jsou chráněné autorským právem. Předání, rozmnožování nebo jiné využití tohoto dokumentu je dovolené pouze s pí-

semným souhlasem společnosti METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Určení účelu

GREEN&CLEAN M2 je duální, aktivně odpěňující koncentrát na čištění, dezinfekci a odstranění nežádoucího zápachu v sacích vedeních dentálních odsávacích zařízeních. **Indikace:** Odstranění krve a slin, a také dezinfekce v odtokové cestě dentálního odsávacího zařízení. Používá se dvakrát denně (v poledne a na konci pracovního dne), stejně jako po chirurgických zákrocích. **Kontraindikace:** Nejsou známy žádné kontraindikace, které by se vztahovaly na určité populace pacientů nebo skupiny uživatelů. **Cílová skupina:** Zdravotnický personál se stomatologickým vzděláním.

3. Informace vztahující se k bezpečnosti

3.1. Všeobecné informace vztahující se k bezpečnosti

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

3.2. Výstražné a bezpečnostní pokyny

NEBEZPEČÍ: Směs je zařazena jako nebezpečná ve smyslu nařízení (ES) Č. 1272/2008 (CLP). Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže. Vysoce toxický pro vodní organismy. **GREEN&CLEAN M2 zelený:** Uchovávejte mimo dosah dětí. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. **PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy):** Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou (nebo osprchujte). **PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. U symptomů dýchacích cest: Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRÁLNÍHO STŘEDISKA/přivolejte lékaře. **GREEN&CLEAN M2 červené:** Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Nevdechujte prach/dým/

plyn/mlhu/páry/aerosoly. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. V případě nedostatečné ventilace noste ochranu dýchacích cest. **PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. **NEVYVOLÁVEJTE** zvracení. **PŘI STYKU S KÚŽÍ** (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě slékněte. Opláchněte kůži vodou (nebo osprchujte). **PŘI VDECHNUTÍ:** V případě dýchacích potíží přiveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a uložte do polohy, která usnadňuje dýchání. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...** U symptomů dýchacích cest: Zavolejte do **TOXIKOLOGICKÉHO CENTRÁLNÍHO STŘEDISKA/** přivolejte lékaře. Obsah / nádobu vhodte do vhodného recyklačního zařízení nebo zařízení k odstraňování odpadu.

3.3. Rizika a vedlejší účinky

Tento výrobek se nedostává do přímého kontaktu s pokožkou uživatelů nebo pacientů. Výstražná 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 slékněte.

Při vdechnutí: V případě dýchacích potíží podejte kyslík. Při nepravdivelném dýchání nebo při zástavě dechu proveďte umělé dýchání. Zajistěte čerstvý vzduch. Po vdechnutí aerosolu ihned požádejte o radu lékaře a předložte mu

obal nebo etiketu.

Při styku s pokožkou: Při podráždění pokožky vyhledejte lékaře. Při styku s kůží ji okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdlem.

Při zasažení očí: Při zasažení očí okamžitě důkladně vyplachujte 10 až 15 minut tekoucí vodou při otevřených očích. Následně vyhledejte očního lékaře.

Při požití: Ihned vypláchněte ústa vodou a vypijte hodně vody. Nevvolávejte zvracení. Po požití vypláchněte ústa velkým množstvím vody (pouze, pokud je osoba při vědomí) a přivolejte lékařskou pomoc.

3.5. Osobní ochranné prostředky (PSA)

Ochrana očí/obličej:

Vhodná ochrana očí: Těsně přiléhající ochranné brýle.

Ochrana rukou:

Vhodný materiál: NBR (nitrilová pryž). Tloušťka materiálu rukavic: 0,4 mm. Doba průniku: >480 min. Dodatečná opatření ochrany rukou: Pokud možno nošení spodních bavlněných rukavic.**Popis výrobku**

GREEN&CLEAN M2 je aktivně odpěňující koncentrát na čištění, dezinfekci a odstranění nežádoucího zápachu v sacích vedeních dentálních odsávacích zařízeních.

3.6. Složení

GREEN&CLEAN M2 zelený: Dezinfekční koncentrát z kvarterních amoniových sloučenin a alkylaminu.

GREEN&CLEAN M2 červené: Dezinfekční koncentrát z kvarterních amoniových sloučenin, alkylaminu a guanidinových sloučenin.

Spektrum účinků a doba působení	Norma	Informace o zkoušce	Doba působení	Koncentrace pro použití
baktericidní	EN 13727	vyšoké zatížení	10 min	1,0%
levurocidní	EN 13624	vyšoké zatížení	10 min	1,0%
tuberkulocidní	EN 14348	vyšoké zatížení	60 min	1,0%
baktericidní zkouška s přenašečem bakterií	EN 14561	vyšoké zatížení	15 min	1,0%
levurocidní zkouška s přenašečem bakterií	EN 14562	vyšoké zatížení	15 min	1,0%
omezeně virucidní	EN 14476	vyšoké zatížení	60 min	1,0%

4. Použití

4.1. Dávkování

Výrobek GREEN&CLEAN M2 se používá jako 1% roztok (např. 6 ml GREEN&CLEAN M2 naplníte vodou na 600 ml).

4.2. Použití

GREEN&CLEAN M2 červený a GREEN&CLEAN M2 zelený se vždy používají střídavě, tj. jakmile je spotřebován zelený dezinfekční koncentrát, doplní se červený a naopak.

Plnění a spotřeba dávkovače GREEN&CLEAN M2:

Čištění a dezinfekci odsávacího zařízení a umyvadla pro vyplachování úst se doporučuje provádět 2x denně. Po chirurgických zákrocích by mělo být provedeno navíc ještě zvláštní čištění.

A - Po vyjmutí dávkovače z pouzdra se vyšroubuje prázdná nádoba ve směru pohybu hodinových ručiček, aby se odstranila z pumpovací hlavice. **B** - Poté se naplní koncentrát do nádoby. **C** - Naplněná nádoba se našroubuje proti směru pohybu hodinových ručiček až na doraz na pumpovací hlavici. Dávkovač se poté vrátí zpět do pouzdra.

Denní používání:

Čištění a dezinfekci odsávacího zařízení a umyvadla pro vyplachování úst se doporučuje provádět 2x denně. Po chirurgických zákrocích by mělo být provedeno navíc ještě zvláštní čištění. **D - Dávkování:** Stiskněte 2x pumpičku dávkovače (= 6 ml koncentrátu GREEN&CLEAN M2). **E - Smísení:** Sejměte mísicí nádobku a naplňte ji až ke značce studenou vodou (=600 ml 1% roztok).

F+G - Odsávání: Držte malou sací hadičku na otvoru 1 (obrázek F), dokud se nenasaje vzduch (= 200 ml). Držte velkou sací hadičku na otvoru 2 (obrázek G), dokud se nenasaje vzduch (= 200 ml). **H - Čištění a dezinfekce plivátka:** Vylijte zbylý roztok (= 200 ml) do plivátka. Neoplachujte (vyčkejte do skončení doby působení, viz tabulka „Spektrum účinků a doba působení“).

5. Likvidace

Produkt zlikvidujte v souladu s úředními předpisy.

- před zamýšleným použitím:

Kód odpadu výrobku: 70699; nebezpečný odpad: Ne; Označení odpadu: Od-

pady, pokud není uvedeno jinak

- po zamýšleném použití:

Kód odpadu Obal 70699; nebezpečný odpad: Ne; Označení odpadu: Plastový obal

6. Příloha

6.1. Objednací číslo a rozsah dodávky

122000026 - GREEN&CLEAN M2 červené/zelený 500 ml, po 1 lahvi, dávkovač

122000027 - GREEN&CLEAN M2 červené/zelený 500 ml, po 2 lahve

122000028 - GREEN&CLEAN M2 červené/zelený 500 ml, po 1 lahvi

122000030 - GREEN&CLEAN M2 zelená 500 ml, 25 lahve

122000031 - GREEN&CLEAN M2 červená 500 ml, 25 lahve

Pomůcky k použití:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, dávkovací pumpa pro dávkovač

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dávkovač

6.2. Historie změn

Revize ZK-55.111/00, 15.06.2022: Nově vytvořeno.

Revize 200005323v01, 23.10.2024: Aktualizována objednávací čísla; přidány piktogramy GHS07 (vykřičník), UDI a HIBC; nahrazen symbol „Dodržujte návod k použití“. 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 referance og kan afvige fra produktets faktiske udseende.

1. Generelle anvisninger

1.1. Opbevaringstemperatur

+5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

GREEN&CLEAN M2 grøn: Subtilisin [9014-01-1], Editinsyre [60-00-4], Benzalkoniumchlorid [61789-71-7], Didecyldimethylammoniumchlorid [5538-94-3], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 rød: Subtilisin [9014-01-1], Editinsyre [60-00-4], Didecyldimethylammoniumchlorid [5538-94-3], Dodecylguanidin monohydrochlorid [13590-97-1], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9]

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** - Sundhedsfare; **14** - Ætsende; **15** - Miljøfarlig; **16** - Sundhedsskadelig; **17** - Benyt håndværn; **18** - Benyt øjenværn; **19** - Beskyt mod kraftig varme / beskyt mod sollys; **20** - Beskyt mod fugt / opbevares tørt; **21** - Skrøbelig; **22** - Pakkeorientering opad; **23** - Begrænset mængde.

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 GmbH.

2. Tilsigtet brug

GREEN&CLEAN M2 er et dobbelt, aktivt skumdæmpende koncentrat til rengøring, desinfektion og fjernelse af uønsket lugt i sugeledninger fra dentale udsugningsanlæg. **Indikation:** Fjernelse af blod og spyt samt desinfektion i afløbet fra det dentale udsugningsanlæg. Anvendes to gange dagligt (midt på dagen og ved arbejdsdagens slutning) samt efter kirurgiske indgreb. **Kontraindikation:** Der foreligger ingen kontraindikation med hensyn til bestemte patientgrupper eller brugergrupper. **Målgruppe:** Odontologisk uddannet sundhedspersonale.

3. Sikkerhedsrelevante oplysninger

3.1. Generelle sikkerhedsrelevante oplysninger

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

3.2. Fare- og sikkerhedsanvisninger

FARE: Blandingen er klassificeret som farlig jf. forordningen (EF) nr. 1272/2008 (CLP). Farlig ved indtagelse. Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Meget giftig for vandlevende organismer. **GREEN&CLEAN M2 grøn:** Opbevares utilgængeligt for børn. Undgå udledning til miljøet. Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl (eller brus) huden med vand. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved luftvejssymptomer: Kontakt GIFTINFORMATION/læge. **GREEN&CLEAN M2 rød:** Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Opbevares utilgængeligt for børn. Indånd ikke pulver/røg/gas/låge/damp/spray. Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Benyt åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilation. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset

tøj tages straks af/fjernes. Skyl (eller brus) huden med vand. VED INDÅN-DING: Ved vejrtrækningsproblemer bringes den pågældende person ud i frisk luft og holdes rolig i en stilling, der gør vejrtrækningen lettere. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge/... Ved luftvejssymptomer: Kontakt GIFTINFORMATION/læge. Indhold/beholder til afleveres på en passende genbrugs- eller bortskaftestation.

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: Tilfør ilt ved åndedrætsbesvær. Ved uregelmæssigt åndedræt eller åndedrætsstop iværksættes kunstigt åndedræt. Sørg for frisk luft. Efter indånding af sprøjetåge: kontakt straks læge, og fremvis emballage eller etiket.

Efter hudkontakt: Ved hudirritationer søg lægehjælp. Ved hudkontakt vask omgående med sæbe og rigeligt vand.

Efter øjenkontakt: Ved øjenkontakt skyl omgående 10 til 15 minutter med rindende vand ved let åbnet øjenlåg. Søg derefter øjenlæge.

Efter indtagelse: Skyl straks munden, og drik derefter rigeligt vand. Fremkald

ikke opkastning. Efter indtagelse skyl munden med rigeligt vand (kun hvis personen er ved bevidsthed), og søg straks lægehjælp.

3.5. Personlige værnemidler (PSA)

Øjen-/ansigtsværn:

Egnet øjenværn: Tætsluttende beskyttelsesbriller.

Handske:

Egnet materiale: NBR (nitrilgummi). Handskematerialets tykkelse: 0,4 mm. Gennembrudstid: >480 min. Supplerende håndbeskyttelsesforanstaltninger:

Brug helst bomuldsinderhandsker.**Produktbeskrivelse**

GREEN&CLEAN M2 er et aktivt skumdæmpende koncentrat til rengøring, desinfektion og fjernelse af uønsket lugt i sugeledningerne fra dentale udsugningsanlæg.

3.6. Sammensætning

GREEN&CLEAN M2 grøn: Desinfektionskoncentrat af kvartære ammoniumforbindelser og alkylamin.

GREEN&CLEAN M2 rød: Desinfektionskoncentrat af kvartære ammoniumforbindelser, alkylamin og guanidiniumforbindelser.

4. Brug

4.1. Dosering

Produktet GREEN&CLEAN M2 bruges som en 1%-opløsning (fyld f.eks. 6 ml GREEN&CLEAN M2 op til 600 ml med vand).

Virkningsspektrum og indvirkningstid	Standard	Testinformation	Indvirkningstid	Brugskoncentration
baktericid	EN 13727	høj belastning	10 min	1,0 %
levurocid	EN 13624	høj belastning	10 min	1,0 %
tuberkulocid	EN 14348	høj belastning	60 min	1,0 %
Kimbærerforsøg baktericid	EN 14561	høj belastning	15 min	1,0 %
Kimbærerforsøg levurocid	EN 14562	høj belastning	15 min	1,0 %
begrænset virucid	EN 14476	høj belastning	60 min	1,0 %

4.2. Anvendelse

GREEN&CLEAN M2-rød og GREEN&CLEAN M2-grøn anvendes altid skiftevis; dvs. så snart det grønne desinfektionskoncentrat er opbrugt, påfyldes det røde, og omvendt.

Fyldning og brug af GREEN&CLEAN M2 doseringsdispenser:

Det anbefales, at man rengør og desinficerer udsugningsanlæg og spyt-kummer 2 gange dagligt. Efter kirurgiske indgreb bør man desuden foretage en specialrengøring.

A - Når doseringsenheden er taget ud af huset, drejes den tomme beholder i urets retning for at fjerne den fra pumpehovedet. **B** - Derefter fyldes koncentratet i beholderen. **C** - Den fyldte beholder drejes imod urets retning til anslag på pumpehovedet. Derefter indsættes doseringsenheden atter i huset.

Daglig brug:

Det anbefales, at man rengør og desinficerer udsugningsanlæg og spyt-kummer 2 gange dagligt. Efter kirurgiske indgreb bør man desuden foretage en specialrengøring. **D - Dosering:** Aktivér doseringsdispenserens pumpe 2 gange (= 6 ml GREEN&CLEAN M2-koncentrat). **E - Blanding:** Tag blandingsbeholderen af, og fyld den op til mærket med koldt vand (= 600 ml 1%-opløsning).

F+G - Sugning: Hold den lille sugeslange an mod åbning nr. 1 (figur F), til der indsuges luft (= 200 ml). Hold den store sugeslange an mod åbning nr. 2 (figur G), til der indsuges luft (= 200 ml). **H - Rengøring og desinfektion af spytbak-**

ken: Kom resten af opløsningen (= 200 ml) i spytbakken. Der skal ikke efterskylles (afvent virketiden, se tabellen »Virkningspektrum og indvirkningstid«).

5. Bortskaffelse

Produktet bortskaffes under overholdelse af gældende lokale bestemmelser.

- inden formålsbestemt anvendelse:

Affaldsnøgle produkt: 70699; farligt affald: Nej; Affaldsbetegnelse: Affald ikke nævnt andetsteds

- iht. formålsbestemt anvendelse:

Affaldsnøgle Emballage 70699; farligt affald: Nej; Affaldsbetegnelse: Emballage af kunststof

6. Tillæg

6.1. Ordrenumre og leveringsomfang

122000026 - GREEN&CLEAN M2 rød/grøn 500 ml, 1 flaske hver, doseringsdispenser

122000027 - GREEN&CLEAN M2 rød/grøn 500 ml, 2 flasker hver

122000028 - GREEN&CLEAN M2 rød/grøn 500 ml, 1 flaske hver

122000030 - GREEN&CLEAN M2 grøn 500 ml, 25 flasker

122000031 - GREEN&CLEAN M2 rød 500 ml, 25 flasker

Anvendelsehjælpemiddel:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, Doseringspumpe til doseringsdispenser

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, doseringsdispenser

6.2. Ændringshistorik

Revision ZK-55.111/00, 15.06.2022: Nyoprettet.

Revision 200005323v01, 23.10.2024: Ordrenumre opdateret; piktogrammerne GHS07 (udråbstegn), UDI og HIBC tilføjet; symbolet »Se brugsanvisning« erstattet. 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. Γενικές υποδείξεις

1.1.Θερμοκρασία αποθήκευσης

+5 - 30 °C

1.2.Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος

GREEN&CLEAN M2 πράσινος: Συμπυλιισίνη [9014-01-1], Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ [60-00-4], Χλωριούχο βενζαλκόνιο [61789-71-7], Χλωριούχο διμεθυλοδιοκτυλαμμώνιο [5538-94-3], N-(3-αμινοπροπυλο)-N-δωδεκυλοπροπανο-1,3,-διαμίνη [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 το κόκκινο: Συμπυλιισίνη [9014-01-1], Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ [60-00-4], Χλωριούχο διμεθυλοδιοκτυλαμμώνιο [5538-94-3], Μονοϋδροχλωρική δωδεκυλοουανιδίνη [13590-97-1], N-(3-αμινοπροπυλο)-N-δωδεκυλοπροπανο-1,3,-διαμίνη [2372-82-9]

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 Ελβετία; 10-Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης; 11-Όρια θερμοκρασίας; 12-Αναφορά ποσότητας; 13-Κίνδυνος για την υγεία; 14-Καυστικό; 15-Επικίνδυνο για το περιβάλλον; 16-Επιβλαβές για την υγεία; 17-Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των χεριών; 18-Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των ματιών; 19-Προστατεύετε από τη θερμότητα/Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία; 20-Προστατεύετε από την υγρασία/Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο; 21-Εύθραστο; 22-Προσανατολισμός μονάδας συσκευασίας Επάνω; 23-Περιορισμένη ποσότητα.

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 Medizin-technik GmbH.

2. Σκοπός

Το GREEN&CLEAN M2 είναι διπλό, ενεργά αντιαφριστικό συμπυκνωμένο προϊόν για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την απομάκρυνση ανεπιθύμητων οσμών στους σωλήνες αναρρόφησης οδοντιατρικών συστημάτων αναρρόφησης. **Ενδείξεις:** Αφαίρεση αίματος και σιέλου καθώς και απολύμανση στη διαδρομή λυμάτων του οδοντιατρικού συστήματος αναρρόφησης. Για χρήση δύο φορές την ημέρα (στο μέσον και στο τέλος της εργασιακής ημέρας) καθώς και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις. **Αντενδείξεις:** Δεν υπάρχει καμία αντένδειξη που αφορά σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών ή ομάδες χρηστών. **Ομάδα στόχος:** Εκπαιδευμένο οδοντιατρικό υγειονομικό προσωπικό.

3. Σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

3.1.Γενικές σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

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

3.2.Υποδείξεις κινδύνων και ασφάλειας

KINΔΥΝΟ: Το μείγμα έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP). Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. **GREEN&CLEAN M2 πράσινος:** Μακριά από παιδιά. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό (ή στο ντους). ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε

προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση συμπτωμάτων στις αναπνευστικές οδούς: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ ιατρό. **GREEN&CLEAN M2 το κόκκινο:** Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Μακριά από παιδιά. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού φοράτε προστασία της αναπνοής. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε έμετο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό (ή στο ντους). ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Σε περίπτωση αναπνευστικών προβλημάτων μεταφέρετε το θύμα σε καθαρό αέρα και φέрте το σε μια θέση που διευκολύνει την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό/... Σε περίπτωση συμπτωμάτων στις αναπνευστικές οδούς: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ ιατρό. Παραδώστε το περιεχόμενο/δοχείο σε ένα κατάλληλο σύστημα ανακύκλωσης ή τελικής διάθεσης.

3.3.Κίνδυνοι και παρενέργειες

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

3.4.Μέτρα πρώτων βοηθειών

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

Γενικές υποδείξεις: Αφαιρέτε άμεσα τα λερωμένα, εμποτισμένα ενδύματα.

Μετά την εισπνοή: Σε περιπτώσεις αναπνευστικών προβλημάτων παρέχετε οξυγόνο. Σε περίπτωση ακανόνιστης αναπνοής ή άπνοιας ξεκινήστε τεχνητή αναπνοή. Εξασφαλίστε καθαρό αέρα. Μετά την εισπνοή ψεκαζόμενων εκνεφωμάτων απευθυνθείτε άμεσα σε ιατρό και επιδείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα.

Ύστερα από επαφή με το δέρμα: Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος απευθύνεστε σε ιατρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ξεπλένετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

Ύστερα από επαφή με τα μάτια: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλένετε αμέσως με ανοιχτά τα βλέφαρα για 10 έως 15 λεπτά με τρεχούμενο νερό. Κατόπιν αυτού απευθύνεστε σε ιατρό.

Ύστερα από κατάποση: Ξεπλένετε αμέσως το στόμα και στη συνέχεια καταναλώνετε άφθονο νερό. Μην προκαλέσετε έμετο. Ύστερα από κατάποση ξεπλένετε το στόμα με άφθονο νερό (μόνον όταν το άτομο έχει τις αισθήσεις του) και καλείτε άμεσα ιατρό.

3.5.Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Προστασία των ματιών/προστασία του προσώπου:

Κατάλληλα μέσα προστασίας των ματιών: Ερμητικά στεγανά προστατευτικά γυαλιά.

Προστασία των χεριών:

Κατάλληλο υλικό: NBR (νιτριλικό καουτσούκ). Πάχος του υλικού των γαντιών: 0,4 mm. Χρόνος διαπέρασης: >480 min. Πρόσθετα μέτρα προστασίας των χεριών: Φοράτε από κάτω βαμβακερά γάντια κατά το δυνατό. **Περιγραφή προϊόντος**
Το GREEN&CLEAN M2 είναι ένα ενεργά αντιφαιριστικό συμπτωκωμένο προϊόν

Φάσμα και χρόνος δράσης	Πρότυπο	Πληροφορίες ελέγχου	Χρόνος δράσης	Συγκέντρωση εφαρμογής
βακτηριοκτόνο	EN 13727	υψηλή επιβάρυνση	10 min	1,0%
λεβουροκτόνο	EN 13624	υψηλή επιβάρυνση	10 min	1,0%
φυματιωκτόνο	EN 14348	υψηλή επιβάρυνση	60 min	1,0%
βακτηριοκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	EN 14561	υψηλή επιβάρυνση	15 min	1,0%
λεβουροκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	EN 14562	υψηλή επιβάρυνση	15 min	1,0%
σε περιορισμένο βαθμό ιοκτόνο	EN 14476	υψηλή επιβάρυνση	60 min	1,0%

για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την απομάκρυνση ανεπιθύμητων οσμών στους σωλήνες αναρρόφησης οδοντιατρικών συστημάτων αναρρόφησης.

