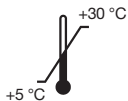




DENTAL USE

CE 0044

MD



REF

112000043

XO WATER DISINFECTION

Instructions for use

DE, EN, FR, IT, DA, EL, ES, FI, NL, NO, PT, SV

200005609 | 2023-08



Table of contents

DE – Gebrauchsanweisung.....	4
EN – Instructions for use	6
FR – Mode d'emploi	8
IT – Istruzioni per l'uso	10
DA – Brugsanvisning	12
EL – Οδηγίες χρήσης	14
ES – Instrucciones de uso.....	16
FI – Käyttöohje	18
NL – Gebruiksaanwijzing	20
NO – Bruksanvisning	22
PT – Manual de utilização	24
SV – Bruksanvisning	26

Symbols

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

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 XO CARE A/S.

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: Patienten und geschultes medizinisches Personal, ohne Einschränkung bezüglich Geschlecht und Alter, die mit dem Behandlungswasser von Behandlungseinheiten in Kontakt kommen.

3. Sicherheitsbezogene Informationen

3.1. Allgemeine sicherheitsbezogene Hinweise

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

3.2. Gefahren- und Sicherheitshinweise

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

3.3. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Notrufnummer: Giftnotruf München +49 (0)89 19240

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:

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

Atemschutz:

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

3.5. Kombination mit anderen Produkten / Materialien

Nur in Kombination mit XO Care Dentaleinheiten.

4. Produktbeschreibung

XO WATER DISINFECTION ist eine auf Wasserstoffperoxid basierende Lösung zur Wasserentkeimung und Dekontamination und zum Schutz

von Kalkablagerungen in den wasserführenden Leitungen von Behandlungseinheiten. Durch geregelte Zudosierung des Produkts zum Brauchwasser wird einer Kontamination durch Legionella pneumophila vorgebeugt.

4.1. Zusammensetzung

2,35% Wasserstoffperoxid, weniger als 0,1% Stabilisatoren und Silber, 98% Wasser.

5. Gebrauch

Dosierung:

Das Desinfektionsmittel XO WATER DISINFECTION wird durch die Dentaleinheit automatisiert dosiert.

Anwendung:

Geeignet für XO Care Behandlungseinheiten. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Behandlungseinheit.

6. Recycling und Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

- vor bestimmungsgemäßem Gebrauch:

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

- nach bestimmungsgemäßem Gebrauch:

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

7. Anhang

7.1. Bestellnummern und Lieferumfang

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Änderungs historie

Revision 200005609, 21.08.2023: Neu erstellt.

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

Wirkungsspektrum und Einwirkzeit

Wirkungsspektrum	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit	Lösungsverhältnis
Bakterizid gegen Legionella pneumophila	EN 16623	Hefeextrakt-Belastung	15 Stunden	1%

EN – Instructions for use

Translation of the original operation instructions

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 XO CARE A/S.

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.

Target group: Patients and trained medical personnel, without restriction as to gender and age, who come into contact with treatment water from treatment units.

3. Safety-related information

3.1. General safety-related information

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

3.2. Danger and safety information

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

3.3. First aid measures

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

General instructions:

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

After inhalation:

Ensure fresh air.

After skin contact:

Then rinse with water.

After eye contact:

Immediately rinse carefully and thoroughly with eye wash or with water.

After ingestion:

Rinse mouth immediately and drink 1 glass of water.

3.4. Personal protective equipment (PPE)

Eye/Face protection:

Safety glasses

Hand protection:

Disposable gloves. Suitable material: NR (natural rubber, natural latex). Recommended glove brands: EN ISO 374.

Respiratory protection:

Respiratory protection is not required when used properly and under normal conditions.

3.5. Combination with other products / materials

Only in combination with XO Care dental units.

4. Product description

XO WATER DISINFECTION is a hydrogen peroxide-based solution for water disinfection and decontamination and for the protection of limescale deposits in the water-carrying pipes of treatment units. Contamination by Legionella pneumophila is prevented by controlled dosing of the product in the service water.

Spectrum of action and exposure time

Spectrum of action	Standard	Test information	Exposure time	Solution ratio
Bactericide against Legionella pneumophila	EN 16623	yeast extract load	15 hours	1%

4.1. Composition

2.35% hydrogen peroxide, less than 0.1% stabilisers and silver, 98% water.

5. Use

Dosage:

The disinfectant XO WATER DISINFECTION is dosed automatically by the dental unit.

Application:

Suitable for XO Care treatment units. Please observe the instructions for use of the treatment unit.

6. Recycling and disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

- before intended use:

Product waste code: 070600; Hazardous waste: No; Waste designation: Wastes from the MFSU of fats, grease, soaps, detergents, disinfectants and cosmetics

- after intended use:

Product waste code Packaging 070600; Hazardous waste: No; Waste designation: Wastes from the MFSU of fats, grease, soaps, detergents, disinfectants and cosmetics

7. Annex

7.1. Order numbers and scope of delivery

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Change history

Revision 200005609, 21.08.2023: Newly created.

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

FR – Mode d'emploi

Traduction de la notice originale

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

Illustrations:

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

1. Remarques

1.1. Consignes générales

Température de stockage: +5 - 30 °C

1.2. Identifiants de produit

Peroxyde d'hydrogène [7722-84-1]

Nitrate d'argent [7761-88-8]

1.3. Présentation des symboles

1 - Marquage CE avec organisme notifié

2 - Dispositif Médical

3 - Numéro d'article

4 - Désignation du lot

5 - Date d'expiration

6 - Fabricant

7 - Veuillez suivre l'instruction d'emploi.

8 - Limite de température

9 - Indication de quantité

10 - Responsable de la traduction

11 - Porter des gants

12 - Porter une protection pour les yeux

13 - Protéger de la chaleur / Protéger de la

lumière du soleil

14 - Protéger de l'humidité / Conserver au sec

15 - Fragile

16 - Orientation de l'emballage Haut

17 - Limite d'emilage

18 - Nom et adresse du siège social du mandataire en Suisse

19 - Identifiant unique d'un dispositif médical

20 - Marquage UDI avec un contenu de données HIBC conforme à la norme.

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 XO CARE A/S.

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: Sans objet.

Groupe cible: Patients et personnel médical formé, sans limite en termes de genre et d'âge entrant en contact avec l'eau de traitement des unités de traitement dentaire.

