

GREEN&CLEAN ID N

Instructions for use | Gebrauchsanweisung

200005294v04 | 2026-01

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

CE 0044



Table of contents

Table of contents2

Symbols.....3

DE – Gebrauchsanweisung.....5

EN – Instructions for use8

FR – Mode d'emploi11

IT – Istruzioni per l'uso14

BG – Ръководство за употреба.....17

CS – Návod k použití.....20

DA – Brugsanvisning23

EL – Οδηγίες χρήσης26

ES – Instrucciones de uso.....29

ET – Kasutuskorraldus32

FI – Käyttöohje35

HR – Priručnik za uporabu38

HU – Használati útmutató.....41

IS – Notkunarleiðbeiningar44

LT – Naudojimo instrukcija.....47

LV – Lietošanas instrukcija50

MS – Arahan penggunaan.....53

NL – Gebruiksaanwijzing.....56

NO – Bruksanvisning.....59

PL – Instrukcja obsługi.....62

PT – Manual de utilização65

RO – Instrucţiuni de utilizare68

SK – Návod na použitie71

SL – Navodila za uporabo74

SV – Bruksanvisning77

ZH – 使用说明80

KA – გამოყენების ინსტრუქცია.....83

AR – دليل الاستخدام87

HE – הוראות שימוש88

REF	112000013	GREEN&CLEAN ID N 500 ml
	112000014	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

Symbols

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	

20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	



DE	Gefahr
EN	Danger
FR	Danger
IT	Pericolo
BG	Опасно
CS	Nebezpečí

DA	Fare
EL	Κίνδυνο
ES	Peligro
ET	Ettevaatus
FI	Vaara
HR	Opasnost

HU	Veszély
IS	Æætta
LT	Pavojus
LV	Bīstami
NL	Gevaar
NO	Fare

PL	Niebezpieczeństwo
PT	Perigo
RO	Pericol
SK	Nebezpečenstvo
SL	Nevarno
SV	Fara

KA	საფრთხო
MS	Bahaya
ZH	危险
AR	خطر
HE	סכנה

27



28



DE – Gebrauchsanweisung

Originalbetriebsanleitung

Übersetzungen:

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

Lagertemperatur: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Produktidentifikatoren

2-Amino-ethanol (141-43-5), N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1), N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.3. Erklärung der Symbole

1	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle	15	Information
2	Medizinprodukt	16	Vor Hitze schützen / Vor Sonnenlicht schützen
3	Artikelnummer	17	Vor Nässe schützen / Trocken aufbewahren
4	Chargenbezeichnung	18	Zerbrechlich
5	Ablaufdatum	19	Packstückorientierung Oben
6	Hersteller	20	Begrenzte Menge
7	Temperaturbegrenzung	21	Ätzend
8	Mengenangabe	22	Umweltgefährlich
9	Verantwortlicher für die Übersetzung	23	Gesundheitsschädlich
10	Gebrauchsanweisung beachten	24	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
11	Handschutz benutzen	25	UDI-Kennzeichnung mit standardkonformen HIBC-Dateninhalt
12	Augenschutz benutzen	26	Name und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten in der Schweiz
13	Schutzkleidung benutzen		
14	Schutzschürze benutzen		

1.4. Urheberrechtlicher Hinweis

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

2. Zweckbestimmung

GREEN&CLEAN ID N ist ein Konzentrat zur desinfizierenden Vorreinigung von invasiven und nicht-invasiven zahnärztlichen Instrumenten. **Indikation:** GREEN&CLEAN ID N wird verwendet zur Aufbereitung von kontaminierten zahnärztlichen Instrumenten nach der Behandlung. **Kontraindikation:** Es liegen keine Kontraindikationen vor, die sich auf bestimmte Patientenpopulationen oder Anwendergruppen beziehen. GREEN&CLEAN ID N ist nicht zur Eliminierung von Sporen und Prionen geeignet. **Zielgruppe:** 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

GEFAHR: Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP). Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht schwere Augenschäden. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Sehr giftig für Wasserorganismen. Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Nach Gebrauch gründlich waschen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen (oder duschen). BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/...anrufen. Verschüttete Mengen aufnehmen. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.

3.3. Risiken und Nebenwirkungen

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

3.4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Notrufnummer: Giftnotruf München +49 (0)89 19240

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Allgemeine Hinweise: Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Nach Einatmen: Für Frischluft sorgen. Nach Einatmen von Sprühnebeln sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Bei Einatmen von Sprühnebeln einen Arzt konsultieren und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Bei Atembeschwerden oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten.

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

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

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

Selbstschutz des Ersthelfers: Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:
Hinweise für den Arzt - Gegebenenfalls Sauerstoffbeatmung. Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung.

3.5. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Augen-/Gesichtsschutz: Geeigneter Augenschutz: Korbbrille

Handschutz: Geeignetes Material: NBR (Nitrilkautschuk). Dicke des Handschuhmaterials: 0,4 mm Durchbruchzeit: >480 min

Zusätzliche Handschutzmaßnahmen: Möglichst Baumwollunterziehhandschuhe tragen. Bemerkung: Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu tragen.

Körperschutz: Geeigneter Körperschutz: Laborkittel, Schürze.

Atemschutz: Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

3.6. Kombination mit anderen Produkten / Materialien

Materialverträglichkeit:
Beispiele typischer Werkstoffe für medizinische Geräte, die auf Materialverträglichkeit getestet sind: Eloxiertes Aluminium, Pulverbeschichtetes Aluminium, Verketteter Normalstahl, Polierter Martensitstahl, Goldbeschichteter Edelstahl, Polyethylen, Polymethacrylmethacrylat, Wolframkarbid-Nickel-Verbundwerkstoff, Polyvinylchloridbelag, Isobuten-Isopren-Kautschuk (zwei Arten), Optische Polycarbonatlinsen, Optische Silikatlinsen.

Prüfkonzentration des Produkts: 3,0 %

Prüfbedingungen: Bis zu 19-tägiges Eintauchen der Werkstoffproben bei 20 °C.

4. Produktbeschreibung

Hochwirksames Konzentrat zur desinfizierenden manuellen Vorreinigung von invasiven und nicht-invasiven Instrumenten. Geeignet für die Anwendung im Ultraschallgerät und für thermolabile und -stabile Instrumente. Die Instrumente werden durch den enthaltenen Korrosionsinhibitor geschützt. Aldehyd- und phenolfrei.

4.1. Zusammensetzung

Zubereitung aus quartären Ammoniumverbindungen, Alkylamin, nichtionische Tenside, Korrosionsinhibitor und Wasser

4.2. Wirkungsspektrum und Einwirkzeit

Wirkungsspektrum	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit	Lösungsverhältnis
bakterizid	EN 13727	hohe Belastung	5 min	2,0%
levurozid	EN 13624	hohe Belastung	5 min	1,0%
tuberkulozid	EN 14348	hohe Belastung	60 min	1,0%
Keimträgerversuch bakterizid	EN 14561	hohe Belastung	15 min	1,0%
Keimträgerversuch levurozid	EN 14562	hohe Belastung	15 min	1,0%
Keimträgerversuch tuberkulozid	EN 14563	hohe Belastung	60 min	0,5%
begrenzt viruzid	EN 14476	geringe Belastung	15 min	0,5%

5. Gebrauch

5.1. Nutzungsbeschränkung

GREEN&CLEAN ID N ist NICHT für die Enddesinfektion oder Sterilisation von chirurgischen Instrumenten oder Endoskopen geeignet. Weitere Aufbereitungsschritte gemäß den Anweisungen des Instrumentenherstellers, einschließlich Spülen, Waschen und Endreinigung/Sterilisation, sind zu befolgen.

5.2. Dosierung

Gesamtvolumen	Endkonzentration		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Anwendung

Hinweise: Lösung nur mit kaltem Wasser ansetzen. Dosierung und Einwirkzeit genau einhalten. Angaben des Instrumentenherstellers beachten. Instrument anschließend mit kaltem Wasser abspülen.

Desinfektionswanne vorbereiten:

27 Das Konzentrat GREEN&CLEAN ID N in der gewünschten Menge dosieren.

Das Konzentrat in die Desinfektionswanne geben und mit kaltem Wasser mischen. Die Wanne zudecken, um die Lösung vor Verunreinigungen zu schützen.



Beachten Sie die Angaben in der Dosiertabelle.

Wichtig: Die Lösung muss bei starker Verunreinigung sofort neu angesetzt werden.

5.4. Haltbarkeit nach Öffnung

Bei Lagerung unter den in Kapitel 1.1 angegebenen Temperaturen hat das Produkt eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

6. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

vor bestimmungsgemäßigem Gebrauch - Produkt

Abfallschlüssel Produkt	070600
gefährlicher Abfall	Nein
Abfallbezeichnung	Abfälle a. n. g.

nach bestimmungsgemäßigem Gebrauch - Verpackung

Abfallschlüssel Verpackung	150102
gefährlicher Abfall	Nein
Abfallbezeichnung	Verpackung aus Kunststoff

7. Anhang

7.1. Bestellnummern und Lieferumfang

Bestellnummer	Bezeichnung
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 Flaschen, Messbecher
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Bestellnummer - Anwendungshilfsmittel

Bestellnummer	Bezeichnung	Bestellnummer	Bezeichnung
121000001	AH GREEN&CLEAN, Auslaufhahn Kanister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, Bohrer Desinfektionsdose
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, Dosierbecher	121000003	AH GREEN&CLEAN, Desinfektionswanne 1.25 l

7.3. Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
200005294v04	02.02.2026	Unter 7.1, Produktbezeichnungen aktualisiert. 5 L zu 5000 ml geändert.
200005294v03	24.11.2025	Unter 1.1, „Dental Use“ gestrichen; Zielgruppe aktualisiert.
200005294v02	12.05.2025	„REF-Nummern“ auf Seite 2 hinzugefügt.
200005294v01	10.01.2024	Diverse Rechtschreib- und Übersetzungsfehler korrigiert.
	25.07.2023	Neue Bestellnummern. Anwendungshilfen hinzugefügt. Aktualisierte Angaben zur Stehzeit. Informationen über Endoskope und chirurgische Instrumente entfernt (3.6, 4.1). Piktogramm für „Gebrauchsanweisung beachten“ ersetzt.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Korrektur: Kapitel 1.2 „REF-Nummer“ geändert in „Artikelnummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Neu erstellt.

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

EN – Instructions for use

Translation of the original operation instruction

Translations:

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; UN 1903

1.2. Product identifiers

2-amino-ethanol (141-43-5), N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxethyl) ammonium propionate (94667-33-1), N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)

1.3. Explanation of the symbols

1	CE mark with notified body
2	Medical device
3	Item number
4	Batch designation
5	Expiry date
6	Manufacturer
7	Temperature limit
8	Quantity information
9	Responsible for the translation
10	Observe instructions for use
11	Use hand protection
12	Use eye protection
13	Wear protective clothing
14	Use protective apron

15	Information
16	Protect from heat / Protect from sunlight
17	Protect from moisture / Store in a dry place
18	Fragile
19	Package orientation at the top
20	Limited quantity
21	Corrosive
22	Dangerous for the environment
23	Harmful to health
24	Unique identifier of a medical device
25	UDI marking with standard compliant HIBC data content
26	Name and address of the authorized representative's registered office in Switzerland

1.4. Copyright notice

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

2. Intended purpose

GREEN&CLEAN ID N is a concentrate intended for disinfecting pretreatment of invasive and non-invasive dental instruments **Indication:** GREEN&CLEAN ID N is used for reprocessing of dental instruments after treatment. **Contraindication:** There are no contraindications referring to specific patient populations or user groups. GREEN&CLEAN ID N is not applicable for the elimination of spores and prions. **Target group:** Professionally trained healthcare personnel.

3. Safety-related information

3.1. General safety-related information

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

3.2. Danger and safety information

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

Causes severe skin burns and eye damage. May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. Harmful if swallowed. Causes serious eye damage. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. Very toxic to aquatic life. If medical advice is needed, have product container or label at hand. Keep out of reach of children. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wash thoroughly after handling. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water (or shower). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor/... Collect spillage. Store locked up. Dispose of contents/container to a suitable recycling or disposal facility.

3.3. Risks and side effects

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

3.4. First aid measures

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

Description of the first aid measures:

General instructions: Immediately remove contaminated, saturated clothing.

After inhalation: Ensure fresh air. After inhalation of spray, seek medical advice immediately and show the packaging or label. In case of inhalation of spray, consult a doctor and show the packaging or label. In case of breathing difficulties or respiratory arrest, initiate artificial respiration.

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

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

After ingestion: Rinse mouth immediately and drink plenty of water. Do not induce vomiting. If swallowed, rinse the mouth with plenty of water (only if the person is conscious) and get medical help immediately.

Self-protection of the first aider: First aider: Pay attention to self-protection!

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:

Information for the doctor - Oxygen respiration if necessary. Elementary relief, decontamination, symptomatic treatment.

3.5. Personal protective equipment (PPE)

Eye/Face protection: Suitable eye protection: chemical splash goggles

Hand protection: Suitable material: NBR (nitrile rubber). Thickness of the glove material: 0.4 mm Breakthrough time: >480 min

Additional hand protection measures: Wear cotton undergloves if possible. Note: Approved protective gloves must be worn.

Physical protection: Suitable physical protection: Laboratory coat, Apron.

Respiratory protection: Usually no personal respiratory protection is necessary.

3.6. Combination with other products / materials

Material compatibility:

Examples of typical materials for medical devices tested for material compatibility: anodised aluminium, powder coated aluminium, nickel-plated mild steel, polished martensitic steel, gold plated stainless steel, polyethylene, polymethacrylic methacrylate, tungsten carbide-nickel composite, polyvinyl chloride coating, isobutene-isoprene rubber (two types), polycarbonate optical lenses, silicate optical lenses.

Test concentration of the product: 3.0 %

Test conditions: Immersion of the material samples at 20 °C for up to 19 days.