3.6.Σύσταση

GREEN&CLEAN M2 πράσινο: Συμπυκνωμένο απολυμαντικό από τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου και αλκυλαμίνη.

GREEN&CLEAN M2 το κόκκινο: Συμπυκνωμένο απολυμαντικό από τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου, αλκυλαμίνη και ενώσεις γουανιδίνιου.

4. Χρήση

4.1.Δοσολογία

Το προϊόν GREEN&CLEAN M2 εφαρμόζεται ως διάλυμα 1% (π.χ. προσθέστε 6 ml GREEN&CLEAN M2 και συμπληρώστε με νερό έως τα 600 ml).

4.2.Εφαρμογή

Χρησιμοποιείτε πάντοτε εναλλάξ το κόκκινο GREEN&CLEAN M2 και το πράσινο GREEN&CLEAN M2, δηλ. μόλις καταναλωθεί το πράσινο συμπυκνωμένο διάλυμα απολυμαντικό, συμπληρώνετε το κόκκινο και αντίστροφα.

Πλήρωση και χρήση του δοσιμετρικού διανομέα GREEN&CLEAN M2:

Συνιστάται ο καθαρισμός και η απολύμανση της εγκατάστασης αναρρόφησης και του νιπτήρα πλύσης του στόματος 2 φορές την ημέρα. Μετά από χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να διεξάγεται επιπρόσθετα ένας ειδικός καθαρισμός.

A- Αφού αφαιρέσετε τον δοσομετρητή από το περίβλημα, περιστρέψτε το κενό δοχείο δεξιόστροφα για να το αφαιρέσετε από την κεφαλή αντίλας. **B-** Κατόπιν προσθέστε το συμπυκνωμένο διάλυμα στο δοχείο. **C-** Περιστρέψτε το γεμισμένο δοχείο αριστερόστροφα μέχρι να τερματίσει στην κεφαλή άντλησης. Τοποθετήστε ξανά τον δοσομετρητή μέσα στο περίβλημα.

Καθημερινή χρήση:

Συνιστάται ο καθαρισμός και η απολύμανση της εγκατάστασης αναρρόφησης και του νιπτήρα πλύσης του στόματος 2 φορές την ημέρα. Μετά από χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να διεξάγεται επιπρόσθετα ένας ειδικός καθαρισμός.

D- Δοσιμέτρηση: Χειριστείτε 2 φορές την αντλία του δοσιμετρικού διανομέα (= 6 ml συμπυκνωμένο διάλυμα GREEN&CLEAN M2). **E - Ανάμιξη:** Αφαιρέστε το δοχείο ανάμιξης και γεμίστε το μέχρι το σημάδι με κρύο νερό (= 600 ml διάλυμα 1%). **F+G - Αναρρόφηση:** Κρατήστε το μικρό σωληνάκι αναρρόφησης στο άνοιγμα αρ. 1 (εικόνα F), μέχρι να αναρροφηθεί αέρας (= 200 ml). Κρατήστε το μεγάλο σωληνάκι αναρρόφησης στο άνοιγμα αρ. 2 (εικόνα G), μέχρι να

αναρροφηθεί αέρας (= 200 ml). **H - Καθαρισμός και απολύμανση της λεκάνης πτυέλων:** Αδειάστε το υπόλοιπο διάλυμα (=200 ml) στο πτυελοδοχείο. Μην πλύνετε μετά την εφαρμογή (περιμένετε να περάσει ο χρόνος δράσης, βλέπε πίνακα «Φάσμα και χρόνος δράσης»).

5. Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

- πριν από την προβλεπόμενη χρήση:

Κωδικός αποβλήτου του προϊόντος: 70699; επικίνδυνο απόβλητο: Όχι; Χαρακτηρισμός αποβλήτου: Απόβλητα, δεν αναφέρεται σε άλλο σημείο

- μετά την προβλεπόμενη χρήση:

Κωδικός απορριμμάτων Συσκευασία 70699; επικίνδυνο απόβλητο: Όχι; Χαρακτηρισμός αποβλήτου: Συσκευασία από πλαστικό

6. Παράρτημα

6.1.Αριθμοί παραγγελιών και εύρος παράδοσης

122000026 - GREEN&CLEAN M2 το κόκκινο/πράσινο 500 ml, 1 φιάλη το καθένα, δοσιμετρικός διανομέας

122000027 - GREEN&CLEAN M2 το κόκκινο/πράσινο 500 ml, 2 φιάλες το καθένα

122000028 - GREEN&CLEAN M2 το κόκκινο/πράσινο 500 ml, 1 φιάλη το καθένα

122000030 - GREEN&CLEAN M2 πράσινο 500 ml, 25 x φιάλες

122000031 - GREEN&CLEAN M2 κόκκινο 500 ml, 25 x φιάλες

Βοηθητικό μέσο εφαρμογής:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, αντλία δοσομέτρησης για δοσιμετρικούς διανομέας

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, δοσιμετρικός διανομέας

6.2.Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση ZK-55.111/00, 15.06.2022: Νέα σύνταξη.

Αναθεώρηση 200005323v01, 23.10.2024: Ενημέρωση αριθμών παραγγελίας; προσθήκη των εικονογραμμάτων GHS07 (θαυμαστικό), UDI και HIBC-αντικατάσταση του συμβόλου «Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης». Διόρθωση διαφόρων ορθογραφικών και μεταφραστικών σφαλμάτων. Με την επιφύλαξη σφαλμάτων εκτύπωσης και στοιχειοθέτησης!

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 generales

1.1. Temperatura de almacenamiento

+5 - 30 °C

1.2. Identificadores del producto

GREEN&CLEAN M2 verde: Subtilisina [9014-01-1], Ácido edítico [60-00-4], Cloruro de benzalconio [61789-71-7], Cloruro de dimetildioctilamonio [5538-94-3], N-(-3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 rojo: Subtilisina [9014-01-1], Ácido edítico [60-00-4], Cloruro de dimetildioctilamonio [5538-94-3], Monoclorhidrato de dodecilguanidina [13590-97-1], N-(-3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina [2372-82-9]

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** - Peligro para la salud; **14** - Corrosivo; **15** - Peligroso para el medio ambiente; **16** - Perjudicial para la salud; **17** - Utilizar protección para las manos; **18** - Utilizar protección ocular; **19** - Proteger del calor / de la luz solar; **20** - Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco; **21** - Frágil; **22** - Orientación del paquete arriba; **23** - Cantidad limitada.

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 GmbH.

2. Uso previsto

GREEN&CLEAN M2 es un concentrado antiespumante activo dual para la limpieza, desinfección y eliminación de olores no deseados en las líneas de aspiración de los sistemas de aspiración dentales. **Indicación:** Eliminación de sangre y saliva, así como desinfección de las aguas residuales del sistema de aspiración dental. A utilizar dos veces al día (al mediodía y al final de la jornada laboral) y después de intervenciones quirúrgicas. **Contraindicación:** No existen contraindicaciones relacionadas con poblaciones de pacientes o grupos de usuarios específicos. **Grupo destino:** Profesionales sanitarios con formación odontológica.

3. Información relativa a la seguridad

3.1. Información general relativa a la seguridad

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

3.2. Información de peligro y seguridad

PELIGRO: La mezcla está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP). Nocivo en caso de ingestión. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Muy tóxico para los organismos acuáticos. **GREEN&CLEAN M2 verde:** Mantener fuera del alcance de los niños. No dispersar en el medio ambiente. Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL** (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua (o ducharse). **EN CASO DE INHALACIÓN:** Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Para síntomas en el tracto respiratorio: Llame a al servicio de información toxicológica o a un médico. **GREEN&CLEAN M2 rojo:** Si se necesita consultar a un médico, tener

a mano el recipiente o la etiqueta del producto. Mantener fuera del alcance de los niños. No respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles. Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. En caso de ventilación insuficiente, utilice medidas de protección respiratoria. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua (o ducharse). EN CASO DE INHALACIÓN: En caso de dificultades respiratorias, lleve a la persona afectada al aire libre y manténgala en reposo en una posición que facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico... Para síntomas en el tracto respiratorio: Llame a al servicio de información toxicológica o a un médico. Lleve el contenido/recipiente a una instalación de reciclaje o de gestión de residuos adecuada.

3.3. Riegos y efectos secundarios

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

3.4. Medidas de primeros auxilios

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

Indicaciones generales: Quitarse inmediatamente la ropa manchada e impregnada.

En caso de inhalación: En caso de dificultades respiratorias, administrar oxígeno. En caso de respiración irregular o de parada respiratoria, iniciar la respiración artificial. Proporcionar aire fresco. En caso de inhalación de la niebla de pulverización, buscar atención médica de inmediato y mostrar este envase o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel: En caso de irritación de la piel, consultar a un médico. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua corriente durante 10 a 15 minutos con los párpados bien abiertos. Posteriormente, consultar a un oftalmólogo.

En caso de ingestión: Enjuagarse la boca de inmediato y beber abundante agua. No provocar el vómito. En caso de ingestión, enjuagarse la boca con abundante agua (solo si la persona está consciente) y buscar atención médica de inmediato.

3.5. Elementos de protección personal (EPP)

Visera protectora/gafas protectoras:

Protección ocular adecuada: Gafas de protección herméticas.

Protección de las manos:

Material adecuado: NBR (caucho nitrílico). Espesor del material del guante: 0,4 mm. Tiempo de rotura: >480 min. Medidas adicionales de protección de las manos: Utilizar guantes interiores de algodón si es posible.

Descripción del producto

GREEN&CLEAN M2 es un concentrado antiespumante activo para la limpieza,

Espectro de actividad y tiempo de actuación	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación	Concentración para el usuario
Bactericida	EN 13727	Carga elevada	10 min	1,0 %
Levuricida	EN 13624	Carga elevada	10 min	1,0 %
Tuberculicida	EN 14348	Carga elevada	60 min	1,0 %
Ensayo de transporte de gérmenes bactericida	EN 14561	Carga elevada	15 min	1,0 %
Ensayo de transporte de gérmenes levuricida	EN 14562	Carga elevada	15 min	1,0 %
Virucida limitado	EN 14476	Carga elevada	60 min	1,0 %

desinfección y eliminación de malos olores en los tubos de aspiración de los sistemas de aspiración dentales.

3.6. Composición

GREEN&CLEAN M2 verde: Concentrado desinfectante a base de compuestos amónicos cuaternarios y alquilamina.

GREEN&CLEAN M2 rojo: Concentrado desinfectante a base de compuestos amónicos cuaternarios, alquilamina y compuestos de guanidina.

4. Uso

4.1. Dosificación

El producto GREEN&CLEAN M2 se usa como una solución al 1% (p. ej., llene 6 ml de GREEN&CLEAN M2 hasta 600 ml con agua).

4.2. Aplicación

GREEN&CLEAN M2 rojo y GREEN&CLEAN M2 verde siempre se utilizan alternativamente, es decir, en cuanto se agota el concentrado desinfectante verde, se rellena el rojo y viceversa.

Llenado y uso del dosificador GREEN&CLEAN M2:

Se recomienda la limpieza y desinfección del sistema de aspiración y la escupidora de enjuague 2 veces al día. También se debe realizar una limpieza especial después de cualquier intervención quirúrgica.

A - Después de retirar el dosificador de su carcasa, el recipiente vacío se gira en el sentido de las agujas del reloj para retirarlo del cabezal de la bomba.

B - Después, se rellena el recipiente con el concentrado. **C** - El recipiente lleno se gira hasta el tope en sentido contrario a las agujas del reloj sobre el cabezal de la bomba. A continuación, el dosificador se vuelve a colocar en su carcasa.

Uso diario:

Se recomienda la limpieza y desinfección del sistema de aspiración y la escupidora de enjuague 2 veces al día. También se debe realizar una limpieza especial después de cualquier intervención quirúrgica. **D - Dosificación:** Hacer funcionar la bomba dosificadora dos veces (= 6 ml de concentrado GREEN&CLEAN M2).

E - Mezcla: Retirar el recipiente de mezcla y llenarlo con agua fría hasta la marca. (= 600 ml solución al 1%). **F+G - Aspiración:** Mantener la manguera de aspiración pequeña en la abertura n.º 1 (figura F) hasta que se aspire el aire (= 200 ml). Mantener la manguera de aspiración

grande en la abertura n.º 2 (figura G) hasta que se aspire el aire (= 200 ml). **H - Limpieza y desinfección de la escupidora:** Vaciar el resto de la solución (= 200 ml) en la escupidora. No enjuagar (esperar el tiempo de actuación, véase el cuadro «Espectro de actividad y tiempo de actuación»).

5. Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con las normas legales.

- Antes del uso previsto:

Código de residuo del producto: 70699; Residuo peligroso: No; Denominación del residuo: Residuos no especificados en otra parte

- Después del uso previsto:

Código de residuo Envase 70699; Residuo peligroso: No; Denominación del residuo: Envase de plástico

6. Anexo

6.1. Números de pedido y volumen de suministro

122000026 - GREEN&CLEAN M2 rojo/verde 500 ml, 1 botella cada uno, dosificador

122000027 - GREEN&CLEAN M2 rojo/verde 500 ml, 2 botellas cada uno

122000028 - GREEN&CLEAN M2 rojo/verde 500 ml, 1 botella cada uno

122000030 - GREEN&CLEAN M2 verde 500 ml, 25 botellas

122000031 - GREEN&CLEAN M2 rojo 500 ml, 25 botellas

Instrumentos de aplicación:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, bomba dosificadora para dosificador

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dosificador

6.2. Historial de cambios

Revisión ZK-55.111/00, 15.06.2022: Recién creado.

Revisión 200005323v01, 23.10.2024: Números de pedido actualizados; pictogramas GHS07 (signo de exclamación), UDI e HIBC añadidos; símbolo «Observar las instrucciones de uso» sustituido. 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. Üldised juhised

1.1. Ladustamistemperatuur

+5 - 30 °C

1.2. Tooteidentifikaatorid

GREEN&CLEAN M2 roheline: Subtilisiin [9014-01-1], Edetiinhape [60-00-4], Bensaalkooniumkloriid [61789-71-7], Dioktüüldimetüülammooniumkloriid [5538-94-3], N-(3-aminopropüül)-N-dodetsüülpropan-1,3,-diamiin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 punane: Subtilisiin [9014-01-1], Edetiinhape [60-00-4], Dioktüüldimetüülammooniumkloriid [5538-94-3], Dodetsüülguanidiin-mono-hüdrokloriid [13590-97-1], N-(3-aminopropüül)-N-dodetsüülpropan-1,3,-diamiin [2372-82-9].

1.3. Sümbolite selgitus

1 - CE-märgistus teavitatud asutusega; **2** - Meditsiinitoode, **3** - Meditsiiniseadme unikaalne identifikaator; **4** - UDI-märgistus koos standardikohaste HIBC-andmete sisuga; **5** - Esem number; **6** - Partii nimetus; **7** - Lõppemiskuupäev; **8** - Tootja; **9** - Volitatud esindaja registrijärgse asukoha nimi ja aadress Šveitsis; **10** - Järgige kasutuskorraldust; **11** - Temperatuuripiirang; **12** - Koguseandmed; **13** - Terviserikke oht; **14** - Söövitav; **15** - Keskkonnaohtlik; **16** - Tervistkahjustav; **17** - Kasutage käekaitset; **18** - Kasutage silmakaitset; **19** - Kaitske kuumuse eest / Kaitske päikesevalguse eest; **20** - Kaitske märja eest / Säilitage kuivalt; **21** - Kergesti purunev; **22** - Pakkeühiku orientatsioon ülal; **23** - Piiratud kogus.

1.4. Autoriõiguse juhised

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

METASYS Medizintechnik GmbH kirjaliku nõusolekuga.

2. Sihtotstarve

GREEN&CLEAN M2 on duaalne, aktiivselt mittevahutav kontsentraat dentaalsete imusüsteemide imitorustike puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja ebasoovitavate lõhnade eemaldamiseks. **Näidustus:** Vere ja sülje eemaldamine ning desinfitseerimine dentaalsete imusüsteemi heitveetest. Kohaldada kaks korda päevas (lõunal ja tööpäeva lõpus) ja kirurgiliste sekkumiste järel. **Vastunäidustus:** Ei esine teatud kindlatele patsiendipopulatsioonide või kasutajagruppide kohta kehtivaid vastunäidustusi. **Sihtgrupp:** Hambaravis väljaõpetatud tervishoiupersonal.

3. Ohutusalane informatsioon

3.1. Üldine ohutus põhine 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

ETTEVAATUST: Segu on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) mõistes ohtlikuks tunnistatud. Allaneelamisel kahjulik. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silma kahjustusi. Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Väga mürgine veeorganismidele. **GREEN&CLEAN M2 roheline:** Hoida lastele kättesaamatus kohas. Vältida sattumist keskkonda. Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega (või loputada duši all). SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värskesse õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Hingamisteede sümptomite korral: Helistage MÜRGINFOKESKUSSE/arstile. **GREEN&CLEAN M2 punane:** Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata. Kan-

da kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski. Kandke ebapiisava ventilatsiooni korral respiraatorit. ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega (või loputada duši all). SISSEHINGAMISEL: Viige kõnealune isik hingamisvaevuste korral värske õhu kätte ja seadke puhkeasendisse, mis hõlbustab hingamist. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Võtta viivitamata ühendust MÜRGI-TUSTEABEKESKUSE/arstiga... Hingamisteede sümptomite korral: Helistage MÜRGIINFOKESKUSE/arstile. Andke sisu/anum üle sobivale taaskäitlus- või utiliseerimisrajatisele.

3.3. Riskid ja kõrvaltoimed

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

3.4. Esmaabimeetmed

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

Üldised juhised: Võtke määratud, märgunud rietus kohe seljast.

Pärast sissehingamist: Andke hingamisvaevuste korral hapnikku. Tehke ebaregulaarse hingamise või hingamise seiskumise korral kunstlikku hingamist. Hoolditege värske õhu eest. Pöörduge pärast pihustusudu sissehingamist nõu saamiseks kohe arsti poole ja näidake pakendit või etiketti.

Pärast nahaga kokkupuutumist: Pöörduge nahaärrituste korral arsti poole.

Peske nahaga kokkupuutel kohe rohke vee ja seebiga maha.

Pärast silmadega kokkupuutumist: Loputage silmadega kokkupuutel kohe avatud silmalaugudega 10 kuni 15 minutit voolava veega. Pöörduge seejärel silmaarsti poole.

Pärast allaneelamist: Loputage kohe suud ja jooge rohkelt vett peale. Ärge kutsuge esile oksendamist. Loputage pärast allaneelamist suud rohke veega (ainult siis, kui inimene on teadvusel) ja kutsuge kohe meditsiiniline abi.

3.5. Isiklik kaitsevarustus (IKV)

Silmade/näo kaitse:

Sobiv silmade kaitse: Tihedalt sulguvad kaitseprillid.

Käte kaitse:

Sobiv materjal: NBR (nitriilkautšuk). Kindamaterjali paksus: 0,4 mm. Läbimurde-aeg: >480 min. Täiendavad kätekaitsemeetmed: kandke võimalusel puuvillaseid aluskindaid.**Toote kirjeldus**

GREEN&CLEAN M2 on aktiivselt mittevahutav kontsentraat dentaalsete imusüsteemide imitorustike puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja ebasoovitavate lõhnade eemaldamiseks.

3.6. Koostis

GREEN&CLEAN M2 roheline: Kvaternaarsest ammooniumiühenditest ja alküülamiinist koosnev desinfitseerimiskontsentraat.

GREEN&CLEAN M2 punane: Kvaternaarsest ammooniumiühenditest, alküülamiinist ja guanidiiniumiühenditest koosnev desinfitseerimiskontsentraat.

Toimespekter ja toimeaeg	Norm	Kontrollinformatsioon	Toimeaeg	Kasutuskontsentratsioon
bakteritsiidne	EN 13727	kõrge koormus	10 min	1,0%
levurotsiidne	EN 13624	kõrge koormus	10 min	1,0%
tuberkulotsiidne	EN 14348	kõrge koormus	60 min	1,0%
bakterikandja katse bakteritsiidne	EN 14561	kõrge koormus	15 min	1,0%
bakterikandja katse levurotsiidne	EN 14562	kõrge koormus	15 min	1,0%
piiratult viirusiidne	EN 14476	kõrge koormus	60 min	1,0%

4. Kasutamine

4.1. Doseerimine

Toodet GREEN&CLEAN M2 kasutatakse 1%lise lahusega (nt lisage 6 ml GREEN&CLEAN M2 kohta 600 ml vett).

4.2. Kasutamine

Punast GREEN&CLEAN M2 ja rohelist GREEN&CLEAN M2 kasutatakse alati vaheldumisi, st kui roheline desinfitseerimiskontsentratsioon on ära tarbitud, siis valage juurde punast ja vastupidi.

GREEN&CLEAN M2 doseerimiseseadme täitmine ja kasutamine:

Imusüsteemi ja suuloputusvalamut soovatakse puhastada ning desinfitseerida 2x päevas. Pärast kirurgilisi sekkumisi tuleks täiendavalt eripuhastus läbi viia.

A - Pärast dosaatori väljavõtmist korpusest keeratakse tühja anumata päripäeva, et see pumpamispea küljest eemaldada. **B** - Seejärel valatakse kontsentratsioon anumas. **C** - Täidetud anumata keeratakse kuni vastu pumpamispead toetumiseni vastupäeva. Seejärel pannakse dosaator jälle korpusesse.

Igapäevane kasutamine:

Imusüsteemi ja suuloputusvalamut soovatakse puhastada ning desinfitseerida 2x päevas. Pärast kirurgilisi sekkumisi tuleks täiendavalt eripuhastus läbi viia. **D - Doseerimine:** Vajutage 2x doseerimiseseadme pumpa (= 6 ml GREEN&CLEAN M2 kontsentrati). **E - Kokkusegamine:** Võtke segamisanum maha ja täitke kuni märgistuseni külma veega (= 600 ml 1%list lahust).