3. Informations relatives à la sécurité

3.1. Informations générales relatives à la sécurité

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

3.2. Mentions de danger et consignes de sécurité

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

3.3. Premiers secours

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

Consignes générales:

Remplacer les vêtements encrassés, imbibés. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, présenter l'instruction d'utilisation ou la fiche de données de sécurité).

Après inhalation:

Veiller à l'apport d'air frais.

En cas de contact avec la peau:

Rincer ensuite à l'eau.

En cas de contact avec les yeux:

Rincer immédiatement avec précaution avec une douche oculaire ou de l'eau.

En cas d'ingestion:

Rincer immédiatement la bouche, puis boire 1 verre d'eau.

3.4. Équipement de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage:

Lunettes à monture

Protection des mains:

Gants à usage unique. Matériel adapté : NR (caoutchouc naturel, latex naturel). Fabrication de gants recommandée : EN ISO 374.

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

Uniquement en combinaison avec les unités de traitement dentaire XO Care.

Spectre d'action et temps d'action

Spectre d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action	Rapport de solution
Bactéricide contre la Legionella pneumophila	EN 16623	Charge d'extrait de levure	15 heures	1%

4. Description du produit

XO WATER DISINFECTION est une solution à base de peroxyde d'hydrogène pour la désinfection et la décontamination ainsi que pour la protection contre les dépôts calcaires dans les conduites d'eau dans une unité de traitement. Le dosage régulé du produit dans l'eau de service prévient la contamination par la Legionella pneumophila.

4.1. Composition

2,35% de peroxyde d'hydrogène, moins de 0,1% de stabilisateurs et d'argent, 98% d'eau.

5. Utilisation

Dosage:

Le désinfectant XO WATER DISINFECTION est automatiquement dosé par l'unité dentaire.

Utilisation:

Convient aux unités de traitement XO Care. Veuillez respecter les instructions d'utilisation correspondantes.

6. Recyclage et élimination

Éliminer le produit dans le respect des dispositions administratives.

- après utilisation conforme à l'usage prévu:

Code de déchets du produit Emballage 070600; déchet dangereux: Non; Désignation du déchet: Déchets provenant de la FFDU des corps gras, savons, détergents, désinfectants et cosmétiques

7. Annexe

7.1. Numéros de référence et étendue de livraison

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Historique des modifications

Révision 200005609, 21.08.2023: Recréé.

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

IT – Istruzioni per l'uso

Traduzione delle istruzioni d'uso originali

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

Illustrazioni:

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

1. Note

1.1. Note generali

Temperatura di stoccaggio: +5 - 30 °C

1.2. Identificatori del prodotto

Perossido di idrogeno [7722-84-1]

Nitrato di argento [7761-88-8]

1.3. Spiegazione dei simboli

1 - Marcatura CE con organismo notificato

2 - Dispositivo medico

3 - Codice articolo

4 - Designazione del lotto

5 - Data di scadenza

6 - Produttore

7 - Seguire le istruzioni

8 - Limite di temperatura

9 - Indicazione della quantità

10 - Responsabile della traduzione

11 - Utilizzare una protezione per le mani

12 - Utilizzare una protezione per gli occhi

13 - Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari

14 - Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto

15 - Fragile

16 - Orientamento delle confezioni alto

17 - Limite di impilamento

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

19 - Identificatore unico di un dispositivo medico

20 - Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard.

1.4. Nota sul copyright

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

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 applicabile.

Destinatari: Pazienti e personale medico formato, senza alcun vincolo di sesso o età, che entrano in contatto con l'acqua di trattamento delle unità di trattamento.

3. Informazioni relative alla sicurezza

3.1. Informazioni generali relative alla sicurezza

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

3.2. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

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

3.3. Misure di pronto soccorso

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

Note generali:

Cambiarsi gli indumenti che si sono sporcati o risultano intrisi del prodotto. In caso di incidente o malessere consultare subito un medico (se possibile, mostrargli le istruzioni operative o la scheda tecnica di sicurezza).

Dopo l'inalazione:

Ventilare.

Dopo il contatto con la pelle:

Risciacquare poi con acqua.

Dopo il contatto con gli occhi:

Sciacquare subito con cautela e a fondo usando sapone per occhi o acqua.

Dopo l'ingerimento:

Sciacquarsi subito la bocca e bere 1 bicchiere d'acqua.

3.4. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

Protezione degli occhi/del viso:

Occhiali protettivi

Protezione delle mani:

Guanti usa e getta. Materiale adatto: NR (gomma naturale, lattice naturale). Prodotti per la protezione delle mani consigliati: EN ISO 374.

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

Solo in combinazione con unità dentali XO Care.

4. Descrizione del prodotto

XO WATER DISINFECTION è una soluzione a base di perossido di idrogeno per la disinfezione

e la decontaminazione dell'acqua e per la protezione contro il calcare delle linee idriche di unità di trattamento. L'aggiunta controllata del prodotto all'acqua di servizio previene la contaminazione da Legionella pneumophila.

4.1. Composizione

2,35% di perossido di idrogeno, meno dello 0,1% di stabilizzanti e argento, 98% di acqua.

5. Utilizzo

Dosaggio:

Il disinfettante XO WATER DISINFECTION viene dosato automaticamente dal riunito dentale.

Applicazione:

Ottimale per unità di trattamento XO Care. Si prega di osservare le istruzioni di utilizzo dell'unità di trattamento.

6. Riciclaggio e smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

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

Codice di smaltimento prodotto: 070600; Rifiuti pericolosi: No; Denominazione dei rifiuti: Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e cosmetici

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

Codice di smaltimento prodotto Imballaggio 070600; Rifiuti pericolosi: No; Denominazione dei rifiuti: Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e cosmetici

7. Allegato

7.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Storico delle modifiche

Revisione 200005609, 21.08.2023: Nuova elaborazione

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

Spettro e tempo di azione

Spettro di azione	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione	Rapporto di soluzione
Battericida contro Legionella pneumophila	EN 16623	Concentrazione di estratto di lievito	15 ore	1%

DA – Brugsanvisning

Oversættelse af den originale driftsvejledning

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

Figurer:

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

1. Anvisninger

1.1. Generelle anvisninger

Opbevaringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Hydrogenperoxid [7722-84-1]

Sølvnitrat [7761-88-8]

1.3. Forklaring af symboler

1 - CE-mærkning med bemyndiget organ

2 - Medicinsk produkt

3 - Varenummer

4 - Charge-betegnelse

5 - Udløbsdato

6 - Producent

7 - Se brugsanvisning

8 - Temperaturbegrænsning

9 - Mængdeangivelse

10 - Oversættelses-ansvarlig

11 - Benyt håndværn

12 - Benyt øjenværn

13 - Beskyt mod kraftig varme / beskyt mod

sollys

14 - Beskyt mod fugt / opbevares tørt

15 - Skrøbelig

16 - Pakkeorientering opad

17 - Stablebegrænsning

18 - Navn og adresse på den autoriserede repræsentants registrerede kontor i Schweiz

19 - Unik identifikation af medicinsk produkt

20 - UDI-mærkning med standardkompatibelt HIBC-dataindhold.

