

PlanClear™

Instructions for use

EN, DE, ES, FI, FR, IT, NL, SV

Manufactured for / Hergestellt für / Fabriqué pour / Prodotto da /
Manufacturado par / Gefabriceerd voo / Tillverkad för / Valmistuttaja

PLANMECA

Planmeca Oy | Asentajankatu 6 | 00880 Helsinki | Finland
tel. +358 20 7795 500 | sales@planmeca.com | www.planmeca.com

REF 112000045

CE 0044 **MD**

DENTAL USE

EN – Instructions for use	4
DE – Gebrauchsanweisung.....	8
ES – Instrucciones de uso.....	12
FR – Mode d'emploi	16
FI – Käyttöohje	20
IT – Istruzioni per l'uso	24
NL – Gebruiksaanwijzing	28
SV – Bruksanvisning	32

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

EN – Instructions for use

Translations

Translation of the original operation instruction



Tetras GmbH

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

Images

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

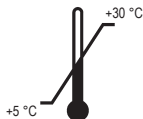
1. Notes

1.1. General instructions



DENTAL USE

Storage temperature



Product identifiers

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

Silver nitrate [7761-88-8]

1.2. Explanation of the symbols

1	CE mark with notified body	13	Use eye protection
2	Medical device	14	Protect from heat / Protect from sunlight
3	Item number	15	Protect from moisture / Store in a dry place
4	Batch designation	16	Fragile
5	Expiry date	17	Package orientation at the top
6	Manufacturer	18	Stacking limit
7	Temperature limit	19	Unique identifier of a medical device
8	Quantity information	20	UDI marking with standard compliant HIBC data content
9	Responsible for the translation	21	Name and address of the authorized representative's registered office in Switzerland
10	Health hazard		
11	Follow instructions for use		
12	Use hand protection		

1.3. Copyright notice

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

2. Intended purpose

Solution for disinfection and elimination of germs in water-bearing pipes in treatment units.

Indication: Restriction of bioburden and elimination of *Legionella pneumophila*.

Contraindication: Not applicable.

Target group: Dentally trained health personnel.

3. Safety-related information

3.1. General safety-related information

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

3.2. Danger and safety information

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



WARNING

H319	Causes serious eye irritation.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P101	If medical advice is needed, have product container or label at hand.
P102	Keep out of reach of children.
P273	Avoid release to the environment.
P305 + P351 + P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P501	Dispose of contents/container to a suitable recycling or disposal facility.

3.3. First aid measures

General instructions	Change contaminated, saturated clothing.
After inhalation	Remove affected person to fresh air and keep warm and calm. If breathing is difficult or stopped, administer artificial respiration. Early administration of cortisone spray.
After skin contact	Subsequently wash off with Water.
After eye contact	In case of contact with eyes, rinse immediately with running water for 10 to 15 minutes holding eyelids apart and consult an ophthalmologist. Protect uninjured eye.
After ingestion	Rinse mouth immediately and drink 1 glass of of water.
Self protection	First aiders: Pay attention to self-protection!

Instructions for immediate medical help	If necessary, oxygen ventilation
--	----------------------------------

3.4. Personal protective equipment (PPE)

Eye/Face protection	Suitable eye protection: Safety glasses with side protection
Hand protection	Suitable gloves type: Single-use gloves. Suitable material: NR (Natural rubber (caoutchouc), Natural latex). Recommended glove brands: EN ISO 374 Glove Material Thickness: 0,5 mm
Physical protection	Suitable physical protection: Apron
Respiratory protection	Respiratory protection is not required when used properly and under normal conditions.

3.5. Combination with other products / materials

The product PlanClear is used in the dental treatment units from Planmeca Oy.

4. Product description

PlanClear is a disinfecting concentrate for water disinfection and decontamination of treatment water and protection from limescale deposits in water pipes in treatment units.

4.1. Composition

The active ingredients for disinfecting and decontaminating the water are hydrogen peroxide and silver ions as well as phosphonobutane tricarboxylic acid to prevent limescale deposits.

4.2. Spectrum of action and exposure time

When used without patient contact

Spectrum of action	Standard	Test information	Exposure time	Solution ratio
Bactericidal against <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Yeast extract load	60 min	undiluted
			8 hours	0.25% dilution (1 part PlanClear to 30 parts water)

For dilute application with patient contact

Spectrum of action	Standard	Test information	Exposure time	User concentration
Bactericidal against <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Yeast extract load	8 hours	150-250ppm dilution

5. Use

5.1. Dosage

PlanClear disinfectant is automatically dispensed by Planmeca's Sovereign® Classic unit.

5.2. Application

The different modes can be selected from the Planmeca Sovereign® Classic interface. Please observe the instructions for use of the treatment unit.

6. Disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

	before intended use Product	after intended use Packaging
Product waste code	070600	150102
Hazardous waste	No	No
Waste designation	Waste from MFSU of fats, lubricants, soaps, detergents, disinfectants and personal care products	Plastic packaging

7. Annex

7.1. Order numbers and scope of delivery

Order number	Designation
10034680	PlanClear, 6 x 1000 ml bottles

7.2. Change history

Revision	Date	Description
200005325	30.04.2024	Newly created.

Subject to printing and setting errors! .

DE – Gebrauchsanweisung

Übersetzungen

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.

