

EN – Instructions for use

Translation of the original operation instruction

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

Images:

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

1. Notes

1.1. General instructions

Storage temperature: +5 - 30 °C

1.2. Product identifiers

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

Silver nitrate [7761-88-8]

1.3. Explanation of the symbols

- 1 - CE mark with notified body
- 2 - Medical device
- 3 - Item number
- 4 - Batch designation
- 5 - Expiry date
- 6 - Manufacturer
- 7 - Follow instructions for use
- 8 - Temperature limit
- 9 - Quantity information
- 10 - Responsible for the translation
- 11 - Use hand protection
- 12 - Use eye protection
- 13 - Protect from heat / Protect from sunlight

14 - Protect from moisture / Store in a dry place

15 - Fragile

16 - Package orientation at the top

17 - Stacking limit

18 - Name and address of the authorized representative's registered office in Switzerland

19 - Unique identifier of a medical device

20 - UDI marking with standard compliant HIBC data content.

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 ULTRADENT Dental-Medizinische Geräte GmbH & Co. KG.

2. Intended use

Solution for disinfection and killing germs in water-bearing lines of treatment units.

Indication: Limitation of total bacterial count and elimination of Legionella pneumophila.

Contraindication: Not applicable.

User target group: Professionally trained health workers.

3. Safety-related information

3.1. General safety-related information

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

3.2. Danger and safety information

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

If medical advice is needed, have product container or label at hand.

Dispose of contents/container to a suitable recycling or disposal facility.

Avoid contact with skin and eyes. Keep away from children. Do not ingest.

3.3. First aid measures

General instructions:

Change contaminated, saturated clothing. In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show safety data sheet if possible).

After inhalation:

Provide fresh air.

After skin contact:

Subsequently wash off with Water.

After eye contact:

Rinse immediately carefully and thoroughly with

eye-bath or water.

After ingestion:

Rinse mouth immediately and drink 1 glass of water.

3.4. Personal protective equipment (PPE)

Eye/Face protection:

Framed glasses.

Hand protection:

Suitable gloves type Single-use gloves. Suitable material: NR (Natural rubber (caoutchouc), Natural latex). Recommended glove brands: EN ISO 374.

3.5. Combination with other products / materials

The ULTRADES V product is used in combination with dental units from ULTRADENT that have a water disinfection system.

4. Product description

Disinfectant for treatment water ULTRADES V is a hydrogen peroxide-based solution for water disinfection and decontamination and for the pro-

Spectrum of action and exposure time

Spectrum of action	Standard	Test information	Exposure time	Solution ratio
Bactericide against Legionella pneumophila	EN 13623	Low load	15 hours	1%

tection of limescale deposits in the water-carrying pipes of treatment units.

4.1. Composition

2 % hydrogen peroxide, less than 0.1 % stabilisers and silver

5. Use

Dosage:

The disinfectant ULTRADES V is automatically dosed by the disinfection system.

Application:

Suitable for ULTRADENT treatment units. Please observe the instructions for use of the disinfection system or treatment unit.

6. Disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

- before intended use:

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

personal care products

- after intended use:

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

7. Annex

7.1. Order numbers and scope of delivery

8906 - 6 x ULTRADES V, 1000 ml

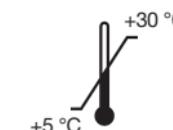
7.2. Change history

Revision 200005611, 21.08.2023: Newly created.

Corrected various spelling and translation errors.



DENTAL USE



ULTRADES V

Gebrauchsanweisung | Instructions for use

DE, EN
200005611 | 2023-08

REF 112000042

ULTRADENT
Dental-Medizinische Geräte GmbH & Co. KG

DE – Gebrauchsanweisung

Originalbetriebsanleitung

Abbildungen:

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

1. Hinweise

1.1. Allgemeine Hinweise

Lagertemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatoren

Wasserstoffperoxid [7722-84-1]
Silbernitrat [7761-88-8]

1.3. Erklärung der Symbole

- 1 - CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle
- 2 - Medizinprodukt
- 3 - Artikelnummer
- 4 - Chargenbezeichnung
- 5 - Ablaufdatum
- 6 - Hersteller
- 7 - Gebrauchsanweisung beachten
- 8 - Temperaturbegrenzung
- 9 - Mengenangabe
- 10 - Verantwortlicher für die Übersetzung
- 11 - Handschutz benutzen
- 12 - Augenschutz benutzen
- 13 - Vor Hitze schützen / Vor Sonnenlicht schützen

- 14 - Vor Nässe schützen / Trocken aufbewahren
- 15 - Zerbrechlich
- 16 - Packstückorientierung Oben
- 17 - Stapelbegrenzung
- 18 - Name und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten in der Schweiz
- 19 - Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
- 20 - UDI-Kennzeichnung mit standardkonformen HIBC-Dateninhalt.