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 XO CARE A/S.

2. Tilsigtet brug

Opløsning til desinfektion og eliminering af bakterier i vandførende ledninger fra behandlingsenheder.

Indikation: Begrænsning af det samlede kimtal og eliminering af legionella pneumophila.

Kontraindikation: Ikke relevant.

Målgruppe: Patienter og uddannet medicinsk personale, uden køns- eller aldersmæssig begrænsning, der kommer i kontakt med behandlingsvandet i dentale behandlingsenheder.

3. Sikkerhedsrelevante oplysninger

3.1. Generelle sikkerhedsrelevante oplysninger

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

3.2. Fare- og sikkerhedsanvisninger

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

3.3. Førstehjælps-foranstaltninger

Nødkaldsnummer: Giftcentral Munich +49 (0)89 19240

Generelle anvisninger:

Tilsmudset, gennemvædet skal skiftes. Kontakt straks læge ved ulykker eller utilpashed (vis brugsanvisningen eller sikkerhedsdatabladet hvis muligt).

Efter indånding:

Sørg for frisk luft.

Efter hudkontakt:

Vask derefter med vand.

Efter øjenkontakt:

Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbruser eller vand.

Efter indtagelse:

Skyl straks munden, og drik derefter 1 glas vand.

3.4. Personlige værnemidler (PSA)

Øjen-/ansigtsværn:

Rammebriller

Handske:

Engangshandsker. Eget materiale: NR (naturgummi, naturlatex). Anbefalede handskefabrikater: EN ISO 374.

Åndedrætsværn:

Ved korrekt brug og under normale forhold er åndedrætsværn ikke påkrævet.

3.5. Kombination med andre produkter / materialer

Kun i kombination med XO Care-dentalenheder.

4. Produktbeskrivelse

XO WATER DISINFECTION er en opløsning baseret på hydrogenperoxid til desinfektion og dekontamination og beskyttelse mod kalkaflejringer i de vandførende ledninger fra behandlingsen-

der. Kontrolleret dosering af produktet til brugs-vandet forebygger kontamination med Legionella pneumophila.

4.1. Sammensætning

2,35% hydrogenperoxid, under 0,1% stabilisatorer og sølv, 98% vand.

5. Brug

Dosering:

Desinfektionsmidlet XO WATER DISINFECTION doseres automatisk gennem dentalenheden.

Anvendelse:

Velegnet til XO Care-behandlingsenheder. Følg brugsanvisningerne til behandlingsenheden.

6. Genbrug og bortskaffelse

Produktet bortskaffes under overholdelse af gældende lokale bestemmelser.

- inden formålsbestemt anvendelse:

Affaldsnøgle produkt: 070600; farligt affald: Nej; Affaldsbetegnelse: Affald fra fremstilling, formulering, distribution og brug af fedt, smørelse, sæbe,

detergenter, desinfektionsmidler og kosmetiske mid

- iht. formålsbestemt anvendelse:

Affaldsnøgle produkt Emballage 070600; farligt affald: Nej; Affaldsbetegnelse: Affald fra fremstilling, formulering, distribution og brug af fedt, smørelse, sæbe, detergenter, desinfektionsmidler og kosmetiske mid

7. Tillæg

7.1. Ordrenumre og leveringsomfang

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Ændringshistorik

Revision 200005609, 21.08.2023: Nyoprettet.

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

Virkningsspektrum og indvirkningstid

Virkningsspektrum	Standard	Testinformation	Indvirkningstid	Opløsningsforhold
Baktericid mod Legionella pneumophila	EN 16623	Gærekstrakt-belastning	15 timer	1%

EL – Οδηγίες χρήσης

Μετάφραση των πρωτότυπων οδηγιών χρήσης

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

Εικόνες:

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

1. Υποδείξεις

1.1. Γενικές υποδείξεις

Θερμοκρασία αποθήκευσης: +5 - 30 °C

1.2. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος

Υπεροξειδίο του υδρογόνου [7722-84-1]

Νιτρικός άργυρος [7761-88-8]

1.3. Επεξήγηση των συμβόλων

1 - Σήμανση CE με κατονομαζόμενο φορέα

2 - Ιατροτεχνολογικό προϊόν

3 - Αριθμός αντικειμένου

4 - Χαρακτηρισμός παρτίδας

5 - Ημερομηνία λήξης

6 - Κατασκευαστής

7 - Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης

8 - Όρια θερμοκρασίας

9 - Αναφορά ποσότητας

10 - Αρμόδιος για τη μετάφραση

11 - Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των χεριών

12 - Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των ματιών

13 - Προστατεύετε από τη θερμότητα/Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία

14 - Προστατεύετε από την υγρασία/Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο

15 - Εύθραυστο

16 - Προσανατολισμός μονάδας συσκευασίας
Επάνω

17 - Όριο στοίβαξης

18 - Όνομα και διεύθυνση της έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελβετία

19 - Μοναδικό αναγνωριστικό μιας ιατρικής συσκευής

20 - Σήμανση UDI με περιεχόμενο δεδομένων
HIBC συμβατό με πρότυπο.

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 XO CARE A/S.

2. Σκοπός

Διάλυμα για απολύμανση και εξόντωση μικροβίων σε σωλήνες νερού οδοντιατρικών μονάδων θεραπείας.

Ενδείξεις: Περιορισμός του συνολικού αριθμού μικροβίων και εξάλειψη του *Legionella pneumophila*.

Αντενδείξεις: Μη σχετικό.

Ομάδα στόχος: Ασθενείς και εκπαιδευμένο

ιατρικό προσωπικό, χωρίς περιορισμό ως προς το φύλο και την ηλικία, που έρχονται σε επαφή με το νερό θεραπείας μονάδων θεραπείας.

3. Σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

3.1. Γενικές σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

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

3.2. Υποδείξεις κινδύνων και ασφάλειας

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

3.3. Μέτρα πρώτων βοηθειών

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

Γενικές υποδείξεις:

Αλλάξτε τα λερωμένα, διαποτισμένα ενδύματα. Σε περίπτωση ατυχήματος ή αδιαθεσίας καλέστε άμεσα ιατρό (αν είναι εφικτό δείξτε τις οδηγίες χρήσης ή το δελτίο δεδομένων ασφαλείας).

Μετά την εισπνοή:

Εξασφαλίστε καθαρό αέρα.

Ύστερα από επαφή με το δέρμα:

Στη συνέχεια πλύνετε συμπληρωματικά με νερό.

Ύστερα από επαφή με τα μάτια:

Εκπλύνετε άμεσα και σχολαστικά με συσκευή πλύσης οφθαλμών ή με νερό.

Ύστερα από κατάποση:

Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και κατόπιν πιείτε 1 ποτήρι νερό.

3.4. Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Προστασία των ματιών/προστασία του προσώπου:

Γυαλιά ασφαλείας

Προστασία των χεριών:

Γάντια μιας χρήσης. Κατάλληλο υλικό: NR (φυσικό καουτσούκ, φυσικό λατέξ). Συνιστώμενοι κατασκευαστές γαντιών: EN ISO 374.

Προστασία της αναπνοής:

Κατά την ενδεδειγμένη χρήση και υπό κανονικές συνθήκες δεν χρειάζεται προστασία της αναπνοής.

3.5. Συνδυασμός με άλλα προϊόντα/υλικά

Μόνο σε συνδυασμό με οδοντιατρικές μονάδες XO Care.

που βασίζεται σε υπεροξειδίο του υδρογόνου για ελάττωση του μικροβιακού φορτίου και απολύμανση νερού καθώς και προστασία από τις εναποθέσεις αλάτων στους σωλήνες νερού μονάδων θεραπείας. Με τη ρυθμισμένη δοσिमέτρηση προσθήκης του προϊόντος σε νερό χρήσης αποφεύγεται η μόλυνση από Legionella pneumophila.

4.1. Σύσταση

2,35% υπεροξειδίο του υδρογόνου, λιγότερο από 0,1% σταθεροποιητές και άργυρος, 98% νερό.

5. Χρήση

Δοσολογία:

Το απολυμαντικό XO WATER DISINFECTION δοσимετρείται αυτόματα από την οδοντιατρική μονάδα.

Εφαρμογή:

Ενδείκνυται για μονάδες θεραπείας XO Care. Λαμβάνετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης της μονάδας θεραπείας.

6. Ανακύκλωση και απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους

κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

- πριν από την προβλεπόμενη χρήση:

Κωδικός αποβλήτου του προϊόντος: 070600; επικίνδυνο απόβλητο: Όχι; Χαρακτηρισμός αποβλήτου: απόβλητα από την ΠΔΠΧ λιπών, λιπαντικών, σαπουνιών, απορρυπαντικών, απολυμαντικών και καλλυντικών

- μετά την προβλεπόμενη χρήση:

Κωδικός αποβλήτου του προϊόντος Συσκευασία 070600; επικίνδυνο απόβλητο: Όχι; Χαρακτηρισμός αποβλήτου: απόβλητα από την ΠΔΠΧ λιπών, λιπαντικών, σαπουνιών, απορρυπαντικών, απολυμαντικών και καλλυντικών

7. Παράρτημα

7.1. Αριθμοί παραγγελιών και εύρος παράδοσης

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση 200005609, 21.08.2023: Νέα σύνταξη.

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

4. Περιγραφή προϊόντος

Το XO WATER DISINFECTION είναι ένα διάλυμα

Φάσμα και χρόνος δράσης

Φάσμα δράσης	Πρότυπο	Πληροφορίες ελέγχου	Χρόνος δράσης	Αναλογία διαλύματος
Βακτηριοκτόνο κατά της Legionella pneumophila	EN 16623	Φορτίο εκχυλίσματος μαγιάς	15 ώρες	1%

ES – Instrucciones de uso

Traducción de las instrucciones de servicio originales

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

Imágenes:

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

1. Indicaciones

1.1. Indicaciones generales

Temperatura de almacenamiento: +5 - 30 °C

1.2. Identificadores del producto

Peróxido de hidrógeno [7722-84-1]

Nitrato de plata [7761-88-8]

1.3. Explicación de los símbolos

- 1 - Marcado CE con organismo notificado
- 2 - Producto médico
- 3 - Número de artículo
- 4 - Designación del lote
- 5 - Fecha de vencimiento
- 6 - Fabricante
- 7 - Observar las instrucciones de uso
- 8 - Límite de temperatura
- 9 - Indicación de cantidad
- 10 - Responsable de la traducción
- 11 - Utilizar protección para las manos
- 12 - Utilizar protección ocular
- 13 - Proteger del calor / de la luz solar

14 - Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco

15 - Frágil

16 - Orientación del paquete arriba

17 - Limitación de apilamiento

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

19 - Identificador único de un dispositivo médico

20 - Marcado UDI con contenido de datos HIBC conforme a la norma.

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 XO CARE A/S.

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: Pacientes y personal médico capacitado, sin restricción de sexo y edad, que entren en contacto con el agua de tratamiento de las unidades de tratamiento.

3. Información relativa a la seguridad

3.1. Información general relativa a la seguridad

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

3.2. Información de peligro y seguridad

La mezcla está clasificada como no peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

3.3. Medidas de primeros auxilios

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

Indicaciones generales:

Cambiar la ropa contaminada e impregnada. Consultar a un médico de inmediato en caso de accidente o malestar (si es posible, muéstrele las instrucciones de funcionamiento o la ficha técnica de seguridad).

En caso de inhalación:

Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel:

Lavar seguidamente con agua.

En caso de contacto con los ojos:

Enjuagar inmediatamente de manera atenta y minuciosa con utilizando una ducha lavavojos o con agua.

En caso de ingestión:

Enjuagar la boca de inmediato y beber 1 vaso de agua.

3.4. Elementos de protección personal (EPP)

Visera protectora/gafas protectoras:

Gafas de protección ocular

Protección de las manos:

Guantes desechables. Material adecuado: NR (caucho natural, látex natural). Marcas de guantes recomendadas: EN ISO 374.