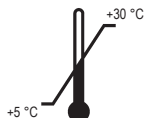
1. Hinweise

1.1. Allgemeine Hinweise



DENTAL USE

Lagertemperatur



Produktidentifikatoren

Wasserstoffperoxid [7722-84-1]

Silbernitrat [7761-88-8]

1.2. Erklärung der Symbole

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

1.3. Urheberrechtlicher Hinweis

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

2. Zweckbestimmung

Lösung zur Desinfektion und Abtötung von Keimen in wasserführenden Leitungen von Behandlungseinheiten.

Indikation: Beschränkung der Gesamtkeimzahl und Elimination von *Legionella pneumophila*.

Kontraindikation: Nicht zutreffend.

Zielgruppe: Zahnmedizinisch ausgebildetes Gesundheitspersonal.

3. Sicherheitsbezogene Informationen

3.1. Allgemeine sicherheitsbezogene Hinweise

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

3.2. Gefahren- und Sicherheitshinweise

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



ACHTUNG

H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
P101	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P102	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P501	Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.

3.3. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise	Beschmutzte, durchtränkte Kleidung wechseln.
Nach Einatmen	Betroffenen an die frische Luft bringen und warm und ruhig halten. Bei Atembeschwerden oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten. Frühzeitig Gabe von Cortison-Spray.
Nach Hautkontakt	Anschließend nachwaschen mit Wasser.
Nach Augenkontakt	Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen. Unverletztes Auge schützen.
Nach Verschlucken	Sofort Mund ausspülen und 1 Glas Wasser nachtrinken.
Selbstschutz	Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe	Gegebenenfalls Sauerstoffbeatmung
---	-----------------------------------

3.4. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Augen-/Gesichtsschutz	Geeigneter Augenschutz: Gestellbrille mit Seitenschutz
Handschutz	Geeigneter Handschuhtyp:: Einmalhandschuhe. Geeignetes Material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex). Empfohlene Handschuhfabrikate: EN ISO 374 Dicke des Handschuhmaterials: 0,5 mm
Körperschutz	Geeigneter Körperschutz: Schürze
Atemschutz	Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

3.5. Kombination mit anderen Produkten / Materialien

Das Produkt PlanClear wird in dentalen Behandlungseinheiten der Firma Planmeca Oy verwendet.

4. Produktbeschreibung

PlanClear ist ein Desinfektionsmittelkonzentrat zur Wasserentkeimung und -dekontamination von Behandlungswasser, sowie zum Schutz vor Kalkablagerungen in den wasserführenden Leitungen in Behandlungseinheiten.

4.1. Zusammensetzung

Als aktive Inhaltsstoffe zur Entkeimung und Dekontamination des Wassers dienen Wasserstoffperoxid und Silberionen sowie Phosphonobutantricarbonsäure zur Verhinderung von Kalkablagerungen.

4.2. Wirkungsspektrum und Einwirkzeit

Bei Anwendung ohne Patientenkontakt

Wirkungsspektrum	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit	Lösungsverhältnis
Bakterizid gegen <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Hefeextrakt Belastung	60 min	unverdünnt
			8 Stunden	0,25% Verdünnung (1 Teil PlanClear zu 30 Teilen Wasser)

Bei verdünnter Anwendung mit Patientenkontakt

Wirkungsspektrum	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit	Anwenderkonzentration
Bakterizid gegen <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Hefeextrakt Belastung	8 Stunden	150-250ppm Verdünnung

5. Gebrauch

5.1. Dosierung

Das Desinfektionsmittel PlanClear wird durch die Planmeca Einheit Sovereign® Classic automatisch dosiert.

5.2. Anwendung

Die verschiedenen Modi können über die Planmeca Sovereign® Classic-Schnittstelle ausgewählt werden. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Behandlungseinheit.

6. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

	vor bestimmungsgemäßigem Gebrauch	nach bestimmungsgemäßigem Gebrauch
	Produkt	Verpackung
Abfallschlüssel Produkt	070600	150102
gefährlicher Abfall	Nein	Nein
Abfallbezeichnung	Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln	Verpackung aus Kunststoff

7. Anhang

7.1. Bestellnummern und Lieferumfang

Bestellnummer	Bezeichnung
10034680	PlanClear, 6 x 1000 ml Flaschen

7.2. Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
200005325	30.04.2024	Neu erstellt.

Druck- und Satzfehler vorbehalten!

ES – Instrucciones de uso

Traducciones

Traducción de las instrucciones de servicio originales



Tetras GmbH

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

Imágenes

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

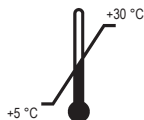
1. Indicaciones

1.1. Indicaciones generales



DENTAL USE

Temperatura de almacenamiento



Identificadores del producto

Peróxido de hidrógeno [7722-84-1]

Nitrato de plata [7761-88-8]

1.2. Explicación de los símbolos

1	Marcado CE con organismo notificado	13	Utilizar protección ocular
2	Producto médico	14	Proteger del calor / de la luz solar
3	Número de artículo	15	Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco
4	Designación del lote	16	Frágil
5	Fecha de vencimiento	17	Orientación del paquete arriba
6	Fabricante	18	Limitación de apilamiento
7	Límite de temperatura	19	Identificador único de un dispositivo médico
8	Indicación de cantidad	20	Marcado UDI con contenido de datos HIBC conforme a la norma
9	Responsable de la traducción		

10	Peligro para la salud
11	Observar las instrucciones de uso
12	Utilizar protección para las manos

21	Nombre y dirección del domicilio social del representante autorizado en Suiza
----	---

1.3. Aviso de derechos de autor

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

2. Uso previsto

Solución para la desinfección e inactivación de gérmenes en los conductos de agua de las unidades de tratamiento.