4. Product description

Highly effective concentrate for the disinfecting, manual pretreatment of invasive and non-invasive instruments. Suitable for use in the ultrasonic unit and for thermolabile and thermostable instruments. The instruments are protected by the corrosion inhibitor contained. Free of aldehyde and phenol.

4.1. Composition

Preparation of quaternary ammonium compounds, alkylamine, non-ionic surfactants, corrosion inhibitor and water

4.2. Spectrum of action and exposure time

Spectrum of action	Standard	Test information	Exposure time	Solution ratio
bactericidal	EN 13727	high load	5 min	2.0 %
levurocidal	EN 13624	high load	5 min	1.0 %
tuberculocidal	EN 14348	high load	60 min	1.0 %
germ carrier test bactericidal	EN 14561	high load	15 min	1.0 %
germ carrier test levurocidal	EN 14562	high load	15 min	1.0 %
germ carrier test tuberculocidal	EN 14563	high load	60 min	0.5 %
limited virucidal	EN 14476	low load	15 min	0.5 %

5. Use

5.1. Restriction of use

GREEN&CLEAN ID N is NOT suitable for the final disinfection or sterilisation of surgical instruments or endoscopes. Follow further reprocessing steps according to the instrument manufacturer's instructions, including rinsing, washing and final cleaning/sterilisation.

5.2. Dosage

Total volume	Final concentration		
	0.5 %	1.0 %	2.0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Application

Note: Prepare solution with cold water only. Observe dosage and exposure time exactly. Follow the instructions of the instrument manufacturer. Rinse the instrument with cold water afterwards.

Preparing the disinfection bath:

27 Dose the GREEN&CLEAN ID N concentrate in the desired quantity.

Pour the concentrate into the disinfection bath and mix with cold water. Cover the bath to protect the solution from contamination.

28



Observe the information in the dosage table.

Important: The solution must be replaced immediately when heavily contaminated.

5.4. Shelf life after opening

If stored at the temperatures specified in chapter 1.1, the product has a shelf life of 3 years.

6. Disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

before intended use - Product

Product waste code	070600
Hazardous waste	No
Waste designation	Waste not otherwise specified

after intended use - Packaging

Packaging waste code	150102
Hazardous waste	No
Waste designation	Plastic packaging

7. Annex

7.1. Order numbers and scope of delivery

Order number	Designation
--------------	-------------

122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 bottles, measuring beaker
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Order number - Application aids

Order number	Designation
--------------	-------------

121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup

Order number	Designation
--------------	-------------

121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Change history

Revision	Date	Description
200005294v04	02.02.2026	Under 7.1, product designations updated. 5 L changed to 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Under 1.1, „Dental Use“ deleted; target group updated.
200005294v02	12.05.2025	“REF numbers” added on page 2.
200005294v01	10.01.2024	Corrected various spelling and translation errors.
	25.07.2023	New order numbers. Application aids added. Updated information on standing time. Information on endoscopes and surgical instruments removed (3.6, 4.1). Pictogram for „Observe instructions for use“ replaced.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correction: Chapter 1.2 „REF number“ changed to „item number“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Newly created.

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

FR – Mode d'emploi

Traduction de la notice originale

Traductions:

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; UN 1903

1.2. Identifiants de produit

2-Amino-éthanol (141-43-5), Propionate de N-DidécyI-N-méthyle-poly (oxéthyle) ammonium (94667-33-1), N - (-3-aminopropyl) -N-dodécylpropane-1,3, -di-amine (2372-82-9)

1.3. Présentation des symboles

1	Marquage CE avec organisme notifié	15	Information
2	Dispositif Médical	16	Protéger de la chaleur / Protéger de la lumière du soleil
3	Numéro d'article	17	Protéger de l'humidité / Conserver au sec
4	Désignation du lot	18	Fragile
5	Date d'expiration	19	Orientation de l'emballage Haut
6	Fabricant	20	Quantité limitée
7	Limite de température	21	Irritant
8	Indication de quantité	22	Dangereux pour l'environnement
9	Responsable de la traduction	23	Dangereux pour la santé
10	Observer les instructions d'utilisation	24	Identifiant unique d'un dispositif médical
11	Porter des gants	25	Marquage UDI avec un contenu de données HIBC conforme à la norme
12	Porter une protection pour les yeux		
13	Porter une tenue de protection	26	Nom et adresse du siège social du mandataire en Suisse
14	Porter un tablier de protection		

1.4. Mention relative aux droits d'auteur

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

2. Objet

GREEN&CLEAN ID N est un produit concentré pour le pré-nettoyage désinfectant d'instruments dentaires invasifs et non invasifs. **Indication:** GREEN&CLEAN ID N est utilisé pour le retraitement d'instruments dentaires contaminés après le traitement. **Contre-indication:** Aucune contre-indication en relation avec certaines populations de patients ou groupes d'utilisateurs. GREEN&CLEAN ID N n'est pas adapté à l'élimination de spores et de prions. **Groupe cible:** Personnel de santé ayant suivi une formation spécialisée.

3. Informations relatives à la sécurité

3.1. Informations générales relatives à la sécurité

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

3.2. Mentions de danger et consignes de sécurité

DANGER: Le mélange est classé comme dangereux au sens de l'ordonnance (CE) n° 1272/2008 (CLP). Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Nocif en cas d'ingestion. Provoque de graves lésions des yeux. Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Très toxique pour les organismes aquatiques. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Se laver soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols. EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau (ou se doucher). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... Recueillir le produit répandu. Garder sous clef. Remettre le contenu/récipient à un centre de recyclage ou d'élimination approprié.

3.3. Risques et effets secondaires

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

3.4. Premiers secours

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

Description des mesures de premiers secours:

Consignes générales: Retirer immédiatement les vêtements encrassés, imbibés.

Après inhalation: Veiller à l'apport d'air frais. Après inhalation de brouillards pulvérisés, demander un avis médical en montrant l'emballage ou l'étiquette. Après inhalation de brouillards pulvérisés, consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. En cas de difficultés respiratoires ou d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.

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

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

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

Auto-protection du premier intervenant: Premier intervenant : Veiller à l'auto-protection !

Consignes relatives à une aide médicale immédiate ou à un traitement spécial:

Consignes pour le médecin - Ventilation à l'oxygène si besoin. Aide élémentaire, décontamination, traitement symptomatique.

3.5. Équipement de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage: Protection des yeux adaptée : Lunettes masque

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

Protection corporelle: Protection corporelle adaptée : Blouse de laboratoire, Tablier.

Protection respiratoire: Aucune protection respiratoire n'est normalement requise.

3.6. Combinaison avec d'autres produits / matériaux

Compatibilité des matériaux:

Matériaux typiques pour appareils médicaux dont la compatibilité des matériaux est testée, par exemple : Aluminium anodisé, Aluminium thermolaqué, Acier ordinaire nickelé, Acier martensitique poli, Acier inoxydable plaqué or, Polyéthylène, Polyméthacrylate de méthacrylique, Matériau composite carbure de tungstène-nickel, Revêtement en chlorure de polyvinyle, Caoutchouc isobutène-isoprène (deux types), Lentilles optiques en polycarbonate, Lentilles optiques en silicate.

Concentration de contrôle du produit : 3,0 %

Conditions de contrôle : Plongée des échantillons de matériaux à 20 °C jusqu'à 19 jours.

4. Description du produit

Concentré très efficace pour le pré-nettoyage de désinfection manuel d'instruments invasifs et non invasifs. Adapté pour des applications dans un dispositif ultrasonique et pour des instruments thermolabiles et thermostables. Les instruments sont protégés par l'inhibiteur de corrosion contenu. Sans aldéhyde ni phénol.

4.1. Composition

Préparation à base de composés d'ammonium quaternaire, d'alkylamine, de tensides non ioniques, d'inhibiteur de corrosion et d'eau

4.2. Spectre d'action et temps d'action

Spectre d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action	Rapport de solution
bactéricide	EN 13727	contrainte élevée	5 min	2,0%
lévuricide	EN 13624	contrainte élevée	5 min	1,0%
tuberculocide	EN 14348	contrainte élevée	60 min	1,0%
Essai quantitatif de porte germe bactéricide	EN 14561	contrainte élevée	15 min	1,0%
Essai quantitatif de porte germe lévuricide	EN 14562	contrainte élevée	15 min	1,0%
Essai quantitatif de porte germe tuberculocide	EN 14563	contrainte élevée	60 min	0,5%
virucide limité	EN 14476	contrainte faible	15 min	0,5%

5. Utilisation

5.1. Limitation du domaine d'utilisation

GREEN&CLEAN ID N n'est PAS adapté à la désinfection finale ou la stérilisation d'instruments chirurgicaux ou d'endoscopes. Respecter d'autres étapes de préparation suivant les prescriptions du fabricant d'instruments, y compris le rinçage, le lavage et le nettoyage final/la stérilisation.

5.2. Dosage

Volume total	Concentration finale		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Application

Remarque: Préparer la solution avec de l'eau froide. Respecter précisément le dosage et le temps d'action. Respecter les indications du fabricant d'instruments. Rincer ensuite l'instrument à l'eau froide.

Préparation du bac de désinfection:

27	Doser le concentré GREEN&CLEAN ID N dans la quantité souhaitée.
	Verser le concentré dans le bac de désinfection et le mélanger avec de l'eau froide. Recouvrir le bac pour protéger la solution contre les impuretés.
28	 Respecter les indications du tableau de dosage.
	Important : La solution doit être remplacée immédiatement en cas de forte contamination.

5.4. Durée de conservation après ouverture

En cas de stockage par des températures inférieures à celles indiquées au chapitre 1.1, la durée de conservation du produit est de 3 ans.

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	Code des déchets d'emballages	150102
déchet dangereux	Non	déchet dangereux	Non
Désignation du déchet	Déchets a. n. g.	Désignation du déchet	Emballage en plastique

7. Annexe

7.1. Numéros de référence et étendue de livraison

Numéro de commande	Désignation
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 bouteilles, bac doseur
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Numéro de commande - Auxiliaires d'utilisation

Numéro de commande	Désignation	Numéro de commande	Désignation
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Historique des modifications

Révision	Date	Description
200005294v04	02.02.2026	En 7.1, les désignations des produits ont été mises à jour. 5 L a été changé en 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Sous 1.1, „Dental Use“ supprimé ; groupe cible mis à jour.
200005294v02	12.05.2025	Ajout de « numéros référence (REF) » à la page 2.
200005294v01	10.01.2024	Erreurs d'orthographe et de traduction corrigées.
	25.07.2023	Nouveaux numéros de commande. Ajout d'aides à l'application. Mise à jour des informations sur le temps de repos. Suppression des informations sur les endoscopes et les instruments chirurgicaux (3.6, 4.1). Remplacement du pictogramme „Observer le mode d'emploi“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correction : Chapitre 1.2 „Numéro de référence“ remplacé par „Numéro d'article“
ZK-58.105/00	22.06.2021	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

Traduzioni:

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; UN 1903

1.2. Identificatori del prodotto

Dietanolammina (141-43-5), N, N-didecil-N-metil-poli (ossietil) ammonio propionato (94667-33-1), N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina (2372-82-9)

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	Limite di temperatura
8	Indicazione della quantità
9	Responsabile della traduzione
10	Rispettare le istruzioni per l'uso
11	Utilizzare una protezione per le mani
12	Utilizzare una protezione per gli occhi
13	Utilizzare indumenti protettivi
14	Utilizzare un grembiule protettivo

15	Informazione
16	Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari
17	Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto
18	Fragile
19	Orientamento delle confezioni alto
20	Quantità limitata
21	Corrosivo
22	Pericoloso per l'ambiente
23	Nocivo per la salute
24	Identificatore unico di un dispositivo medico
25	Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard
26	Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera

1.4. Nota sul copyright

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

2. Destinazione d'uso

GREEN&CLEAN ID N è un concentrato per la pulizia disinfettante preventiva di strumenti odontoiatrici invasivi e non. **Indicazione:** GREEN&CLEAN ID N è utilizzato per la disinfezione di strumenti odontoiatrici contaminati dopo il trattamento. **Controindicazioni:** Non sussistono controindicazioni relative a specifiche popolazioni di pazienti o gruppi di utenti. GREEN&CLEAN ID N non è adatto all'eliminazione di spore e prioni. **Destinatari:** Operatori sanitari formati e specializzati.

3. Informazioni relative alla sicurezza

3.1. Informazioni generali relative alla sicurezza

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

3.2. Indicazioni di pericolo e di sicurezza

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

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Nocivo se ingerito. Provoca gravi lesioni oculari. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Molto tossico per gli organismi acquatici. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Lavare accuratamente dopo l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **IN CASO DI INGESTIONE:** sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE** (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle (o fare una doccia). **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico... Raccogliere il materiale fuoriuscito. Conservare sotto chiave. Disporre del contenuto/contenitore presso un apposito impianto di riciclaggio o smaltimento.

3.3. Rischi ed effetti collaterali

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

3.4. Misure di pronto soccorso

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

Descrizione degli interventi di primo soccorso:

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

Dopo l'inalazione: Ventilare. In caso di inalazione di polveri nebulizzanti, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. In caso di inalazione di polveri nebulizzanti, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. In caso di difficoltà respiratorie o di arresto respiratorio, procedere con la respirazione artificiale.

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

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

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

Autoprotezione dei soccorritori: Soccorritori: Prestare attenzione alla propria protezione!

Note sui primi soccorsi medici e sulle cure speciali:

Indicazioni per il medico - Se necessario, ventilazione con ossigeno. Soccorso elementare, decontaminazione, trattamento sintomatico.

3.5. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

Protezione degli occhi/del viso: Protezione degli occhi adeguata: Occhiali protettivi antiappannamento

Protezione delle mani: Materiale adatto: NBR (gomma nitrilica). Spessore del materiale dei guanti protettivi: 0,4 mm Tempo di rottura: >480 min
Ulteriori misure per i guanti protettivi: Indossare, se possibile, sottoganti di cotone. Osservazione: Si devono indossare guanti di protezione omologati.

Protezione del corpo: Protezione del corpo adeguata: Camice da laboratorio, Grembiule.