Protección respiratoria:

No se requiere protección respiratoria si se utiliza el producto correctamente y en condiciones normales.

3.5. Combinación con otros productos / materiales

Solo en combinación con unidades dentales XO Care.

4. Descripción del producto

XO WATER DISINFECTION es una solución a base de peróxido de hidrógeno para la desin-

fección y descontaminación del agua y para la protección de los depósitos de cal en las tuberías de conducción de agua de las unidades de tratamiento. La contaminación por legionella pneumophila se evita añadiendo el producto de forma controlada a las aguas domésticas.

4.1. Composición

Peróxido de hidrógeno 2,35%, estabilizadores y plata menos de 0,1%, agua 98%.

5. Uso

Dosificación:

El agente desinfectante XO WATER DISINFECTION se dosifica automáticamente por la unidad dental.

Aplicación:

Adecuado para unidades de tratamiento XO Care. Tenga en cuenta las indicaciones de uso de la unidad de tratamiento.

6. Reciclaje y eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con las normas legales.

- Antes del uso previsto:

Código de residuo del producto: 070600; Residuo peligroso: No; Denominación del residuo: Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos

- Después del uso previsto:

Código de residuo del producto Envase 070600; Residuo peligroso: No; Denominación del residuo: Residuos de la FFDU de grasas, jabones, detergentes, desinfectantes y cosméticos

7. Anexo

7.1. Números de pedido y volumen de suministro

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Historial de cambios

Revisión 200005609, 21.08.2023: Recién creado.
Se han corregido varios errores ortográficos y de traducción. Reservado el derecho a errores de maquetación e imprenta.

Espectro de actividad y tiempo de actuación

Espectro de actividad	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación	Proporción de solución
Bactericida contra legionella pneumophila	EN 16623	Carga de extracto de levadura	15 horas	1%

FI – Käyttöohje

Alkuperäisen käyttöohjeen käännös

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

Kuvat:

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

1. Ohjeet

1.1. Yleiset ohjeet

Varastointilämpötila: +5 - 30 °C

1.2. Tuotetunnisteet

Vetyperoksidi [7722-84-1]
Hopeanitraatti [7761-88-8]

1.3. Symbolien selitykset

- 1 - CE-merkintä ja ilmoitettu laitos
- 2 - Lääkinnällinen laite
- 3 - Tuotenumero
- 4 - Erän nimike
- 5 - Viimeinen käyttöpäivä
- 6 - Valmistaja
- 7 - Huomioi käyttöohje
- 8 - Lämpötilarajoitus
- 9 - Määrätieto
- 10 - Käännöksestä vastaava henkilö
- 11 - Käytä käsinettä
- 12 - Käytä silmäsuojaimia

13 - Suojaa kuumuudelta / suojaa auringonvalolta

14 - Suojaa märkyydeltä / säilytä kuivana

15 - Särkyvä

16 - Pakkauksen suunta ylös

17 - Pinoamisrajoitus

18 - Valtuutetun edustajan kotipaikan nimi ja osoite Sveitsissä

19 - Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunniste

20 - UDI-merkintä standardin mukaisella HIBC-tietosisällöllä.

1.4. Tekijänoikeutta koskevat ohjeet

Kaikki nimet ja sisältö ovat tekijänoikeuslain nojalla suojattuja. Tämä asiakirjan jakeleminen, monistaminen tai muu hyödyntäminen on sallittua vain XO CARE A/S -yhtiön kirjallisella luvalla.

2. Käyttötarkoitus

Desinfointiliuos mikrobien tuhoamiseen hoitoyksiköiden vettä johtavissa johdoissa.

Käyttöaihe: Kokonaisbakteerimäärän rajoittaminen ja Legionella pneumophilan eliminointi.

Vasta-aihe: Ei koske.

Kohderyhmä: Potilaat ja koulutettu lääkinällinen henkilöstö, sukupuolta tai ikää rajoittamatta, jotka joutuvat kosketuksiin hoitoyksiköiden hoitoveden kanssa.

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 turvallisuushojeet

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

3.3. Ensiaputoimet

Hätännumero: Myrkytushätännumero Munich +49 (0)89 19240

Yleiset ohjeet:

Vaihda likaantunut, kastunut vaatetus. Jos tapahtuu onnettomuus tai tunnet olosi huonovointiseksi, hakeudu heti lääkäriin (esitä mahdollisuuksien mukaan käyttöohje tai käyttöturvallisuustiedote).

Aineen hengittäminen:

Huolehdi raikkaasta ilmasta.

Ihokosketus:

Pese lopuksi vedellä.

Silmäkosketus:

Huuhtele välittömästi varovasti ja perusteellisesti silmänsuihkulla tai vedellä.

Nieleminen:

Huuhtelee suu välittömästi ja 1 lasillinen vettä päälle.

3.4. Henkilönsuojaimet

Silmien ja kasvojen suojaus:

Suojalasit

Käsisuoja:

Kertakäyttökäsineet. Soveltuva materiaali: NR (luonnonkumi, luonnonlateksi). Suositellut käsi-nevalmisteet: EN ISO 374.

Hengityksen suojaaminen:

Asianmukaisessa käytössä ja normaaleissa olo-suhteissa hengityssuojainta ei tarvita.

3.5. Yhdistelmä muiden tuotteiden / materiaa-lien kanssa

Vain yhdessä XO Care -suunhoitoyksikköjen kanssa.

4. Tuotteen kuvaus

XO WATER DISINFECTION on vetyperoksidi-pohjainen tiiviste veden sterilointiin ja dekonta-

minointiin sekä suojaksi kalkkikertymiä vastaan hoitoyksikköjen vettä johtavissa johdoissa. Tuo-tetta säännöstelysti käyttöveteen annostelemalla ehkäistään Legionella pneumophilan aiheuttama kontaminaatio.

4.1. Koostumus

2,35 % vetyperoksidia, alle 0,1 % stabilointiainei-ta ja hopeaa, 98 % vettä.

5. Käyttö

Annostelu:

XO WATER DISINFECTION -desinfointiainetta annostellaan automatisoidusti suunhoitoyksikön läpi.

Käyttösovellus:

Sopii XO Caren hoitoyksiköihin. Huomioi hoitoyk-sikön käyttöohjeet.