Indicación: Limitación del recuento bacteriano total y eliminación de legionella pneumophila.

Contraindicación: No aplicable.

Grupo destino: Profesionales sanitarios con formación odontológica.

3. Información relativa a la seguridad

3.1. Información general relativa a la seguridad

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

3.2. Información de peligro y seguridad

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



ATENCIÓN

H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P101	Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P501	Lleve el contenido/recipiente a una instalación de reciclaje o de gestión de residuos adecuada.

3.3. Medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales	Cambiar la ropa sucia y mojada.
En caso de inhalación	Lleve a la persona afectada al aire libre y manténgala abrigada y tranquila. Si la respiración es difícil o se detiene, administre respiración artificial. Administración temprana de spray de cortisona.

En caso de contacto con la piel	A continuación volver a lavarse con Agua.
En caso de contacto con los ojos	En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua corriente durante 10 a 15 minutos manteniendo los párpados abiertos y consulte a un oftalmólogo. Proteja el ojo sano.
En caso de ingestión	Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber 1 vaso de agua.
Protección personal	Primeros auxilios: ¡Preste atención a la autoprotección!
Instrucciones para ayuda médica inmediata	Si es necesario, ventilación con oxígeno.

3.4. Elementos de protección personal (EPP)

Visera protectora/gafas protectoras	Protección ocular adecuada: Gafas de montura integral con protecciones laterales
Protección de las manos	Tipo de guantes adecuados: Guantes desechables. Material adecuado: NR (Caucho natural, Látex natural). Marcas de guantes recomendadas: EN ISO 374 Grosor del material del guante: 0,5 mm
Protección corporal	Protección corporal adecuada: Delantal
Protección respiratoria	No se requiere protección respiratoria si se utiliza el producto correctamente y en condiciones normales.

3.5. Combinación con otros productos / materiales

El producto PlanClear se utiliza en las unidades de tratamiento dental de la empresa Planmeca Oy.

4. Descripción del producto

PlanClear es un concentrado desinfectante para la esterilización del agua y la descontaminación del agua de tratamiento, así como para la protección contra depósitos de cal en los conductos de agua de unidades de tratamiento.

4.1. Composición

El peróxido de hidrógeno y los iones de plata, así como el ácido fosfonobutanotricarboxílico, sirven como ingredientes activos para la esterilización y descontaminación del agua para evitar depósitos de cal.

4.2. Espectro de actividad y tiempo de actuación

Cuando se utiliza sin contacto con el paciente

Espectro de actividad	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación	Proporción de solución
Bactericida contra <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Carga de extracto de levadura	60 min	sin diluir
			8 horas	0,25 % dilución (1 parte de PlanClear por 30 partes de agua)

Para uso diluido en contacto con el paciente

Espectro de actividad	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación	Concentración para el usuario
Bactericida contra <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Carga de extracto de levadura	8 horas	Dilución de 150-250 ppm

5. Uso**5.1. Dosificación**

La unidad Planmeca Sovereign® Classic dosifica automáticamente el desinfectante PlanClear.

5.2. Aplicación

Los diferentes modos pueden seleccionarse a través de la interfaz Planmeca Sovereign® Classic. Tenga en cuenta las indicaciones de uso de la unidad de tratamiento.

6. Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con las normas legales.

	Antes del uso previsto Producto	Después del uso previsto Envase
Código de residuo del producto	070600	150102
Residuo peligroso	No	No
Denominación del residuo	Residuos de FFDU de grasas, lubricantes, jabones, detergentes, desinfectantes y productos de cuidado personal	Envase de plástico

7. Anexo**7.1. Números de pedido y volumen de suministro**

Número de pedido	Designación
10034680	PlanClear, 6 botellas de 1000 ml

7.2. Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción
200005325	30.04.2024	Recién creado.

Reservado el derecho a errores de maquetación e imprenta.

FR – Mode d'emploi

Traductions

Traduction de la notice originale



Tetras GmbH

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

Illustrations

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

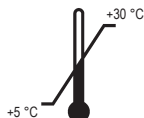
1. Remarques

1.1. Consignes générales



DENTAL USE

Température de stockage Identifiants de produit



Peroxyde d'hydrogène [7722-84-1]

Nitrate d'argent [7761-88-8]

1.2. Présentation des symboles

1	Marquage CE avec organisme notifié	13	Porter une protection pour les yeux
2	Dispositif Médical	14	Protéger de la chaleur / Protéger de la lumière du soleil
3	Numéro d'article	15	Protéger de l'humidité / Conserver au sec
4	Désignation du lot	16	Fragile
5	Date d'expiration	17	Orientation de l'emballage Haut
6	Fabricant	18	Limite d'empilage
7	Limite de température	19	Identifiant unique d'un dispositif médical
8	Indication de quantité	20	Marquage UDI avec un contenu de données HIBC conforme à la norme
9	Responsable de la traduction	21	Nom et adresse du siège social du mandataire en Suisse
10	Risque pour la santé		
11	Veuillez suivre l'instruction d'emploi.		
12	Porter des gants		

1.3. Mention relative aux droits d'auteur

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

2. Objet

Solution de désinfection et d'élimination des germes dans les conduites d'eau des unités de traitement.

Indication: Limitation du comptage bactérien total et élimination de la *Legionella pneumophila*.

Contre-indication: Non applicable / Sans objet.