F+G - Äraimimine: Hoidke väikest imivoolikut aval nr 1 (joonis F), kuni imetakse sisse õhku (= 200 ml). Hoidke suurt imivoolikut aval nr 2 (joonis G), kuni imetakse sisse õhku (= 200 ml). **H - Süljekaasi puhastamine ja desinfitseerimine:** Tühjendage ülejäänud lahust (= 200 ml) süljekaussi. Ärge loputage üle (oodake ära toimeaeg, vt tabelit „Toimespekter ja toimeaeg“).

5. Utiliseerimine

Kõrvaldage toode ametite määrusi järgides.

- enne sihtotstarbekohast kasutust:

Toode jäätmekood: 70699; ohtlik jääde: ei; Jäätmenimetused: Jäätmed pole mvt teada

- pärast sihtotstarbekohast kasutust:

Jäätmekood Pakend 70699; ohtlik jääde: ei; Jäätmenimetused: Plastist pakend

6. Lisa

6.1. Tellimuse numbrid ja tarnekomplekt

122000026 - GREEN&CLEAN M2 punane/roheline 500 ml, 1 pudel igapäevasele, doseerimiseseadmele

122000027 - GREEN&CLEAN M2 punane/roheline 500 ml, 2 pudelit igapäevasele

122000028 - GREEN&CLEAN M2 punane/roheline 500 ml, 1 pudel igapäevasele

122000030 - GREEN&CLEAN M2 roheline 500 ml, 25 pudelit

122000031 - GREEN&CLEAN M2 punane 500 ml, 25 pudelit

Kasutusabivahendid:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, doseerimisepump doseerimiseseadme jaoks

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, doseerimiseseadme

6.2. Muutmise ajalugu

Revisjon ZK-55.111/00, 15.06.2022: Uus koostatud.

Revisjon 200005323v01, 23.10.2024: Tellimuse numbrid on ajakohastatud; lisatud piktogrammide GHS07 (hüüumärk), UDI ja HIBC; asendatud sümbol „Järgige kasutuskorraldust“. Erinevad kirja- ja tõlkevead korrigeeritud. Vastutus trüki- ja ladumisevigade 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. Yleiset ohjeet

1.1. Varastointilämpötila

+5 - 30 °C

1.2. Tuotetunnistheet

GREEN&CLEAN M2 vihreä: Subtiliisiini [9014-01-1], Edetiinihappo [60-00-4], Bentsalkoniumkloridi [61789-71-7], Dioktyyylimetyyliammoniumkloridi [5538-94-3], N-(3-aminopropyyli)-N-dodekyylipropaani-1,3,-diamiini [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 punainen: Subtiliisiini [9014-01-1], Edetiinihappo [60-00-4], Dioktyyylimetyyliammoniumkloridi [5538-94-3], Dodecylguanidiinimonohydrokloridi [13590-97-1], N-(3-aminopropyyli)-N-dodekyylipropaani-1,3,-diamiini [2372-82-9]

1.3. Symbolien selitykset

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

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 GmbH -yhtiön kirjallisella luvalla.

2. Käyttötarkoitukset

GREEN&CLEAN M2 on kaksitahoinen, aktiivisesti vaahtoava tiiviste hammaslääkinnällisten imulaitteiden imujohtojen puhdistukseen, desinfointiin ja epämiellyttävien hajujen poistoon. **Käyttöaihe:** Hammaslääkinnällisen imulaitteen poistoreiällä olevan veren ja syljen poisto ja desinfointi. Käytettävä kahdesti päivässä (keskipäivällä ja työpäivän lopussa) sekä kirurgisten toimenpiteiden jälkeen. **Vasta-aihe:** Ei ole olemassa mitään tiettyjä potilaspopulaatioita tai käyttäjäryhmiä koskevia kontraindikaatioita. **Kohderyhmä:** Hammaslääketeellisesti koulutettu terveydenhoitohenkilöstö.

3. Turvallisuuteen liittyvät tiedot

3.1. Yleiset turvallisuuteen liittyvät tiedot

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

3.2. Vaara- ja turvallisuusohjeet

VAARA: Seos on luokiteltu asetuksen (EY) nro. 1272/2008 (CLP) mukaiseksi vaaralliseksi aineeksi. Haitallista nieltynä. Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Erittäin myrkyllistä vesiliöille. **GREEN&CLEAN M2 vihreä:** Säilytä lasten ulottumattomissa. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho iho vedellä (tai suihkuta). JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos havaitaan hengitysteiden oireita: Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin. **GREEN&CLEAN M2 punainen:** Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. Säilytä lasten ulottumattomissa. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Jos tuuletus on puutteellista, käytä hengityssuojainta. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuho suu. Ei saa ok-

senuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho iho vedellä (tai suihkuta). SISÄÄN HENGITET-TÄESSÄ: Jos esiintyy hengitysvaikeuksia, saata kyseinen henkilö raittiiseen ilmaan ja rauhoita hänet asentoon, joka helpottaa hengittämistä. JOS KEMI-KAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/... Jos ha-vaitaan hengitysteiden oireita: Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/ lääkäriin. Toimita sisältö/säiliö sopivaan kierrätys- tai hävityspisteeseen.

3.3. Riskit ja sivuvaikutukset

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

3.4. Ensiaputoimet

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

Yleiset ohjeet: Riisu likaantunut, kastunut vaatetus välittömästi.

Aineen hengittäminen: Jos havaitaan hengitysvaikeuksia, anna lisähappea. Jos esiintyy epäsäännöllistä hengitystä tai hengitys pysähtyy, aloita tekohengitys. Huolehdi raikkaasta ilmasta. Jos suihkusuomuja on hengitetty sisään, pyydä välittömästi neuvoa lääkäriltä ja esitä pakkaus tai etiketti.

Ihokosketus: Jos iho ärsyyntyy, hakeudu lääkäriin. Jos ainetta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese heti pois runsaalla vedellä ja saippualla.

Silmäkosketus: Jos ainetta joutuu kosketuksiin silmien kanssa, huuhtelee juoksevilla vedellä silmäluomi avattuna 10–15 minuutin ajan. Hakeudu sitten

silmälääkäriin.

Nieleminen: Huuhtelee suu välittömästi ja juo runsaasti vettä päälle. Älä oksennuta. Huuhtelee suu nielemisen jälkeen runsaalla vedellä (vain, jos henkilö on tajuissaan) ja hae välittömästi lääkinnällistä apua.

3.5. Henkilönsuojaimet

Silmien ja kasvojen suojaus:

Soveltuva silmäsuojus: Tiiviisti sulkeutuvat suojalasit.

Käsivojau:

Soveltuva materiaali: NBR (nitrililumi). Käsine materiaalin paksuus: 0,4 mm. Lämpöaika: >480 min. Muut käsivojaukset: Käytä mahdollisuuksien mukaan puuvillaisia aluskäsineitä. **Tuotteen kuvaus**

GREEN&CLEAN M2 on aktiivisesti vaahtoava tiiviste hammaslääkinnällisten imulaiteiden imuhoitojen puhdistukseen, desinfiointiin ja epämiellyttävien hajujen poistoon.

3.6. Koostumus

GREEN&CLEAN M2 vihreä: Desinfiointitiiviste kvartääri-ammoniumyhdisteistä ja alkylamiinista.

GREEN&CLEAN M2 punainen: Desinfiointitiiviste kvartääri-ammoniumyhdisteistä, alkylamiinista ja guanidiumiyhdisteistä.

4. Käyttö

4.1. Annostelu

Tuotetta GREEN&CLEAN M2 käytetään 1-prosenttisena liuoksena (esim. täytä

Vaikutusspektri ja vaikutusaika	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika	Käyttäjätiteisuus
bakteerisidi	EN 13727	suuri kuormitus	10 min	1,0 %
levurosidi	EN 13624	suuri kuormitus	10 min	1,0 %
tuberkulosidi	EN 14348	suuri kuormitus	60 min	1,0 %
Carrier-testi bakteerisidi	EN 14561	suuri kuormitus	15 min	1,0 %
Carrier-testi levurosidi	EN 14562	suuri kuormitus	15 min	1,0 %
rajoitetusti virusidi	EN 14476	suuri kuormitus	60 min	1,0 %

6 ml:aan GREEN&CLEAN M2 -liuosta 600 ml vettä).

4.2. Käyttösovellus

Punaista GREEN&CLEAN M2:ta ja vihreää GREEN&CLEAN M2:ta käytetään aina vuorotellen. Toisin sanoen, kun vihreä desinfiointiainetiivistä on lopussa, täytetään seuraavaksi punaista ja päinvastoin.

GREEN&CLEAN M2 -annostelijan täyttö ja käyttäminen:

Imulaitteet ja suun huuhtelualtaat on suositeltavaa puhdistaa ja desinfioida 2 kertaa päivässä. Kirurgisten toimenpiteiden jälkeen on suoritettava lisäksi erityispuhdistus.

A - Kun annostelija otetaan kotelosta, tyhjää säiliötä kierretään myötäpäivään sen irrottamiseksi pumpun päästä. **B** - Sen jälkeen tiiviste täytetään säiliöön.

C - Kierrä täytettyä säiliötä vastapäivään pumpun päähän vasteeseen saakka. Aseta lopuksi annostelija uudelleen koteloon.

Päivittäinen käyttö:

Imulaitteet ja suun huuhtelualtaat on suositeltavaa puhdistaa ja desinfioida 2 kertaa päivässä. Kirurgisten toimenpiteiden jälkeen on suoritettava lisäksi erityispuhdistus. **D - Annostelu:** Käytä annostelijan pumpua 2 kertaa (= 6 ml GREEN&CLEAN M2 -tiivistettä). **E - Sekoittaminen:** Ota sekoitussäiliö pois ja täytä se kylmällä vedellä merkkiin saakka (= 600 ml 1-prosenttista liuosta).

F+G - Poistoimu: Pidä pientä imuletua aukossa nro. 1 (kuva F), kunnes ilmaa imetään sisään (= 200 ml). Pidä suurta imuletua aukossa nro. 2 (kuva G), kunnes ilmaa imetään sisään (= 200 ml). **H - Sylkykupin puhdistus ja desinfiointi:** Tyhjennä loput liuksesta (= 200 ml) sylkyastiaan. Älä huuhtele (odota vaikutusaika, katso taulukko "Vaikutusspektri ja vaikutusaika").

5. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukaisesti.

- ennen määräystenmukaista käyttöä:

Tuotteen jäteavain: 70699; vaarallinen jäte: Ei; Jätteen kuvaus: Jätteet a. n. g.

- määräystenmukaisen käytön jälkeen:

Jättekoodi Pakkaus 70699; vaarallinen jäte: Ei; Jätteen kuvaus: Pakkaus muovia

6. Liite

6.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

122000026 - GREEN&CLEAN M2 punainen/vihreä 500 ml, 1 pullo kutakin, annostelija

122000027 - GREEN&CLEAN M2 punainen/vihreä 500 ml, 2 pulloa kutakin

122000028 - GREEN&CLEAN M2 punainen/vihreä 500 ml, 1 pullo kutakin

122000030 - GREEN&CLEAN M2 vihreä 500 ml, 25 pulloa

122000031 - GREEN&CLEAN M2 punainen 500 ml, 25 pulloa

Apuväline:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, annostelupumppu annostelijalle

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, annostelija

6.2. Muutoshistoria

Versio ZK-55.111/00, 15.06.2022: Uudistettu.

Versio 200005323v01, 23.10.2024: Tilausnumerot päivitetty; kuvamerkit GHS07 (huutomerkki), UDI ja HIBC lisätty; symboli "HHuomioi käyttöohje" korvattu. 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. Opće napomene

1.1. Temperatura skladištenja

+5 - 30 °C

1.2. Identifikatori proizvoda

GREEN&CLEAN M2 zelena: Subtilizin [9014-01-1], Editinska kiselina [60-00-4], Benzalkonijev klorid [61789-71-7], Dioktildimetilamonijev klorid [5538-94-3], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 crvena: Subtilizin [9014-01-1], Editinska kiselina [60-00-4], Dioktildimetilamonijev klorid [5538-94-3], Dodecilgvanidin mono hidroklorid [13590-97-1], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamin [2372-82-9]

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** - Opasnost za zdravlje; **14** - Korozivno; **15** - Štetno za okoliš; **16** - Štetno za zdravlje; **17** - Rabite štitnik za ruke; **18** - Rabite štitnik za oči; **19** - Zaštitite od vrućine / zaštitite od sunčane svjetlosti; **20** - Zaštitite od vlage / čuvajte na suhom mjestu; **21** - Lomljivo; **22** - Usmjerenje kutije gore; **23** - Ograničena količina.

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 GmbH.

2. Namjena

GREEN&CLEAN M2 je dvojni, aktivni koncentrat s otpjenjivanjem za čišćenje, dezinficiranje i uklanjanje neželjenih mirisa u usisnim vodovima stomatoloških usisnih sustava. **Indikacija:** Uklanjanje krvi i sline te dezinfekciju odvodnog sustava stomatološkog usisnog sustava. Za primjenu dvaput dnevno (u podne i na kraju radnog dana) te nakon kirurških zahvata. **Kontraindikacija:** Ne postoje kontraindikacije koje se odnose na određene populacije pacijenata ili skupine korisnika. **Ciljna skupina:** Stomatološki obučeno zdravstveno osoblje.

3. Sigurnosne informacije

3.1. Opće sigurnosne informacije

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

3.2. Napomene o opasnostima i sigurnosne napomene

OPASNOST: Smjesa je klasificirana kao opasna u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP). Štetno ako se proguta. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Vrlo otrovno za vodeni okoliš. **GREEN&CLEAN M2 zelena:** Čuvati izvan dohvata djece. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom (ili tuširanjem). **AKO SE UDIŠE:** premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U slučaju simptoma s dišnim putovima: Nazovite Centar za kontrolu otrovanja / liječnika. **GREEN&CLEAN M2 crvena:** Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Ako ventilacija nije dovoljna, rabite štitnik za disanje. **AKO SE PROGUTA:** isprati usta. **NE izazivati povraćanje.** U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom (ili tuširanjem). U SLUČAJU UDISANJA: U slučaju otežanog disanja izvedite ozlijeđenu osobu na svjež zrak i položite tako da

se olakša disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika/... U slučaju simptoma s dišnim putovima: Nazovite Centar za kontrolu otrovanja / liječnika. Sadržaj/spremnik odnesite u specijaliziranu ustanovu za recikliranje ili zbrinjavanje.

3.3. Rizici i popratne pojave

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

3.4. Mjere prve pomoći

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

Opće napomene: Odmah svucite onečišćenu, natopljenu odjeću.

Nakon udisanja: U slučaju otežanog disanja dajte kisik. U slučaju nepravilnog disanja ili prekida disanja pružite umjetno disanje. Osigurajte svježi zrak. Nakon udisanja rasprskanih maglica odmah potražite liječničku pomoć i pokažite pakiranje ili etiketu.

Nakon kontakta s kožom: U slučaju nadražaja kože potražite liječnika. U slučaju kontakta s kožom odmah isperite s mnogo vode i sapuna.

Nakon kontakta s očima: U slučaju kontakta s očima odmah ispirite oči s otvorenim kapcima 10 do 15 minuta tekućom vodom. Nakon toga potražite oftalmologa.

Nakon gutanja: Odmah isperite usta i popijte mnogo vode. Ne izazivajte povraćanje. Nakon gutanja isperite usta s mnogo vode (samo ako je osoba pri

svijesti) i odmah potražite medicinsku pomoć.

3.5. Osobna zaštitna oprema (OZO)

Štitnik za oči/lice:

Prikladan štitnik za oči: Zatvorene zaštitne naočale.

Štitnik za ruke:

Prikladan materijal: NBR (nitrilni kaučuk). Debljina materijala rukavica: 0,4 mm. Vrijeme proboja: >480 min. Dodatne mjere zaštite ruku: Po mogućnosti nosite pamučne rukavice. **Opis proizvoda**

GREEN&CLEAN M2 je aktivni koncentrat s otpjenjivanjem za čišćenje, dezinficiranje i uklanjanje neželjenih mirisa u usisnim vodovima stomatoloških usisnih sustava.

3.6. Sastav

GREEN&CLEAN M2 zelena: Dezinfekcijski koncentrat od kvartarnih spojeva amonijaka i alkilamina.

GREEN&CLEAN M2 crvena: Dezinfekcijski koncentrat od kvartarnih spojeva amonijaka, alkilamina i spojeva gvanidina.

4. Uporaba

4.1. Doziranje

Proizvod GREEN&CLEAN M2 primjenjuje se kao 1 %-tna otopina (npr. ulijte 6 ml sredstva GREEN&CLEAN M2 na 600 ml vode).

Spektar i vrijeme djelovanja	Norma	Informacije o ispitivanju	Vrijeme djelovanja	Korisnička koncentracija
baktericid	EN 13727	veliko opterećenje	10 min	1,0%
levurocid	EN 13624	veliko opterećenje	10 min	1,0%
tuberkulocid	EN 14348	veliko opterećenje	60 min	1,0%
Pokus na kliconošama baktericid	EN 14561	veliko opterećenje	15 min	1,0%
Pokus na kliconošama levurocid	EN 14562	veliko opterećenje	15 min	1,0%
djelomični virucid	EN 14476	veliko opterećenje	60 min	1,0%

4.2. Primjena

Sredstva GREEN&CLEAN M2 crveni i GREEN&CLEAN M2 zeleni uvijek se rabe naizmjenice, odnosno kada se potroši zeleni dezinfekcijski koncentrat, dolije se crveni i obrnuto.

Punjenje i uporaba dozatora sredstva GREEN&CLEAN M2:

Preporučujemo da čišćenje i dezinficiranje usisnog uređaja i praonika za ispiranje usta obavljate dvaput na dan. Nakon kirurških zahvata mora se obaviti i posebno čišćenje.

A - Nakon vađenja dozatora iz kućišta, prazni spremnik okrene se nadesno kako bi ga se skinulo s glave za pumpanje. **B** - Zatim se koncentrat ulije u spremnik. **C** - Napunjeni spremnik okrene se nalijevo do graničnika na glavu za pumpanje. Zatim se dozator ponovno stavi u kućište.

Svakodnevna primjena:

Preporučujemo da čišćenje i dezinficiranje usisnog uređaja i praonika za ispiranje usta obavljate dvaput na dan. Nakon kirurških zahvata mora se obaviti i posebno čišćenje. **D - Doziranje:** Dvaput aktivirajte pumpu dozatora (= 6 ml koncentrata GREEN&CLEAN M2). **E - Miješanje:** Skinite spremnik za miješanje i napunite ga hladnom vodom do oznake (= 600 ml 1 %-tne otopine). **F+G - Usisavanje:** Držite malo usisno crijevo u otvoru br. 1 (slika F) dok se zrak ne usiše (= 200 ml). Držite veliko usisno crijevo u otvoru br. 2 (slika G) dok se zrak ne usiše (= 200 ml). **H - Čišćenje i dezinficiranje pljuvačnice:** Preostalu otopinu (= 200 ml) izlijte u pljuvačnicu. Ne ispirite (pričekajte da prođe vrijeme djelovanja, pogledajte tablicu „Spektar i vrijeme djelovanja“).

5. Zbrinjavanje

Zbrinite proizvod u skladu sa službenim propisima.

- prije namjenske uporabe:

Simbol otpada proizvoda: 70699; opasan otpad: Ne; Naziv otpada: Otpadi prema

- nakon namjenske uporabe:

Šifra otpada Pakiranje 70699; opasan otpad: Ne; Naziv otpada: Pakiranje od plastike

6. Prilog

6.1. Brojevi narudžbe i opseg isporuke

122000026 - GREEN&CLEAN M2 crvena/zelena 500 ml, po 1 bocu, dozator

122000027 - GREEN&CLEAN M2 crvena/zelena 500 ml, po 2 boce

122000028 - GREEN&CLEAN M2 crvena/zelena 500 ml, po 1 bocu

122000030 - GREEN&CLEAN M2 zeleni 500 ml, 25 boce

122000031 - GREEN&CLEAN M2 crveni 500 ml, 25 boce

Pomagalo za primjenu:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozirna pumpa za dozator

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozator

6.2. Povijest izmjena

Revizija ZK-55.111/00, 15.06.2022: Novo izrađeno.

Revizija 200005323v01, 23.10.2024: Brojevi narudžbi ažurirani; dodani piktogrami GHS07 (usklidnik), UDI i HIBC; Zamijenjen je simbol „Pročitajte priručnik za uporabu“. 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. Általános megjegyzések

1.1. Tárolási hőmérséklet

+5 - 30 °C

1.2. Termékazonosítók

GREEN&CLEAN M2 zöld: Szubtilizin [9014-01-1], Etilén-diamin-tetraecetsav [60-00-4], Alkil-dimetil-benzalkonium-klorid [61789-71-7], Dioktil-dimetil-ammónium-klorid [5538-94-3], N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propán-1,3,-diamin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 piros: Szubtilizin [9014-01-1], Etilén-diamin-tetraecetsav [60-00-4], Dioktil-dimetil-ammónium-klorid [5538-94-3], Dodecilguanidin-monohidroklorid [13590-97-1], N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propán-1,3,-diamin [2372-82-9]

1.3. Az ikonok magyarázata

1 - CE-jelölés bejelentett szervezet megadásával; **2** - Orvostechikai eszköz; **3** - Az orvostechikai eszköz egyedi azonosítója; **4** - UDI-jelölés a szabvány-nak megfelelő HIBC-adattartalommal; **5** - Cikkszám; **6** - Tétel megjelölése; **7** - Lejárati 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** - Egészséget érintő veszély; **14** - Maró hatású; **15** - Ártalmas a környezetre; **16** - Egészségkárosító hatású; **17** - Viseljen védőkesztyűt; **18** - Viseljen szemvédőt; **19** - Védje a forráságtól / védje a napsugárzástól; **20** - Védje a nedvességtől / tárolja száraz helyen; **21** - Törékeny; **22** - A csomagnak ez a része nézzen felfelé; **23** - Korlátozott mennyiség.

1.4. Szerzői jogi megjegyzés

Az összes nevet és tartalmi elemet szerzői jog védi. A jelen dokumentum tov-

ábbadása, sokszorosítása vagy bármilyen más felhasználása csak a META-SYS Medizintechnik GmbH írásos beleegyezésével megengedett.