6. Kierrätys ja hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukai-sesti.

- ennen määräystenmukaista käyttöä:

Tuotteen jäteavain: 070600; vaarallinen jäte: Ei; Jätteen kuvaus: Rasvojen, voiteiden, saippuoi-den, pesu- ja puhdistusaineiden, desinfointiainei-den ja kosmeettisten aineiden valmistuksessa, sekoituksessa, jakelussa ja käytössä syntyvät jätteet

- määräystenmukaisen käytön jälkeen:

Tuotteen jäteavain Pakkaus 070600; vaarallinen jäte: Ei; Jätteen kuvaus: Rasvojen, voiteiden, saippuoiden, pesu- ja puhdistusaineiden, desin-fointiaineiden ja kosmeettisten aineiden valmis-tuksessa, sekoituksessa, jakelussa ja käytössä syntyvät jätteet

7. Liite

7.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Muutoshistoria

Versio 200005609, 21.08.2023: Uudistettu.

Erilaisia oikeinkirjoitus- ja käännösvirheitä on kor-jattu. Paino- ja kirjoitusvirheet ovat mahdollisia!

Vaikutusspektri ja vaikutusaika

Vaikutusspektri	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika	Laimennussuhde
Bakterisidi Legionella pneumophilaa vastaan	EN 16623	Hiivauutekuormitus	15 tuntia	1%

NL – Gebruiksaanwijzing

Vertaling van de originele gebruikershandleiding

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

Afbeeldingen:

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

1. Aanwijzing

1.1. Algemene aanwijzingen

Opslagtemperatuur: +5 - 30 °C

1.2. Productidentificatoren

Waterstofperoxide [7722-84-1]
Zilvernitraat [7761-88-8]

1.3. Verklaring van de symbolen

- 1 - CE-markering met aangemelde instantie
- 2 - Medisch hulpmiddel
- 3 - Item nummer
- 4 - Batchbenaming
- 5 - Vervaldatum
- 6 - Fabrikant
- 7 - Gebruiksaanwijzing in acht nemen
- 8 - Temperatuurbegrenzing
- 9 - Aanduiding hoeveelheid
- 10 - Verantwoordelijke voor de vertaling
- 11 - Handbescherming gebruiken
- 12 - Oogbescherming gebruiken
- 13 - Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht

beschermen

- 14 - Tegen vocht beschermen / droog bewaren
- 15 - Breekbaar
- 16 - Pakketoriëntatie
- 17 - Stapelbegrenzing
- 18 - Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
- 19 - Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel
- 20 - UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud.

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 XO CARE A/S toegestaan.

2. Toepassingsdoel

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

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

Contra-indicatie: Niet voldoende.

Doelgroep: Patiënten en geschoold medisch personeel, zonder beperking betreffende geslacht en leeftijd, die met het behandelingswater van behandelingseenheden in contact komen.

3. Veiligheidsgerelateerde informatie

3.1. Algemene veiligheidsgerelateerde informatie

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

3.2. Gevaren- en veiligheidsaanwijzing

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

3.3. Eerste hulp maatregelen

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

Algemene aanwijzingen:

Vervuilde, doordrenkte kleding verwisselen. Bij ongevallen of onwel zijn moet direct een arts worden gewaarschuwd (laat indien mogelijk de gebruikshandleiding of het veiligheidsgegevensblad zien).

Na inademen:

Voor ventilatie zorgen.

Na huidcontact:

Vervolgens naspoelen met water.

Na oogcontact:

Onmiddellijk zorgvuldig en grondig spoelen met oogdouche of met water.

Na inslikken:

Onmiddellijk de mond uitspoelen en 1 glas schoon water drinken.

3.4. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Ogen-/gezichtsbescherming:

Brilmontuur

Handbescherming:

Wegwerphandschoenen. Geschikt materiaal: NR (natuurrubber, natuurlatex). Aanbevolen handschoenen: EN ISO 374.

Adembescherming:

Bij het correcte gebruik en onder normale omstandigheden is ademhalingsbescherming niet vereist.

3.5. Combinatie met andere producten / materialen

Uitsluitend in combinatie met XO Care tandheelkundige eenheden.

4. Productbeschrijving

XO WATER DISINFECTION is een oplossing op

basis van waterstofperoxide voor de desinfectie en decontaminatie en ter bescherming tegen kalkafzettingen in waterleidingen van behandelingsseenheden. Door een gecontroleerde dosering van het product in het leidingwater wordt een contaminatie door legionella pneumophila voorkomen.

4.1. Samenstelling

2,35% waterstofperoxide, minder dan 0,1% stabilisator en zilver, 98% water.

5. Gebruik

Dosering:

Het desinfectiemiddel XO WATER DISINFECTION wordt door de tandheelkundige eenheid automatisch gedoseerd.

Toepassing:

Geschikt voor behandelingsseenheden van XO Care. Neem hiervoor de gebruiksaanwijzingen van de behandelunit in acht.

6. Recycling en verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

- voor doelmatig gebruik:

Afvalsleutel product: 070600; gevaarlijk afval: Nee; Afvalaanduiding: Afval van BFLG van vetten, smeermiddelen, zepen, detergenten, desinfecterende middelen en cosmetische producten

- na doelmatig gebruik:

Afvalsleutel product Verpakking 070600; gevaarlijk afval: Nee; Afvalaanduiding: Afval van BFLG van vetten, smeermiddelen, zepen, detergenten, desinfecterende middelen en cosmetische producten

7. Bijlage

7.1. Bestelnummers en leveringsomvang

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie 200005609, 21.08.2023: Opnieuw opgesteld.

Diverse spellings- en vertalingsfouten gecorrigeerd. Drukfouten voorbehouden!

Werkingsspectrum en inwerktijd

Werkingsspectrum	Norm	Testinformatie	Inwerktijd	Oplossingsverhouding
Bactericide tegen Legionella pneumophila	EN 16623	Belasting gistextract	15 uur	1%

NO – Bruksanvisning

Oversettelse av den originale bruksanvisningen

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

Figurer:

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

1. Merknader

1.1. Generelle merknader

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Hydrogenperoksid [7722-84-1]
Sølvnitrat [7761-88-8]

1.3. Symbolforklaringer

- 1 - CE-merking med oppnevnt instans
- 2 - Medisinsk produkt
- 3 - Artikkelnummer
- 4 - Batchbetegnelse
- 5 - Utløpsdato
- 6 - Produsent
- 7 - Følg bruksanvisningen
- 8 - Temperaturbegrensning
- 9 - Mengdeangivelse
- 10 - Ansvarlig for oversettelsen
- 11 - Bruk hansker
- 12 - Bruk vernebrille
- 13 - Beskyttes mot varme / beskyttes mot sol

- 14 - Beskyttes mot fuktighet / oppbevares tørt
- 15 - Skjør
- 16 - Pakkstykkorientering oppe
- 17 - Stabelbegrensning
- 18 - Navn og adresse til den autoriserte representantens registrerte kontor i Sveits
- 19 - Unik identifikator for medisinsk produkt
- 20 - UDI-merking med standardkompatibelt HIBC-datainnhold.