Protezione delle vie respiratorie: Non è necessaria di norma alcuna protezione delle vie respiratorie.

3.6. Combinazione con altri prodotti / materiali

Compatibilità dei materiali:

Esempi di materiali tipici per dispositivi medici che sono stati testati per la compatibilità dei materiali: Alluminio anodizzato, Alluminio verniciato a polvere, Acciaio normale nichelato, Acciaio martensitico lucido, Acciaio inossidabile placcato in oro, Polietilene, Metacrilato polimetacrilico, Materiale composito carburo di tungsteno-nichel, Rivestimento di polivinilcloruro, Gomma isobutene-isoprene (due tipi), Lenti ottiche in policarbonato, Lenti ottiche in silicato.
Concentrazione di prova del prodotto: 3,0 %
Condizioni di prova: Immersione dei campioni di materiale a 20°C per un massimo di 19 giorni.

4. Descrizione del prodotto

Concentrato altamente attivo per la pulizia manuale disinfettante preventiva di strumenti invasivi e non. Adatto per l'uso nei dispositivi ad ultrasuoni e per strumenti termolabili e termostabili. Gli strumenti sono protetti dall'inibitore della corrosione contenuto. Privo di aldeidi e fenoli.

4.1. Composizione

Preparato realizzato con composti quaternari d'ammonio, alchilammina, tensioattivi non ionici, inibitore della corrosione e acqua

4.2. Spettro e tempo di azione

Spettro di azione	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione	Rapporto di soluzione
Battericida	EN 13727	Carico elevato	5 min	2,0%
Levuricida	EN 13624	Carico elevato	5 min	1,0%
Tubercolicida	EN 14348	Carico elevato	60 min	1,0%
Esperimento battericida sui portatori di germi	EN 14561	Carico elevato	15 min	1,0%
Esperimento levuricida sui portatori di germi	EN 14562	Carico elevato	15 min	1,0%
Esperimento tubercolicida sui portatori di germi	EN 14563	Carico elevato	60 min	0,5%
Limitatamente viricida	EN 14476	Carico ridotto	15 min	0,5%

5. Utilizzo

5.1. Limitazione dell'uso

GREEN&CLEAN ID N NON è adatto per la disinfezione finale o la sterilizzazione di strumenti chirurgici o endoscopi. Occorre attenersi a ulteriori fasi di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del produttore dello strumento, tra cui risciacquo, lavaggio e pulizia finale/sterilizzazione.

5.2. Dosaggio

Volume totale	Concentrazione finale		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Applicazione

Nota: Preparare la soluzione solo con acqua fredda. Rispettare esattamente il dosaggio e il tempo di azione. Attenersi alle indicazioni del produttore dello strumento. Sciacquare poi lo strumento con acqua fredda.

Preparazione della vasca di disinfezione:

27	Dosare il concentrato GREEN&CLEAN ID N nella quantità desiderata.
	Versare il concentrato nella vasca di disinfezione e mescolare con acqua fredda. Coprire la vasca per proteggere la soluzione dalle contaminazioni.
28	 Rispettare le indicazioni riportate nella tabella di dosaggio.
	Importante: In caso di forte contaminazione, la soluzione deve essere sostituita immediatamente.

5.4. Durata di scadenza dopo l'apertura

In caso di stoccaggio alle temperature indicate nel capitolo 1.1, il prodotto ha una durata di scadenza pari a 3 anni.

6. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

Prima dell'utilizzo conforme alla destinazione d'uso - Prodotto	
Codice di smaltimento prodotto	070600
Rifiuti pericolosi	No
Denominazione dei rifiuti	Rifiuti non menzionati altrove

Dopo l'utilizzo conforme alla destinazione d'uso - Imballaggio	
Codice dei rifiuti di imballaggio	150102
Rifiuti pericolosi	No
Denominazione dei rifiuti	Imballaggio in plastica

7. Allegato

7.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

Numero d'ordine	Denominazione
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 bottiglie, dosatore
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Numero d'ordine - Strumenti di supporto all'utilizzo

Numero d'ordine	Denominazione
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup

Numero d'ordine	Denominazione
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Storico delle modifiche

Revisione	Data	Descrizione
200005294v04	02.02.2026	In 7.1, le denominazioni dei prodotti sono state aggiornate. 5 L è stato cambiato in 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Alla sezione 1.1, „Dental Use“ eliminato; destinatari aggiornato.
200005294v02	12.05.2025	“Numeri REF” aggiunti a pagina 2.
200005294v01	10.01.2024	Diversi errori di ortografia e di traduzione sono stati corretti.
	25.07.2023	Nuovi numeri d'ordine. Aggiunta di ausili per l'applicazione. Informazioni aggiornate sul tempo di permanenza in piedi. Eliminate le informazioni su endoscopi e strumenti chirurgici (3.6, 4.1). Sostituzione del pittogramma „Osservare le istruzioni per l'uso“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correzione: Capitolo 1.2 „Numero REF“ modificato in „Codice articolo“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nuova elaborazione.

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

ВГ – Ръководство за употреба

Превод на оригиналното ръководство за употреба

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

Фигури:
Фигурите, съдържащи се в това ръководство за употреба, са за справка и могат да се различават от действителния външен вид на изделието.

1. Указания

1.1. Общи указания

Температура на съхранение: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Идентификатори на изделието

2-амино-етанол (141-43-5), N,N-дидецил-N-метил-поли(оксетил)амониумпропионат (94667-33-1), N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3,-диамин (2372-82-9)

1.3. Обяснение на символите

1	СЕ маркировка с нотифициран орган	15	Информация
2	Медицинско изделие	16	Защита от топлинна/слънчева светлина
3	Номер на артикул	17	Защита от влага/Съхранение на сухо място
4	Партиден номер	18	Чуплив
5	Срок на годност	19	Ориентиране на опаковката горе
6	Производител	20	Ограничено количество
7	Граница на температурата	21	Разяждащ
8	Количество	22	Опасен за околната среда
9	Отговорник за превода	23	Вреден за здравето
10	Спазване на ръководството за експлоатация	24	Уникален идентификатор на медицинско изделие
11	Използване на защита за ръцете	25	Маркировка на UDI със стандартно съвместимо съдържание на данни HIBC
12	Използване на защита за очите	26	Име и адрес на седалището на упълномощения представител в Швейцария
13	Използване на защитно облекло		
14	Използване на защитна престилка		

1.4. Известие за авторските права

Всички имена и съдържанието са защитени с авторски права. Предаването, възпроизвеждането или другото използване на този документ е разрешено само с писменото съгласие на METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Употреба по предназначение

GREEN&CLEAN ID N е концентрат за дезинфекциращо предварително почистване на инвазивни и неинвазивни зъболекарски инструменти. **Индикация:** GREEN&CLEAN ID N се използва за подготовка на контаминирани зъболекарски инструменти след лечение. **Контраиндикация:** Не са налице противопоказатели, които да се отнасят до определени популации на пациенти или групи потребители. GREEN&CLEAN ID N не е подходящ за елиминирание на спори и приони. **Целева група:** Професионално обучен зъболекарски персонал.

3. Информация, свързана с безопасността

3.1. Обща информация, свързана с безопасността

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

3.2. Указания за опасност и за безопасност

ОПАСНО: Сместа е класифицирана като опасна съгласно Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP).
Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция. Вреден при поглъщане. Предизвиква сериозно увреждане на очите. Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект. Силно токсичен за водните организми. При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Не вдъшвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Да се измие старателно след употреба. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Избягвайте вдъшване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода (или вземете душ). ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/... Съберете разлятото. Да се съхранява под ключ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в подходящо съоръжение за рециклиране или отпадъци.

3.3. Рискове и странични ефекти

Това изделие няма директен контакт с кожата на потребителя или пациента. Указания за опасности и безопасност за потребителя, вижте точка 3.2.

3.4. Мерки за оказване на първа помощ

Спешен номер: Спешен номер при отравяне, Мюнхен +49 (0)89 19240

Описание на мерките за първа помощ:

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

След вдишване: Погрижете се за приток на свеж въздух. При вдишване на съдържанието незабавно потърсете съвет от лекар и покажете опаковката или етикета. При вдишване на съдържанието незабавно се консултирайте с лекар и покажете опаковката или етикета. При затруднено дишане или спиране на дихателната дейност приложете изкуствено дишане.

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

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

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

Самозащита на лицето, оказващо първа помощ: Лице, оказващо първа помощ: Обърнете внимание на самозащитата!

Указания за незабавна медицинска помощ или специално лечение:

Указания за лекаря - При необходимост кислородна вентилация. Елементарна помощ, деконтаминация, симптоматично лечение.

3.5. Лични предпазни средства (ЛПС)

Предпазно средство за очите/лицето: Подходящо предпазно средство за очите: Защитни очила

Предпазно средство за ръцете: Подходящ материал: NBR (Нитрилен каучук). Дебелина на материала на ръкавиците: 0,4 mm Време за проникване: >480 минути

Допълнителни предпазни мерки за ръцете: При възможност носете памучни ръкавици отдолу. Забележка: Трябва да се носят проверени предпазни ръкавици.

Предпазно средство за тялото: Подходящо предпазно средство за тялото: Лабораторна престилка, Престилка.

Дихателна защита: При нормални обстоятелства не е необходимо лично предпазно средство за дихателните пътища.

3.6. Комбинация с други изделия/материали

Устойчивост на материала:

Например типични материали за медицински уреди, които са проверени за устойчивост на материала: Анодизиран алуминий, Алуминий с прахово покритие, Никелирана обикновена стомана, Полирана мартензитна стомана, Неръждаема стомана със златно покритие, Полиетилен, Полиметакрил метакрилат, Материал от волфрамов карбид-никел, Поливинилово хлоридно покритие, Изобутен-изопрен-каучук (два вида), Оптични поликарбонатни лещи, Оптични силикатни лещи.

Концентрация за проверка на продукта: 3,0%

Условия за проверка: До 19-дневно потапяне на пробите от материала при 20°C.

4. Описание на изделието

Високо ефективен концентрат за дезинфекциращо ръчно предварително почистване на инвазивни и неинвазивни инструменти. Подходящ за приложение в ултразвуков уред и за податливи и устойчиви на топлина инструменти. Инструментите биват предпазвани от приложения корозионен инхибитор. Не съдържа алдехид и фенол.

4.1. Състав

Приготовление от квартернерни амониеви връзки, алкиламин, нейонни повърхностноактивни вещества, корозионен инхибитор и вода

4.2. Спектър на действие и време на въздействие

Спектър на действие	Стандарт	Информация за проверката	Време на въздействие	Съотношение на разтвора
бактерицидно	EN 13727	високо натоварване	5 мин	2,0%
левуорцидно	EN 13624	високо натоварване	5 мин	1,0%
туберкулоцидно	EN 14348	високо натоварване	60 мин	1,0%
Опит с носител на бактерии бактерициден	EN 14561	високо натоварване	15 мин	1,0%
Опит с носител на бактерии леуорциден	EN 14562	високо натоварване	15 мин	1,0%
Опит с носител на бактерии туберкулоциден	EN 14563	високо натоварване	60 мин	0,5%
ограничено вируцидно	EN 14476	слабо натоварване	15 мин	0,5%

5. Употреба

5.1. Ограничение на употреба

GREEN&CLEAN ID N HE E подходящ за окончателна дезинфекция или стерилизация на хирургически инструменти или ендоскопи. Други стъпки за подготовка в съответствие с указанията на производителя на инструменти, включително изплакване, измиване и окончателно почистване/стерилизация, трябва да се спазват.

5.2. Дозирание

Общ обем	Крайна концентрация		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml

Общ обем	Крайна концентрация		
	0,5%	1,0%	2,0%
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Използване

Указание: Разтворът да се прилага само със студена вода. Спазвайте стриктно дозировката и времето за въздействие. Спазвайте указанията на производителя на инструменти. След това изплакнете инструмента със студена вода.

Подготвяне на дезинфекционната вана:

27	Дозирайте концентрата GREEN&CLEAN ID N в желаното количество.		
	Излейте концентрата в дезинфекционната вана и смесете със студена вода. Покрийте ваната, за да предпазите разтвора от замърсявания.		
28		Спазвайте показателите от таблицата за дозировка.	
		Важно: При силно замърсяване разтворът трябва да се замени незабавно.	

5.4. Срок на годност след отваряне

Ако се съхранява при температури, посочени в глава 1.1, продуктът има срок на годност 3 години.

6. Изхвърляне

Депонирайте изделието, като спазвате разпоредбите на местните власти.

преди предписана употреба - Изделие		след предписана употреба - Опаковка	
Код за отпадъци на изделието	070600	Код на отпадъците от опаковки	150102
опасен отпадък	Не	опасен отпадък	Не
Обозначение на отпадъка	Отпадъци без специфично обозначение	Обозначение на отпадъка	Опаковка от изкуствен материал

7. Приложение

7.1. Номер на поръчка и обхват на доставката

Номер на поръчка	Обозначение
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 бутилки, чаша за дозиране
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Номер на поръчка - Помощни средства за приложение

Номер на поръчка	Обозначение	Номер на поръчка	Обозначение
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. История на промените

Инспекция	Дата	Описание
200005294v04	02.02.2026	В 7.1 наименованията на продуктите са актуализирани. 5 L е променено на 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	В раздел 1.1, „Dental Use“ е премахнато; актуализирана целева група.
200005294v02	12.05.2025	Добавяне на „REF номера“ на страница 2.
200005294v01	10.01.2024	Коригирани различни правописни и преводни грешки.
	25.07.2023	Нови номера на поръчки. Добавени са помощни средства за кандидатстване. Актуализирана информация за времето за престой. Премахната е информацията за ендоскопите и хирургическите инструменти (3.6, 4.1). Заменена е пиктограмата за „Спазвайте инструкциите за употреба“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Корекция: Глава 1.2 „REF номер“ е променен на „номер на артикул“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Новосъздаден.

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

CS – Návod k použití

Příklad originálního provozního návodu

Překlady:

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

Obrázky:

Obrázky obsažené v tomto návodu k použití slouží jako reference a mohou se od skutečného vzhledu výrobku lišit.