2. Rendeltetés

A GREEN&CLEAN M2 egy kettős hatású, aktív habzástgátló koncentrátum, amely fogászati elszívók elszívóvezetékeinek tisztítására, fertőtlenítésére és szagmentesítésére szolgál. **Javallat:** Vér és nyál eltávolítása, ill. fertőtlenítés a fogászati elszívó használt-vízvezetékén keresztül. Naponta kétszer, délben és a munkanap végén, illetve sebészeti beavatkozások után alkalmazandó. **Ellenjavallat:** Nincsenek olyan ellenjavallatai, amelyek bizonyos betegcsoportokra vagy felhasználói csoportokra vonatkozna. **Célcsoport:** Fogászati szak-képzésben részesült egészségügyi szakszemélyzet.

3. A biztonsággal kapcsolatos információk

3.1. A biztonsággal kapcsolatos általános információk

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

3.2. Veszélyre figyelmeztető és biztonsági utasítások

VESZÉLY: A keverék veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK (CLP) rendelet értelmében. Lenyelve ártalmas. Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Nagyon mérgező a vízi élővilágra. **GREEN&CLEAN M2 zöld:** Gyermekektől elzárva tartandó. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. **Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő** használata kötelező. **HA BÖRRE (vagy hajra) KERÜL:** Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel (vagy zuhanyozás). **BELÉLEGZÉS ESETÉN:** Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Légúti tünetek esetén: HÍVJUK AZ ETTSZ-T/Hívjunk orvost! **GREEN&CLEAN M2 piros:** Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva

tartandó. A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos. Védőkesztyű/ védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Hatékony szellőztetés hiányában megfelelő légzésvédelem viselendő. **LENYELÉS ESETÉN:** A száját ki kell öblíteni. **TILOS** hánytatni. **HA BŐRRE** (vagy hajra) **KERÜL:** Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel (vagy zuhanyozás). **BELÉLGÉS ESETÉN:** Légzési panaszok esetén az érintett személyt vigyük friss levegőre és a légzést megkönnyíti pozícióban pihentessük le. **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon **TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/....** Légúti tünetek esetén: **HÍVJUK AZ ETTSZ-T/Hívjunk orvost!** A csomagolás tartalmát/ tartályt megfelelő újrahasznosító vagy ártalmatlanító létesítménybe kell beszállítani.

3.3. Kockázatok és mellékhatások

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

3.4. Elsősegély-nyújtási intézkedések

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

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

Belégzés esetén: Légzési nehézségek esetén adjunk oxigént. Rendszertelen

légzés vagy légzésleállás esetén mesterséges lélegeztetést kell alkalmazni. Gondoskodjon friss levegőről. Permeteinek belélegzése esetén azonnal hívjon orvost, és mutassa meg a csomagolást vagy a címkét.

Bőrrel érintkezés esetén: Bőrirritáció esetén forduljunk orvoshoz! Ha bőrre kerül, azonnal mossa le bő vízzel és szappannal!

Szembe jutás esetén: Szembe jutása esetén a szemhéjak széthúzásával azonnal öblítsük ki a szemet 10 - 15 percen keresztül folyó víz alatt. Ezt követően forduljunk szemész szakorvoshoz!

Lenyelés esetén: Azonnal öblítsük ki a sérült száját, majd itassunk vele bő mennyiségű vizet! Hánytatni tilos! Lenyelés esetén a sérült száját öblítsük ki bő mennyiségű vízzel (amennyiben a sérült eszméleténél van), és azonnal hívjunk orvost!

3.5. Egyéni védőeszközök

Szem-/Arcvédelem:

Megfelelő szemvédelem: Szorosan zárt védőszemüveg.

Kézvédelem:

Megfelelő anyag: NBR (nitril-kaucsuk). Védőkesztyű anyagának vastagsága: 0,4 mm. Áteresztési idő: >480 min. Kiegészítő kézzelvédelmi intézkedések: Lehetőség szerint pamut kesztyű használandó alöltözetként. **Termékleírás**

A GREEN&CLEAN M2 egy aktív habzsgátló koncentrátum, amely fogászati elszívók elszívóvezetékeinek tisztítására, fertőtlenítésére és szagmentesítésére szolgál.

Hatásspektrum és hatóidő	Szabvány	Vizsgálatra vonatkozó információk	Hatóidő	Használatra kész koncentráció
baktericid	EN 13727	nagy terhelés	10 perc	1,0%
levurocid	EN 13624	nagy terhelés	10 perc	1,0%
tuberkulocid	EN 14348	nagy terhelés	60 perc	1,0%
Hordozóanyag vizsgálat, baktericid	EN 14561	nagy terhelés	15 perc	1,0%
Hordozóanyag vizsgálat, levurocid	EN 14562	nagy terhelés	15 perc	1,0%
korlátozott mértékben virucid	EN 14476	nagy terhelés	60 perc	1,0%

3.6. Összetétel

GREEN&CLEAN M2 zöld: Fertőtlenítő koncentrátum kvaterner ammóniumvegyületekből és alkil-aminból.

GREEN&CLEAN M2 piros: Fertőtlenítő koncentrátum kvaterner ammóniumvegyületekből, alkil-aminból és guanidínium-vegyületekből.

4. Használat

4.1. Adagolás

A GREEN&CLEAN M2 terméket 1%-os oldatként kell alkalmazni (pl. 6 ml GREEN&CLEAN M2-t hígítson fel vízzel 600 ml-re).

4.2. Használat

Mindig felváltva használja a piros GREEN&CLEAN M2 és zöld GREEN&CLEAN M2 termékeket. Vagyis ha elfogy a zöld fertőtlenítő koncentrátum, akkor pirosat töltsön helyette, és fordítva.

A GREEN&CLEAN M2 adagoló feltöltése és használata:

Az elszívó berendezés és a szájjöblítő csésze tisztítását és fertőtlenítését naponta kétszer javasolt elvégezni. Sebészeti beavatkozások után emellett egy különleges tisztítást is végre kell hajtani.

A - Ha az adagolót kivette a házból, a pumpafejről való eltávolításához forgassa el az üres tartályt az óramutató járásával megegyező irányban. **B** - Ezután töltsé a koncentrátumot a tartályba. **C** - A feltöltött tartályt ütközésig forgassa rá az óramutató járásával ellentétes irányban a pumpafejre. Ezután helyezze vissza az adagolót a házba.

Napi alkalmazás:

Az elszívó berendezés és a szájjöblítő csésze tisztítását és fertőtlenítését naponta kétszer javasolt elvégezni. Sebészeti beavatkozások után emellett egy különleges tisztítást is végre kell hajtani. **D - Adagolás:** Nyomja meg kétszer az adagoló pumpáját (= 6 ml GREEN&CLEAN M2 koncentrátum). **E - Keverés:** Vegye le a keverőtartályt, és a jelölésig töltsé fel hideg vízzel (=600 ml 1%-os oldat). **F+G - Elszívás:** Tartsa a kis szívótömlőt az 1. sz. nyíláshoz (F ábra), míg beszívja a levegőt (= 200 ml). Tartsa a nagy szívótömlőt a 2. sz. nyíláshoz (G ábra), míg beszívja a levegőt (= 200 ml). **H - Köpöcsésze tisztítása és fertőtlenítése:** Ürítse a maradék oldatot (= 200 ml) a köpöcsészébe. Ne

végezzen utánöblítést (várja ki a hatóidőt, lásd a „Hatásspektrum és hatóidő” táblázatot).

5. Ártalmatlanítás

A terméket a hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

- rendeltetészerű használat előtt:

Termék hulladékjegyzék-kódja: 70699; veszélyes hulladék: Nem; Hulladék megnevezése: HULLADÉKOK M.N.N.

- rendeltetészerű használat után:

Hulladék kód Csomagolás 70699; veszélyes hulladék: Nem; Hulladék megnevezése: Műanyag csomagolás

6. Melléklet

6.1. Rendelési számok és szállítási terjedelem

122000026 - GREEN&CLEAN M2 piros/zöld 500 ml, 1 palack fejenként, adagoló

122000027 - GREEN&CLEAN M2 piros/zöld 500 ml, 2 palackok fejenként

122000028 - GREEN&CLEAN M2 piros/zöld 500 ml, 1 palack fejenként

122000030 - GREEN&CLEAN M2 zöld 500 ml, 25 palackok

122000031 - GREEN&CLEAN M2 piros 500 ml, 25 palackok

Alkalmazási segédeszköz:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, adagolószivattyú adagolóhoz

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, adagoló

6.2. Módosítási előzmények

Felülvizsgálat ZK-55.111/00, 15.06.2022: Újonnan létrehozva.

Felülvizsgálat 200005323v01, 23.10.2024: A rendelési számok frissítése; a GHS07 (felkiáltójel), UDI és HIBC piktogramok hozzáadása; a „Tartsa be a használati útmutatót” szimbólum cseréje. Különböző helyesírási és fordítási hibák helyesbítve. A nyomtatási és szedési hibák jogát fenntartjuk!

IS – Notkunarleiðbeiningar

Þýðing á upprunalegum notkunarleiðbeiningum

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

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

1. Almennar upplýsingar

1.1. Hitastig við geymslu

+5 - 30 °C

1.2. Vöruauðkenni

GREEN&CLEAN M2 grænn: Subtilísín [9014-01-1], Editínsýra [60-00-4], Bensalkónklóríð [61789-71-7], Díoktyldimetylammóníumklóríð [5538-94-3], N-(-3-aminóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3,-diamín [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 rauður: Subtilísín [9014-01-1], Editínsýra [60-00-4], Díoktyldimetylammóníumklóríð [5538-94-3], Dódekýlgvanidín mónó hydróklóríð [13590-97-1], N-(-3-aminóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3,-diamín [2372-82-9]

1.3. Skýring á táknum

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

1.4. Ábending um höfundarrétt

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

2. Fyrirhuguð notkun

GREEN&CLEAN M2 er tvívirkt, fröðueyðandi þykki til hreinsunar, sótthreinsunar og lyktareyðingar á soglögnum í sogbúnaði fyrir tannlækningar. **Ábending:** Hreinsun á blóði og munnvatni og sótthreinsun í frárennli sogbúnaðar fyrir tannlækningar. Til notkunar tvisvar á dag (um miðjan dag og í lok vinnudags) og eftir skurðaðgerðir. **Frábending:** Ekki eru fyrir hendi frábendingar að því er varðar sjúklingamarkhópa eða notendahópa. **Markhópur:** Heilbrigðisstarfsfólk með menntun í tannlækningum.

3. Öryggisupplýsingar

3.1. Almennar öryggisupplýsingar

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

3.2. Hættu- og varnaðarsetningar

HÆTTA: Blandan er flokkuð sem hættuleg samkvæmt reglugerð (EC) nr 1272/2008 (CLP reglugerð). Hættulegt við inntöku. Veldur alvarlegri ætingu á húð og alvarlegum augnskaða. Við innöndun getur efnið valdð ofnæmi, asmakennendum einkennum eða öndunartruflunum. Mjög eitrað fyrir vatnalífverur.

GREEN&CLEAN M2 grænn: Geymist þar sem börn ná ekki til. Forðist losun út í umhverfið. Notið hlífðarhanska/fatnað/aughnlfar/andlitsgrimu. VIÐ SNERTINGU VIÐ HÚÐ (eða hár): Fjarlægjið allan mengaðan fatnað. Þvoði húðina með vatni eða farið í sturtu. VIÐ INNÖNDUN: Farið með sjúklinginn í ferskt loft og tryggið að öndunarvegur sé opinn. VIÐ SNERTINGU VIÐ AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið augnlinsur ef það er hægt. Skolið áfram. Við einkenni í öndunarfærum: HAFIÐ SAMBAND VIÐ EITRUMARMÍÐSTÖÐ/Leitið læknishjálpar. **GREEN&CLEAN M2 rauður:** Ef þörf er á lækniástoð skal sýna umbúðir eða merkingu. Geymist þar sem börn ná ekki til. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Notið hlífðarhanska/fatnað/aughnlfar/andlitsgrimu. Notið öndunargrimu ef góð loftræsting er ekki fyrir hendi. EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn. EKKI framkalla uppköst. VIÐ SNERTINGU VIÐ HÚÐ (eða hár): Fjarlægjið allan mengaðan fatnað. Þvoði húðina með vatni eða farið í sturtu. VIÐ INNÖNDUN: Færið viðkomandi í ferskt

loft við öndunarerfiðleika og koma fyrir í hvíldarstillingu sem léttir öndun. VIÐ SNERTINGU VIÐ AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið augnlinstur ef það er hægt. Skolið áfram. Hringið umsvifalaust í EITRUNAR-MIÐSTÖÐ eða lækni. Við einkenni í öndunarfærum: HAFIÐ SAMBAND VIÐ EITRUNARMIÐSTÖÐ/Leitið læknishjálpar. Farið með umbúðir/ílát á endurvinnslustöð eða á sorpstöð.

3.3. Hættur og aukaverkanir

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

3.4. Skyndihjálparráðstafanir

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

Almennar upplýsingar: Farið strax úr óhreinum og blautum fötum.

Eftir innöndun: Gefið súrefni við öndunarerfiðleika. Við óreglulega öndun eða andnauð skal veita öndunarahjálpar. Tryggið ferskt loft. Leitið umsvifalaust lækni eftir innöndun á úða og sýnið umbúðir eða umbúðamerkingar.

Eftir snertingu við húð: Leitið lækni við húðertingu. Ef efni kemst í snertingu við húð skal skola með miklu vatni og sápu.

Eftir snertingu við augu: Eftir snertingu við augu skal skola opið augað í 10-15 mín með rennandi vatni. Leitið síðan augnlækni.

Eftir gleytingu: Skolið munninn strax og drekið vel af vatni. Ekki valda uppköstum. EF efni er gleypt skal skola munninn með miklu vatni (eingöngu ef viðkomandi er með meðvitund) og sækið lækniástoð undir eins.

3.5. Persónuhlífar

Augn-/andlitshlíf:

Viðeigandi augnhlíf: Þétt hlífðargleraugu.

Hlífðaranskar:

Viðegandi efni: NBR (nitrílgúmmi) Þykkt hanskaefnis: 0,4 mm. Gegnumbrotstími: > 480 mín. Viðbótarráðstafanir til handaverndar: helst skal nota bómullarundirhanska. **Vörulýsing**
GREEN&CLEAN M2 er virkt, froðueyðandi þykki til hreinsunar, sóttthreinsunar og lyktareyðingar á soglögnum í sogbúnaði fyrir tannlækningar.

3.6. Samsetning

GREEN&CLEAN M2 grænn: Sóttthreinsipykki úr fjörgildum ammoniakssamböndum og alkýlamíni.

GREEN&CLEAN M2 rauður: Sóttthreinsipykki úr fjörgildum ammoniakssamböndum, alkýlamíni og gvanidínusamböndum.

4. Notkun

4.1. Skömmtun

Varan GREEN&CLEAN M2 er notuð sem 1% lausn (blandið t.d. 6 ml GREEN&CLEAN M2 við 600 ml vatn).

4.2. Notkun

GREEN&CLEAN M2 rautt og GREEN&CLEAN M2 grænt eru ávallt notuð til skiptis, þannig að um leið og græna sóttthreinsipykkið klárast þarf að fylla á með hinu rauða og öfugt.

Verkunarvið og stöðutími	Staðall	Prófunarupplýsingar	Stöðutími	Notandapykki
Bakteriudeyðir	EN 13727	mikið álag	10 mín	1,0%
Gersveppadeyðir	EN 13624	mikið álag	10 mín	1,0%
Berklasýkladeyðir	EN 14348	mikið álag	60 mín	1,0%
Prófun með sýklabera: bakteríudrepani	EN 14561	mikið álag	15 mín	1,0%
Prófun með sýklabera: gersveppadrepani	EN 14562	mikið álag	15 mín	1,0%
takmarkað veirudrepani	EN 14476	mikið álag	60 mín	1,0%

Áfylling og notkun GREEN&CLEAN M2 skammtarans:

Til að hreinsa og sóttthreinsa sogkerfi og munnskolsskálar er mælt með notkun tvisvar sinnum á dag. Sérstaka hreinsun ætti að framkvæma eftir skurðaðgerðir.

A - Þegar skammtarinn hefur verið tekinn úr húsinu er tóma hylkinu snúid réttisælis til að losa það af dæluhausnum. **B** - Síðan er hylkið fyllt með þykkni.

C - Fyllta hylkinu er skrúfað rangsælis að stoppinu á dæluhausnum. Síðan er skammtarinn settur aftur í húsið.

Dagleg notkun:

Til að hreinsa og sóttthreinsa sogkerfi og munnskolsskálar er mælt með notkun tvisvar sinnum á dag. Sérstaka hreinsun ætti að framkvæma eftir skurðaðgerðir.

D - Skömmun: Dælið með dælunni tvisvar sinnum (6 ml af GREEN&CLEAN M2 þykkni). **E - Blöndun:** Takið blöndunargeyminn af og fyllið upp að merkinu með köldu vatni (= 600 ml 1%-af lausn). **F+G - Sog:** Haldið litlu sogslöngunni við op nr. 1 (skýringarmynd 6) þar til loft sogast inn (= 200 ml). Haldið stóru sogslöngunni við op nr. 2 (skýringarmynd 7) þar til loft sogast inn (= 200 ml).

H - Hreinsun og sóttthreinsun á skolskál: Tæmið það sem eftir er af lausninni (= 200 ml) í skolskálina. Skolið ekki (látið virkni tíma líða, sjá töflu „Verkunarvið og stöðutími“).

5. Förgun

Vörunni skal fargað samkvæmt viðkomandi ákvæðum yfirvalda.

- fyrir fyrirhugaðri notkun:

Úrgangskykill vörunnar: 70699; Hættulegur úrgangur: Nei; Tákun úrgangs: Úrgangur a.n.g.

- eftir fyrirhugaðri notkun:

Úrgangskóði Pakkning 70699; Hættulegur úrgangur: Nei; Tákun úrgangs: Pakkning úr plasti

6. Viðhengi

6.1. Pöntunarnúmer og afhendingarumfang

122000026 - GREEN&CLEAN M2 rauður/grænn 500 ml, 1 flaska hver, skammtari

122000027 - GREEN&CLEAN M2 rauður/grænn 500 ml, 2 flöskur hver

122000028 - GREEN&CLEAN M2 rauður/grænn 500 ml, 1 flaska hver

122000030 - GREEN&CLEAN M2 grænt 500 ml, 25 flöskur

122000031 - GREEN&CLEAN M2 rautt 500 ml, 25 flöskur

Hjálpartæki fyrir umsóknir:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, skammtadæla fyrir skammtari

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, skammtari

6.2. Breytingarsaga

Endurskoðun ZK-55.111/00, 15.06.2022: Ný uppsetning.

Endurskoðun 200005323v01, 23.10.2024: Pöntunarnúmer uppfært; táknmyndir GHS07 (upphrópunamerki), UDI og HIBC bætt við; táknið „Athugið notkunarleiddbeiningar“ skipt út.Leiðrétting á ýmsum rétritunar- og þýðingarvillum. Með fyrirvara um prent- og setningarvillur!

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 atsakaita ir gali skirtis nuo faktinės gaminio išvaizdos.

1. Bendrosios nuorodos

1.1. Laikymo temperatūra

+5 - 30 °C

1.2. Gaminio identifikatoriai

GREEN&CLEAN M2 žalias: Subtilizinas [9014-01-1], Etilendiamintetraacto rūgštis [60-00-4], Benzalkonio chloridas [61789-71-7], Didecildimetilamonio chloridas [5538-94-3], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diaminas [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 raudona: Subtilizinas [9014-01-1], Etilendiamintetraacto rūgštis [60-00-4], Didecildimetilamonio chloridas [5538-94-3], Dodecilo guanidino monohidrochloridas [13590-97-1], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diaminas [2372-82-9]

1.3. Simbolių aiškinimas

1 - CE ženklas su notifikuotąja įstaiga; **2** - Medicininis gaminytis, **3** - Unikalus medicinos prietaiso identifikatoriu; **4** - UDI ženklinimas su standartą atitinkančiu HIBC duomenų turiniu; **5** - Prekės numeris; **6** - Partijos pavadinimas; **7** - Galiojimo data; **8** - Gamintojas; **9** - [galiotojo atstovo registruotos buveinės Šveicarijoje pavadinimas ir adresas; **10** - Laikykites naudojimo instrukcijos; **11** - Temperatūros apribojimas; **12** - Kiekio duomenys; **13** - Pavojus sveikatai; **14** - Ėsdina; **15** - Pavojingas aplinkai; **16** - Kenksmingas sveikatai; **17** - Naudokite rankų apsauga; **18** - Naudokite akių apsauga; **19** - Saugokite nuo karščio / saugokite nuo saulės šviesos; **20** - Saugokite nuo drėgmės / laikykite sausoje vietoje; **21** - Dužus; **22** - Orientaciniai pakavimo vienetai viršuje; **23** - Ribotas kiekis.

1.4. Nuorodos dėl Autorių teisių

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

2. Naudojimo paskirtis

„GREEN&CLEAN M2“ – tai yra dvigubas, aktyviai putojimą mažinantis koncentratas, skirtas valyti, dezinfekuoti ir šalinti nepageidaujamus kvapus odontologinių išsiurbimo įrenginių siurbimo linijose. **Indikacijos:** Šalina kraują ir seiles iš odontologinio išsiurbimo įrenginio nuotekų kanalo bei jį dezinfekuoja. Naudoti du kartus per dieną (per pietus ir darbo dienos gale) ir po chirurginių intervencijų. **Kontraindikacijos:** Kontraindikacijų, susijusių su tam tikromis pacientų populiacijomis arba naudotojų grupėmis, nėra. **Tikslinė grupė:** Odontologinį išsilavinimą turintis medicinos personalas.

3. Su sauga susijusi informacija

3.1. Bendroji su sauga susijusi informacija

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

3.2. Pavojų ir saugos nuorodos

PAVOJUS: Mišinys klasifikuojamas kaip pavojingas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP). Kenksminga prarijus. Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Labai toksiška vandens organizmams. **GREEN&CLEAN M2 žalias:** Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvēti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu (arba čiurkšle). ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant kvėpavimo takų simptomų: Kreipkitės į APSINUODIJIMŲ

INFORMACIJOS BIURĄ / gydytoją. **GREEN&CLEAN M2 raudona:** Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Esant nepakankamam vėdinimui, dėvėkite kvėpavimo apsaugą. **PRARIJUS:** išskalauti burną. **NESKATINTI** vėmimo. **PATEKUS ANT ODOS** (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu (arba čiurkšle). **[KVĖPUS:** jei sunku kvėpuoti, išveskite nukentėjusį į gryną orą ir paguldykite jį tokioje padėtyje, kad būtų lengviau kvėpuoti. **PATEKUS Į AKIS:** atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/.... Esant kvėpavimo takų simptomų: Kreipkitės į APSINUODIJIMŲ INFORMACIJOS BIURĄ / gydytoją. Turinį / talpyklą pristatykite į tinkamą perdirbimo arba utilizavimo punktą.