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 XO CARE A/S.

2. Bruksformål

Løsning for desinfisering og eliminering av bakterier i vannførende ledninger i behandlingenheter.

Indikasjon: Begrensning av antall bakterier og eliminering av Legionella pneumophila.

Kontraindikasjon: Ikke relevant.

Målgruppe: Pasienter og utdannet medisinsk personal, uten begrensninger ift. kjønn og alder, som kommer i kontakt med behandlingsvann i behandlingenheter.

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

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

3.3. Førstehjelpstiltak

Nødnummer: Giftnødnummer Munich +49 (0)89 19240

Generelle merknader:

Bytt skitne, gjennomvåte klær. Ved ulykke eller hvis du føler deg uvel, kontakt lege umiddelbart (vis mulig bruksanvisning eller sikkerhetsdata-blad).

Etter innånding:

Sørg for frisk luft.

Etter hudkontakt:

Vask deretter med vann.

Etter kontakt med øyne:

Skyll umiddelbart forsiktig og grundig med øyedusj eller vann.

Etter svelging:

Skyll munnen og drikk deretter 1 glass vann.

3.4. Personlig verneutstyr (PSA)

Øyne-/ansiktsbeskyttelse:

Vernebrille

Vernehansker:

Engangshansker. Egnet materiale: NR (naturgummi, naturlateks). Anbefalte hanskefabrikater: EN ISO 374.

Åndedrettsvern:

Ved riktig bruk og under normale forhold er det ikke nødvendig med åndedrettsvern.

3.5. Kombinasjon med andre produkter / materialer

Kun i kombinasjon med XO Care tannlegeenheter.

4. Produktbeskrivelse

GREEN&CLEAN WK er en hydrogenperoksidbasert løsning for desinfeksjon og dekontaminering av vann og for beskyttelse mot kalkavleiringer i de vannførende ledningene til behandlingsenheter. Kontrollert tilsetning av produktet i bruksvannet forhindrer dekontaminering pga. Legionella

pneumophila.

4.1. Sammensetting

2,35 % hydrogenperoksid, mindre enn 0,1 % stabilisatorer og sølv, 98 % vann.

5. Bruk

Dosering:

Desinfeksjonsmiddelet XO WATER DISINFECTION doseres automatisk av tannlegeenheter.

Bruk:

Egnet for behandlingsenheter fra XO Care. Følg bruksanvisningen til behandlingsenheter.

6. Resirkulering og deponering

Produktet skal avhendes i samsvar med de offisielle forskriftene.

- før tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel for produktet: 070600; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Avfall fra PBDB av fettstoffer, smøremidler, såpe, rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og kosme

- etter tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel for produktet Emballasje 070600; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Avfall fra PBDB av fettstoffer, smøremidler, såpe, rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og kosme

7. Vedlegg

7.1. Ordrenummer og leveringsomfang

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Endringshistorikk

Revisjon 200005609, 21.08.2023: Ny opprettet.

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

Spektrum av virkning og eksponeringstid

Spektrum av virkning	Standard	Testinformasjon	Eksponeringstid	Løsningsforhold
Bakteriedrepende middel mot Legionella pneumophila	EN 16623	Gjærekstraktbelastning	15 timer	1%

PT – Manual de utilização

Tradução do manual de instruções original

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

Figuras:

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

1. Indicações

1.1. Indicações gerais

Temperatura de armazenamento: +5 - 30 °C

1.2. Identificadores de produto

Peróxido de hidrogénio [7722-84-1]

Nitrato de prata [7761-88-8]

1.3. Esclarecimento dos símbolos

- 1 - Marcação CE com organismo notificado
- 2 - Produto médico
- 3 - Número de item
- 4 - Designação do lote
- 5 - Data de validade
- 6 - Fabricante
- 7 - Ter em atenção o manual de utilização
- 8 - Limitação de temperatura
- 9 - Indicação de quantidades
- 10 - Responsável pela tradução
- 11 - Utilizar proteção para as mãos
- 12 - Utilizar proteção para os olhos
- 13 - Proteger do calor / Proteger da luz solar
- 14 - Proteger da humidade / Manter seco
- 15 - Frágil

16 - Orientação da embalagem no topo

17 - Limite de empilhamento

18 - Nome e endereço da sede do representante autorizado na Suíça

19 - Identificador único de um dispositivo médico

20 - Marcação UDI com conteúdo de dados HIBC em conformidade com a norma.

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 XO CARE A/S.

2. Utilização prevista

Solução para desinfecção e eliminação de germes em tubos de água de unidades de tratamento.

Indicações: Limitação da contagem total em placa e eliminação de *Legionella pneumophila*.

Contraindicações: Não aplicável.

Grupo-alvo: Doentes e profissionais médicos com formação, sem restrições em termos de género e idade, que entrem em contacto com a água de tratamento de unidades de tratamento odontológico.

3. Informações relativas à segurança

3.1. Informações gerais relativas à segurança

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

3.2. Indicações de perigos e de segurança

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

3.3. Medidas de primeiros socorros

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

Indicações gerais:

Retirar o vestuário impregnado contaminado. Em caso de acidente ou mal-estar, chamar imediatamente um médico (se possível, mostrando o manual de instruções ou a ficha de dados de segurança).

Após inalação:

Providenciar ar fresco.

Após contacto com a pele:

Lavar com água em seguida.

Após contacto com os olhos:

Lavar de imediato cuidadosa e minuciosamente com chuveiro para olhos ou com água.

Após ingestão:

Enxaguar imediatamente a boca e beber 1 copo de água em seguida.

3.4. Equipamento de proteção individual (EPI)

Proteção ocular/facial:

Óculos de segurança

Proteção das mãos:

Luvas descartáveis. Material adequado: NR (borracha natural, látex natural). Luvas recomendadas: EN ISO 374.

Proteção respiratória:

Em caso de utilização correta e sob condições normais, não é necessária proteção respiratória.