1. Upozornění

1.1. Všeobecné pokyny

Skladovací teplota: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Identifikátory výrobku

2-aminoethanol (141-43-5), N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1), N-(-3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.3. Vysvětlení symbolů

1	Označení CE notifikovanou osobou
2	Zdravotnický výrobek
3	Číslo položky
4	Označení šarže
5	Datum uplynutí
6	Výrobce
7	Omezení teploty
8	Množstevní údaj
9	Osoba odpovědná za překlad
10	Dodržujte návod k použití
11	Používejte ochranu rukou
12	Používejte ochranu očí
13	Používejte ochranný oděv
14	Používejte ochrannou zástěru

15	Informace
16	Chraňte před horkem / Chraňte před slunečním zářením
17	Chraňte před mokrem / Uchovávejte v suchu
18	Křehké
19	Orientace balíku Nahoru
20	Omezené množství
21	Leptavé
22	Nebezpečné pro životní prostředí
23	Zdraví škodlivé
24	Jedinečný identifikátor zdravotnického výrobku
25	Označení UDI s obsahem dat HIBC v souladu se standardem
26	Název a adresa sídla oprávněného zástupce ve Švýcarsku

1.4. Autorskoprávní upozornění

Všechny názvy a obsažené údaje jsou chráněné autorským právem. Předání, rozmnožování nebo jiné využití tohoto dokumentu je dovolené pouze s písemným souhlasem společnosti METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Určení účelu

GREEN&CLEAN ID N je vysoce účinný koncentrát na dezinfekční předčistění invazivních a neinvazivních stomatologických nástrojů. **Indikace:** GREEN&CLEAN ID N se používá k úpravě kontaminovaných stomatologických nástrojů po ošetření. **Kontraindikace:** Nejsou známy žádné kontraindikace, které by se vztahovaly na určité populace pacientů nebo skupiny uživatelů. GREEN&CLEAN ID N není vhodný k eliminaci spor a prionů. **Cílová skupina:** Odborně vyškolený zdravotnický personál.

3. Informace vztahující se k bezpečnosti

3.1. Všeobecné informace vztahující se k bezpečnosti

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

3.2. Výstražné a bezpečnostní pokyny

NEBEZPEČÍ: Směs je zařazena jako nebezpečná ve smyslu nařízení (ES) Č. 1272/2008 (CLP).
Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje vážné poškození očí. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Vysoce toxický pro vodní organismy. Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly. Po manipulaci důkladně omyjte. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou (nebo osprchujte). PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/... Uniklý produkt seberte. Skladujte uzamčené. Obsah / nádobu vhodte do vhodného recyklačního zařízení nebo zařízení k odstraňování odpadu.

3.3. Rizika a vedlejší účinky

Tento výrobek se nedostává do přímého kontaktu s pokožkou uživatelů nebo pacientů. Výstražné a bezpečnostní pokyny pro uživatele viz bod 3.2.

3.4. Opatření první pomoci

Toxikologické informační středisko: Toxikologické tísňové volání Mnichov +49 (0)89 19240

Popis opatření první pomoci:

Všeobecné pokyny: Znečištěné nebo nasáklé oděvy ihned svlékněte.

Při vdechnutí: Zajistěte čerstvý vzduch. Po vdechnutí aerosolu ihned požádejte o radu lékaře a předložte mu obal nebo etiketu. Při vdechnutí aerosolu požádejte o radu lékaře a předložte mu obal nebo etiketu. Při potížích s dýcháním nebo při zástavě dechu proveďte umělé dýchání.

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

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

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

Vlastní ochrana osoby poskytující první pomoc: Osoba poskytující první pomoc: Dbejte na vlastní bezpečnost!

Pokyny k lékařské okamžité pomoci nebo speciálnímu ošetření:

Pokyny pro lékaře - Rovněž zajištění umělého dýchání s přísunem kyslíku. Základní pomoc, dekontaminace, symptomatické ošetření.

3.5. Osobní ochranné prostředky (PSA)

Ochrana očí/obličje: Vhodná ochrana očí: Ochranné brýle

Ochrana rukou: Vhodný materiál: NBR (nitrilová pryž). Tloušťka materiálu rukavic: 0,4 mm Doba průniku: >480 min

Dodatečná opatření ochrany rukou: Pokud možno nošení spodních bavlněných rukavic. Poznámka: Musí se nosit ověřené ochranné rukavice.

Ochrana těla: Vhodná ochrana těla: Laboratorní plášť, Zástěra.

Ochrana dýchacích cest: Za normálních okolností není nutná osobní ochrana dýchacích cest.

3.6. Kombinace s jinými výrobky / materiály

Snášenlivost materiálů:

Příklady typických materiálů pro zdravotnické prostředky, které byly testovány na snášenlivost materiálů: Eloxovaný hliník, Hliník s práškovým lakováním, Po-niklovaná normální ocel, Leštěná martenzitická ocel, Pozlacená nerezová ocel, Polyetylen, Polymethakrylmethakrylát, Kompozitní materiál z karbidu wolframu a niklu, Podlaha z polyvinylchloridu, Isobuten-isoprenový kaučuk (dva typy), Polykarbonátové optické čočky, Optické silikátové čočky.

Zkušební koncentrace výrobku: 3,0 %

Zkušební podmínky: Ponoření vzorků materiálu při 20 °C po dobu až 19 dnů.

4. Popis výrobku

Vysoce účinný koncentrát na ruční dezinfekční předčištění invazivních a neinvazivních nástrojů. Vhodné pro použití v ultrazvukovém zařízení a pro tepelně nestabilní a stabilní nástroje. Nástroje jsou chráněny obsaženým inhibitorem koroze. Neobsahuje aldehydy a fenoly.

4.1. Složení

Přípravek z kvartérních amoniových sloučenin, alkylaminu, neiontových tenzidů, inhibitorů koroze a vody

4.2. Spektrum účinků a doba působení

Spektrum účinků	Norma	Informace o zkoušce	Doba působení	Poměr roztoku
baktericidní	EN 13727	vysoké zatížení	5 min	2,0%
levurocidní	EN 13624	vysoké zatížení	5 min	1,0%
tuberkulocidní	EN 14348	vysoké zatížení	60 min	1,0%
baktericidní zkouška s přenašečem bakterií	EN 14561	vysoké zatížení	15 min	1,0%
levurocidní zkouška s přenašečem bakterií	EN 14562	vysoké zatížení	15 min	1,0%
tuberkulocidní zkouška s přenašečem bakterií	EN 14563	vysoké zatížení	60 min	0,5%
omezené virucidní	EN 14476	nízké zatížení	15 min	0,5%

5. Použití

5.1. Omezení použití

GREEN&CLEAN ID N NENÍ vhodné pro finální dezinfekci nebo sterilizaci chirurgických nástrojů nebo endoskopů. Je třeba dodržovat další kroky úpravy podle pokynů výrobce nástroje, včetně oplachování, mytí a finálního čištění/sterilizace.

5.2. Dávkování

Celkový objem	Konečná koncentrace		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Použití

Upozornění: Roztok připravuje pouze se studenou vodou. Dodržujte přesné dávkování a dobu působení. Dodržujte údaje výrobce nástroje. Poté opláchněte studenou vodou.

Příprava dezinfekční vany:

27 Nadávkuje koncentrát GREEN&CLEAN ID N v požadovaném množství.

Nalijte koncentrát do dezinfekční vany a smíchejte se studenou vodou. Zakryjte vanu, aby byl roztok chráněn před kontaminací.

28



Dodržujte informace z tabulky dávkování.

Důležité: Při silném znečištění je třeba roztok okamžitě vyměnit.

5.4. Doba použitelnosti po otevření

Při skladování při teplotách uvedených v kapitole 1.1 má výrobek dobu použitelnosti 3 roky.

6. Likvidace

Produkt zlikvidujte v souladu s úředními předpisy.

před zamýšleným použitím - Produkt	
Kód odpadu výrobku	070600
nebezpečný odpad	Ne
Označení odpadu	Odpady, pokud není uvedeno jinak

po zamýšleném použití - Obal	
Kód odpadu z obalů	150102
nebezpečný odpad	Ne
Označení odpadu	Plastový obal

7. Příloha

7.1. Objednací číslo a rozsah dodávky

Objednací číslo	Označení
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 lahve, odměrka
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Objednací číslo - Pomůcky k použití

Objednací číslo	Označení	Objednací číslo	Označení
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Historie změn

Revize	Datum	Popis
200005294v04	02.02.2026	V 7.1 byly aktualizovány názvy produktů. 5 L bylo změněno na 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	V bodě 1.1 odstraněno „Dental Use“; aktualizována cílová skupina.
200005294v02	12.05.2025	„REF číslo“ doplněna na straně 2.
200005294v01	10.01.2024	Opraveny různé pravopisné chyby a chyby překladů.
	25.07.2023	Nová objednáčí čísla. Přidány pomůcky pro použití. Aktualizované informace o době stání. Odstraněny informace o endoskopech a chirurgických nástrojích (3.6, 4.1). Nahrazen piktogram „Dodržujte návod k použití“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Oprava: Kapitola 1.2 „REF číslo“ změněna na „číslo položky“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nově vytvořeno.

Opraveny různé pravopisné chyby a chyby překladů. Chyby tisku a sazby vyhrazeny!

DA – Brugsanvisning

Oversættelse af den originale driftsvejledning

Oversættelser:

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

Figurer:

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

1. Anvisninger

1.1. Generelle anvisninger

Opbevaringstemperatur: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Produktidentifikatorer

2-amino-ethanol (141-43-5), N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1), N-(-3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.3. Forklaring af symboler

1	CE-mærkning med bemyndiget organ	15	Information
2	Medicinsk produkt	16	Beskyt mod kraftig varme / beskyt mod sollys
3	Varenummer	17	Beskyt mod fugt / opbevares tørt
4	Charge-betegnelse	18	Skørbelig
5	Udløbsdato	19	Pakkeorientering opad
6	Producent	20	Begrænset mængde
7	Temperaturbegrænsning	21	Ætsende
8	Mængdeangivelse	22	Miljøfarlig
9	Oversættelses-ansvarlig	23	Sundhedsskadelig
10	Se brugsanvisning	24	Unik identifikation af medicinsk produkt
11	Benyt håndværn	25	UDI-mærkning med standardkompatibelt HIBC-dataindhold
12	Benyt øjenværn	26	Navn og adresse på den autoriserede repræsentants registrerede kontor i Schweiz
13	Benyt beskyttelsestøj		
14	Benyt beskyttelsesforklæde		

1.4. Ophavsretlig anvisning

Alle navne og indholdsmæssige angivelser er ophavsretligt beskyttet. Overdragelse, kopiering eller anden brug af dette dokument er kun tilladt med skriftligt samtykke fra METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Tilsigtet brug

GREEN&CLEAN ID N er et koncentrat til desinficerende forrensning af invasive og ikke-invasive tandlægeinstrumenter. **Indikation:** GREEN&CLEAN ID N anvendes til rensning af kontaminerede tandlægeinstrumenter efter behandling. **Kontraindikation:** Der foreligger ingen kontraindikation med hensyn til bestemte patientgrupper eller brugergrupper. GREEN&CLEAN ID N er ikke egnet til eliminering af sporer og prioner. **Målgruppe:** Fagligt uddannet sundhedspersonale.

3. Sikkerhedsrelevante oplysninger

3.1. Generelle sikkerhedsrelevante oplysninger

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

3.2. Fare- og sikkerhedsanvisninger

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

Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. Farlig ved indtagelse. Forårsager alvorlig øjenskade. Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Meget giftig for vandlevende organismer. Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Opbevares utilgængeligt for børn. Indånd ikke pulver/røg/gas/låge/damp/spray. Vask grundigt efter brug. Undgå udløbning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Undgå indånding af pulver/røg/gas/låge/damp/spray. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl (eller brus) huden med vand. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge/... Udslip opsamles. Opbevares under lås. Indhold/beholder til afleveres på en passende genbrugs- eller bortskaffelsesstation.

3.3. Risici og bivirkninger

Dette produkt har ikke direkte hudkontakt med brugeren eller patienten. Fare- og sikkerhedsanvisninger for brugeren, se punkt 3.2.

3.4. Førstehjælps-foranstaltninger

Nødkaldsnummer: Giftcentral Munich +49 (0)89 19240

Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltningerne:

Generelle anvisninger: Tilmudset og gennemvædet tøj tages straks af.

Efter indånding: Sørg for frisk luft. Efter indånding af sprøjetåger kontakt omgående læge, og fremvis emballage eller etiket. Ved indånding af sprøjetåger søg

læge, og fremvis emballage eller etiket. Ved åndedrætsbesvær eller åndedrætsstop indled kunstigt åndedræt.

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

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

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

Selvbeskyttelse af førstehjælper: Førstehjælper: Vær opmærksom på selvbeskyttelse!

Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Oplysninger til lægen - Eventuel kunstigt åndedræt. Elementarhjælp, dekontamination, symptombehandling.

3.5. Personlige værnemidler (PSA)

Øjen-/ansigtsværn: Eget øjenværn: Beskyttelsesbriller

Handske: Eget materiale: NBR (nitrilgummi). Handskematerialets tykkelse: 0,4 mm Gennembrudstid: >480 min

Supplerende håndbeskyttelsesforanstaltninger: Brug helst bomuldsinderhandsker. Anmærkning: Brug godkendte beskyttelseshandsker.

Beskyttelsestøj: Eget beskyttelsestøj: Laboratoriekitel, Forklæde.

Åndedrætsværn: Som regel er personligt åndedrætsværn ikke nødvendigt.

3.6. Kombination med andre produkter / materialer

Materialekompatibilitet:

Eksempler på typiske materialer til medicinsk udstyr, der er testet for materialekompatibilitet: Eloxeret aluminium, Pulverlakeret aluminium, Forniklet normal stål, Poleret martensitstål, Forgylt rustfrit stål, Polyethylen, Polymethacrylmethacrylat, Wolframcarbide-nikkel-kompositmateriale, Polyvinylchloridbelægning, Isobuten-isopen-gummi (to typer), Optiske polycarbonatlinser, Optiske silikatlinser.