3.3. Rizikos ir šalutinis poveikis

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

3.4. Pirmosios pagalbos priemonės

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

Bendrosios nuorodos: Nešvarius, permirkusius drabužius nedelsiant nusivilkite.

[kvėpus: Sutrikus kvėpavimui, duoti deguonies. Jei kvėpavimas netolygus arba nutrūksta, padaryti dirbtinį kvėpavimą. Pasirūpinti, kad būtų pakankamai šviežio oro. [kvėpus purškiamos miglos, iš karto kreiptis patarimo į gydytoją ir parodyti pakuotę arba šią etiketę.

Patekus ant odos: Atsiradus odos dirginimui, kreiptis į gydytoją. Patekus ant odos, nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens ir muilu.

Patekus į akis: Patekus į akis, jas 10–15 minučių atmerktais vokais plauti tekančiu vandeniu. Tada kreiptis į akių gydytoją.

Prarijus: Iš karto išplauti burną ir gerti daug vandens. Nesukelti vėmimo. Prarijus burną išskalauti dideliu kiekiu vandens (tik tuo atveju, jei nukentėjusysis yra sąmoningas) ir iš karto kreiptis į gydytoją.

3.5. Asmeninės apsauginės priemonės (AAP)

Akių / veido apsauga:

Tinkama akių apsauga: gerai priglundantys apsauginiai akiniai.

Rankų apsauga:

Tinkama medžiaga: NBR (nitrilo kaučiukas). Pirštinių medžiagos storis: 0,4 mm. Proveržio trukmė: >480 min.. Papildomos rankų apsaugos priemonės: jei įmanoma, po pirštinių dėvėti medvilnines pirštines. **Gaminio aprašymas** GREEN&CLEAN M2 – tai yra aktyviai putojimą mažinantis koncentratas, skirtas valyti, dezinfekuoti ir šalinti nepageidaujamus kvapus odontologiniuose išsiurbimo įrenginių siurbimo linijose.

3.6. Sudėtis

GREEN&CLEAN M2 žalias: Dezinfekavimo koncentratas iš ketvirtinių amonio

Veikimo spektras ir laikas	Standartas	Bandymo informacija	Veikimo laikas	Koncentracija naudotojui
baktericidinis	EN 13727	didelė apkrova	10 min.	1,0 %
levurocidinis	EN 13624	didelė apkrova	10 min.	1,0 %
tuberkulicidinis	EN 14348	didelė apkrova	60 min.	1,0 %
Nešiklių bandymas, baktericidinis	EN 14561	didelė apkrova	15 min.	1,0 %
Nešiklių bandymas, levurocidinis	EN 14562	didelė apkrova	15 min.	1,0 %
ribotai virucidinis	EN 14476	didelė apkrova	60 min.	1,0 %

junginių ir alkilamino.

GREEN&CLEAN M2 raudona: Dezinfekavimo koncentratas iš ketvirtinių amonio junginių, alkilamino ir guanidino junginių.

4. Naudojimas

4.1. Dozavimas

Gaminys GREEN&CLEAN M2 naudojamas kaip 1 % tirpalas (pvz., į 6 ml GREEN&CLEAN M2 įpilkite iki 600 ml vandens).

4.2. Naudojimas

Visada naudokite raudoną ir žalią GREEN&CLEAN M2 pakaitomis, t. y., kai tik žalios spalvos dezinfekavimo koncentratas pasibaigs, papildykite raudono ir atvirkščiai.

GREEN&CLEAN M2 dozatoriaus pripildymas ir naudojimas:

Siurbimo įrangą ir spjauyklę rekomenduojame valyti ir dezinfekuoti 2x per dieną. Po chirurginių intervencijų papildomai reikėtų atlikti specialųjį valymą.

A - Išėmę dozatorių iš korpuso, pasukite tuščią indą pagal laikrodžio rodyklę, kad jį nuimtumėte nuo siurblio galvutės. **B - Po to** pripildykite į indą koncentratą.

C - Pripildytą indą užsukite prieš laikrodžio rodyklę iki galo ant siurblio galvutės. Tada vėl įstatykite dozatorių į korpusą.

Kasdienis naudojimas:

Siurbimo įrangą ir spjauyklę rekomenduojame valyti ir dezinfekuoti 2x per dieną. Po chirurginių intervencijų papildomai reikėtų atlikti specialųjį valymą.

D - Dozavimas: 2 x aktyvinti dozatoriaus siurbli (= 6 ml GREEN&CLEAN M2 koncentratu). **E - Sumaišymas:** nuimkite maišymo indą ir iki žymos pripildykite į jį šalto vandens (= 600 ml 1 % tirpalo). **F+G - Išsiurbimas:** mažą siurbimo žarnelę laikykite ant angos Nr. 1 (F pav.), kol bus siurbiamas oras (= 200 ml).

Didelę siurbimo žarnelę laikykite ant angos Nr. 2 (G pav.), kol bus siurbiamas oras (= 200 ml). **H - Spjauyklės valymas ir dezinfekavimas:** Likusį tirpalą (= 200 ml) ištuštinkite į spjauyklę. Nenuplaukite (palaukite, kol baigsis poveikio laikas, žr. lentelę „Veikimo spektras ir laikas“).

5. Utilizavimas

Šalinkite gaminį, laikydamiesi žinybų nuostatų.

- prieš naudojant pagal paskirtį:

Gaminio atliekų kodas: 70699; Pavojingos atliekos: Ne; Atliekų pavadinimas: Atliekos – kitaip nenurodyta

- po naudojimo pagal paskirtį:

Atliekų kodas Pakuotė 70699; Pavojingos atliekos: Ne; Atliekų pavadinimas: Plastikinė pakuotė

6. Priedas

6.1. Užsakymo numeriai ir tiekimo apimtys

122000026 - GREEN&CLEAN M2 raudona/žalias 500 ml, po 1 butelis, dozatorius

122000027 - GREEN&CLEAN M2 raudona/žalias 500 ml, po 2 buteliai

122000028 - GREEN&CLEAN M2 raudona/žalias 500 ml, po 1 butelis

122000030 - GREEN&CLEAN M2 žalias 500 ml, 25 buteliai

122000031 - GREEN&CLEAN M2 raudonas 500 ml, 25 buteliai

Pagalbinės naudojamos priemonės:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozavimo siurblys dozatoriui

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozatorius

6.2. Pakeitimų istorija

Peržiūra ZK-55.111/00, 15.06.2022: Naujai parengta.

Peržiūra 200005323v01, 23.10.2024: Atnaujinti užsakymų numeriai; pridėtos piktogramos GHS07 (šauktukas), UDI ir HIBC; pakeistas simbolis „Laikykitės naudojimo instrukcijos“. [vairios rašybos ir vertimo klaidos pakoreguotos. Gali būti spausdinimo ir teksto rinkimo klaidų!]

LV – Lietošanas instrukcija

Oriģinālās lietošanas instrukcijas tulkojums

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

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

1. Vispārīgas norādes

1.1. Glabāšanas temperatūra

+5 - 30 °C

1.2. Produkta identifikatori

GREEN&CLEAN M2 zaļš: Subtilizīns [9014-01-1], Edetīnskābe [60-00-4], Benzalkonija hlorīds [61789-71-7], Dioktildimetilamonija hlorīds [5538-94-3], N-(-3-aminopropil)-N-dodecilpropān-1,3,-diamīns [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 sarkans: Subtilizīns [9014-01-1], Edetīnskābe [60-00-4], Dioktildimetilamonija hlorīds [5538-94-3], Dodecilguanidīna mono hidrohlorīds [13590-97-1], N-(-3-aminopropil)-N-dodecilpropān-1,3,-diamīns [2372-82-9]

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** - Bīstams veselībai; **14** - Kodīgs; **15** - Videi bīstams; **16** - Kaitīgs veselībai; **17** - Lietot roku aizsargus; **18** - Lietot acu aizsargus; **19** - Sargāt no karstuma / no saules stariem; **20** - Sargāt no mitruma / uzglabāt sausā vietā; **21** - Plīstošs; **22** - Iepakojuma novietojums stāvs; **23** - Ierobežots daudzums.

1.4. Autortiesību norāde

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

2. Mērķuzdevums

GREEN&CLEAN M2 ir duāls, aktīvi putas dzesējošs koncentrāts dentālo nosūkšanas iekārtu iesūkšanas cauruļvadu tīrīšanai, dezinfekcijai un nevēlamu aromātu likvidēšanai. **Indikācija:** Asins un siekalu aizvākšana, kā arī dezinfekcija dentālās nosūkšanas iekārtas noteces kanālā. Pielietojams divreiz dienā (pusdienlaikā un darba dienas beigās), kā arī pēc ķirurģiskās iejaukšanās. **Kontrindikācija:** Nav kontrindikāciju, kas attiecas uz konkrētām pacientu populācijām vai lietotāju kategorijām. **Mērķa grupa:** Veselības aprūpes personāls ar zobārstniecības speciālista izglītību.

3. Drošības informācija

3.1. Vispārīga drošības informācija

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

3.2. Bīstamības un drošības norādījumi

BĪSTAMI: Maisījums ir klasificēts kā bīstams Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) izpratnē. Kaitīgs, ja norij. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Ļoti toksisks ūdens organismiem. **GREEN&CLEAN M2 zaļš:** Sargāt no bērniem. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus. **SASKARĒ AR ĀDU** (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni (vai iet dušā). **IEELPOŠANAS GADĪJUM :** nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. **SASKARĒ AR ACĪM:** Uzmanīgi izskalo ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Elpeļu simptomu gadījumā: zvaniet uz TOKSIKOLOĢISKO CENTRU/ārstam. **GREEN&CLEAN M2 sarkans:** Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir nodādīta uz iepakojuma vai etiķetes. Sargāt no bērniem. Neieelpot putekļus/ tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus. Nepietiekamas pieplūdes ventilācijas gadījumā lietojiet respiratoru. **NORĪŠANAS GADĪJUMĀ:** Izskalo

muti. NEIZRAISĪT vemšanu. SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni (vai iet dušā). IEEL-POŠANAS GADĪJUMĀ: Elpošanas traucējumu gadījumā izvediet skarto personu svaigā gaisā un novietojiet pozīcijā, kas atvieglo elpošanu. SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalojiet acis ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠAN S INFORM CIJAS CENTRU/ārstu/... Elpceļu simptomu gadījumā: zvaniet uz TOKSIKOLOĢISKO CENTRU/ārstam. Nododiet saturu/tvertni piemērotā pārstrādes vai utilizācijas uzņēmumā.

3.3. Riski un blaknes

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

3.4. Pirmās palīdzības pasākumi

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

Vispārīgi norādījumi: Uzreiz novelciet piesārņotu, samirkušu apģērbu.

Pēc ieelpošanas: Elpošanas traucējumu gadījumā pievadiet skābekli. Neregulāras elpošanas vai elpošanas apstāšanās gadījumā uzsāciet maksimālu elpināšanu. Nodrošiniet svaigu gaisu. Pēc izsmidzinātas miglas ieelpošanas uzreiz konsultējieties ar ārstu un uzrādiet iepakojumu vai etiķeti.

Pēc nokļūšanas uz ādas: Ādas kairinājuma gadījumā vērsieties pie ārsta. Pēc nokļūšanas uz ādas uzreiz nomazgājiet ar lielu ūdens daudzumu un ziepēm.

Pēc iekļūšanas acīs: Pēc iekļūšanas acīs uzreiz ar atvērtiem plakstiņiem

skalojiet 10 līdz 15 minūtes ar tekošu ūdeni. Pēc tam vērsieties pie ārsta.

Pēc norīšanas: Uzreiz izskalojiet muti un dzeriet daudz ūdens. Neizraisiet vemšanu. Pēc norīšanas izskalojiet muti ar lielu ūdens daudzumu (tikai tad, ja persona ir pie samaņas) un uzreiz izsauciet ārstu.

3.5. Individuālais aizsargapriekojums (IAA)

Acu/sejas aizsargs:

Piemērots acu aizsargs: Bīvi noslēdzamas aizsargbrilles.

Cimdi:

Piemērotie materiāli: NBR (nitrilkaučuks). Cimdu materiāla biezums: 0,4 mm. Iekļūšanas laiks: >480 min.. Roku papildu aizsardzība: Ja iespējams, vispirms uzvelciet kokvilnas cimdus.**Produkta apraksts**

GREEN&CLEAN M2 ir aktīvi putas dzesējošs koncentrāts dentālo nosūkšanas iekārtu iesūkšanas cauruļvadu tīrīšanai, dezinfekcijai un nevēlamu aromātu likvidēšanai.

3.6. Sastāvs

GREEN&CLEAN M2 zaļš: Dezinfekcijas koncentrāts no kvartāriem amonija savienojumiem un alkilamīna.

GREEN&CLEAN M2 sarkans: Dezinfekcijas koncentrāts no kvartāriem amonija savienojumiem, alkilamīna un guanidīna savienojumiem.

4. Lietošana

4.1. Deva

Ražojumu GREEN&CLEAN M2 pielieto kā 1%-īgu šķīdumu (piem., 6 ml

Darbības spektrs un iedarbības laiks	Standarts	Pārbaudes informācija	Iedarbības laiks	Lietotāja koncentrācija
Baktericīds	EN 13727	Augsta slodze	10 min.	1,0%
Pretraugu	EN 13624	Augsta slodze	10 min.	1,0%
Tuberkulocīds	EN 14348	Augsta slodze	60 min.	1,0%
Baktericīds nesēja tests	EN 14561	Augsta slodze	15 min.	1,0%
Pretraugu nesēja tests	EN 14562	Augsta slodze	15 min.	1,0%
Ierobežoti virucīds	EN 14476	Augsta slodze	60 min.	1,0%

GREEN&CLEAN M2 uzpildiet ar 600 ml ūdens).

4.2. Lietošana

GREEN&CLEAN M2 sarkanā krāsā un GREEN&CLEAN M2 zaļā krāsā vienmēr izmanto pamīšus, proti, tiklīdz zaļais dezinfekcijas koncentrāts ir izlietots, papildina sarkano un otrādi.

GREEN&CLEAN M2 dozatora uzpilde un lietošana:

Ir ieteicams nosūkšanas iekārtas un notekas sļaujamtrauka tīrīšanu un dezinfekciju veikt 2x dienā. Pēc ķirurģiskām manipulācijām vajadzētu papildus veikt speciālu tīrīšanu.

A-Pēc tam, kad dozatoru izņem no korpusa tukšo tvertni pagriez pulksteņrādītāja virzienā, lai to noņemtu no pumpējamās galviņas. **B**-Pēc tam koncentrātu iepilda tvertnē. **C**-Piepildīto tvertni pagriez pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdz galam uz pumpējamās galviņas. Pēc tam dozatoru ievieto atpakaļ korpusā.

Ikdienas lietošana:

Ir ieteicams nosūkšanas iekārtas un notekas sļaujamtrauka tīrīšanu un dezinfekciju veikt 2x dienā. Pēc ķirurģiskām manipulācijām vajadzētu papildus veikt speciālu tīrīšanu. **D - Dozēšana:** 2x nospiediet dozatora pumpi (= 6 ml GREEN&CLEAN M2 koncentrāta). **E - Piejaukšana:** Noņemiet maisīšanas tvertni un uzpildiet līdz atzīmei ar aukstu ūdeni (= 600 ml 1%-īgs šķīdums).

F+G - Nosūkšana: Turiet mazo iesūkšanas šļūteni uz atveres Nr. 1 (F. attēls), līdz tiek iesūkts gaiss (= 200 ml). Turiet lielo iesūkšanas šļūteni uz atveres Nr. 2 (G. attēls), līdz tiek iesūkts gaiss (= 200 ml). **H - Sļaujamtrauka tīrīšana un dezinfekcija:** Iztukšojiet atlikušo šķīdumu (= 200 ml) sļaujamtraukā. Papildus neskalojiet (nogaidiet iedarbības laiku, skatīt tabulu „Darbības spektrs un iedarbības laiks”).

5. Utilizācija

Likvidējiet produktu, ievērojot administratīvos noteikumus.

- Pirms lietošanas paredzētajam mērķim:

Produkta atkritumu kods: 70699; Bīstamie atkritumi: Nē; Atkritumu nosaukums: Citur neminēti atkritumi

- Pēc lietošanas paredzētajam mērķim:

Atkritumu kods iepakojums 70699; Bīstamie atkritumi: Nē; Atkritumu nosaukums: Plastmasas iepakojums

6. Pielikums

6.1. Pasūtījumu numuri un piegādes komplekts

122000026 - GREEN&CLEAN M2 sarkans/zaļš 500 ml, pa 1 pudelei katrā, dozators

122000027 - GREEN&CLEAN M2 sarkans/zaļš 500 ml, 2 pudeles katrā

122000028 - GREEN&CLEAN M2 sarkans/zaļš 500 ml, pa 1 pudelei katrā

122000030 - GREEN&CLEAN M2 zaļa 500 ml, 25 pudeles

122000031 - GREEN&CLEAN M2 sarkana 500 ml, 25 pudeles

Lietošanas palīgļīdzeklis:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozēšanas sūknis dozētajam

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozators

6.2. Izmaiņu vēsture

Pārskatīts ZK-55.111/00, 15.06.2022: Izveidots no jauna.

Pārskatīts 200005323v01, 23.10.2024: Atjaunināti pasūtījumu numuri; pievienotas piktogrammas GHS07 (izsaukuma zīme), UDI un HIBC; aizstāts simbols "ievērot lietošanas instrukciju".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. Algemene aanwijzingen

1.1. Opslagtemperatuur

+5 - 30 °C

1.2. Productidentificatoren

GREEN&CLEAN M2 groente: Subtilisine [9014-01-1], Editinezuur [60-00-4], Benzalkoniumchloride [61789-71-7], Dioctyldimethylammoniumchloride [5538-94-3], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropaan-1,3,-diamin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 rood: Subtilisine [9014-01-1], Editinezuur [60-00-4], Dioctyldimethylammoniumchloride [5538-94-3], Dodecylguanidin mono hydrochloride [13590-97-1], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropaan-1,3,-diamin [2372-82-9]

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** - Gezondheidsgevaar; **14** - Irriterend; **15** - Schadelijk voor het milieu; **16** - Schadelijk voor de gezondheid; **17** - Handbescherming gebruiken; **18** - Oogbescherming gebruiken; **19** - Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen; **20** - Tegen vocht beschermen / droog bewaren; **21** - Breekbaar; **22** - Pakketoriëntatie; **23** - Begrensd hoeveelheid.

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 GmbH toegestaan.

2. Toepassingsdoel

GREEN&CLEAN M2 is een dual, actief ontschuimend concentraat voor de reiniging, desinfectie en verwijdering van ongewenste geuren in de zuigleidingen en tandheelkundige afzuiginstallaties. **Indicatie:** Verwijdering van bloed en speeksel evenals desinfectie in het afvoertraject van de tandheelkundige afzuiginstallatie. Tweemaal daags te gebruiken ('s middags en aan het einde van de werkdag) evenals na chirurgische ingrepen. **Contra-indicatie:** Er zijn geen contra-indicaties met betrekking tot specifieke patiëntenpopulaties of gebruikersgroepen. **Doelgroep:** Tandheelkundig opgeleid gezondheidspersoneel.

3. Veiligheidsgerelateerde informatie

3.1. Algemene veiligheidsgerelateerde informatie

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

3.2. Gevaren- en veiligheidsaanduiding

GEVAAR: De mix is als gevaarlijk ingedeeld conform de verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP). Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Zeer giftig voor in het water levende organismen.

GREEN&CLEAN M2 groente: Buiten het bereik van kinderen houden. Voorzorgzaam lozing in het milieu. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming. **BIJ CONTACT MET DE HUID** (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoeien (of afdouchen). **NA INADEMING:** de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. **BIJ CONTACT MET DE OGEN:** voorzichtig afspoeien met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Bij symptomen aan de ademhalingswegen: Contact op nemen met GEFINFORMATIECENTRUM/ arts. **GREEN&CLEAN M2 rood:** Bij het inwinnen van medisch advies, de ver-

pakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming. Bij ontoereikende ventilatie ademhalingsbescherming dragen. NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen (of afdouchen). BIJ INADEMEN: Bij ademhalingsproblemen de desbetreffende persoon naar frisse lucht brengen en in een positie zetten waardoor ademen eenvoudiger is. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. Bij symptomen aan de ademhalingswegen: Contact opnemen met GINFORMATIECENTRUM/arts. Inhoud/reservoir afvoeren via een geschikte recyclings- of verwijderingsinrichting.

3.3. Risico's en neveneffecten

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

3.4. Eerste hulp maatregelen

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

Algemene aanwijzingen: Vervuilde, geïmpregneerde kleding direct uittrekken.

Na inademen: Bij ademhalingsproblemen zuurstof geven. Bij een onregelmatige ademhaling of ademstilstand kunstmatige beademing starten. Voor ventilatie zorgen. Na het inademen van sproeivevels onmiddellijk een arts

raadplegen en de verpakking of het etiket laten zien.

Na huidcontact: Bij huidirritaties een arts raadplegen. Bij contact met de huid onmiddellijk afspoelen met veel water en zeep.

Na oogcontact: Bij contact met de ogen onmiddellijk bij geopend ooglid 10 tot 15 minuten met stromend water uitspoelen. Vervolgens een oogarts bezoeken.

Na inslikken: Onmiddellijk de mond uitspoelen en schoon water drinken. Niet laten braken. Na het inslikken de mond met schoon water uitspoelen (alleen als de persoon bij bewustzijn is) en onmiddellijk voor medische hulp zorgen.

3.5. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Ogen-/gezichtsbescherming:

Geschikte oogbescherming: Afsluitende veiligheidsbril.

Handbescherming:

Geschikt materiaal: NBR (Nitrilrubber). Dikte van het handschoenmateriaal: 0,4 mm. Doorbreektijd: >480 min. Aanvullende handschoenmaatregelen; Mogelijk katoenen onderhandschoenen dragen.

Productbeschrijving

GREEN&CLEAN M2 is een actief ontschuimend concentraat voor de reiniging, desinfectie en verwijdering van ongewenste geuren in de zuigleidingen en tandheelkundige afzuiginstallaties.