Groupe cible: Personnel de santé formé en dentisterie.

3. Informations relatives à la sécurité

3.1. Informations générales relatives à la sécurité

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

3.2. Mentions de danger et consignes de sécurité

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



ATTENTION

H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102	Tenir hors de portée des enfants.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P305 + P351 + P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P501	Remettre le contenu/récipient à un centre de recyclage ou d'élimination approprié.

3.3. Premiers secours

Consignes générales	Changer les vêtements souillés ou mouillés.
Après inhalation	Emmenez la personne affectée à l'air frais et gardez-la au chaud et au calme. Si la respiration est difficile ou arrêtée, pratiquer la respiration artificielle. Administration précoce de spray à la cortisone.
En cas de contact avec la peau	Opérer ensuite un nettoyage ultérieur avec Eau.
En cas de contact avec les yeux	En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau courante pendant 10 à 15 minutes en maintenant les paupières écartées et consulter un ophtalmologiste. Protéger l'œil non blessé.

En cas d'ingestion	Se rincer aussitôt la bouche et boire 1 verre d'eau.
Protection de soi	Secouristes : attention à l'autoprotection !
Instructions pour une aide médicale immédiate	Si nécessaire, ventilation à oxygène

3.4. Équipement de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage	Protection des yeux adaptée : Lunettes à monture avec protection latérale
Protection des mains	Modèle de gants adapté: Gants à usage unique. Matériel adapté : NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel). Fabrication de gants recommandée : EN ISO 374 Épaisseur du matériau du gant : 0,5 mm
Protection corporelle	Protection corporelle adaptée : Tablier
Protection respiratoire	Aucune protection respiratoire n'est nécessaire en cas d'utilisation conforme à l'usage prévu et dans des conditions normales.

3.5. Combinaison avec d'autres produits / matériaux

Le produit PlanClear est utilisé dans les unités de traitement dentaire de la société Planmeca Oy.

4. Description du produit

PlanClear est un désinfectant concentré pour la désinfection et la décontamination d'eau de traitement, ainsi que pour la protection contre les dépôts calcaires dans les conduites d'eau dans des unités de traitement.

4.1. Composition

Les agents actifs utilisés pour désinfecter et décontaminer l'eau sont le peroxyde d'hydrogène et les ions d'argent, ainsi que l'acide phosphonobutane tricarboxylique qui prévient les dépôts de calcaire.

4.2. Spectre d'action et temps d'action

Lorsqu'il est utilisé sans contact avec le patient

Spectre d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action	Rapport de solution
Bactéricide contre <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Charge d'extrait de levure	60 min	non dilué
			8 heures	Dilution à 0,25 % (1 vol. de PlanClear pour 30 vol. d'eau)

En cas d'application diluée avec contact avec le patient

Spectre d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action	Usage concentré
Bactéricide contre <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Charge d'extrait de levure	8 heures	Dilution à 150-250 ppm

5. Utilisation**5.1. Dosage**

Le désinfectant PlanClear est dosé automatiquement par l'unité Sovereign® Classic de Planmeca.

5.2. Utilisation

Les différents modes peuvent être sélectionnés par le biais de l'interface Planmeca Sovereign® Classic. Veuillez respecter les instructions d'utilisation correspondantes.

6. Élimination

Éliminer le produit dans le respect des dispositions administratives.

	avant utilisation conforme à l'usage prévu Produit	après utilisation conforme à l'usage prévu Emballage
Code de déchets du produit	070600	150102
déchets dangereux	Non	Non
Désignation du déchet	Déchets de HZVA de graisse, lubrifiants, savons, lessives, désinfectants et produits de soins corporels	Emballage en plastique

7. Annexe**7.1. Numéros de commande et étendue de livraison**

Numéro de commande	Désignation
10034680	PlanClear, 6 x flacons de 1000 ml

7.2. Historique des modifications

Révision	Date	Description
200005325	30.04.2024	Recréé.

Sous réserve d'erreurs d'impression!

FI – Käyttöohje

Käännökset

Alkuperäisen käyttöohjeen käännös



Tetras GmbH

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

Kuvat

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

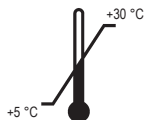
1. Ohjeet

1.1. Yleiset ohjeet



DENTAL USE

Varastointilämpötila



Tuotetunnisteet

Vetyperoksidi [7722-84-1]

Hopeanitraatti [7761-88-8]

1.2. Symbolien selitykset

1	CE-merkintä ja ilmoitettu laitos	13	Käytä silmäsuojaimia
2	Lääkinnällinen laite	14	Suojaa kuumuudelta / suojaa auringonvalolta
3	Tuotenumero	15	Suojaa märkyydeltä / säilytä kuivana
4	Erän nimi	16	Särkyvä
5	Viimeinen käyttöpäivä	17	Pakkauksen suunta ylös
6	Valmistaja	18	Pinoamisrajoitus
7	Lämpötilarajoitus	19	Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunnistus
8	Määrätieto	20	UDI-merkintä standardin mukaisella HIBC-tietosisällöllä
9	Käännöksestä vastaava henkilö	21	Valtuutetun edustajan kotipaikan nimi ja osoite Sveitsissä
10	Terveysvaara		
11	Huomioi käyttöohje		
12	Käytä käsiaineita		

1.3. Tekijänoikeutta koskevat ohjeet

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

2. Käyttötarkoitus

Desinfiointiliuos mikrobin tuhoamiseen hoitoyksiköiden vesilinjoissa.