Produktets testkoncentration: 3,0 %

Testbetingelserne: Op til 19 dages nedsænkning af testemnerne ved 20 °C.

4. Produktbeskrivelse

Højeffektivt koncentrat til desinficerende manuel forrensning af invasive og ikke-invasive instrumenter. Eget til brug i ultralydsapparater og til termolabile og -stabile instrumenter. Instrumenterne beskyttes af den indeholdte korrosionsinhibitor. Aldehyd- og fenolfri.

4.1. Sammensætning

Tilberedelse af kvarternære ammoniumforbindelser, alkylamin, ikke ioniske tensider, korrosionsinhibitor og vand

4.2. Virkningsspektrum og indvirkningstid

Virkningsspektrum	Standard	Testinformation	Indvirkningstid	Opløsningsforhold
baktericid	EN 13727	høj belastning	5 min	2,0 %
levurocid	EN 13624	høj belastning	5 min	1,0 %
tuberkulocid	EN 14348	høj belastning	60 min	1,0 %
Kimbærerforsøg baktericid	EN 14561	høj belastning	15 min	1,0 %
Kimbærerforsøg levurocid	EN 14562	høj belastning	15 min	1,0 %
Kimbærerforsøg tuberkulocid	EN 14563	høj belastning	60 min	0,5 %
begrænset virucid	EN 14476	lav belastning	15 min	0,5 %

5. Brug

5.1. Brugsbegrænsning

GREEN&CLEAN ID N er egnet til slutdesinfektion eller sterilisering af kirurgiske instrumenter eller endoskoper. Yderligere rensningsstrin i henhold til instrumentproducentens anvisninger, inklusive skyl, vask og slutrens/sterilisering, skal følges.

5.2. Dosering

Samlet volumen	Slutkoncentration		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Anvendelse

Bemærk: Brug kun koldt vand til opløsningen. Overhold nøje doseringen og indvirkningstiden. Læs instrumentproducentens anvisninger. Skyl instrumentet med koldt vand bagefter.

Forberedelse af desinfektionskar:

27 Dosér koncentratet GREEN&CLEAN ID N i den ønskede mængde.

Hæld koncentratet i desinfektionskarret, og bland med koldt vand. Dæk karret til for at beskytte opløsningen mod forureninger.	
28	i Overhold anvisningerne i doseringstabellen.
Vigtigt: Opløsningen skal udskiftes med det samme, hvis den er stærkt forurenet.	

5.4. Holdbarhed efter åbning

Ved opbevaring ved de temperaturer, der er angivet i afsnit 1.1, har produktet en holdbarhed på 3 år.

6. Bortskaffelse

Produktet bortskaffes under overholdelse af gældende lokale bestemmelser.

inden formålsbestemt anvendelse - Produkt		iht. formålsbestemt anvendelse - Emballage	
Affaldsnøgle produkt	070600	Emballageaffaldskode	150102
færligt affald	Nej	færligt affald	Nej
Affaldsbetegnelse	Affald ikke nævnt andetsteds	Affaldsbetegnelse	Emballage af kunststof

7. Tillæg

7.1. Ordrenumre og leveringsomfang

Ordrenumre	Betegnelse
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 flasker, doseringsbeholder
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Ordrenumre - Anvendelseshjælpemiddel

Ordrenumre	Betegnelse	Ordrenumre	Betegnelse
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Ændringshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
200005294v04	02.02.2026	I 7.1 er produktbetegnelserne opdateret. 5 L er ændret til 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Under 1.1 er „Dental Use“ slettet; målgruppe opdateret.
200005294v02	12.05.2025	»REF-numre« tilføjet på side 2.
200005294v01	10.01.2024	Korrigeret for diverse retskrivnings- og oversættelsesfejl.
	25.07.2023	Nye ordrenumre. Applikationshjælpemidler tilføjet. Opdateret information om ståtid. Information om endoskoper og kirurgiske instrumenter fjernet (3.6, 4.1). Piktogram for „Overhold brugsanvisningen“ udskiftet.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Rettelse: Kapitel 1.2 „REF-nummer“ ændret til „varenummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nyoprettet.

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

Μετάφραση των πρωτότυπων οδηγιών χρήσης

Μεταφράσεις:
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; UN 1903

1.2. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος

2-αμινοαιθανόλη (141-43-5), Προπονικό N,N-διδεκυλο-N-μεθυλο-πολυ(οξοαιθυλο)αμμώνιο (94667-33-1), N-(3-αμινοπροπυλο)-N-δωδεκυλοπροπανο-1,3,-διαμίνη (2372-82-9)

1.3. Επεξήγηση των συμβόλων

1	Σήμανση CE με κατονομαζόμενο φορέα
2	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
3	Αριθμός αντικειμένου
4	Χαρακτηρισμός παρτίδας
5	Ημερομηνία λήξης
6	Κατασκευαστής
7	Όρια θερμοκρασίας
8	Αναφορά ποσότητας
9	Αρμόδιος για τη μετάφραση
10	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
11	Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των χεριών
12	Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των ματιών
13	Χρησιμοποιείτε προστατευτικά ενδύματα
14	Χρησιμοποιείτε προστατευτική ποδιά

15	Πληροφορίες
16	Προστατεύετε από τη θερμότητα/Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία
17	Προστατεύετε από την υγρασία/Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο
18	Εύθραστο
19	Προσανατολισμός μονάδας συσκευασίας Επάνω
20	Περιορισμένη ποσότητα
21	Καυστικό
22	Επικίνδυνο για το περιβάλλον
23	Επιβλαβές για την υγεία
24	Μοναδικό αναγνωριστικό μιας ιατρικής συσκευής
25	Σήμανση UDI με περιεχόμενο δεδομένων HIBC συμβατό με πρότυπο
26	Όνομα και διεύθυνση της έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελλάδα

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 παραδοχή σε τρίτους, η αναπαραγωγή ή η κατ' άλλον τρόπο χρήση του παρόντος εγγράφου επιτρέπεται μόνο με έγγραφη έγκριση της εταιρείας METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Σκοπός

Το προϊόν GREEN&CLEAN ID N είναι ένα συμπτυκνυμένο προϊόν για τον απολυμαντικό προκαταρκτικό καθαρισμό επεμβατικών και μη επεμβατικών οδοντιατρικών εργαλείων. **Ενδείξεις:** Το GREEN&CLEAN ID N χρησιμοποιείται για την επεξεργασία μολυσμένων οδοντιατρικών εργαλείων μετά τη θεραπεία. **Αντενδείξεις:** Δεν υπάρχει καμία αντένδειξη που αφορά σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών ή ομάδες χρηστών. Το προϊόν GREEN&CLEAN ID N δεν προορίζεται για την εξάλειψη σπόρων και πρίον. **Ομάδα στόχος:** Ειδικά εκπαιδευμένο υγειονομικό προσωπικό.

3. Σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

3.1. Γενικές σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

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

3.2. Υποδείξεις κινδύνων και ασφάλειας

KINΔΥΝΟ: Το μείγμα έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP). Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Μακριά από παιδιά. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό (ή στο ντους). ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό/... Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Παραδώστε το περιεχόμενο/δοχείο σε ένα κατάλληλο σύστημα ανακύκλωσης ή τελικής διάθεσης.

3.3. Κίνδυνοι και παρενέργειες

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

3.4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

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

Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών:

Γενικές υποδείξεις: Αφαιρείτε άμεσα τα λερωμένα, εμποτισμένα ενδύματα.

Μετά την εισπνοή: Εξασφαλίζετε καθαρό αέρα. Μετά την εισπνοή ψεκαζόμενων εκνεφωμάτων απευθύνετε άμεσα σε ιατρό και επιδεικνύετε τη συσκευασία ή την ετικέτα. Σε περίπτωση εισπνοής ψεκαζόμενων εκνεφωμάτων συμβουλευέστε ιατρό και επιδεικνύετε τη συσκευασία ή την ετικέτα. Σε περίπτωση αναπνευστικής δυσχέρειας ή άπνοιας δρομολογείται τεχνητή αναπνοή.

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

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

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

Αυτοπροστασία του ατόμου που παρέχει πρώτες βοήθειες: Άτομο που παρέχει πρώτες βοήθειες: Λαμβάνετε μέριμνα για την αυτοπροστασία!

Υποδείξεις για ιατρικές πρώτες βοήθειες ή ειδική αντιμετώπιση:

Υποδείξεις για τον ιατρό - Κατά περίπτωση τεχνητή αναπνοή με παροχή οξυγόνου. Στοιχειώδης βοήθεια, απορρόπηση, συμπτωματική αντιμετώπιση.

3.5. Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Προστασία των ματιών/προστασία του προσώπου: Κατάλληλα μέσα προστασίας των ματιών: Προστατευτικά γυαλιά

Προστασία των χεριών: Κατάλληλο υλικό: NBR (νιτριλικό καουτσούκ). Πάχος του υλικού των γαντιών: 0,4 mm Χρόνος διαπέρασης: >480 min

Πρόσθετα μέτρα προστασίας των χεριών: Φοράτε από κάτω βαμβακερά γάντια κατά το δυνατό. Παρατήρηση: Πρέπει να φοράτε ελεγμένα προστατευτικά γάντια.

Προστασία του σώματος: Κατάλληλα μέσα προστασίας του σώματος: Ποδιά εργαστηρίου, Ποδιά.

Προστασία της αναπνοής: Κανονικά δεν χρειάζονται μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.

3.6. Συνδυασμός με άλλα προϊόντα/υλικά

Συμβατότητα υλικού:

Παραδείγματα χαρακτηριστικών υλικών κατασκευής ιατρικών συσκευών που έχουν ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα υλικού: Ανοδιωμένο αλουμίνιο, Αλουμίνιο ηλεκτροστατικής βαφής, Επιπινικιωμένος μαλακός χάλυβας, Στιλβωμένος μαρτενσπικός χάλυβας, Ανοξείδωτος χάλυβας με επίστρωση χρυσού, Πολυαιθυλένιο, Πολυμεθακρυλικό μεθακρυλικό υλικό, Σύνθετο υλικό καρβιδίου του βολφραμίου-νικελίου, Επίστρωση πολυβινυλοχλωριδίου, Καουτσούκ ισοβουτενίου-ισοπρενίου (δύο τύποι), Οπτικοί πολυκαρβονικοί φακοί, Οπτικοί πυριτικοί φακοί.

Συγκέντρωση ελέγχου του προϊόντος: 3,0%

Συνθήκες ελέγχου: Εμβάπτιση των δειγμάτων υλικού κατασκευής για έως 19 ημέρες στους 20 °C.

4. Περιγραφή προϊόντος

Άκρως αποτελεσματικό συμπτωκνόμενο προϊόν για τον απολυμαντικό χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό επεμβατικών και μη επεμβατικών εργαλείων. Ενδείκνυται για τη χρήση με συσκευή υπέρηχων και για ασταθή και σταθερά στη θερμότητα εργαλεία. Τα εργαλεία προστατεύονται από τον περιεχόμενο αναστολέα διάβρωσης. Χωρίς αλδεύδες και φαινόλες.

4.1. Σύστημα

Παρασκευάσμα από τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου, αλκυλαμίνη, μη ιονικά тенσιδία, αναστολέα διάβρωσης και νερό

4.2. Φάσμα και χρόνος δράσης

Φάσμα δράσης	Πρότυπο	Πληροφορίες ελέγχου	Χρόνος δράσης	Αναλογία διαλύματος
βακτηριοκτόνο	EN 13727	υψηλή επιβάρυνση	5 min	2,0%
λεβουροκτόνο	EN 13624	υψηλή επιβάρυνση	5 min	1,0%
φυματιοκτόνο	EN 14348	υψηλή επιβάρυνση	60 min	1,0%
βακτηριοκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	EN 14561	υψηλή επιβάρυνση	15 min	1,0%
λεβουροκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	EN 14562	υψηλή επιβάρυνση	15 min	1,0%
φυματιοκτόνο σε πείραμα φορέα παθογόνων	EN 14563	υψηλή επιβάρυνση	60 min	0,5%
σε περιορισμένο βαθμό ιοκτόνο	EN 14476	χαμηλή επιβάρυνση	15 min	0,5%

5. Χρήση

5.1. Περιορισμός χρήσης

Το προϊόν GREEN&CLEAN ID N ΔΕΝ ενδείκνυται για την τελική απολύμανση ή την αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων ή ενδοσκοπίων. Πρέπει να τηρούνται περαιτέρω βήματα επεξεργασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των εργαλείων, συμπεριλαμβανομένων της έκπλυσης, της πλύσης και του τελικού καθαρισμού/της αποστείρωσης.

5.2. Δοσολογία

Συνολικός όγκος	Τελική συγκέντρωση		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml

Συνολικός όγκος	Τελική συγκέντρωση		
	0,5%	1,0%	2,0%
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Εφαρμογή

Υπόδειξη: Παρασκευάζετε το διάλυμα αποκλειστικά με κρύο νερό. Τηρείτε επακριβώς τη δοσολογία και το χρόνο δράσης. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή των εργαλείων. Ξεπλύνετε το όργανο με κρύο νερό..

Προετοιμασία της λεκάνης απολύμανσης:

27	Δοσμετρήστε το συμπυκνωμένο προϊόν GREEN&CLEAN ID N στην επιθυμητή ποσότητα.		
	Προσθέστε το συμπυκνωμένο προϊόν στη λεκάνη απολύμανσης και αναμείξτε το με κρύο νερό. Καλύψτε τη λεκάνη για να προστατέψετε το διάλυμα από προσμείξεις.		
28		Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του πίνακα δοσολογίας.	
		Σημαντικό: Το διάλυμα πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως όταν είναι έντονα μολυσμένο.	