3.6. Samenstelling

GREEN&CLEAN M2 groente: Desinfectieconcentraat uit quarternaire ammoniumverbindingen en alkylamine.

GREEN&CLEAN M2 rood: Desinfectieconcentraat uit quarternaire ammoniumverbindingen, alkylamine en guanidiniumverbindingen.

Werkingspectrum en inwerktijd	Norm	Testinformatie	Inwerktijd	Gebruiksconcentratie
bactericide	EN 13727	hoge belasting	10 min	1,0 %
levurocide	EN 13624	hoge belasting	10 min	1,0 %
tuberculocide	EN 14348	hoge belasting	60 min	1,0 %
draagproef voor de bepaling bacteridice	EN 14561	hoge belasting	15 min	1,0 %
draagproef voor de bepaling levurocide	EN 14562	hoge belasting	15 min	1,0 %
begrensd viruciden	EN 14476	hoge belasting	60 min	1,0 %

4. Gebruik

4.1. Dosering

Het product GREEN&CLEAN M2 wordt als 1% oplossing gebruikt (bijv. 6 ml GREEN&CLEAN M2 met 600 ml water mengen).

4.2. Toepassing

GREEN&CLEAN M2 rood en GREEN&CLEAN M2 groen worden altijd om en om gebruikt, d.w.z. zodra het groene desinfectieconcentraat op is, vult u de rode bij en omgekeerd.

Vullen en gebruik van de GREEN&CLEAN M2 doseerdispensers:

De reiniging en desinfectie van afzuiginstallaties en mondspoel-bassins wordt 2x per dag aanbevolen. Na chirurgische ingrepen moet bovendien een speciale reiniging worden uitgevoerd.

A - Nadat de doseerder uit de behuizing is gehaald, wordt het lege reservoir met de klok mee gedraaid om deze van de pompkop te verwijderen. **B** - Daarna wordt het concentraat in het reservoir bijgevuld. **C** - Het gevulde reservoir wordt tegen de klok in, tot aan de aanslag op de pompkop gedraaid. Vervolgens wordt de doseerder weer in de behuizing geplaatst.

Dagelijks gebruik:

De reiniging en desinfectie van afzuiginstallaties en mondspoel-bassins wordt 2x per dag aanbevolen. Na chirurgische ingrepen moet bovendien een speciale reiniging worden uitgevoerd. **D - Dosereren:** 2x de pomp van de doseerdispenser bedienen (= 6 ml GREEN& CLEAN M2 concentraat). **E - Mengen:** Mengreservoir verwijderen en tot de markering vullen met koud water (= 600 ml 1% oplossing). **F+G - Afzuigen:** Kleine zuigslang op opening nr. 1 houden (afbeelding F), totdat de lucht wordt ingezogen (= 200 ml). Grote zuigslang op opening nr. 2 houden (afbeelding G), totdat de lucht wordt ingezogen (= 200 ml). **H - Reiniging en desinfectie van de spuwbak:** De resterende oplossing (= 200 ml) in de kwispedoor legen. Niet naspoelen (inwerktijd afwachten, zie tabel „Werkingsspectrum en inwerktijd“).

5. Verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

- voor doelmatig gebruik:

Afvalsleutel product: 70699; gevaarlijk afval: Nee; Afvalaanduiding: Afval n.e.g. - na doelmatig gebruik:

Afvalsleutel Verpakking 70699; gevaarlijk afval: Nee; Afvalaanduiding: Verpakking uit kunststof

6. Bijlage

6.1. Bestelnummers en leveringsomvang

122000026 - GREEN&CLEAN M2 rood/groente 500 ml, elk 1 fles, doseerdispenser

122000027 - GREEN&CLEAN M2 rood/groente 500 ml, elk 2 flessen

122000028 - GREEN&CLEAN M2 rood/groente 500 ml, elk 1 fles

122000030 - GREEN&CLEAN M2 groen 500 ml, 25 flessen

122000031 - GREEN&CLEAN M2 rood 500 ml, 25 flessen

Hulpmiddel voor de toepassing:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, doseerpomp voor doseerdispenser

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, doseerdispenser

6.2. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie ZK-55.111/00, 15.06.2022: Opnieuw opgesteld.

Revisie 200005323v01, 23.10.2024: Bestelnummers bijgewerkt; pictogrammen GHS07 (uitroepteken), UDI en HIBC toegevoegd; symbool "Gebruiksaanwijzing in acht nemen" vervangen. 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. Generelle merknader

1.1. Lagringstemperatur

+5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

GREEN&CLEAN M2 grønn: Subtilisin [9014-01-1], Editinsyre [60-00-4], Benzalkoniumklorid [61789-71-7], Dioktyldimetylammoniumklorid [5538-94-3], N-(3-aminopropyl)-N-dodekylpropan-1,3-diamin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 rød: Subtilisin [9014-01-1], Editinsyre [60-00-4], Dioktyldimetylammoniumklorid [5538-94-3], Dodecylguanidin monohydroklorid [13590-97-1], N-(3-aminopropyl)-N-dodekylpropan-1,3-diamin [2372-82-9]

1.3. Symbolforklaringer

1 - CE-merking med oppnevnt instans; **2** - Medisinsk produkt, **3** - Unik identifikator for medisinsk produkt; **4** - UDI-merking med standardkompatibelt HIBC-datinnhold; **5** - Artikkelnummer; **6** - Batchbetegnelse; **7** - Utløpsdato; **8** - Produzent; **9** - Navn og adresse til den autoriserte representantens registrerte kontor i Sveits; **10** - Følg bruksanvisningen; **11** - Temperaturbegrensning; **12** - Mengdeangivelse; **13** - Helsefare; **14** - Etsende; **15** - Miljøfarlig; **16** - Helsekadelig; **17** - Bruk hansker; **18** - Bruk vernebrille; **19** - Beskyttes mot varme / beskyttes mot sol; **20** - Beskyttes mot fuktighet / oppbevares tørt; **21** - Skjør; **22** - Pakketykkorientering oppe; **23** - Begrenset mengde.

1.4. Opphavsrettslig merknad

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

2. Bruksformål

GREEN&CLEAN M2 er et dobbelt, aktivt skumdempende konsentrat for rengjøring, desinfisering og fjerning av uønsket lukt i sugeledningene til dentale sugesystemer. **Indikasjon:** Fjerning av blod og spytt samt desinfeksjon i avløpsvannet for det dentale sugesystemet. Brukes to ganger daglig (lunch og ved slutten av arbeidsdagen) og etter kirurgiske inngrep. **Kontraindikasjon:** Det foreligger ingen kontraindikasjoner som er relatert til spesifikke pasientpopulasjoner eller brukergrupper. **Målgruppe:** Tannmedisinsk utdannede helsearbeidere.

3. Sikkerhetsrelatert informasjon

3.1. Generelle sikkerhetsrelatert informasjon

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

3.2. Fare- og sikkerhetsanvisninger

FARE: Blandingen er klassifisert som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP). Farlig ved svelging. Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Meget giftig for liv i vann. **GREEN&CLEAN M2 grønn:** Oppbevares utilgjengelig for barn. Unngå utslipp til miljøet. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. VED KON-TAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved luftveissymptomer: Ring GIFTINFORMASJONSSENTER/lege. **GREEN&CLEAN M2 rød:** Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden. Oppbevares utilgjengelig for barn. Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. Bruk åndedrettsvern ved utilstrekkelig ventilasjon. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning. VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. VED INNÅNDING: Ved

pustebesvær, flytt den berørte personen til frisk luft og hold den i ro i en stilling som gjør det lettere å puste. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Ved luftveissymptomer: Ring GIFTINFORMASJONSSENTER/lege. Tilfør innholdet/holderen til et egnet gjenvinnings- eller avhendingsanlegg.

3.3. Risikoer og bivirkninger

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

3.4. Førstehjelpstiltak

Nødnummer: Giftnødnummer Munich +49 (0)89 19240

Generelle merknader: Ta av skitne, gjennomvåt klær umiddelbart.

Etter innånding: Gi oksygen ved pustebesvær. Ved uregelmessig pust eller pustestopp må du innlede kunstig åndedrett. Sørg for frisk luft. Ved innånding av spraytåke, oppsøk lege umiddelbart og vis frem emballasjen eller etiketten.

Etter hudkontakt: Kontakt lege ved hudirritasjoner. Ved kontakt med huden, vask straks med rikelig med vann og såpe.

Etter kontakt med øyne: Ved kontakt med øynene, skyll straks med rennende vann i 10 til 15 minutter med øyelokket åpent. Oppsøk deretter øyenlege.

Etter svelging: Skyll munnen straks og drikk deretter rikelig med vann. Ikke fremkall brekninger. Ved svelging, skyll munnen med rikelig med vann (bare hvis personen er ved bevissthet) og kontakt lege umiddelbart.

3.5. Personlig verneutstyr (PSA)

Øyne-/ansiktsbeskyttelse:

Egnet øyebeskyttelse: Tettlukkende beskyttelsesbriller.

Vernehansker:

Egnet materiale: NBR (nitrilgummi). Tykkelse på hanskematerialet: 0,4 mm. Gjennombruddstid: >480 min. Øvrige håndbeskyttelsestiltak: Bruk underhansker av bomull hvis mulig.

Produktbeskrivelse

GREEN&CLEAN M2 er et aktivt skumdempende konsentrat for rengjøring, desinfisering og fjerning av uønsket lukt i sugeledningene til dentale sugesystemer.

3.6. Sammensetting

GREEN&CLEAN M2 grønn: Desinfeksjonskonsentrat laget av kvaternære ammoniumforbindelser og alkylamin.

GREEN&CLEAN M2 rød: Desinfeksjonskonsentrat laget av kvaternære ammoniumforbindelser, alkylamin- og guanidiniumforbindelser.

4. Bruk

4.1. Dosering

GREEN&CLEAN M2-produktet brukes som en 1 % løsning (f.eks. fyll opp 6 ml GREEN&CLEAN M2 til 600 ml med vann).

4.2. Bruk

GREEN&CLEAN M2 rød og GREEN&CLEAN M2 grønn anvendes alltid i veksel, dvs. straks det grønne desinfeksjonskonsentratet er oppbrukt, må du

Spektrum av virkning og eksponeringstid	Standard	Testinformasjon	Eksponeringstid	Brukerkonsentrasjon
Bakteriedrepende	EN 13727	Høy belastning	10 min	1,0 %
Gjærdrepende	EN 13624	Høy belastning	10 min	1,0 %
Tuberkeldrepende	EN 14348	Høy belastning	60 min	1,0 %
Bakteriedrepende dyrkningsforsøk	EN 14561	Høy belastning	15 min	1,0 %
Gjærdrepende dyrkningsforsøk	EN 14562	Høy belastning	15 min	1,0 %
Begrenset virusdrepende	EN 14476	Høy belastning	60 min	1,0 %

etterfylle det røde og omvendt.

Påfylling og bruk av GREEN&CLEAN M2 dispenseren:

Vi anbefaler rengjøring og desinfeksjon av avsugningsanlegget og munnskyllevasker 2x ganger daglig. Etter kirurgiske inngrep skal det i tillegg utføres en spesialrengjøring.

A - Etter at dispenseren er fjernet fra huset, roteres den tomme beholderen med urviseren for å fjerne den fra pumpehodet. **B** - Deretter fylles konsentratet i beholderen. **C** - Den fylte beholderen dreies mot urviseren på pumpehodet til anslag. Sett deretter dispenseren igjen inn i huset.

Daglig bruk:

Vi anbefaler rengjøring og desinfeksjon av avsugningsanlegget og munnskyllevasker 2x ganger daglig. Etter kirurgiske inngrep skal det i tillegg utføres en spesialrengjøring. **D - Dosering:** Trykk 2x ganger på pumpen til dispenseren (= 6 ml GREEN&CLEAN M2 konsentrat). **E - Blanding:** Ta av blandebeholderen og fyll den til markeringen med kaldt vann (= 600 ml 1 % løsning). **F+G - Avsugning:** Hold den lille sugeslangen på åpning nr. 1 (figur F), helt til det suges inn luft (= 200 ml). Hold den store sugeslangen på åpning nr. 2 (figur G), helt til det suges inn luft (= 200 ml). **H - Rengjøring og desinfeksjon av skylleskålen:** Tøm den resterende oppløsningen (= 200 ml) inn i skylleskålen. Ikke skyll etter (vent på virketiden, se tabell «Spektrum av virkning og eksponeringstid»).

5. Deponering

Produktet skal avhendes i samsvar med de offisielle forskriftene.

- før tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel for produktet: 70699; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Avfall a.n.g.

- etter tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel Emballasje 70699; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Enballasje av plast

6. Vedlegg

6.1. Ordrenummer og leveringsomfang

122000026 - GREEN&CLEAN M2 rød/grønn 500 ml, 1 flaske hver, dispenser

122000027 - GREEN&CLEAN M2 rød/grønn 500 ml, 2 flasker hver

122000028 - GREEN&CLEAN M2 rød/grønn 500 ml, 1 flaske hver

122000030 - GREEN&CLEAN M2 grønn 500 ml, 25 flasker

122000031 - GREEN&CLEAN M2 rød 500 ml, 25 flasker

Påføringshjelpemidler:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, doseringspumpe for dispenser

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dispenser

6.2. Endringshistorikk

Revisjon ZK-55.111/00, 15.06.2022: Ny opprettet.

Revisjon 200005323v01, 23.10.2024: Ordrenumre oppdatert; piktogrammer GHS07 (utropstegn), UDI og HIBC lagt til; symbolet «Følg bruksanvisningen» erstattet. 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. Ogólne wskazówki

1.1. Temperatura magazynowania

+5 - 30 °C

1.2. Identyfikatory produktu

GREEN&CLEAN M2 zielony: Subtylizyna [9014-01-1], Kwas edetynowy [60-00-4], Chlorek benzalkoniowy [61789-71-7], Chlorek dioktylodimetyloamonowy [5538-94-3], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 czerwony: Subtylizyna [9014-01-1], Kwas edetynowy [60-00-4], Chlorek dioktylodimetyloamonowy [5538-94-3], Monochlorowodorek dodecylguanidyny [13590-97-1], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina [2372-82-9]

1.3. Objaśnienie 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** - Zagrożenie dla zdrowia; **14** - Żrące; **15** - Zagrożające środowisku; **16** - Zagrożające zdrowiu; **17** - Stosować rękawice ochronne; **18** - Stosować ochronę oczu; **19** - Chronić przed wysoką temperaturą / bezpośrednim działaniem promieni słonecznych; **20** - Chronić przed wilgocią / przechowywać w suchym miejscu; **21** - Kruche; **22** - Ustawienie paczki, góra; **23** - Ograniczona ilość.

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 GmbH.

2. Zamierzony cel

GREEN&CLEAN M2 to roztwór dualny, aktywnie zapobiegający spienianiu koncentrat do codziennego mycia, dezynfekcji i usuwania niepożądanych zapachów z przewodów ssawnych stomatologicznych systemów ssących. **Wskaźanie:** Usuwanie krwi i plwociny, jak również dezynfekcja odpływów stomatologicznego systemu ssącego. Do stosowania dwa razy w ciągu dnia (popołudniu oraz na koniec dnia pracy), jak również po długich zabiegach chirurgicznych. **Przeciwwskazanie:** Nie istnieją żadne przeciwwskazania, które odnosząby się do konkretnych populacji pacjentów lub grup użytkowników. **Grupa docelowa:** Personel medyczny z wykształceniem stomatologicznym.

3. Informacje odnoszące się do bezpieczeństwa

3.1. Ogólne informacje odnoszące się do bezpieczeństwa

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

3.2. Informacje dotyczące zagrożeń i zapewnienia bezpieczeństwa

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Mieszanka została sklasyfikowana jako niebezpieczna w myśl rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP). Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. **GREEN&CLEAN M2 zielony:** Chronić przed dziećmi. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody (lub prysznicem). W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku symptomów

podrażnienia dróg oddechowych: Skontaktować się z CENTRUM KONTROLI ZATRUĆ/z lekarzem. **GREEN&CLEAN M2 czerwony:** W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Chronić przed dziećmi. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W razie niewystarczającej wentylacji należy zakładać ochronę dróg oddechowych. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody (lub przysznicem). PO WDECHU: W razie trudności w oddychaniu poszkodowaną osobę należy wyprowadzić na świeże powietrze i zapewnić pozycję ułatwiającą oddychanie. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/... W przypadku symptomów podrażnienia dróg oddechowych: Skontaktować się z CENTRUM KONTROLI ZATRUĆ/z lekarzem. Zawartość/zbiornik należy dostarczyć do odpowiedniego przedsiębiorstwa zajmującego się recyklingiem lub utylizacją.

3.3. Ryzyko i skutki uboczne

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

3.4. Pierwsza pomoc

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

Ogólne wskazówki: Natychmiast zdjąć zanieczyszczone, zalane ubranie.

Po wdechu: W razie trudności w oddychaniu należy podać tlen. W razie nieregularnego oddychania lub zatrzymania oddechu zastosować sztuczne oddychanie. Zapewnić dopływ świeżego powietrza. Po wdechu oparów mgiełki natychmiast wezwać lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Po styczności ze skórą: W przypadku podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć ją dużą ilością wody i mydła.

Po styczności z oczami: W przypadku przedostania się do oczu natychmiast przemywać przez 10 do 15 minut przy otwartej powiece bieżącą wodą. Następnie zgłosić się do lekarza okulisty.

Po połknięciu: Natychmiast wypluć jamę ustną i podać dużą ilość wody do wypicia. Nie wywoływać wymiotów. Po połknięciu wypluć jamę ustną dużą ilością wody (tylko kiedy osoba jest przytomna) i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

3.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Ochrona oczu i twarzy:

Odpowiednia ochrona oczu: Ściśle przylegające okulary ochronne.

Ochrona dłoni:

Odpowiedni materiał: NBR (nitylokauczuk). Grubość materiału rękawic: 0,4 mm. Czas przebicia: >480 min. Dodatkowe środki ochrony dłoni: Wskazane

Spektrum działania i czas działania	Norma	Informacje o teście	Czas działania	Stosowane stężenie
Środek bakteriobójczy	EN 13727	Duże obciążenie	10 min	1,0%
Środek drożdżobójczy	EN 13624	Duże obciążenie	10 min	1,0%
Środek prątkobójczy	EN 14348	Duże obciążenie	60 min	1,0%
Badanie skuteczności działania bakteriobójczego	EN 14561	Duże obciążenie	15 min	1,0%
Badanie skuteczności działania drożdżobójczego	EN 14562	Duże obciążenie	15 min	1,0%
Ograniczone działanie wirusobójcze	EN 14476	Duże obciążenie	60 min	1,0%

jest noszenie rękawic bawełnianych pod ochronnymi. **Opis produktu**

GREEN&CLEAN M2 to roztwór aktywnie zapobiegający spienianiu koncentrat do codziennego mycia, dezynfekcji i usuwania niepożądanych zapachów z przewodów ssawnych stomatologicznych systemów ssących.

3.6. Skład

GREEN&CLEAN M2 zielony: Koncentrat dezynfekujący składający się z czwartorzędowych związków amonowych oraz alkalinów.

GREEN&CLEAN M2 czerwony: Koncentrat dezynfekujący składający się z czwartorzędowych związków amonowych, alkalinów i związków guanidynowych.

4. Użytkowanie

4.1. Dozowanie

Produkt GREEN&CLEAN M2 jest stosowany jako roztwór 1%-owy (np. 6 ml GREEN&CLEAN M2 na 600 ml z wodą).

4.2. Zastosowanie

Preparat czerwony GREEN&CLEAN M2 i preparat zielony GREEN&CLEAN M2 należy zawsze stosować na zmianę, tzn. gdy skończy się zielony koncentrat dezynfekujący, należy włączyć czerwony i na odwrót.

Napełnianie i stosowanie dozownika GREEN&CLEAN M2:

Zaleca się czyszczenie i dezynfekcję urządzenia odsysającego oraz spłuwaczki 2x dziennie. Po zabiegach chirurgicznych należy przeprowadzić dodatkowo czyszczenie specjalne.

A - Po wyjęciu dozownika z obudowy, obrócić pusty zbiornik zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby usunąć główkę pompki. **B** - Następnie włączyć koncentrat do zbiornika. **C** - Napełniony zbiornik nakręcić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do oporu na główkę pompki. Następnie dozownik włożyć ponownie do obudowy.

Codziennie zastosowanie:

Zaleca się czyszczenie i dezynfekcję urządzenia odsysającego oraz spłuwaczki 2x dziennie. Po zabiegach chirurgicznych należy przeprowadzić dodatkowo czyszczenie specjalne. **D - Dozowanie:** 2x uruchomić pompkę dozownika (= 6 ml koncentratu GREEN&CLEAN M2). **E - Mieszanie:** Zdjąć zbiornik do

mieszania i napełnić go zimną wodą aż do oznaczenia (= 600 ml roztworu 1%-owego). **F+G - Odsysanie:** Przytrzymać mały wąż ssący na otworze nr 1 (ilustracja F), aż powietrze będzie zasysane (= 200 ml). Przytrzymać duży wąż ssący na otworze nr 2 (ilustracja G), aż powietrze będzie zasysane (= 200 ml). **H - Czyszczenie i dezynfekcja miski spłuwaczki:** Pozostały roztwór (= 200 ml) włączyć do miski spłuwaczki. Nie spłukiwać (oczekać czas działania, patrz tabela „Spektrum działania i czas działania”).

5. Utylizacja

Utylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

- Przed użyciem zgodnie z przeznaczeniem:

Kod odpadu produktu: 70699; Odpad niebezpieczny: Nie; Oznaczenie odpadu: Odpady gdzie indziej nie wymienione

- Po użyciu zgodnie z przeznaczeniem:

Kod odpadów Opakowanie 70699; Odpad niebezpieczny: Nie; Oznaczenie odpadu: Opakowanie z tworzywa sztucznego

6. Załącznik

6.1. Numery zamówień i zakres dostawy

122000026 - GREEN&CLEAN M2 czerwony/zielony 500 ml, po 1 butelce, dozownik

122000027 - GREEN&CLEAN M2 czerwony/zielony 500 ml, po 1 butelki

122000028 - GREEN&CLEAN M2 czerwony/zielony 500 ml, po 1 butelce

122000030 - Zielony GREEN&CLEAN M2 500 ml, 25 butelka

122000031 - Czerwony GREEN&CLEAN M2 500 ml, 25 butelka

Pomoc w stosowaniu:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, pompa dozująca do dozownika

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozownik

6.2. Historia zmian

Kontrola ZK-55.111/00, 15.06.2022: Sporządzono na nowo.