Käyttöaihe: Kokonaisbakteerimäärän rajoittaminen ja Legionella pneumophilan eliminointi.

Vasta-aihe: Ei koske.

Kohderyhmä: Hammaslääketieteellisesti koulutettu terveydenhoitohenkilöstö.

3. Turvallisuuteen liittyvät tiedot

3.1. Yleiset turvallisuuteen liittyvät tiedot

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

3.2. Vaara- ja turvallisuusohjeet

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



VAROITUS

H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H412	Haitallista vesieläöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
P101	Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.
P102	Säilytä lasten ulottumattomissa.
P273	Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P305 + P351 +	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.
P338	Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P501	Toimita sisältö/säiliö sopivaan kierrätys- tai hävityspisteeseen.

3.3. Ensiaputoimet

Yleiset ohjeet	Likaantunut, kastunut vaatetus riisuttava välittömästi.
Aineen hengittäminen	Siirrä altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lämpimänä ja rauhallisena. Jos hengitys on vaikeaa tai pysähtynyt, anna teko hengitystä. Varhainen kortisonisuihkeen antaminen.
Ihokosketus	Sen jälkeen pestävä seuraavalla tuotteella #Vesi.
Silmäkosketus	Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi juoksevalla vedellä 10-15 minuutin ajan pitäen silmäluomet auki ja ota yhteys silmälääkäriin. Suojaa vahingoittumatonta silmää.
Nieleminen	Suu huuhdeltava välittömästi ja juo 1 lasillinen vettä.
Suojaaminen	Ensiavunantajat: Kiinnitä huomiota suojaukseen!

Ohjeet välittömään lääketieteelliseen apuun	Tarvittaessa happihoito
--	-------------------------

3.4. Henkilönsuojaimet

Silmien ja kasvojen suojaus	Soveltuva silmäsuojus: Suojalasit sivusuojalla
Käsisuoja	Sopiva käsinetyyppi: Kertakäyttökäsineet. Soveltuva materiaali: NR (Luonnonkumi, Luonnonlateksi). Suositellut käsinevalmisteet: EN ISO 374 Käsineen materiaalin paksuus: 0,5 mm
Kehon suojaus	Soveltuva kehosuojus: Esiliina
Hengityksen suojaaminen	Asianmukaisessa käytössä ja normaaleissa olosuhteissa hengityssuojainta ei tarvita.

3.5. Yhdistelmä muiden tuotteiden / materiaalien kanssa

PlanClear-tuotetta käytetään Planmeca Oy:n hoitoyksiköissä.

4. Tuotteen kuvaus

PlanClear on desinfiointiaineita sisältävä hoitoveden sterilointi- ja dekontaminointi sekä suojaksi kalkkikertymiä vastaan hoitoyksiköiden vettä johtavissa johdoissa.

4.1. Koostumus

Aktiivisena ainesosana veden sterilointiin ja dekontaminointiin toimii vetyperoksidi ja hopeaionit sekä fosfonobaaninatrikarboksyylihapot kalkkikertymien estämiseen.

4.2. Vaikutusspektri ja vaikutusaika

Käytettäessä ilman potilaskontaktia

Vaikutusspektri	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika	Laimennussuhde
Bakterisidi Legionella pneumophilaa vastaan	EN 13623	Hiivauutekuoritus	60 min	laimentamaton
			8 tuntia	0,25 % laimennus (1 osa PlanClear : 30 osaa vettä)

Laimennetussa käytössä potilaskontaktissa

Vaikutusspektri	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika	Käyttäjätiteisyys
Bakterisidi Legionella pneumophilaa vastaan	EN 13623	Hiivauutekuoritus	8 tuntia	150-250 ppm laimennus

5. Käyttö

5.1. Annostelu

PlanClear-desinfiointiaine annostellaan automaattisesti Planmeca Sovereign® Classic -yksiköllä.

5.2. Käyttö

Eri käyttötavat voidaan valita Planmeca-hoitoyksikön käyttöliittymästä. Huomioi hoitoyksikön käyttöohjeet.

6. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukaisesti.

	ennen määräystenmukaista käyttöä	määräystenmukaisen käytön jälkeen
	Tuote	Pakkaus
Tuotteen jäteavain	070600	150102
vaarallinen jäte	Ei	Ei
Jätteen kuvaus	Rasvojen, voiteluaineiden, saippuoiden, pesuaineiden, desinfiointiaineiden ja kehonhoitoaineiden valmistuksessa, sekoituksessa, jakelussa ja käytössä syntyvät jätteet	Pakkaus muoviva

7. Liite

7.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

Tilausnumero	Nimike
10034680	PlanClear, 6 x 1000 ml:n pulloa

7.2. Muutoshistoria

Versio	Päiväys	Kuvaus
200005325	30.04.2024	Uudistettu.

Paino- ja kirjoitusvirheet ovat mahdollisia!