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 ULTRADENT Dental-Medizinische Geräte GmbH & Co. KG gestattet.

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.

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

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Von Kindern fernhalten. Nicht einnehmen.

3.3. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Beschmutzte, durchtränkte Kleidung wechseln. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt:

Anschließend nachwaschen mit: Wasser.

Nach Augenkontakt:

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken:

Sofort Mund ausspülen und 1 Glas Wasser nachtrinken.

3.4. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Augen-/Gesichtsschutz:

Gestellbrille.

Handschutz:

Geeigneter Handschuhtyp: Einmalhandschuhe. Geeignetes Material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex). Empfohlene Handschuhfabrikate: EN ISO 374.

3.5. Kombination mit anderen Produkten

Das Produkt ULTRADES V wird in Kombination mit Dentaleinheiten der Firma ULTRADENT eingesetzt, die über eine Wasserentkeimungsanlage verfügen.

4. Produktbeschreibung

Desinfektionsmittel für Behandlungswasser
ULTRADES V ist eine auf Wasserstoffperoxid

Wirkungsspektrum und Einwirkzeit

Wirkungsspektrum	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit	Lösungsverhältnis
Bakterizid gegen Legionella pneumophila	EN 13623	niedrige Belastung	15 Stunden	1%

basierende Lösung zur Wasserentkeimung und -dekontamination und zum Schutz von Kalkablagierungen in den wasserführenden Leitungen von Behandlungseinheiten.

4.1. Zusammensetzung

2 % Wasserstoffperoxid, weniger als 0,1 % Stabilisatoren und Silber

5. Gebrauch

Dosierung:

Das Desinfektionsmittel ULTRADES V wird durch die Entkeimungsanlage automatisiert dosiert.

Anwendung:

Geeignet für ULTRADENT Behandlungseinheiten. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Entkeimungsanlage bzw. der Behandlungseinheit.

6. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

- vor bestimmungsgemäßem Gebrauch:

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

- nach bestimmungsgemäßem Gebrauch:

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

7. Anhang

7.1. Bestellnummern und Lieferumfang

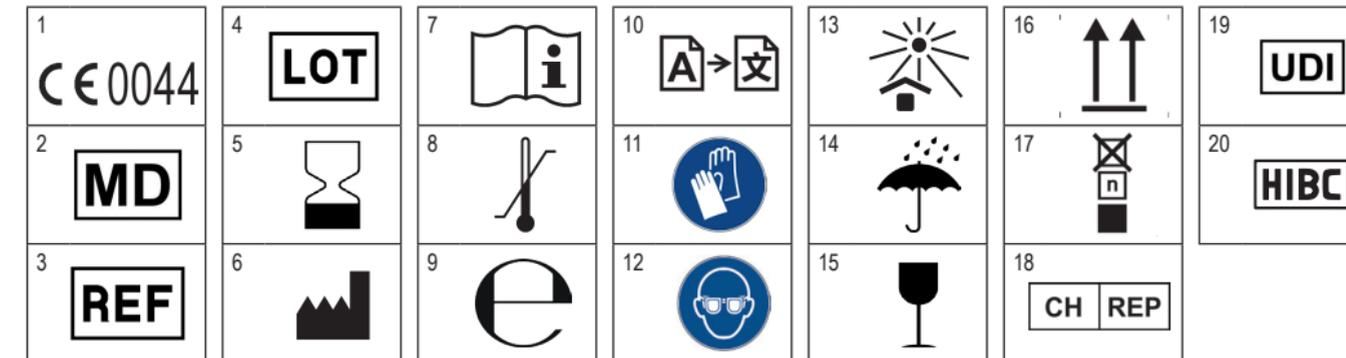
8906 - 6 x ULTRADES V, 1000 ml

7.2. Änderungshistorie

Revision 200005611, 21.08.2023: Neu erstellt.

Diverse Rechtschreib- und Übersetzungsfehler korrigiert.

Piktogramme | Symbols



ULTRADENT

Dental-Medizinische Geräte GmbH & Co. KG

 METASYS Medizintechnik GmbH
Florianstraße 3 | 6063 Rum bei Innsbruck | Austria
T +43 512 205420 | info@metasys.com | metasys.com

Vertrieb durch | Distributed by:

ULTRADENT Dental-Medizinische Geräte GmbH & Co. KG
Eugen-Sänger-Ring 10, 85649 Brunthal
Tel. +49 589 420992 - 70
info@ultradent.de | www.ultradent.de