Kontrola 200005323v01, 23.10.2024: Zaktualizowano numery zamówień; dodano piktogramy GHS07 (wykrzyknik), UDI i HIBC; zastąpiono symbol „Przestrzegać instrukcji obsługi”. 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 gerais

1.1. Temperatura de armazenamento

+5 - 30 °C

1.2. Identificadores de produto

GREEN&CLEAN M2 verde: Subtilisina [9014-01-1], Ácido edítico [60-00-4], Cloreto de benzalcónio [61789-71-7], Cloreto de diocildimetilamónio [5538-94-3], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 vermelho: Subtilisina [9014-01-1], Ácido edítico [60-00-4], Cloreto de diocildimetilamónio [5538-94-3], Hidrocloreto de dodecilguanidina [13590-97-1], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina [2372-82-9]

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** - Risco para a saúde; **14** - Corrosivo; **15** - Risco para o ambiente; **16** - Nocivo para a saúde; **17** - Utilizar proteção para as mãos; **18** - Utilizar proteção para os olhos; **19** - Proteger do calor / Proteger da luz solar; **20** - Proteger da humidade / Manter seco; **21** - Frágil; **22** - Orientação da embalagem no topo; **23** - Quantidade limitada.

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 Medizin-

technik GmbH.

2. Utilização prevista

GREEN&CLEAN M2 é um concentrado duplo antiespumante ativo destinado à limpeza, desinfecção e eliminação de odores indesejáveis dos tubos de aspiração de sistemas de aspiração dentários. **Indicações:** Remoção de sangue e saliva, bem como desinfecção no canal de águas residuais do sistema de aspiração dentário. Aplicar duas vezes ao dia (à hora de almoço e no final do dia de trabalho) e também após intervenções cirúrgicas. **Contraindicações:** Não existem contraindicações relativamente a determinadas populações de pacientes ou grupos de utilizadores. **Grupo-alvo:** Profissionais de saúde com formação em odontologia.

3. Informações relativas à segurança

3.1. Informações gerais relativas à segurança

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

3.2. Indicações de perigos e de segurança

PERIGO: A mistura é classificada como perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CRE). Nocivo por ingestão. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Muito tóxico para os organismos aquáticos. **GREEN&CLEAN M2 verde:** Manter fora do alcance das crianças. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE** (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água (ou tomar um duche). **EM CASO DE INALAÇÃO:** retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Em caso de sintomas das vias respiratórias: Telefonar para o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou para o médico. **GREEN&CLEAN M2 vermelho:** Se for necessário

consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Usar proteção respiratória, em caso de ventilação insuficiente. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água (ou tomar um duche). EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem dificuldades respiratórias, retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição que facilite a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico/... Em caso de sintomas das vias respiratórias: Telefonar para o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou para o médico. Reencaminhar o conteúdo/recipiente para uma central de reciclagem ou de eliminação de resíduos apropriada.

3.3. Riscos e efeitos secundários

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

3.4. Medidas de primeiros socorros

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

gal) 800.250.250

Indicações gerais: Retirar imediatamente o vestuário impregnado contaminado.

Após inalação: Administrar oxigénio, em caso de dificuldades respiratórias. Em caso de respiração irregular ou paragem respiratória, aplicar respiração artificial. Providenciar ar fresco. Após a inalação de aerossóis, procurar ajuda médica imediatamente, mostrando a embalagem ou o rótulo.

Após contacto com a pele: Consultar o médico, em caso de irritação cutânea. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água abundante e sabão.

Após contacto com os olhos: Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com as pálpebras abertas durante 10 a 15 minutos com água corrente. Em seguida, consultar o oftalmologista.

Após ingestão: Enxaguar imediatamente a boca e beber água abundante em seguida. Não induzir o vômito. Após ingestão, enxaguar a boca com água abundante (apenas se a pessoa estiver consciente) e procurar imediatamente ajuda médica.

3.5. Equipamento de proteção individual (EPI)

Proteção ocular/facial:

Proteção ocular adequada: Óculos de proteção de fecho hermético.

Proteção das mãos:

Material adequado: NBR (borracha de nitrilo butadieno). Espessura do material das luvas: 0,4 mm. Tempo de rutura de permeação: >480 min. Medidas adicionais de proteção das mãos: Sempre que possível, usar subluvas de

Espectro de atividade e tempo de exposição	Norma	Informações de teste	Tempo de exposição	Concentração de utilização
Bactericida	EN 13727	Elevada carga	10 min	1,0%
Leveduricida	EN 13624	Elevada carga	10 min	1,0%
Tuberculicida	EN 14348	Elevada carga	60 min	1,0%
Teste de agentes patogénicos bactericida	EN 14561	Elevada carga	15 min	1,0%
Teste de agentes patogénicos leveduricida	EN 14562	Elevada carga	15 min	1,0%
Limitadamente viricida	EN 14476	Elevada carga	60 min	1,0%

algodão. Descrição do produto

GREEN&CLEAN M2 é um concentrado antiespumante ativo destinado à limpeza, desinfecção e eliminação de odores indesejáveis dos tubos de aspiração de sistemas de aspiração dentários.

3.6. Composição

GREEN&CLEAN M2 verde: Concentrado desinfetante de compostos de amónio quaternário e alquilamina.

GREEN&CLEAN M2 vermelho: Concentrado desinfetante de compostos de amónio quaternário, alquilamina e compostos de guanidínio.

4. Utilização

4.1. Dosagem

O produto GREEN&CLEAN M2 é utilizado em solução a 1% (p. ex., deitar 6 ml de GREEN&CLEAN M2 em 600 ml de água).

4.2. Aplicação

O GREEN&CLEAN M2 vermelho e o GREEN&CLEAN M2 verde são sempre usados alternadamente, ou seja, assim que o concentrado desinfetante verde acaba, é abastecido o vermelho e vice-versa.

Enchimento e utilização do doseador GREEN&CLEAN M2:

Recomenda-se efetuar a limpeza e desinfecção dos sistemas de aspiração e cuspideiras 2 vezes por dia. Deve ser realizada uma limpeza especial depois de intervenções cirúrgicas.

A - Depois de o doseador ser retirado do alojamento, o recipiente vazio é rodado em sentido horário, para o retirar da cabeça da bomba. **B** - Em seguida, o recipiente é cheio com concentrado. **C** - O recipiente cheio é rodado em sentido anti-horário até ao batente na cabeça da bomba. Por fim, o doseador é novamente colocado no alojamento.

Aplicação diária:

Recomenda-se efetuar a limpeza e desinfecção dos sistemas de aspiração e cuspideiras 2 vezes por dia. Deve ser realizada uma limpeza especial depois de intervenções cirúrgicas. **D - Dosagem:** Pressionar 2 vezes a bomba do doseador (= 6 ml de concentrado GREEN&CLEAN M2). **E - Mistura:** Retirar o recipiente de mistura e encher o recipiente com água fria até à marca (= 600 ml

de solução a 1%). **F+G - Aspiração:** Manter o tubo de aspiração pequeno na abertura n.º 1 (Figura F) até que seja aspirado ar (= 200 ml). Manter o tubo de aspiração grande na abertura n.º 2 (Figura G) até que seja aspirado ar (= 200 ml). **H - Limpeza e desinfecção da cuspideira:** Despejar a solução restante (= 200 ml) na cuspideira. Não enxaguar (aguardar o tempo de atuação, ver quadro "Espectro de atividade e tempo de exposição").

5. Descarte

Eliminar o produto tendo em consideração as disposições regulamentares.

- Antes da utilização devida:

Código de resíduo do produto: 70699; Resíduos perigosos: Não; Designação do resíduo: Resíduos não especificados

- Depois da utilização devida:

Código de resíduo Embalagem 70699; Resíduos perigosos: Não; Designação do resíduo: Embalagem de plástico

6. Anexo

6.1. Números de encomenda e volume de fornecimento

122000026 - GREEN&CLEAN M2 vermelho/verde 500 ml, 1 garrafa cada, doseador

122000027 - GREEN&CLEAN M2 vermelho/verde 500 ml, 2 garrafas cada

122000028 - GREEN&CLEAN M2 vermelho/verde 500 ml, 1 garrafa cada

122000030 - GREEN&CLEAN M2 verde 500 ml, 25 garrafas

122000031 - GREEN&CLEAN M2 vermelho 500 ml, 25 garrafas

Recursos de aplicação:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, bomba doseadora para doseador

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, doseador

6.2. Histórico de alterações

Revisão ZK-55.111/00, 15.06.2022: Criado de novo.

Revisão 200005323v01, 23.10.2024: Números de encomenda actualizados; pictogramas GHS07 (ponto de exclamação), UDI e HIBC acrescentados; símbolo "Observar as instruções de utilização" substituído. 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 generale

1.1. Temperatura de depozitare

+5 - 30 °C

1.2. Identificatoarele produsului

GREEN&CLEAN M2 verde: Subtilizină [9014-01-1], Acid editic [60-00-4], Clorură de benzalconiu [61789-71-7], Clorură de didecildimetilamoniu [5538-94-3], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamină [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 roșu: Subtilizină [9014-01-1], Acid editic [60-00-4], Clorură de didecildimetilamoniu [5538-94-3], Monoclorhidrat de dodecilguanidină [13590-97-1], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamină [2372-82-9]

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** - Pericol asupra sănătății; **14** - Caustic; **15** - Poluant; **16** - Nociv pentru sănătate; **17** - Purtați apăratoare pentru mâini; **18** - Purtați apăratoare pentru ochi; **19** - Protejați împotriva căldurii excesive / Protejați împotriva luminii solare; **20** - Protejați împotriva umidității / Păstrați în stare uscată; **21** - Casant; **22** - Orientarea coletului sus; **23** - Cantitate limitată.

1.4. Indicație privind drepturile de autor

Toate numele și indicațiile cuprinse sunt protejate prin drepturi de autor. Re-transmiterea, multiplicarea sau utilizarea în alte scopuri a acestui document

este permisă numai cu aprobarea în scris a METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Scopul utilizării

GREEN&CLEAN M2 este un concentrat antispumant activ, dual pentru curățarea, dezinfectarea și îndepărtarea mirosurilor nedorite din conductele de aspirare de la instalațiile de aspirare dentare. **Indicație:** Îndepărtarea sângelui și a salivei, precum și dezinfectarea din calea apei uzate a instalației de aspirare dentare. A se aplica de două ori pe zi (la prânz și la finalul zilei de lucru), precum și după intervenții chirurgicale. **Contraindicație:** Nu există contraindicații care se referă la anumite categorii de pacienți sau grupe de utilizatori. **Categoria vizată:** Personal medical instruit în medicină dentară.

3. Informații referitoare la securitate

3.1. Informații generale referitoare la securitate

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

3.2. Indicații privind pericolele și protecția muncii

PERICOL: Amestecul este clasificat ca fiind periculos în sensul regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Nociv în caz de înghițire. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Foarte toxic pentru mediul acvatic.

GREEN&CLEAN M2 verde: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Evitați dispersarea în mediu. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul):** Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă (sau faceți duș). **ÎN CAZ DE INHALARE:** transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. În caz de simptome la căile respiratorii: Apelați CENTRUL DE INFORMARE SUBSTANȚE TOXICE/ medical. **GREEN&CLEAN M2 roșu:** Dacă este necesară consultarea medi-

cului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. La ventilare insuficientă purtați masca de protecție respiratorie. **ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:** Clătiți gura. NU provocați vomă. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA** (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă (sau faceți duș). **LA INHALARE:** În caz de dificultăți de respirație aduceți persoana în cauză la aer proaspăt și imobilizați-o într-o poziție, ce ușurează respirația. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un **CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/...** În caz de simptome la căile respiratorii: **Apelați CENTRUL DE INFORMARE SUBSTANȚE TOXICE/medicul.** Depuneți conținutul/recipientul la centrele de reciclare sau de eliminare a deșeurilor adecvate.

3.3. Riscuri și efecte secundare

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

3.4. Măsuri de prim-ajutor

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

Indicații generale: Scoateți imediat îmbrăcăminte îmbibată, murdară.

După inhalare: În caz de dificultăți de respirație dați oxigen. În cazul respirației neregulate sau de oprire a respirației, inițiați respirația artificială. Asigurați aer proaspăt. În caz de inhalare a ceații de pulverizare, apelați imediat la un consult medical și prezentați ambalajul sau eticheta.

După contactul cu pielea: În caz de iritații ale pielii consultați un medic. În cazul unui contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.

După contactul cu ochii: În caz de contact cu ochii, spălați cu pleoapa deschisă imediat 10 până la 15 minute cu apă curgătoare. Apoi apelați la un medic oftalmolog.

După ingerare: Spălați imediat gura și beți apă din abundență. Nu provocați vomă. După ingerare spălați gura cu apă din abundență (numai dacă persoana este conștientă) și apelați imediat la asistență medicală.

3.5. Echipamentul personal de protecție (PSA)

Apărătoare pentru ochi și față:

Apărătoare adecvată pentru ochi: Ochelari de protecție care se închid etanș.

Apărătoare pentru mâini:

Material adecvat: NBR (cauciuc nitril). Grosimea materialului mănușii: 0,4 mm. Durata de străpungere: >480 min. Măsuri suplimentare de protecție a mâinilor: Purtați pe cât posibil mănuși de bumbac dedesubt. **Descrierea produsului** GREEN&CLEAN M2 este un concentrat antispumant activ pentru curățarea, dezinfectarea și îndepărtarea mirosurilor nedorite din conductele de aspirare de la instalațiile de aspirare dentare.

Spectrul de acțiune și durata de acțiune	Norma	Informații de testare	Durata de acțiune	Concentrarea utilizatorului
Bactericid	EN 13727	Solicitare înaltă	10 min	1,0%
Levuricid	EN 13624	Solicitare înaltă	10 min	1,0%
Tuberculocid	EN 14348	Solicitare înaltă	60 min	1,0%
Test de purtător bactericid	EN 14561	Solicitare înaltă	15 min	1,0%
Test de purtător levuricid	EN 14562	Solicitare înaltă	15 min	1,0%
Limitat virucid	EN 14476	Solicitare înaltă	60 min	1,0%

3.6. Compoziție

GREEN&CLEAN M2 verde: Concentratul pentru dezinfectare din combinații de amoniu cuaternare și amină alcalină.

GREEN&CLEAN M2 roșu: Concentratul pentru dezinfectare din combinații de amoniu cuaternare, amină alcalină și combinații de guanidină.

4. Folosirea

4.1. Dozare

Produsul GREEN&CLEAN M2 este utilizat ca soluție de 1% (de ex. încărcăți 6 ml GREEN&CLEAN M2 la 600 ml cu apă).

4.2. Utilizare

GREEN&CLEAN M2 roșu și GREEN&CLEAN M2 verde sunt utilizate întotdeauna în mod alternativ, adică imediat ce concentratul dezinfectant verde este epuizat, este completat cel roșu și invers.

Umplerea și utilizarea dozatorului GREEN&CLEAN M2:

Curățarea și dezinfectarea instalației de aspirare și a chiuvetei se recomandă de 2 ori pe zi. După intervenții chirurgicale trebuie să se efectueze suplimentar o curățare specială.

A - După ce a fost luat dozatorul din carcasă, este rotit recipientul gol în sens orar, pentru a-l îndepărta de la capul de pompare. **B** - Apoi este umplut concentratul în recipient. **C** - Recipientul umplut este rotit în sens antiorar până la opritor pe capul de pompare. Apoi este pus dozatorul din nou în carcasă.

Utilizare zilnică:

Curățarea și dezinfectarea instalației de aspirare și a chiuvetei se recomandă de 2 ori pe zi. După intervenții chirurgicale trebuie să se efectueze suplimentar o curățare specială. **D - Dozare:** Acționați de 2 ori pompa dozatorului (= 6 ml GREEN&CLEAN M2 concentrat). **E - Amestecare:** Scoateți recipientul de amestec și umpleți cu apă rece până la marcaj (= 600 ml soluție de 1%). **F+G - Aspirare:** Nu țineți niciun furtun de aspirare pe orificiul nr. 1 (figura F), până când este aspirat aer (= 200 ml). Țineți furtunul mare de aspirare pe orificiul nr. 2 (figura G), până când este aspirat aer (= 200 ml). **H - Curățarea și dezinfectarea chiuvetei:** Goliți restul soluției (=200 ml) în scuiptoare. Nu clătiți (așteptați timpul de acțiune, a se vedea tabelul „Spectrul de acțiune și

durata de acțiune”).

5. Eliminarea ca deșeu

Înlăturați produsul cu respectarea dispozițiilor autorităților.

- Înainte de utilizarea neconformă cu destinația:

Cod pentru deșeurile produse: 70699; Deșeu periculos: Nu; Notă de deșeu: Deșeurile nenumerate

- După utilizarea neconformă cu destinația:

Codul deșeurilor Ambalaj 70699; Deșeu periculos: Nu; Notă de deșeu: Ambalaj din plastic

6. Anexă

6.1. Numerele de comandă și pachetul de livrare

122000026 - GREEN&CLEAN M2 roșu/verde 500 ml, 1 flacon fiecare, dozator

122000027 - GREEN&CLEAN M2 roșu/verde 500 ml, 2 flacoane fiecare

122000028 - GREEN&CLEAN M2 roșu/verde 500 ml, 1 flacon fiecare

122000030 - GREEN&CLEAN M2 verde 500 ml, 25 flacoane

122000031 - GREEN&CLEAN M2 roșu 500 ml, 25 flacoane

Mijloace ajutoare de aplicare:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, pompă de dozare pentru dozator

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozator

6.2. Istoricul modificărilor

Ediție revizuită ZK-55.111/00, 15.06.2022: Întocmită nou.

Ediție revizuită 200005323v01, 23.10.2024: Numerele de comandă actualizate; pictogramele GHS07 (semnul exclamării), UDI și HIBC adăugate; simbolul „Respectați instrucțiunile de utilizare” înlocuit. Diversele erori gramaticale și de traducere corectate. Ne rezervăm dreptul unor erori de imprimare și de culere!

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 referencie a môžu sa odlišovať od skutočného výzoru produktu.

1. Všeobecné upozornenia

1.1. Skladovacia teplota

+5 - 30 °C

1.2. Identifikátory produktu

GREEN&CLEAN M2 zelená: Subtilizín [9014-01-1], Kyselina edetová [60-00-4], Benzalkóniumchlorid [61789-71-7], Dioktyldimetylamóniumchlorid [5538-94-3], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropán-1,3-diamín [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 červená: Subtilizín [9014-01-1], Kyselina edetová [60-00-4], Dioktyldimetylamóniumchlorid [5538-94-3], Dodecylguanidín monohydrochlorid [13590-97-1], N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropán-1,3-diamín [2372-82-9]

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** - Nebezpečenstvo ohrozenia zdravia; **14** - Žieravé; **15** - Nebezpečné pre životné prostredie; **16** - Škodlivé pre zdravie; **17** - Používajte ochranu rúk; **18** - Používajte ochranu očí; **19** - Chráňte pred teplotou / chráňte pred slnečným žiarením; **20** - Chráňte pred vlhkom / skladujte v suchu; **21** - Krehké; **22** - Orientácia balenia smerom nahor; **23** - Obmedzené množstvo.

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 GmbH.

2. Určenie účelu

GREEN&CLEAN M2 je duálny, aktívny odpeňovací koncentrát na čistenie, dezinfekciu a odstraňovanie nežiaducich pachov v sacích potrubíach dentálnych odsávacích zariadeniach. **Indikácia:** Odstraňovanie krvi a slín, ako aj dezinfekcia v odpadovom vedení dentálneho odsávacieho zariadenia. Používajte dvakrát denne (napoludnie a na konci pracovného dňa) a po chirurgických zákrokoch. **Kontraindikácia:** Nie sú známe žiadne kontraindikácie, ktoré sa vzťahujú na určité populácie pacientov alebo skupiny používateľov. **Cieľová skupina:** Zdravotnícky personál so vzdelaním v oblasti zubného lekárstva.

3. Informácie týkajúce sa bezpečnosti

3.1. Všeobecné informácie týkajúce sa bezpečnosti

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

3.2. Upozornenia na nebezpečenstvá a bezpečnostné upozornenia

NEBEZPEČENSTVO: Zmes je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP). Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poškodenie kože a poškodenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. Veľmi toxický pre vodné organizmy. **GREEN&CLEAN M2 zelená:** Uchovávajte mimo dosahu detí. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. **PRI KONTAKTE S POKOŽKOU** (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou (alebo sprchou). **PO VDÝCHNUTÍ:** Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri respiračných príznakoch: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. **GREEN&CLEAN M2 červená:** Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu

výrobku. Uchovávajúte mimo dosahu detí. Nevdychnújte prach/dym/plyn/hmlu/ pary/aerosóly. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ ochranu tváre. V prípade nedostatočného vetrania noste ochranu dýchacích ciest. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. PRI KON-TAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou (alebo sprchou). PRI VDÝCHNUTÍ: Pri dýchacích ťažkostiach preneste postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v klude v polohe, ktorá uľahčuje dýchanie. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKO-LOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/... Pri respiračných príznakoch: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Odovzdajte ob-sah/obal do vhodného recyklačného alebo likvidačného zariadenia.

3.3. Riziká a vedľajšie účinky

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

3.4. Opatrenia prvej pomoci

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

Všeobecné upozornenia: Znečistený, nasiaknutý odev ihneď vyzliecť.

Po vdýchnutí: V prípade ťažkostí s dýchaním podajte kyslík. V prípade nepravidelného dýchania alebo zastavenia dýchania začnite s umelým

dýchaním. Zabezpečte čerstvý vzduch. Po vdýchnutí hmy ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a predložte obal alebo etiketu.

Po kontakte s pokožkou: Pri podráždení pokožky vyhľadať lekára. Pri kontakte s pokožkou ihneď umyť množstvom vody a mydlom.

Po kontakte s očami: Pri kontakte s očami ihneď vypláchnuť pri otvorených viečkach 10 až 15 minút tečúcou vodou. Následne vyhľadať očnému lekárovi.

Po požití: Ihneď vypláchnuť ústa a potom vypiť dostatočné množstvo vody. Nevyvolávať zvracanie. Po požití vypláchnuť ústa dostatočným množstvom vody (len ak je osoba pri vedomí) a ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

3.5. Osobné ochranné pracovné pomôcky (OOPP)

Ochrana očí/tváre:

Vhodná ochrana očí: Tesne priliehajúce ochranné okuliare.

Ochrana rúk:

Vhodný materiál: NBR (nitrilový kaučuk). Hrúbka materiálu rukavíc: 0,4 mm.