IT – Istruzioni per l'uso

Traduzioni

Traduzione delle istruzioni d'uso originali



Tetras GmbH

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

Illustrazioni

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

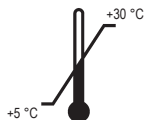
1. Note

1.1. Note generali



DENTAL USE

Temperatura di stoccaggio



Identificatori del prodotto

Perossido di idrogeno [7722-84-1]

Nitrato d'argento [7761-88-8]

1.2. Spiegazione dei simboli

1	Marcatura CE con organismo notificato	13	Utilizzare una protezione per gli occhi
2	Dispositivo medico	14	Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari
3	Codice articolo	15	Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto
4	Designazione del lotto	16	Fragile
5	Data di scadenza	17	Orientamento delle confezioni alto
6	Produttore	18	Limite di impilamento
7	Limite di temperatura	19	Identificatore unico di un dispositivo medico
8	Indicazione della quantità	20	Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard
9	Responsabile della traduzione		

10	Pericolo per la salute
11	Seguire le istruzioni
12	Utilizzare una protezione per le mani

21	Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera
----	---

1.3. Nota sul copyright

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

2. Destinazione d'uso

Soluzioni per la disinfezione e l'uccisione di germi nei circuiti idrici delle unità di trattamento.

Indicazione: Limitazione della conta totale vitale ed eliminazione di *Legionella pneumophila*.

Controindicazioni: Non pertinente

Destinatari: Operatori sanitari formati in odontoiatria.

3. Informazioni relative alla sicurezza

3.1. Informazioni generali relative alla sicurezza

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

3.2. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

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



ATTENZIONE

H319	Provoca grave irritazione oculare.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P101	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P305 + P351 +	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
P338	Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P501	Disporre del contenuto/contenitore presso un apposito impianto di riciclaggio o smaltimento.

3.3. Misure di pronto soccorso

Note generali	Cambiare gli indumenti contaminati.
Dopo l'inalazione	Portare la persona colpita all'aria aperta e mantenerla calda e calma. Se la respirazione è difficile o interrotta, somministrare la respirazione artificiale. Somministrazione precoce di spray cortisone.
Dopo il contatto con la pelle	Dopodiché sciacquare con Acqua.

Dopo il contatto con gli occhi	In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre aperte e consultare un oculista. Proteggere l'occhio illeso.
Dopo l'ingerimento	Sciacquare subito la bocca e bere 1 bicchiere d'acqua.
Auto protezione	Pronto soccorso: prestare attenzione all'autoprotezione!
Istruzioni per l'assistenza medica immediata	Se necessario, ventilazione ad ossigeno

3.4. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

Protezione degli occhi/ del viso	Protezione degli occhi adeguata: Montatura occhiali con protezione laterale
Protezione delle mani	Tipo di guanto adatto: Guanti usa e getta. Materiale adatto: NR (Caucciù naturale, gomma naturale). Prodotti per la protezione delle mani consigliati: EN ISO 374 Spessore del materiale del guanto: 0,5 mm
Protezione del corpo	Protezione del corpo adeguata: Grembiule
Protezione delle vie respiratorie	In caso di utilizzo adeguato e in normali condizioni, non è necessaria una protezione delle vie respiratorie.

3.5. Combinazione con altri prodotti / materiali

Il prodotto PlanClear viene utilizzato nelle unità di trattamento odontoiatriche dell'azienda Planmeca Oy.

4. Descrizione del prodotto

PlanClear è una soluzione concentrata di disinfettante per la sterilizzazione e la decontaminazione dell'acqua di trattamento nonché per la protezione da depositi di calcare nelle linee idriche di unità di trattamento.

4.1. Composizione

Sostanze attive per l'uccisione e la decontaminazione dell'acqua sono il perossido di idrogeno e gli ioni di argento nonché acido fosfonobutano tricarbossilico per impedire eventuali depositi di calcare.

4.2. Spettro e tempo di azione

Se utilizzato senza contatto con il paziente

Spettro di azione	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione	Rapporto di soluzione
Battericida contro Legionella pneumophila	EN 13623	Concentrazione di estratto di lievito	60 min 8 ore	non diluito 0,25% diluizione (1 parte PlanClear in 30 parti di acqua)

Applicazione diluita a contatto con i pazienti

Spettro di azione	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione	Concentrazione di impiego
Battericida contro Legionella pneumophila	EN 13623	Concentrazione di estratto di lievito	8 ore	Diluizione di 150-250 ppm

5. Utilizzo

5.1. Dosaggio

La soluzione disinfettante PlanClear viene dosata automaticamente dall'unità PlanmecaSovereign® Classic.

5.2. Applicazione

Le diverse modalità possono essere selezionate attraverso l'interfaccia Planmeca Sovereign® Classic. Si prega di osservare le istruzioni di utilizzo dell'unità di trattamento.

6. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

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

7. Allegato

7.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

Numero d'ordine	Denominazione
10034680	PlanClear, 6 x flaconi da 1000 ml

7.2. Storico delle modifiche

Revisione	Data	Descrizione
200005325	30.04.2024	Nuova elaborazione

Con riserva di errori di stampa e tipografici!

NL – Gebruiksaanwijzing

Vertalingen

Vertaling van de originele gebruikershandleiding



Tetras GmbH

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

Afbeeldingen

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

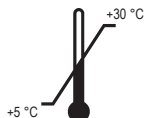
1. Aanwijzing

1.1. Algemene aanwijzingen



DENTAL USE

Opslagtemperatuur



Productidentificatoren

Waterstofperoxide [7722-84-1]

Zilvernitraat [7761-88-8]

1.2. Verklaring van de symbolen

1	CE-markering met aangemelde instantie	13	Oogbescherming gebruiken
2	Medisch hulpmiddel	14	Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen
3	Item nummer	15	Tegen vocht beschermen / droog bewaren
4	Batchbenaming	16	Breekbaar
5	Vervaldatum	17	Pakketoriëntatie
6	Fabrikant	18	Stapelbegrenzing
7	Temperatuurbegrenzing	19	Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel
8	Aanduiding hoeveelheid	20	UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud
9	Verantwoordelijke voor de vertaling		

10	Gezondheidsgevaar
11	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
12	Handbescherming gebruiken

21	Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
----	---

1.3. Aanwijzing betreffende auteursrecht

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

2. Toepassingsdoel

Oplossing voor desinfectie en het doden van kiemen in waterleidingen van behandelingseenheden.