3.5. Combinação com outros produtos /materiais

Apenas em combinação com unidades dentárias XO Care.

4. Descrição do produto

XO WATER DISINFECTION é uma solução à base de peróxido de hidrogénio para a esterili-

zação e descontaminação de água, bem como para a proteção contra depósitos de calcário nos tubos de água de unidades de tratamento. Através da adição doseada sob controlo do produto à água de serviço, previne-se uma contaminação por Legionella pneumophila.

4.1. Composição

Peróxido de hidrogénio a 2,35%, menos de 0,1% de estabilizadores e prata, 98% água.

5. Utilização

Dosagem:

O desinfetante XO WATER DISINFECTION é doseado automaticamente pela unidade dentária.

Aplicação:

Apropriado para unidades de tratamento XO Care. Respeite as instruções de utilização da unidade de tratamento.

6. Reciclagem e Descarte

Eliminar o produto tendo em consideração as disposições regulamentares.

Antes da utilização devida:

Código de resíduo do produto: 070600; Resíduos perigosos: Não; Designação do resíduo: Resíduos do FFDU de gorduras, sabões, detergentes, desinfetantes e cosméticos

- Depois da utilização devida:

Código de resíduo do produto Embalagem 070600; Resíduos perigosos: Não; Designação do resíduo: Resíduos do FFDU de gorduras, sabões, detergentes, desinfetantes e cosméticos

7. Anexo

7.1. Números de encomenda e volume de fornecimento

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Histórico de alterações

Revisão 200005609, 21.08.2023: Criado de novo.

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

Espectro de atividade e tempo de exposição

Espectro de atividade	Norma	Informações de teste	Tempo de exposição	Relação de solução
Bactericida contra Legionella pneumophila	EN 16623	Suplementação com extrato de levedura	15 horas	1%

SV – Bruksanvisning

Översättning av originalutgåvan av bruksanvisningen

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

Bilder:

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

1. Observera

1.1. Allmänna anvisningar

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Väteperoxid [7722-84-1]

Silverniträt [7761-88-8]

1.3. Förklaring av symbolerna

1 - CE-märkning med behörig instans

2 - Medicinsk utrustning

3 - Artikelnummer

4 - Chargebeteckning

5 - Utgångsdatum

6 - Tillverkare

7 - Beakta bruksanvisningen

8 - Temperaturgränser

9 - Mängdangivelse

10 - Ansvarig för översättningen

11 - Använd handskar

12 - Använd ögonskydd

13 - Skyddas för hetta / skyddas för solstrålning

14 - Skyddas från väta / förvaras torrt

15 - Ömtåligt

16 - Paketets orientering Upp

17 - Stapelbegränsning

18 - Namn och adress till den auktoriserade representantens registrerade kontor i Schweiz

19 - Unik identitetsbeteckning för en medicinteknisk utrustning

20 - UDI-märkning med standardkompatibelt HIBC-datainnehåll.

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 XO CARE A/S.

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: Patienter och utbildad medicinsk personal, utan begränsning beträffande kön eller ålder, som kommer i kontakt med behandlingsvatten i dentala behandlingsenheter.

3. Säkerhetsrelevant information

3.1. Allmän säkerhetsrelaterad information

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

3.2. Risk- och säkerhetsanvisningar

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

3.3. Första-hjälpenåtgärder

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

Allmänna anvisningar:

Byt kläder som medlet kommit på. Kontakta läkare omedelbart vid olycksfall eller om du känner dig dålig (visa om möjligt bruksanvisningen eller säkerhetsdatabladet).

Efter inandning:

Se till att få frisk luft.

Vid hudkontakt:

Tvätta sedan med vatten.

Vid kontakt med ögonen:

Skölj omedelbart försiktigt med ögondusch eller med vatten.

Vid förtäring:

Skölj genast munnen och drick sedan ett glas vatten.

3.4. Personlig skyddsutrustning (PSA)

Ögon-/ansiktsskydd:

Ramglasögon

Handskydd:

Engångshandskar. Lämpligt material: NR (naturgummi, naturlatex). Rekommenderade handskfabrikat: EN ISO 374.

Andningsskydd:

Vid korrekt användning och under normala förhållanden behövs inget andningsskydd.

3.5. Kombination med andra produkter / material

Endast i kombination med XO Care dentalutrustning.

4. Produktbeskrivning

XO WATER DISINFECTION är en på väteperoxid baserad lösning för vattendesinfektion och

sanering av behandlingsvatten samt skydd mot kalkavlagringar i de vattenförande ledningarna i behandlingsenheter. Kontrollerad tillsats av produkten i servicevattnet förhindrar kontaminering med legionella pneumophila.

4.1. Sammansättning

2,35% väteperoxid, mindre än 0,1% stabilisatorer och silver, 98% vatten.

5. Användning

Dosering:

Desinfektionsmedlet XO WATER DISINFECTION doseras automatiskt av dentalenheten.

Användning:

Lämpat för XO Care behandlingsenheter. Beakta bruksanvisningarna för behandlingsenheten.

6. Återvinning och avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

- före avsedd användning:

Avfallskod: 070600; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Avfall från tillverkning, formulering, distribution och användning av fetter, smörjmedel, såpa, rengöringsmedel, desinfektionsmedel och kosmetika

- enligt avsedd användning:

Avfallskod Förpackning 070600; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Avfall från tillverkning, formulering, distribution och användning av fetter, smörjmedel, såpa, rengöringsmedel, desinfektionsmedel och kosmetika

7. Bilaga

7.1. Beställningsnummer och leveransinnehåll

AO-980 - 6 x XO WATER DISINFECTION, 600 ml

7.2. Ändringshistorik

Granska 200005609, 21.08.2023: Nyskapad.

Diverse stavnings- och översättningsfel korrigerade. Med reservation för tryck- och sättningsfel!

Verkningspektrum och verkningstid

Verkningspektrum	Norm	Testinformation	Verkningstid	Lösningförhållande
Bakteriedödande mot legionella pneumophila	EN 16623	Jästextrakt-belastning	15 timmar	1%



Manufactured for:

XO CARE A/S

Håndværkersvinget 6
DK 2970 Hørsholm, Denmark
+45 70 20 55 11
info@xo-care.com, xo-care.com



METASYS Medizintechnik GmbH

Florianistraße 3 | 6063 Rum bei Innsbruck | Austria
T +43 512 205420 | info@metasys.com | metasys.com