Čas prieniku: > 480 min. Doplnkové opatrenia na ochranu rúk: Nosiť podľa

možnosti bavlnené podkladové rukavice. **Popis produktu**

GREEN&CLEAN M2 je aktívny odpeňovací koncentrát na čistenie, dezinfekciu a odstraňovanie nežiaducich pachov v sacích potrubiach dentálnych odsávacích zariadení.

3.6. Zloženie

GREEN&CLEAN M2 zelená: Dezinfekčný koncentrát vyrobený z kvartérnych amóniových zlúčenín a alkylamínu.

Spektrum účinkov a doba pôsobenia	Norma	Informácie o testovaní	Doba pôsobenia	Aplikačná koncentrácia
baktericídne	EN 13727	vysoké zaťaženie	10 min	1,0 %
kvaskinocídne	EN 13624	vysoké zaťaženie	10 min	1,0 %
tuberkulocídne	EN 14348	vysoké zaťaženie	60 min	1,0 %
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity baktericídne	EN 14561	vysoké zaťaženie	15 min	1,0 %
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity kvaskinocídne	EN 14562	vysoké zaťaženie	15 min	1,0 %
obmedzene virucídne	EN 14476	vysoké zaťaženie	60 min	1,0 %

GREEN&CLEAN M2 červená: Dezinfekčný koncentrát vyrobený z kvartérnych amóniových zlúčenín, alkylamínu a guanidíniových zlúčenín.

4. Použitie

4.1. Dávkovanie

Produkt GREEN&CLEAN M2 sa používa ako 1 %-ný roztok (napr. použite 6 ml koncentráту GREEN&CLEAN M2 na 600 ml vody).

4.2. Použitie

Prípravok GREEN&CLEAN M2 červený a GREEN&CLEAN M2 zelený používajte vždy striedavo, to znamená, keď sa minie zelený dezinfekčný koncentrát, doplňte červený koncentrát a naopak.

Plnenie a používanie dávkovača GREEN&CLEAN M2:

Čistenie a dezinfekciu odsávacieho zariadenia a nádoby na odpľúvanie odporúčame vykonávať 2-krát denne. Po chirurgických zákrokoch by sa malo vykonať dodatočné čistenie.

A - Po vybratí dávkovača z krytu otáčajte prázdnu nádobu v smere hodinových ručičiek, aby ste ju vybrali z hlavy pumpy. **B** - Následne doplňte koncentrát do nádoby. **C** - Zatočte naplnenú nádobu na pumpovaciu hlavu až na doraz otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Dávkovač sa následne umiestni späť do krytu.

Denné použitie:

Čistenie a dezinfekciu odsávacieho zariadenia a nádoby na odpľúvanie odporúčame vykonávať 2-krát denne. Po chirurgických zákrokoch by sa malo vykonať dodatočné čistenie. **D - Dávkovanie:** 2x stlačte pumpu dávkovača (= 6 ml koncentrátu GREEN&CLEAN M2). **E - Namiešanie:** Odoberte zmiešavaciu nádobu a naplňte ju studenou vodou až po značku (= 600 ml 1 %-ný roztok). **F+G - Odsávanie:** Pridržte malú odsávaciu hadicu pri otvore č. 1 (obrázok F), až kým sa nenasaje vzduch (= 200 ml). Pridržte veľkú odsávaciu hadicu pri otvore č. 2 (obrázok G), až kým sa nenasaje vzduch (= 200 ml). **H - Čistenie a dezinfekcia nádoby na odpľúvanie:** Zvyšný roztok (= 200 ml) vyprázdnite do nádoby na odpľúvanie. Neoplachujte (počkajte na dobu pôsobenia, pozri tabuľku „Spektrum účinkov a doba pôsobenia“).

5. Likvidácia

Produkt zlikvidujte pri dodržaní úradných ustanovení.

- pred použitím v súlade s určením:

Kód odpadu produktu: 70699; nebezpečný odpad: Nie; Označenie odpadu: Odpady inak nešpecifikované

- po použití v súlade s určením:

Kód odpadu Obal 70699; nebezpečný odpad: Nie; Označenie odpadu: Obal z plastu

6. Príloha

6.1. Objednávacie čísla a rozsah dodávky

122000026 - GREEN&CLEAN M2 červená/zelená 500 ml, po 1 fľaši, dávkovač

122000027 - GREEN&CLEAN M2 červená/zelená 500 ml, po 2 fľaše

122000028 - GREEN&CLEAN M2 červená/zelená 500 ml, po 1 fľaši

122000030 - GREEN&CLEAN M2 zelený 500 ml, 25 fľaše

122000031 - GREEN&CLEAN M2 červený 500 ml, 25 fľaše

Aplikačné pomôcky:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, dávkovacie čerpadlo pre dávkovač

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dávkovač

6.2. História zmien

Revízia ZK-55.111/00, 15.06.2022: Nanovo vytvorené.

Revízia 200005323v01, 23.10.2024: Aktualizované objednávacie čísla; pridané piktogramy GHS07 (výkričník), UDI a HIBC; nahradený symbol „Dodržiavajte návod na použitie“.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 v teh navodilih za uporabo služijo kot referenca in se lahko razlikujejo od dejanskega videza izdelka.

1. Splošni napotki

1.1. Temperatura skladiščenja

+5 - 30 °C

1.2. Identifikatorji naprave

GREEN&CLEAN M2 zelena: Subtilizin [9014-01-1], Editinska kislina [60-00-4], Benzalkonijev klorid [61789-71-7], Dioktildimetilamonijev klorid [5538-94-3], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 rdeča: Subtilizin [9014-01-1], Editinska kislina [60-00-4], Dioktildimetilamonijev klorid [5538-94-3], Dodeciligvanidin monohidroklorid [13590-97-1], N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin [2372-82-9]

1.3. Razlaga simbolov

1 - Oznaka CE s priglašnim 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** - Nevarnost za zdravje; **14** - Jedko; **15** - Nevarno za okolje; **16** - Zdravju škodljivo; **17** - Uporabljati zaščitno za roke; **18** - Uporabljati zaščitno za oči; **19** - Zaščititi pred vročino/sončno svetlobo; **20** - Zaščititi pred vlago/hraniti na suhem; **21** - Lomljivo; **22** - Zgornji del pakiranja; **23** - Omejena količina.

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 GmbH.

2. Predvideni namen

GREEN&CLEAN M2 je dvojen, aktiven protipenilni koncentrat za čiščenje, razkuževanje in odstranjevanje neželenih vonjev v sesalnih vodih zobnega sesalnega sistema. **Indikacija:** Odstranjevanje krvi in sline ter razkuževanje v odtočnem vodu zobnega sesalnega sistema. Uporabite dvakrat dnevno (opolodne in ob koncu delovnega dne) ter po kirurških posegih. **Kontraindikacija:** Ni kontraindikacij, ki bi veljale za določene populacije bolnikov ali skupine uporabnikov. **Ciljna skupina:** Usposobljeno zobozdravstveno osebje.

3. Varnostne informacije

3.1. Splošne varnostne informacije

Vse problematične dogodke, ki nastanejo v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata stalno prebivališče uporabnik in/ali pacient.

3.2. Opozorila in varnostni napotki

NEVARNO: Zmes je razvrščena med nevarne snovi v smislu uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP). Zdravju škodljivo pri zaužitju. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Zelo strupeno za vodne organizme. **GREEN&CLEAN M2 zelena:** Hraniti zunaj dosega otrok. Preprečiti sproščanje v okolje. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo (ali prho). PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri simptomih dihalnih poti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. **GREEN&CLEAN M2 rdeča:** Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Hraniti zunaj dosega otrok. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz. Pri nezadostnem prezračevanju nosite zaščitno dihal. PRI ZAUŽITJU: Izprati usta. Ne izzivati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo (ali prho). PRI VDIHAVANJU: Pri težkem duhanju prizadeto

osebo privedite do svežega zraka in jo položite v položaj, ki olajša dihanje. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika/... Pri simptomih dihalnih poti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. Vsebino/vsebnik oddajte pooblaščenim družbi za recikliranje in odlaganje odpadkov.

3.3. Tveganja in stranski učinki

Ta izdelek ne pride v neposreden stik s kožo uporabnika ali bolnika. Napotki glede nevarnosti in varnosti za uporabnika so na voljo pod točko 3.2.

3.4. Ukrepi prve pomoči

Številka za klice v sili: Klici v primerih zastrupitev, Munich +49 (0)89 19240

Splošni napotki: Nemudoma slecite umazana in prepojena oblačila.

Po vdihavanju: V primeru težkega dihanja dodajte kisik. Pri težavah z nerednim dihanjem ali zaustavitvi dihanja poskrbite za umetno dihanje. Poskrbite za prezračevanje. Po vdihavanju razpršenega izdelka nemudoma poiščite zdravstveno pomoč in zdravniku pokažite embalažo ali etiketo.

Po stiku s kožo: Pri draženju kože poiščite zdravniško pomoč. Ob stiku s kožo nemudoma sperite z veliko količino vode in mila.

Po stiku z očmi: Ob stiku z očmi nemudoma z odprtimi vekami oči spirajte od 10 do 15 minut pod tekočo vodo. Na koncu poiščite pomoč okulista.

Po zaužitju: Nemudoma sperite usta in spijte izdatne količine vode. Ne sprožajte bruhanja. Po zaužitju usta sperite z izdatno količino vode (le, če je oseba pri zavesti) in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

3.5. Osebna varovalna oprema (OVO)

Zaščita za oči/obraz:

Primerna zaščita za oči: Zaščitna očala, ki se tesno prilegajo obrazu.

Zaščita za roke:

Primeren material: NBR (nitrilni kavčuk). Debelina materiala rokavic: 0,4 mm. Čas predrtja: > 480 min. Dodatni ukrepi za zaščito rok: Če je mogoče, pod zaščitnimi rokavicami nosite še bombažne rokavice. **Opis izdelka** GREEN&CLEAN M2 je aktiven protipenilni koncentrat za čiščenje, razkuževanje in odstranjevanje neželenih vonjev v sesalnih vodih zobnega sesalnega sistema.

3.6. Zgradba

GREEN&CLEAN M2 zelena: Koncentrat za razkuževanje iz kvartarne amonijeve spojine in alkilamina.

GREEN&CLEAN M2 rdeča: Koncentrat za razkuževanje iz kvartarne amonijeve spojine, alkilamina in gvanidinijevih spojin.

4. Raba

4.1. Doziranje

Izdelek GREEN&CLEAN M2 se uporablja kot 1-% raztopina (npr. dodajte 6 ml GREEN&CLEAN M2 600 ml vode).

4.2. Uporaba

Rdeči koncentrat GREEN&CLEAN M2 in zeleni koncentrat GREEN&CLEAN M2 se vedno uporablja izmenoma, tj. takoj ko porabite zelen razkuževalni kon-

Spekter delovanja in čas učinkovanja	Norma	Preizkusne informacije	Čas učinkovanja	Koncentracija uporabe
Baktericid	EN 13727	visoka obremenitev	10 min	1,0 %
Levurocid	EN 13624	visoka obremenitev	10 min	1,0 %
Tuberkoloid	EN 14348	visoka obremenitev	60 min	1,0 %
Bacilosni preizkus baktericida	EN 14561	visoka obremenitev	15 min	1,0 %
Bacilosni preizkus levurocida	EN 14562	visoka obremenitev	15 min	1,0 %
omejeno virucidno	EN 14476	visoka obremenitev	60 min	1,0 %

centrat, dolijte še rdečega in obratno.

Polnjenje in uporaba dozirnika GREEN&CLEAN M2:

Priporočeno je, da sesalni sistem in korita za izpiranje ust razkužujete 2-krat dnevno. Po kirurških posegih je treba poleg tega izvesti posebno čiščenje.

A - Ko odstranite dozirnik iz ohišja, obrnite prazno posodo v smeri urinega kazalca, da jo odstranite z črpalne glave. **B** - Potem posodo napolnite s koncentratom. **C** - Napolnjeno posodo obračajte na črpalni glavi v smeri proti urinim kalcem, dokler se ne zaustavi. Potem znova namestite dozirnik v ohišje.

Vsakodnevna uporaba:

Priporočeno je, da sesalni sistem in korita za izpiranje ust razkužujete 2-krat dnevno. Po kirurških posegih je treba poleg tega izvesti posebno čiščenje.

D - Odmerjanje: Črpalno razdeljevalnika sprožite 2x (= 6 ml koncentrata GREEN&CLEAN M2). **E - Priprava mešanice:** Snemite mešalno posodo in jo napolnite s hladno vodo do oznake (= 600 ml 1-odstotna raztopina). **F+G - Odsesavanje:** Majhno sesalno cev držite na odprtini št. 1 (slika F), dokler se ne vsesava zraka (= 200 ml). Veliko sesalno cev držite na odprtini št. 2 (slika G), dokler se ne vsesava zraka (= 200 ml). **H - Čiščenje in razkuževanje pljuvalnika:** Ostanek raztopine (= 200 ml) zlijte v pljuvalnik. Ne splakujte (počakajte čas učinkovanja, glejte preglednico „Spekter delovanja in čas učinkovanja“).

5. Odstranjevanje med odpadke

Izdelek zavržite skladno z zakonodajnimi določili.

- Pred ustrezno uporabo:

Ključ odpadka za izdelek: 70699; Nevarni odpadki: Ne; Oznaka odpadka: Drugi odpadki

- Po ustrezni uporabi:

Koda odpadkov Embalaža 70699; Nevarni odpadki: Ne; Oznaka odpadka: Plastična embalaža

6. Priloga

6.1. Številke naročila in obseg dobave

122000026 - GREEN&CLEAN M2 rdeča/zelena 500 ml, po 1 steklenička, dozirnik

122000027 - GREEN&CLEAN M2 rdeča/zelena 500 ml, po 2 steklenici

122000028 - GREEN&CLEAN M2 rdeča/zelena 500 ml, po 1 steklenička

122000030 - GREEN&CLEAN M2 zelena 500 ml, 25 steklenici

122000031 - GREEN&CLEAN M2 rdeče 500 ml, 25 steklenici

Pripomočki za uporabo:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozirna črpalna za dozirnik

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, dozirnik

6.2. Zgodovina sprememb

Revizija ZK-55.111/00, 15.06.2022: Na novo ustvarjeno.

Revizija 200005323v01, 23.10.2024: Številke naročil so posodobljene; dodani piktogrami GHS07 (vzklikanec), UDI in HIBC; zamenjan simbol „Upoštevajte navodila za uporabo“.Popravljeni 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. Allmänna anvisningar

1.1. Lagringstemperatur

+5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

GREEN&CLEAN M2 grön: Subtilisin [9014-01-1], Editinsyra [60-00-4], Bensalkoniumklorid [61789-71-7], Dioctylidimetylammoniumklorid [5538-94-3], N-(-3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9].

GREEN&CLEAN M2 röd: Subtilisin [9014-01-1], Editinsyra [60-00-4], Dioctylidimetylammoniumklorid [5538-94-3], Dodecylguanidin monohydroklorid [13590-97-1], N-(-3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin [2372-82-9]

1.3. Förklaring av symbolerna

1 - CE-märkning med behörig instans; **2** - Medicinsk utrustning; **3** - Unik identifikationsbeteckning 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** - Hälsorisk; **14** - Frätande; **15** - Miljöfarligt; **16** - Hälsosvådligt; **17** - Använd handskar; **18** - Använd ögonskydd; **19** - Skyddas för hetta / skyddas för solbestrålning; **20** - Skyddas från väta / förvaras torrt; **21** - Ömtåligt; **22** - Paketets orientering Upp; **23** - Begränsad mängd.

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 GmbH.

2. Avsedd användning

GREEN&CLEAN M2 är ett dubbelt, aktivt skumdämpande koncentrat för rengöring, desinficering och avlägsnande av oönskade lukter i sugledningarna i dentala sugsystem. **Indikation:** Borttagning av blod och saliv samt desinficering av avloppsvattnet i det dentala sugsystemet. Att använda två gånger om dagen (vid lunch och vid arbetsdagens slut) samt efter kirurgiska ingrepp.

Kontraindikation: Det finns inga kontraindikationer som gäller specifika patientpopulationer eller användargrupper. **Målgrupp:** Tandvårdsutbildade hälsoarbetare.

3. Säkerhetsrelevant information

3.1. Allmän säkerhetsrelaterad information

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.

3.2. Risk- och säkerhetsanvisningar

FARA: Blandningen klassificeras som farlig enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP). Skadligt vid förtäring. Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Mycket giftigt för vattenlevande organismer. **GREEN&CLEAN M2 grön:** Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten (eller duscha). VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid symptom från andningsvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTALEN / läkare. **GREEN&CLEAN M2 röd:** Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Bär andningsskydd om ventilationen är otillräcklig. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten

(eller duscha). VID INANDNING: Låt den drabbade andas frisk luft och hållas i en ställning som underlättar andningen om det föreligger andningsbesvär. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare... Vid symptom från andningsvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN / läkare. Innehåll/behållare lämnas till lämpligt återvinnings- eller avfallshanteringsställe.

3.3. Risker och biverkningar

Denna produkt har ingen direkt hudkontakt med användaren eller patienten. Faro- och säkerhetsinstruktioner för användaren, se punkt 3.2.

3.4. Första-hjälpenåtgärder

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

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

Efter inandning: Ge syrgas vid andningsbesvär. Gör konstgjord andning vid oregelbunden andning eller andningsstillestånd. Se till att få frisk luft. Om spraydimma inandas, sök genast läkare och visa förpackningen eller etiketten.

Vid hudkontakt: Kontakta läkare vid hudirritation. Tvätta omedelbart med tvål och vatten efter hudkontakt.

Vid kontakt med ögonen: Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rinnande vatten i 10 till 15 minuter med ögonlocken öppna. Besök sedan en ögonläkare.

Vid förtäring: Skölj genast munnen och drick sedan mycket vatten. Framkalla inte kräkning. Vid förtäring, skölj munnen med mycket vatten (endast om

personen är vid medvetande) och kontakta läkare omedelbart.

3.5. Personlig skyddsutrustning (PSA)

Ögon-/ansiktsskydd:

Lämpligt ögonskydd: Tätsittande skyddsglasögon.

Handskydd:

Lämpligt material: NBR (Nitrilgummi). Tjockleken hos handskmaterialet: 0,4 mm. Genombrottsid: >480 min. Ytterligare handskyddsåtgärder: Använd bomullshandskar om möjligt. **Produktbeskrivning**

GREEN&CLEAN M2 är ett aktivt skumdämpande koncentrat för rengöring, desinficering och avlägsnande av oönskade lukter i sugledningarna i dentala sugsystem.

3.6. Sammansättning

GREEN&CLEAN M2 grön: Desinfektionskoncentrat av kvartära ammoniumföreningar och alkylamin.

GREEN&CLEAN M2 röd: Desinfektionskoncentrat av kvartära ammoniumföreningar, alkylamin och guanidiniumföreningar.

4. Användning

4.1. Dosering

Produkten GREEN&CLEAN M2 används som 1%-ig lösning (fyll på t.ex. 6 ml GREEN&CLEAN M2 till 600 ml med vatten).

Verkningspektrum och verkningsid	Norm	Testinformation	Verkningsid	Användningskoncentration
baktericid	EN 13727	hög belastning	10 min	1,0 %
jästdödande	EN 13624	hög belastning	10 min	1,0 %
tuberkulocid	EN 14348	hög belastning	60 min	1,0 %
Bakterieexperiment bakteriedödande experiment	EN 14561	hög belastning	15 min	1,0 %
Kimbärbärsexperiment jästdödande	EN 14562	hög belastning	15 min	1,0 %
begränsad virucidal	EN 14476	hög belastning	60 min	1,0 %

4.2. Användning

GREEN&CLEAN M2-röd och GREEN & CLEAN M2-grön används alltid växelvis, dvs när det gröna desinfektionskoncentratet är slut, fyller man i det röda och omvänt.

Påfyllning och användning av doseringsdispensern GREEN&CLEAN M2:

Rengöring och desinfektion av sugsystem och munsköljningsfat rekommenderas 2 gånger om dagen. Efter kirurgi bör dessutom en speciell rengöring utföras.

A - När dispensern tagits ut ur höljet vrider man den tomma behållaren medurs för att ta bort den från pumphuvudet. **B** - Håll sedan i koncentratet i behållaren.

C - Vrid den fyllda behållaren moturs tills det tar stopp vid pumphuvudet. Sedan placeras dispensern tillbaka i höljet.

Daglig användning:

Rengöring och desinfektion av sugsystem och munsköljningsfat rekommenderas 2 gånger om dagen. Efter kirurgi bör dessutom en speciell rengöring utföras. **D - Dosera:** Tryck 2 gånger på doseringsgivarens pump (6 ml koncentrat av GREEN&CLEAN M2). **E - Blanda:** Ta bort blandningstanken och fyll behållaren med kallt vatten upp till markeringen (= 600 ml 1%-ig lösning). **F+G - Suga:** Håll den lilla sugslangen på öppning nr 1 (bild F) tills den suger in luft (= 200 ml). Håll den stora sugslangen på öppning nr 2 (bild G) tills den suger in luft (= 200 ml). **H - Rengöra och desinficera fontänskålen:** Töm resterande lösning (= 200 ml) i fontänskålen. Skölj inte (vänta till efter verkningstiden, se tabellen "Verkningspektrum och verkningstid").

5. Avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

- före avsedd användning:

Avfallskod: 70699; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Annat avfall

- enligt avsedd användning:

Avfallskod Förpackning 70699; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Plastförpackningar

6. Bilaga

6.1. Beställningsnummer och leveransinnehåll

122000026 - GREEN&CLEAN M2 röd/grön 500 ml, 1 flaska vardera, doseringsdispenser

122000027 - GREEN&CLEAN M2 röd/grön 500 ml, 2 flaskor vardera

122000028 - GREEN&CLEAN M2 röd/grön 500 ml, 1 flaska vardera

122000030 - GREEN&CLEAN M2 grön 500 ml, 25 flaskor

122000031 - GREEN&CLEAN M2 röd 500 ml, 25 flaskor

Användningshjälpmedel:

121000008 - AH GREEN&CLEAN, M2, doseringspump för doseringsdispenser

121000009 - AH GREEN&CLEAN, M2, doseringsdispenser

6.2. Ändringshistorik

Granska ZK-55.111/00, 15.06.2022: Nyskapad.

Granska 200005323v01, 23.10.2024: Beställningsnummer uppdaterade; piktoqrammen GHS07 (utropstecken), UDI och HIBC tillagda; symbolen "Beakta bruksanvisningen" ersatt. 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