Indicatie: Beperking van het totaal aantal bacteriën en de eliminatie van legionella pneumophila.

Contra-indicatie: Niet voldoende.

Doelgroep: Tandheelkundig opgeleid gezondheidspersoneel.

3. Veiligheidsgerelateerde informatie

3.1. Algemene veiligheidsgerelateerde informatie

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

3.2. Gevaren- en veiligheidsaanwijzing

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



WAARSCHUWING

H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
P101	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
P102	Buiten het bereik van kinderen houden.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P305 + P351 + P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P501	Inhoud/reservoir afvoeren via een geschikte recyclings- of verwijderingsinrichting.

3.3. Eerste hulp maatregelen

Algemene aanwijzingen	Verontreinigde of doordrenkte kleding uittrekken.
Na inademen	Breng de getroffen persoon in de frisse lucht en houd hem warm en kalm. Als de ademhaling moeilijk of gestopt is, kunstmatige beademing toedienen. Voegtijdige toediening van cortisone-spray.
Na huidcontact	Daarna nawassen met Water.

Na oogcontact	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk 10 tot 15 minuten onder stromend water spoelen, oogleden openhoudend en oogarts raadplegen. Bescherm ongedeerd oog.
Na inslikken	Onmiddellijk mond spoelen en 1 glas water drinken.
Zelfbescherming	EHBO'ers: Let op zelfbescherming!
Instructies voor onmiddellijke medische hulp	Indien nodig zuurstofventilatie

3.4. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Ogen-/gezichtsbescherming	Geschikte oogbescherming: Bril met zijbescherming
Handbescherming	Geschikt handschoenen type: Wegwerphandschoenen. Geschikt materiaal: NR (natuurrubber, natuurlatex). Aanbevolen handschoenen: EN ISO 374 Handschoen Materiaal Dikte: 0,5 mm
Lichaamsbescherming	Geschikte lichaamsbescherming: Schort
Adembescherming	Bij het correcte gebruik en onder normale omstandigheden is ademhalingsbescherming niet vereist.

3.5. Combinatie met andere producten / materialen

Het product PlanClear wordt in tandheelkundige behandelingsseenheden van de firma Planmeca Oy gebruikt.

4. Productbeschrijving

PlanClear is een desinfectieconcentraat voor de desinfectie en decontaminatie van het behandelingswater, alsook voor de bescherming tegen kalkafzettingen in waterleidingen in behandelingsseenheden.

4.1. Samenstelling

Als actieve bestanddelen voor de desinfectie en decontaminatie van het water worden waterstofperoxide en zilverionen evenals fosfonobutaantricarbonsuur ter vermindering van kalkafzettingen gebruikt.

4.2. Werkingsspectrum en inwerktijd

Bij gebruik zonder patiëntcontact

Werkingspectrum	Norm	Testinformatie	Inwerktijd	Oplossingsverhouding
Bactericide	EN 13623	Belasting gistextract	60 min	onverdund
			8 uur	0,25% verdunning (1 deel PlanClear op 30 delen water)

Bij verdunde toepassing met patiëntcontact

Werkingspectrum	Norm	Testinformatie	Inwerktijd	Gebruiksconcentratie
Bactericide	EN 13623	Belasting gistextract	8 uur	150-250ppm verdunning

5. Gebruik

5.1. Dosering

Het desinfectiemiddel PlanClear wordt door de Planmeca-eenheid Sovereign® Classic automatisch gedoseerd.

5.2. Toepassing

De verschillende modi kunnen via de Planmeca Sovereign® Classic-interface worden geselecteerd. Neem hiervoor de gebruiksaanwijzingen van de behandelunit in acht.

6. Verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

	voor doelmatig gebruik Product	na doelmatig gebruik Verpakking
Afvalsleutel product	070600	150102
gevaarlijk afval	Nee	Nee
Afvalaanduiding	Afval uit HZVA van vet, smeermiddelen, zeep, wasmiddel, desinfectiemiddel en middelen voor lichaamsverzorging	Verpakking uit kunststof

7. Bijlage

7.1. Bestelnummers en leveringsomvang

Bestelnummer	Benaming
10034680	PlanClear, 6 x 100 ml flessen

7.2. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie	Datum	Beschrijving
200005325	30.04.2024	Opnieuw opgesteld.

Drukfouten voorbehouden!

SV – Bruksanvisning

översättningar

Översättning av originalutgåvan av bruksanvisningen



Tetras GmbH

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

Bilder

Bilderna i bruksanvisningen används som referens och kan avvika från produktens faktiska utseende.