5.4. Χρόνος διατήρησης μετά το άνοιγμα

Με τον όρο φύλαξης στις θερμοκρασίες που αναφέρονται στο κεφάλαιο 1.1, ο χρόνος διατήρησης του προϊόντος είναι 3 έτη.

6. Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

πριν από την προβλεπόμενη χρήση - Προϊόν		μετά την προβλεπόμενη χρήση - Συσσκευασία	
Κωδικός αποβλήτου του προϊόντος	070600	Κωδικός αποβλήτων συσκευασίας	150102
επικίνδυνο απόβλητο	Όχι	επικίνδυνο απόβλητο	Όχι
Χαρακτηρισμός αποβλήτου	Απόβλητα, δεν αναφέρεται σε άλλο σημείο	Χαρακτηρισμός αποβλήτου	Συσσκευασία από πλαστικό

7. Παράρτημα

7.1. Αριθμοί παραγγελιών και εύρος παράδοσης

Αριθμός παραγγελίας	Ονομασία
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 φιάλες, δοσιμετρικό δοχείο
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Αριθμός παραγγελίας - Βοηθητικό μέσο εφαρμογής

Αριθμός παραγγελίας	Ονομασία	Αριθμός παραγγελίας	Ονομασία
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
200005294v04	02.02.2026	Στο 7.1, οι ονομασίες προϊόντων ενημερώθηκαν. Το 5 L άλλαξε σε 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Στην ενότητα 1.1 διαγράφηκε το „Dental Use“· ενημερώθηκε η ομάδα-στόχος.
200005294v02	12.05.2025	Οι «αριθμοί REF» προστέθηκαν στη σελίδα 2.
200005294v01	10.01.2024	Διόρθωση διαφόρων ορθογραφικών και μεταφραστικών σφαλμάτων.
	25.07.2023	Νέοι αριθμοί παραγγελίας. Προσθήκη βοηθημάτων εφαρμογής. Ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τον χρόνο παραμονής. Αφαιρέθηκαν οι πληροφορίες για τα ενδοσκοπία και τα χειρουργικά εργαλεία (3.6, 4.1). Αντικαταστάθηκε το εικονόγραμμα για την ένδειξη „Να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Διόρθωση: Κεφάλαιο 1.2 „Αριθμός REF“ άλλαξε σε „Αριθμός αντικειμένου“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Νέα σύνταξη.

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

ES – Instrucciones de uso

Traducción de las instrucciones de servicio originales

Traducciones:

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; UN 1903

1.2. Identificadores del producto

Etanolamina (141-43-5), Propionato de N,N-didecil-N-metil-poli(oxetil)amonio (94667-33-1), N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina (2372-82-9)

1.3. Explicación de los símbolos

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

15	Información
16	Proteger del calor / de la luz solar
17	Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco
18	Frágil
19	Orientación del paquete arriba
20	Cantidad limitada
21	Corrosivo
22	Peligroso para el medio ambiente
23	Perjudicial para la salud
24	Identificador único de un dispositivo médico
25	Marcado UDI con contenido de datos HIBC conforme a la norma
26	Nombre y dirección del domicilio social del representante autorizado en Suiza

1.4. Aviso de derechos de autor

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

2. Uso previsto

GREEN&CLEAN ID N es un concentrado para la limpieza previa desinfectante de instrumentos dentales invasivos y no invasivos. **Indicación:** GREEN&CLEAN ID N se utiliza para acondicionamiento de instrumentos dentales contaminados después del tratamiento. **Contraindicación:** No existen contraindicaciones relacionadas con poblaciones de pacientes o grupos de usuarios específicos. GREEN&CLEAN ID N no es adecuado para la eliminación de esporas y priones. **Grupo destino:** Personal sanitario con formación profesional.

3. Información relativa a la seguridad

3.1. Información general relativa a la seguridad

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

3.2. Información de peligro y seguridad

PELIGRO: La mezcla está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP). Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Nocivo en caso de ingestión. Provoca lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Muy tóxico para los organismos acuáticos. Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto. Mantener fuera del alcance de los niños. No respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles. Lavarse cuidadosamente después de la manipulación. No dispersar en el medio ambiente. Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. Evitar respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua (o ducharse). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico... Recoger los vertidos. Guardar bajo llave. Lleve el contenido/recipiente a una instalación de reciclaje o de gestión de residuos adecuada.

3.3. Riesgos y efectos secundarios

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

3.4. Medidas de primeros auxilios

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

Descripción de las medidas de primeros auxilios:

Indicaciones generales: Quitarse inmediatamente la ropa manchada e impregnada.

En caso de inhalación: Proporcionar aire fresco. En caso de inhalación de la niebla de pulverización, buscar atención médica de inmediato y mostrar este envase o la etiqueta. Al inhalar la niebla de pulverización, consultar de inmediato al médico y mostrarle este envase o la etiqueta. En caso de dificultades respiratorias o de parada respiratoria, iniciar la respiración artificial.

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

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

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

Autoprotección del paramédico: Paramédico: Prestar atención a la autoprotección.

Indicaciones para primeros auxilios médicos o tratamiento especial:

Indicaciones para el médico - Ventilación con oxígeno si es necesario. Primeros auxilios, descontaminación, tratamiento sintomático.

3.5. Elementos de protección personal (EPP)

Visera protectora/gafas protectoras: Protección ocular adecuada: Gafas protectoras

Protección de las manos: Material adecuado: NBR (caucho nitrílico). Espesor del material del guante: 0,4 mm Tiempo de rotura: >480 min

Medidas adicionales de protección de las manos: Utilizar guantes interiores de algodón si es posible. Observación: Deben utilizarse guantes de protección certificados.

Protección corporal: Protección corporal adecuada: Bata de laboratorio, Delantal.

Protección respiratoria: Por lo general, no es necesaria la protección respiratoria personal.

3.6. Combinación con otros productos / materiales

Compatibilidad con otros materiales:

Ejemplos de materiales habituales para dispositivos médicos sometidos a pruebas de compatibilidad con otros materiales: Aluminio anodizado, Aluminio con recubrimiento de polvo, Acero ordinario niquelado, Acero martensítico pulido, Acero inoxidable con recubrimiento de oro, Polietileno, Polimetilmetacrilato, Material compuesto de carburo de tungsteno y níquel, Recubrimiento de cloruro de polivinilo, Caucho de isobuteno-isopreno (dos tipos), Lentes ópticas de policarbonato, Lentes ópticas de silicato.

Concentración de prueba del producto: 3,0 %

Condiciones de prueba: hasta 19 días de inmersión de las muestras de material a 20 °C.

4. Descripción del producto

Concentrado altamente eficaz para la desinfección manual previa a la limpieza de instrumentos invasivos y no invasivos. Adecuado para su uso en equipos de ultrasonido y para instrumentos termolábiles y termoestables. Los instrumentos contienen un agente anticorrosivo que los protege. Sin aldehídos ni fenoles.

4.1. Composición

Preparación de compuestos de amonio cuaternario, alquilamina, agentes tensioactivos no iónicos, agente anticorrosivo y agua

4.2. Espectro de actividad y tiempo de actuación

Espectro de actividad	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación	Proporción de solución
Bactericida	EN 13727	Carga elevada	5 min	2,0 %
Levuricida	EN 13624	Carga elevada	5 min	1,0 %
Tuberculicida	EN 14348	Carga elevada	60 min	1,0 %
Ensayo de transporte de gérmenes bactericida	EN 14561	Carga elevada	15 min	1,0 %
Ensayo de transporte de gérmenes levuricida	EN 14562	Carga elevada	15 min	1,0 %
Ensayo de transporte de gérmenes tuberculicida	EN 14563	Carga elevada	60 min	0,5 %
Virucida limitado	EN 14476	Poca carga	15 min	0,5 %

5. Uso

5.1. Restricción de uso

GREEN&CLEAN ID N NO es adecuado para la desinfección o esterilización final de instrumentos quirúrgicos o endoscopios. Siga otros pasos de acondicionamiento según las instrucciones del fabricante del instrumento, incluidos el enjuague, el lavado y la limpieza/esterilización final.

5.2. Dosificación

Volumen total	Concentración final		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Aplicación

Nota: Preparar la solución solo con agua fría. Mantener exactamente la dosificación y el tiempo de actuación. Observar las especificaciones del fabricante del

instrumento. Aclarar después el instrumento con agua fría.

Preparación de la cuba de desinfección:

27	Dosificar el concentrado GREEN&CLEAN ID N en la cantidad deseada.
Verter el concentrado en la cuba de desinfección y mezclarlo con agua fría. Cubrir la cuba para proteger la solución de los contaminantes.	
28	 Observar las especificaciones en la tabla de dosificación.
Importante: La solución debe sustituirse inmediatamente cuando esté muy contaminada.	

5.4. Caducidad tras la apertura

Si se almacena a las temperaturas especificadas en el capítulo 1.1, el producto tiene una caducidad de 3 años.

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	Código de residuos de envases	150102
Residuo peligroso	No	Residuo peligroso	No
Denominación del residuo	Residuos no especificados en otra parte	Denominación del residuo	Envase de plástico

7. Anexo

7.1. Números de pedido y volumen de suministro

Número de pedido	Designación
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 botellas, vasos dosificadores
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Número de pedido - Instrumentos de aplicación

Número de pedido	Designación	Número de pedido	Designación
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción
200005294v04	02.02.2026	En 7.1, se actualizaron las denominaciones de los productos. 5 L se cambió a 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	En el apartado 1.1 se eliminó „Dental Use“; grupo destino actualizado.
200005294v02	12.05.2025	«Números de REF» añadidos en la página 2.
200005294v01	10.01.2024	Se han corregido varios errores ortográficos y de traducción.
	25.07.2023	Nuevos números de pedido. Se han añadido ayudas a la aplicación. Información actualizada sobre el tiempo de permanencia. Información sobre endoscopios e instrumentos quirúrgicos suprimida (3.6, 4.1). Pictograma de „Observe las instrucciones de uso“ sustituido.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Corrección: Capítulo 1.2 „Número de REF“ cambiado a „número de artículo“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Recién creado.

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

ET – Kasutuskorraldus

Originaalkäitusjuhendi tõlge

Tõlked:

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

Joonised:

Käesolevas kasutuskorralduses sisalduvad joonised on ette nähtud referentsina ja võivad toote tegelikust välimusest kõrvale kalduda.

1. Juhised

1.1. Üldised juhised

Ladustamistemperatuur: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Tooteidentifikaatorid

2-amino-etanool (141-43-5), N,N-didetsüül-N-metüül-polü(oksetüül)ammooniumpropionaat (94667-33-1), N-(3-aminopropüül)-N-dodetsüülpropan-1,3,-diamiin (2372-82-9)

1.3. Sümbolite selgitus

1	CE-märgistus teavitatud asutusega
2	Meditšiniinfo
3	Eseme number
4	Partii nimetus
5	Lõppemiskuupäev
6	Tootja
7	Temperatuuripiirang
8	Koguseandmed
9	Tõlke eest vastutav isik
10	Järgige kasutuskorraldust
11	Kasutage käekaitset
12	Kasutage silmakaitset
13	Kasutage kaitseriietust
14	Kasutage kaitsepõlle

15	Informatsioon
16	Kaitske kuumuse eest / Kaitske päikesevalguse eest
17	Kaitske märja eest / Säilitage kuival
18	Kergesti purunev
19	Pakkeühiku orientatsioon ülal
20	Piiratud kogus
21	Söövitav
22	Keskkonnoahtlik
23	Tervistkahjustav
24	Meditšiniiseadme unikaalne identifikaator
25	UDI-märgistus koos standardikohaste HIBC-andmete sisuga
26	Volitatud esindaja registrijärgse asukoha nimi ja aadress Šveitsis

1.4. Autoriõiguse juhised

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

2. Sihtotstarve

GREEN&CLEAN ID N on kontsentraat invasiivsete ja mitteinvasiivsete hambaarsti-instrumentide desinfitseerivaks eelpuhastamiseks. **Näidustus:** GREEN&CLEAN ID N kasutatakse saastunud hambaarsti-instrumentide eeltöötlemine pärast ravi. **Vastunäidustus:** Ei esine teatud kindlatele patsiendipopulatsioonide või kasutajagruppide kohta kehtivaid vastunäidustusi. GREEN&CLEAN ID N ei sobi spooride ja prionide elimineerimiseks. **Sihtgrupp:** Erialselt väljaõpetatud tervishoiupersonal.

3. Ohutusala informatsioon

3.1. Üldine ohutuspõhine informatsioon

Kõigist tootega seoses tekkinud raskekujuelistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametit liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient registreeritud asuvad.

3.2. Ohu- ja ohutusjuhised

ETTEVAATUST: Segu on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) mõistes ohtlikuks tunnistatud.

Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel. Allaneelamisel kahjulik. Põhjustab raskeid silmakahjustusi. Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime. Väga mürgine veeorganismidele. Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata. Pärast käitlemist pesta hooliga. Vältida sattumist keskkonda. Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski. Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist. **ALLANEELAMISE KORRAL:** loputada suud. **MITTE** kutsuda esile oksendamist. **NAHALE** (või juustele) **SATTUMISE KORRAL:** kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega (või loputada duši all). **SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga... Mahavoolanud toode kokku koguda. Hoida lukustatult. Andke sisu/anum üle sobivale taaskäitlus- või utiliseerimisrajatisele.

3.3. Riskid ja kõrvaltoimed

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

3.4. Esmaabimeetmed

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

Esmaabimeetmete kirjeldus:

Üldised juhised: Võtke määrdunud, märgunud riietus kohe seljast.

Pärast sissehingamist: Hoolitse värse õhu eest. Pöörduge pärast pihustusodu sissehingamist nõu saamiseks kohe arsti poole ja näidake pakendit või etiketti. Konsulteerige pihustusodu sissehingamisel arstiga ja näidake pakendit või etiketti. Tehke hingamisvaevuste või hingamise seiskumise korral kunstlikku hingamist.

Pärast nahaga kokkupuutumist: Pöörduge nahaärrituste korral arsti poole. Peske nahaga kokkupuutel kohe rohke vee ja seebiga maha.