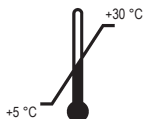
1. Observera

1.1. Allmänna anvisningar



DENTAL USE

Lagringstemperatur



Produktidentifikatorer

Väteperoxid [7722-84-1]

Silverniträt [7761-88-8]

1.2. Förklaring av symbolerna

1	CE-märkning med behörig instans	13	Använd ögonskydd
2	Medicinsk utrustning	14	Skyddas för hetta / skyddas för solstrålning
3	Artikelnummer	15	Skyddas från väta / förvaras torrt
4	Chargebeteckning	16	Ömtåligt
5	Utgångsdatum	17	Paketets orientering Upp
6	Tillverkare	18	Stapelbegränsning
7	Temperaturgränser	19	Unik identitetsbeteckning för en medicinteknisk utrustning
8	Mängdangivelse	20	UDI-märkning med standardkompatibelt HIBC-datainnehåll
9	Ansvarig för översättningen	21	Namn och adress till den auktoriserade representantens registrerade kontor i Schweiz
10	Hälsorisk		
11	Beakta bruksanvisningen		
12	Använd handskar		

1.3. Anvisning om upphovsrätt

Alla namn och innehåll är upphovsrättsligt skyddade. Vidarebefordran, kopiering eller annan användning av detta dokument är endast tillåtet med skriftligt tillstånd från Planmeca Oy.

2. Avsedd användning

Lösning för att desinficera och döda bakterier i vattenförande ledningar i behandlingsenheter.

Indikation: Minskning av den totala bakteriehalten och eliminering av legionella pneumophila.

Kontraindikation: Ej tillämpligt.

Målgrupp: Tandvårdsutbildade hälsoarbetare.

3. Säkerhetsrelevant information

3.1. Allmän säkerhetsrelaterad information

Alla allvariga händelser som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.

3.2. Risk- och säkerhetsanvisningar

Blandningen klassificeras som farlig enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP).



VARNING

H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
P101	Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
P102	Förvaras oåtkomligt för barn.
P273	Undvik utsläpp till miljön.
P305 + P351 + P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P501	Innehåll/behållare lämnas till lämpligt återvinnings- eller avfallshanteringsställe.

3.3. Första-hjälpenåtgärder

Allmänna anvisningar	Byt kläder som medlet kommit på.
Efter inandning	Flytta den drabbade personen till frisk luft och håll dig varm och lugn. Ge konstgjord andning om det är svårt att andas eller upphör. Tidig administrering av kortisonspray.
Vid hudkontakt	Tvätta sedan med vatten.
Vid kontakt med ögonen	Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rinnande vatten i 10 till 15 minuter med isär ögonlocken och kontakta en ögonläkare. Skydda oskadat öga.
Vid förtäring	Skölj genast munnen och drick sedan ett glas vatten.
Självförsvär	Första hjälpen: Var uppmärksam på självskydd!

Instruktioner för omedelbar medicinsk hjälp Vid behov syrgasventilation

3.4. Personlig skyddsutrustning (PSA)

Ögon-/ansiktsskydd	Lämpligt ögonskydd: Skyddsglasögon med sidoskydd
Handskydd	Lämplig handskar typ: Engångshandskar. Lämpligt material: NR (naturgummi, naturlatex). Rekommenderade handskfabrikat: EN ISO 374 Handskmaterial tjocklek: 0,5 mm
Kroppsskydd	Lämpligt kroppsskydd: Förkläde
Andningsskydd	Vid korrekt användning och under normala förhållanden behövs inget andnings-skydd.

3.5. Kombination med andra produkter / material

Produkten PlanClear används i dentala behandlingsenheter från Planmeca Oy.

4. Produktbeskrivning

PlanClear är ett desinfektionsmedelskoncentrat för vattendesinfektion och sanering av behandlingsvatten samt skydd mot kalkavlagringar i de vattenförande ledningarna i behandlingsenheter.

4.1. Sammansättning

Väteperoxid och silverjoner fungerar som aktiva ingredienser för sterilisering och dekontaminering av vattnet och fosfonobutantrikarboxylsyra för att förhindra kalkavlagringar.

4.2. Verkningspektrum och verknings tid

När den används utan patientkontakt

Verkningspektrum	Norm	Testinformation	Verknings tid	Lösningsförhållande
Bakteriedödande mot legionella pneumophila	EN 13623	Jästextrakt belastning	60 min	outspädd
			8 timmar	0,25% förtunning (1 del PlanClear till 30 delar vatten)

Vid förtunnad användning med patientkontakt

Verkningspektrum	Norm	Testinformation	Verknings tid	Användningskoncentration
Bakteriedödande mot legionella pneumophila	EN 13623	Jästextrakt belastning	8 timmar	150-250ppm förtunning

5. Användning

5.1. Dosering

Desinfektionsmedlet PlanClear doseras automatiskt med Planmeca-enheten Sovereign® Classic.

5.2. Användning

De olika lägena kan väljas via Planmeca Sovereign® Classic-gränssnittet. Beakta bruksanvisningarna för behandlingsenheten.

6. Avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

	före avsedd användning	enligt avsedd användning
	Produkt	Förpackning
Avfallskod	070600	150102
farligt avfall	Nej	Nej
Avfallsbeteckning	Avfall från MFSU av fett, smörjmedel, tvål, tvättmedel, desinfektionsmedel och kroppsvårdsprodukter	Plastförpackningar

7. Bilaga

7.1. Beställningsnummer och leveransinnehåll

Beställningsnummer	Beteckning
10034680	PlanClear, 6 x 1000 ml flaskor

7.2. Ändringshistorik

Granska	Datum	Beskrivning
200005325	30.04.2024	Nyskapad.

Med reservation för tryck- och sättningsfel!



METASYS Medizintechnik GmbH

Florianistraße 3 | 6063 Rum bei Innsbruck | Austria

T +43 512 205420 | info@metasys.com | metasys.com

200005325 | 2024-04