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

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

Esmaabi andja enesekaitse: Esmaabi andja: pöörake tähelepanu enesekaitsele!

Juhised kohese arstiabi või spetsiaalravi kohta:

Juhised arstile - Vajaduse hapnikuga sundhingamine. Elementaarabi, dekontamineerimine, sümptomaatiline ravi.

3.5. Isiklik kaitsevarustus (IKV)

Silmade/näo kaitse: Sobiv silmade kaitse: korvprillid

Käte kaitse: Sobiv materjal: NBR (nitriilkautšuk). Kindamaterjali paksus: 0,4 mm Lääbimurdeaeg: >480 min
Täiendavad kätekaitsemeetmed: kandke võimalusel puuvillaseid aluskindaid. Märkus: tuleb kanda kontrollitud kaitsekindaid.

Keha kaitse: Sobiv kehakaitses: laborikittel, põll.

respiraator: Tavaliselt pole isiklik respiraator vajalik.

3.6. Kombineerimine teiste toodetega / materjalidega

Materjalitaluvus:

Materjalitaluvuse suhtes testitud meditsiiniliste seadmete tüüpiliste materjalide näideteks on: Anodeeritud alumiinium, Pulberpinnatud alumiinium, Nikeldatud tavateras, Poleeritud martensiitteras, Kuldpinatud roostevabateras, Polüetüleen, Polümetakrüülmetakrülaad, Volfraamkarbiid-nikkel-komposiitmaterjal, Polüvinüülkloriidkate, Isobuteen-isopreen-kautšuk (kaks liiki), Optilised polükarbonaatläätsed, Optilised silikaatläätsed.

Toote kontrollkontsentratsioon: 3,0 %

Kontrollimistingimused: materjaliproovide kuni 19-päevane sukeldamine 20 °C juures.

4. Toote kirjeldus

Kõrgtõhus kontsentraat invasiivsete ja mitteinvasiivsete instrumentide käsitsi eelpuhastuse desinfitseerimiseks. Sobib kasutamiseks ultraheliseadmes ja termolabiilsetele ning -stabiilsetele instrumentidele. Instrumente kaitsakse sisalduvate korrosiooniinhibitoritega. Aldehüüdi- ja fenoolivaba.

4.1. Koostis

Valmistis kvartarsetest ammoniumühenditest, alküülamiinist, mitteioonsetest tensiididest, korrosiooniinhibitoritest ja veest

4.2. Toimespekter ja toimeaeg

Toimespekter	Norm	Kontrollinformatsioon	Toimeaeg	Lahusesuhe
bakteritsiidne	EN 13727	kõrge koormus	5 min	2,0%
levurotsiidne	EN 13624	kõrge koormus	5 min	1,0%
tuberkulotsiidne	EN 14348	kõrge koormus	60 min	1,0%
bakterikandja katse bakteriitsiidne	EN 14561	kõrge koormus	15 min	1,0%
bakterikandja katse levurotsiidne	EN 14562	kõrge koormus	15 min	1,0%
bakterikandja katse tuberkulotsiidne	EN 14563	kõrge koormus	60 min	0,5%
piiralt virotsiidne	EN 14476	vähene koormus	15 min	0,5%

5. Kasutamine

5.1. Kasutuspiirang

GREEN&CLEAN ID N EI sobi kirurgiliste instrumentide või endoskoopide lõppdesinfitseerimiseks ega steriliseerimiseks. Tuleb järgida edasisi eeltötlussamme vastavalt instrumendi tootja korraldustele sealhulgas loputamine, pesemine ja lõpp-puhastus/steriliseerimine.

5.2. Doseerimine

Üldruumala	Lõppkontsentratsioon		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Kasutamine

Juhis: Valmistage lahust ainult külma veega. Pidage doseerimisest ja toimeajast täpselt kinni. Järgige instrumendi tootja andmeid. Seejärel loputage instrumenti külma veega.

Desinfitseerimisvanni ettevalmistamine:

27 Doseerige soovitud koguses GREEN&CLEAN ID N kontsentrati.

Välage kontsentraat desinfitseerimisvanni ja segage külma veega. Katke vann kinni, et kaitsta lahust mustuse eest.

28



Järgige doseerimistabelis esitatud andmeid.

Tähtis: Kui lahus on tugevalt saastunud, tuleb see kohe välja vahetada.

5.4. Säilivus pärast avamist

Ladustamisel peatükis 1.1 esitatud temperatuuridel on toote säilivus 3 aastat.

6. Utiliseerimine

Körvaldage toode ametite määru järgides.

enne sihtotstarbekohast kasutust - Toode

Toode jäätmekood	070600
ohtlik jääde	ei
Jäätmenimetus	Jäätmed pole mv teada

pärast sihtotstarbekohast kasutust - Pakend

Pakendijäätmete kood	150102
ohtlik jääde	ei
Jäätmenimetus	Plastist pakend

7. Lisa

7.1. Tellimuse numbrid ja tarnekomplekt

Tellimisnumber Nimetus

122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 pudelit, doseerimistops
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Tellimisnumber - Kasutusabivahendid

Tellimisnumber Nimetus

121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup

Tellimisnumber Nimetus

121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Muutmise ajalugu

Revisjon	Kuupäev	Kirjeldus
200005294v04	02.02.2026	7.1-s on tootenimet uuendatud. 5 L muudeti 5000 ml-ks.
200005294v03	24.11.2025	Punktis 1.1 kustutatud „Dental Use“; sihtgrupp ajakohastatu.
200005294v02	12.05.2025	„REF-numbrid“ on lisatud leheküljele 2.
200005294v01	10.01.2024	Erinevad kirja- ja tõlkevead korrigeeritud.
	25.07.2023	Uued järjekorranumbrid. Lisati rakendusabivahendid. Uuendatud teave seisuja kohta. Teave endoskoopide ja kirurgiliste instrumentide kohta eemaldatud (3.6, 4.1). Piktogramm „Järgige kasutusjuhendit“ on asendatud.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Parandus: peatükk 1.2 „REF number“ muudeti „eseme number“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Uus koostatud.

Erinevad kirja- ja tõlkevead korrigeeritud. Vastutus trüki- ja ladumisvigade eest puudub!

FI – Käyttöohje

Alkuperäisen käyttöohjeen käännös

Käännökset:

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; UN 1903

1.2. Tuotetunnisteet

2-aminoetanoli (141-43-5), N,N-Didekyyli-N-metyyli-poly(oksetyyli)ammoniumpropionaatti (94667-33-1), N-(-3-aminopropyli)-N-dodekyylipropaani-1,3,-diamiini (2372-82-9)

1.3. Symbolien selitykset

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

15	Tietoja
16	Suojaa kuumuudelta / suojaa auringonvalolta
17	Suojaa märkytyeltä / säilytä kuivana
18	Särkyvä
19	Pakkauksen suunta ylös
20	Rajoitettu määrä
21	Syövyttävä
22	Ympäristölle vaarallinen
23	Terveydelle haitallinen
24	Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunnistus
25	UDI-merkintä standardin mukaisella HIBC-tietosisällöllä
26	Valtuutetun edustajan kotipaikan nimi ja osoite Sveitsissä

1.4. Tekijänoikeutta koskevat ohjeet

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

2. Käyttötarkoitukset

GREEN&CLEAN ID N on tiiviste invasiivisten ja ei-invasiivisten hammaslääkärin instrumenttien desinfiointia esipuhdistukseen. **Käyttöaihe:** GREEN&CLEAN ID N käytetään kontaminoitujen hammaslääkärin instrumenttien puhdistus hoidon jälkeen. **Vasta-aihe:** Ei ole olemassa mitään tiettyä potilaspopulaatioita tai käyttäjäryhmiä koskevia kontraindikaatioita. GREEN&CLEAN ID N ei sovellu itäiden ja prionien eliminointiin. **Kohderyhmä:** Ammatillisesti 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

VAARA: Seos on luokiteltu asetuksen (EY) nro. 1272/2008 (CLP) mukaiseksi vaaralliseksi aineeksi. Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Haitallista nieltynä. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Erittäin myrkyllistä vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Erittäin myrkyllistä vesiliöille. Jos tarvitaan lääkinellistä apua, näytä pakkaus tai varoitusteksti. Säilytä lasten ulottumattomissa. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/suojavaatteita/silmiensuojainta/kasvosuojainta. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuho suu. Ei saa oksennuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho iho vedellä (tai suihkuta). JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huutomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin/... Valumat on kerättävä. Varasto luitussa tilassa. Toimita sisältö/säiliö sopivaan kierrätys- tai hävityspisteeseen.

3.3. Riskit ja sivuvaikutukset

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

3.4. Ensiaputoimet

Hätänumero: Myrkytysthätänumero Munich +49 (0)89 19240

Ensiaputoimien kuvaus:

Yleiset ohjeet: Riisu likaantunut, kastunut vaatetus välittömästi.

Aineen hengittäminen: Huolehdi raikkaasta ilmasta. Jos suihkusumuja on hengitetty sisään, pyydä välittömästi neuvoa lääkäriltä ja esitä pakkaus tai etiketti. Jos suihkusumuja hengitetään sisään, ota yhteyttä lääkäriin ja esitä pakkaus tai etiketti. Jos esiintyy hengitysvaikeuksia tai hengitys pysähtyy, aloita tekohengitys.

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

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

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

Ensihoitajan omasuojaus: Ensihoitaja: Varmista omasuojaus!

Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet:
Ohjeita lääkärille - Koneellinen happihengitys tarvittaessa. Perusapu, dekontaminaatio, symptomaattinen hoito.

3.5. Henkilönsuojaimet

Silmien ja kasvojen suojaus: Soveltuva silmäsuojus: Korilasit

Käsisuojat: Soveltuva materiaali: NBR (nitrilikumi). Käsine materiaalin paksuus: 0,4 mm Lämpöaika: >480 min

Muut käsisuojatoimenpiteet: Käytä mahdollisuuksien mukaan puuvillaisia aluskäsineitä. Huomautus: On käytettävä tarkastettuja suojakäsineitä.

Kehon suojaus: Soveltuva kehosuojus: Laboratoriotakki, Esiiliina.

Hengityksen suojaaminen: Yleisesti ei henkilökohtaista hengityssuojaa tarvita.

3.6. Yhdistelmä muiden tuotteiden / materiaalien kanssa

Materiaalien yhteensopivuus:
Esimerkkejä tyyppisistä lääkinnällisten laitteiden raaka-aineista, jotka on testattu materiaalin yhteensopivuuden suhteen: Eloksoitu alumiini, Jauhepinnoitettu alumiini, Nikkelöity normiteräs, Kiillotettu martensiittiteräs, Kultapinnoitettu jaloteräs, Polyeteeni, Polymetakryylimetakrylaatti, Volfraamikarbiidi-nikkeli-yhdistelmä-materiaali, Polyvinyylikloridipinnoite, Isobuteeni-isopreeni-kumi (kaksi tyyppiä), Optiset polykarbonaattilinsit, Optiset silikaattilinsit.

Tuotteen tarkastuspitäisyys: 3,0 %

Tarkastusolosuhteet: Raaka-ainenäytteiden upottaminen korkeintaan 19 päiväksi 20 °C:ssa.

4. Tuotteen kuvaus

Erittäin tehokas tiiviste invasiivisten ja ei-invasiivisten instrumenttien desinfiointiin manuaaliseen esipuhdistukseen. Soveltuu käytettäväksi ultraäänilaitteissa sekä lämpöherkillä että -vakaille instrumenteille. Mukana oleva korroosionestäjä suojaa instrumentteja. Ei sisällä aldehydiä tai fenolia.

4.1. Koostumus

Valmiste kvatemaarisista ammoniumyhdisteistä, alkyylilamiinista, ei-ionisista tensideistä, korroosionestäjästä ja vedestä

4.2. Vaikutusspektri ja vaikutusaika

Vaikutusspektri	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika	Laimennussuhde
bakteerisidi	EN 13727	suuri kuormitus	5 min	2,0 %
levurosidi	EN 13624	suuri kuormitus	5 min	1,0 %
tuberkulosidi	EN 14348	suuri kuormitus	60 min	1,0 %
Carrier-testi bakteerisidi	EN 14561	suuri kuormitus	15 min	1,0 %
Carrier-testi levurosidi	EN 14562	suuri kuormitus	15 min	1,0 %
Carrier-testi tuberkulosidi	EN 14563	suuri kuormitus	60 min	0,5 %
rajoitetusti virusidi	EN 14476	vähäinen kuormitus	15 min	0,5 %

5. Käyttö

5.1. Käyttörajoitus

GREEN&CLEAN ID N EI sovellu loppudesinfiointiin tai kirurgisten instrumenttien tai endoskooppien sterilointiin. Muita valmisteluvaiheita instrumentinvalmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien huuhtelu, pesu ja loppupuhdistus/sterilointi, on noudatettava.

5.2. Annostelu

Kokonaistilavuus	Loppupitoisuus		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Käyttösovellus

Ohje: Käytä liuosta vain kylmän veden kanssa. Noudata vaikutusaikaa koskevia ohjeita tarkasti. Noudata instrumentinvalmistajan ohjeita. Huuhtelee sen jälkeen kylmällä vedellä.

Desinfiointialtaan valmistelu:

27 Annostele GREEN&CLEAN ID N -tiiviste haluttuna määränä.

Kaada tiiviste desinfiointialtaaseen ja sekoita se kylmällä vedellä. Peitä allas suojataksesi liuosta epäpuhtauksilta.		
28		Huomioi annostelutaulukossa olevat tiedot.
		Tärkeää: Liuos on vaihdettava välittömästi, jos se on voimakkaasti saastunut.

5.4. Säilyvyys avaamisen jälkeen

Luvussa 1.1 ilmoitetuissa lämpötiloissa varastoitaessa tuote säilyy 3 vuotta.

6. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukaisesti.

ennen määräystenmukaista käyttöä - Tuote		määräystenmukaisen käytön jälkeen - Pakkaus	
Tuotteen jäteavain	070600	Pakkausjätteen koodi	150102
vaarallinen jäte	Ei	vaarallinen jäte	Ei
Jätteen kuvaus	Jätteet a. n. g.	Jätteen kuvaus	Pakkaus muoviva

7. Liite

7.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

Tilausnumero	Nimike
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 pulloa, annostelukuppi
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Tilausnumero - Apuväline

Tilausnumero	Nimike	Tilausnumero	Nimike
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Muutoshistoria

Versio	Päiväys	Kuvaus
200005294v04	02.02.2026	7.1:ssä tuotenimitykset on päivitetty. 5 L on muutettu 5000 ml:ksi.
200005294v03	24.11.2025	Kohdassa 1.1 poistettu „Dental Use”; kohderyhmä päivitetty.
200005294v02	12.05.2025	"REF-numerot" on lisätty sivulle 2.
200005294v01	10.01.2024	Erilaisia oikeinkirjoitus- ja käännösvirheitä on korjattu.
	25.07.2023	Uudet tilausnumerot. Lisätty soveltamisapuvälineitä. Päivitetyt tiedot seisonta-ajasta. Endoskooppeja ja kirurgisia instrumentteja koskevat tiedot poistettu (3.6, 4.1). Piktogrammi „Noudata käyttöohjeita” on korvattu.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Korjaus: luku 1.2 „REF-numero” muutettu „tuotenumero”
ZK-58.105/00	22.06.2021	Uudistettu.

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

HR – Priručnik za uporabu

Prijevod originalnog priručnika za uporabu

Prijevod:

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

Slike:

Slike sadržane u ovom priručniku za uporabu služe kao referenca i mogu se razlikovati od stvarnog izgleda proizvoda.

1. Napomene

1.1. Opće napomene

Temperatura skladištenja: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Identifikatori proizvoda

2-amino-etanol (141-43-5), N,N-didecil-N-metil-poli(oksetil)amonij propionat (94667-33-1), N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.3. Objašnjenje simbola

1	Oznaka CE imenovanog tijela
2	Medicinski proizvod
3	Broj predmeta
4	Naziv šarže
5	Rok valjanosti
6	Proizvođač
7	Ograničenje temperature
8	Informacija o količini
9	Odgovoran za prijevod
10	Pročitajte priručnik za uporabu
11	Rabite štitnik za ruke
12	Rabite štitnik za oči
13	Rabite zaštitnu odjeću
14	Rabite zaštitnu pregaču

15	Informacija
16	Zaštite od vrućine / zaštite od sunčane svjetlosti
17	Zaštite od vlage / čuvajte na suhom mjestu
18	Lomljivo
19	Usmjerenje kutije gore
20	Ograničena količina
21	Korozivno
22	Štetno za okoliš
23	Štetno za zdravlje
24	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda
25	UDI oznaka sa standardnim usklađenim HIBC sadržajem podataka
26	Naziv i adresa sjedišta ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj

1.4. Napomena o autorskom pravu

Svi nazivi i sadržane informacije zaštićeni su autorskim pravom. Prosljeđivanje, umnožavanje ili neka druga uporaba ovog dokumenta dopuštena je samo uz pisano odobrenje tvrtke METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Namjena

GREEN&CLEAN ID N je koncentrat za dezinficirajuće prethodno čišćenje invazivnih i neinvazivnih stomatoloških instrumenata. **Indikacija:** GREEN&CLEAN ID N se koristi za priprema kontaminiranih stomatoloških instrumenata nakon liječenja. **Kontraindikacija:** Ne postoje kontraindikacije koje se odnose na određene populacije pacijenata ili skupine korisnika. GREEN&CLEAN ID N nije prikladan za eliminaciju spora i priona. **Ciljna skupina:** Stručno obučeno zdravstveno osoblje.

3. Sigurnosne informacije

3.1. Opće sigurnosne informacije

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

3.2. Napomene o opasnostima i sigurnosne napomene

OPASNOST: Smjesa je klasificirana kao opasna u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP).

Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti. Štetno ako se proguta. Uzrokuje teške ozljede oka. Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. Vrlo otrovno za vodeni okoliš. Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. Nakon uporabe temeljito oprati. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom (ili tuširanjem). U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/... Sakupiti proliveno/rasuto. Skladištiti pod ključem. Sadržaj/spremnik odnesite u specijaliziranu ustanovu za recikliranje ili zbrinjavanje.

3.3. Rizici i popratne pojave

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

3.4. Mjere prve pomoći

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

Opis mjera prve pomoći:

Opće napomene: Odmah svucite onečišćenu, natopljenu odjeću.

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

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

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

Nakon gutanja: Odmah isperite usta i popijte mnogo vode. Ne izazivajte povraćanje. Nakon gutanja isperite usta s mnogo vode (samo ako je osoba pri svijesti) i odmah potražite medicinsku pomoć.

Samozaštita pružatelja prve pomoći: Pružatelji prve pomoći: Vodite računa o samozaštiti!

Upute za hitnu liječničku pomoć ili specijalno liječenje:

Upute za liječnika - Po potrebi respiracija kisikom. Elementarna pomoć, dekontaminacija, simptomatsko liječenje.

3.5. Osobna zaštitna oprema (OZO)

Štitnik za oči/lice: Prikladan štitnik za oči: Tijesno prijanjajuće naočale

Štitnik za ruke: Prikladan materijal: NBR (nitrilni kaučuk). Debljina materijala rukavica: 0,4 mm Vrijeme proboja: >480 min

Dodatne mjere zaštite ruku: Po mogućnosti nosite pamučne rukavice. Napomena: Valja nositi ispitane zaštitne rukavice.

Štitnik za tijelo: Prikladan štitnik za tijelo: Laboratorijska kuta, Pregača.

Štitnik za disanje: Obično nije potreban osoban štitnik za disanje.

3.6. Kombiniranje s drugim proizvodima / materijalima

Kompatibilnost materijala:

Primjeri uobičajenih materijala za medicinske uređaje koji su ispitani na kompatibilnost materijala su: Elosirani aluminij, Aluminij presvučen prahom, Poniklan običan čelik, Poliran martenzitni čelik, Nehrdajući čelik presvučen zlatom, Polietilen, Polimetakrilmetakrilat, Kompozitni materijal volframkarbid-nikl, Obloga od polivinilklorida, Izobuten-izopren kaučuk (dvije vrste), Optičke polikarbonatne leće, Optičke silikatne leće.

Ispitna koncentracija proizvoda: 3,0 %

Uvjeti ispitivanja: Do 19-dnevnog uranjanja uzoraka materijala pri 20 °C.

4. Opis proizvoda

Viskocoučinkoviti koncentrat za dezinficirajuće ručno prethodno čišćenje invazivnih i neinvazivnih instrumenata. Prikladno za primjenu u ultrazvučnom uređaju te za termolabilne i termostabilne instrumente. Instrumente štiti inhibitor korozije sadržan u koncentratu. Bez aldehida i fenola.

4.1. Sastav

Pripravak od kvartarnih amonijevih spojeva, alkilamina, neionskih tenzida, inhibitora korozije i vode

4.2. Spektar i vrijeme djelovanja

Spektar djelovanja	Norma	Informacije o ispitivanju	Vrijeme djelovanja	Omjer otopine
baktericid	EN 13727	veliko opterećenje	5 min	2,0%
levurocid	EN 13624	veliko opterećenje	5 min	1,0%
tuberkulocid	EN 14348	veliko opterećenje	60 min	1,0%
Pokus na kliconošama baktericid	EN 14561	veliko opterećenje	15 min	1,0%
Pokus na kliconošama levurocid	EN 14562	veliko opterećenje	15 min	1,0%
Pokus na kliconošama tuberkulocid	EN 14563	veliko opterećenje	60 min	0,5%
djelomični virucid	EN 14476	malo opterećenje	15 min	0,5%

5. Uporaba

5.1. Ograničenje uporabe

GREEN&CLEAN ID N NIJE prikladan za krajnju dezinfekciju ili sterilizaciju kirurških instrumenata ili endoskopa. Valja se pridržavati dodatnih koraka pripreme u skladu s uputama proizvođača instrumenata, uključujući ispiranje, pranje i krajnje čišćenje / sterilizaciju.

5.2. Doziranje

Ukupan volumen	Konačna koncentracija		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Primjena

Napomena: Pripremite otopinu samo s hladnom vodom. Točno se pridržavajte doziranja i vremena djelovanja. Pridržavajte se informacija proizvođača instrumenata. Nakon toga isperite hladnom vodom.

Pripremanje dezinfekcijske kade:

27 Dozirajte koncentrat GREEN&CLEAN ID N u dovoljnoj količini.

Ulijte koncentrat u dezinfekcijsku kadu i promiješajte ih s hladnom vodom. Pokrijte kadu kako biste zaštitili otopinu od onečišćenja.

28



Pridržavajte se informacija iz tablice doziranja.

Važno: Otopina se mora odmah zamijeniti ako je jako onečišćena.

5.4. Rok trajanja nakon otvaranja

Kada se skladišti na temperaturama navedenim u poglavlju 1.1 proizvod ima rok trajanja od 3 godine.

6. Zbrinjavanje

Zbrinite proizvod u skladu sa službenim propisima.

prije namjenske uporabe - Proizvod

Simbol otpada proizvoda	070600
opasan otpad	Ne
Naziv otpada	Otpadi prema

nakon namjenske uporabe - Pakiranje

Šifra ambalažnog otpada	150102
opasan otpad	Ne
Naziv otpada	Pakiranje od plastike

7. Prilog

7.1. Brojevi narudžbe i opseg isporuke

Broj artikla	Naziv
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 boce, dozirna posuda
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Broj artikla - Pomagalo za primjenu

Broj artikla	Naziv
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup

Broj artikla	Naziv
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Povijest izmjena

Revizija	Datum	Opis
200005294v04	02.02.2026	U 7.1 nazivi proizvoda su ažurirani. 5 L je promijenjeno u 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	U točki 1.1 izbrisano „Dental Use“; ažurirana ciljana skupina.
200005294v02	12.05.2025	„REF brojevi“ su dodani na stranicu 2.
200005294v01	10.01.2024	Ispravljene su razne pravopisne i prevodilačke pogreške.
	25.07.2023	Novi brojevi narudžbi. Dodana pomoćna sredstva za primjenu. Ažurirane informacije o vremenu stajanja. Podaci o uklonjenim endoskopima i kirurškim instrumentima (3.6, 4.1). Piktogram za „Poštujte upute za uporabu“ zamijenjen.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Ispravak: Poglavlje 1.2 „REF broj“ promijenjeno u „broj predmeta“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Novo izrađeno.

Ispravljene su razne pravopisne i prevodilačke pogreške. Zadržavamo pravo na tiskarske pogreške i propuste!

HU – Használati útmutató

Az eredeti üzemeltetési útmutató fordítása

Fordítások:

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

Ábrák:

A használati útmutatóban foglalt ábrák pusztán referenciaként szolgálnak, és adott esetben eltérhetnek a termék tényleges megjelenésétől.

1. Megjegyzések

1.1. Általános megjegyzések

Tárolási hőmérséklet: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Termékazonosítók

2-amino-etanol (141-43-5), N,N-didecil-N-metil-poli(oxetil)-ammónium-propionát (94667-33-1), N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propán-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.3. Az ikonok magyarázata

1	CE-jelölés bejelentett szervezet megadásával
2	Orvostechnikai eszköz
3	Cikkszám
4	Tétel megjelölése
5	Lejárat dátum
6	Gyártó
7	Hőmérséklet korlátozása
8	Mennyiségi adat
9	A fordítás felelőse
10	Tartsa be a használati útmutatót
11	Viseljen védőkesztyűt
12	Viseljen szemvédőt
13	Viseljen védőruhát
14	Viseljen védőköntényt

15	Információ
16	Védje a forrástól / védje a napsugárzástól
17	Védje a nedvességtől / tárolja száraz helyen
18	Törékeny
19	A csomagnak ez a része nézzen felfelé
20	Korlátozott mennyiség
21	Maró hatású
22	Ártalmas a környezetre
23	Egészségkárosító hatású
24	Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója
25	UDI-jelölés a szabványnak megfelelő HIBC-adattartalommal
26	A meghatalmazott képviselő svájci székhelyének neve és címe

1.4. Szerzői jogi megjegyzés

Az összes nevet és tartalmi elemet szerzői jog védi. A jelen dokumentum továbbadása, sokszorosítása vagy bármilyen más felhasználása csak a METASYS Medizintechnik GmbH írásos beleegyezésével megengedett.

2. Rendeltetés

A GREEN&CLEAN ID N egy koncentrátum, amely az invazív és nem-invazív fogászati műszerek fertőtlenítő előtisztítására szolgál. **Javallat:** A GREEN&CLEAN ID N a szennyezett fogászati műszerek regenerálása a kezelés után. **Ellenjavallat:** Nincsenek olyan ellenjavallatai, amelyek bizonyos betegcsoportokra vagy felhasználói csoportokra vonatkoznak. A GREEN&CLEAN ID N nem alkalmas spórák és prionok elpusztítására. **Célcsoport:** Szakképzett egészségügyi szak személyzet.

3. A biztonsággal kapcsolatos információk

3.1. A biztonsággal kapcsolatos általános információk

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

3.2. Veszélyre figyelmeztető és biztonsági utasítások

VESZÉLY: A keverék veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK (CLP) rendelet értelmében.

Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket. Lenyelve ártalmas. Súlyos szemkárosodást okoz. Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Nagyon mérgező a vízi élővilágra. Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyermekektől elzárva tartandó. A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belegézése tilos. A használatot követően a(z)-t alaposan meg kell mosni. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belegézését. **LENYELÉS ESETÉN:** A száját ki kell öblíteni. **TILOS** hánytatni. **HA BŐRRE** (vagy hajra) **KERÜL:** Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel (vagy zuhanyozás). **SEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz/.... A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. Elzárva tárolandó. A csomagolás tartalmát/tartályt megfelelő újrahasznosító vagy ártalmatlanító létesítménybe kell beszállíttatni.

3.3. Kockázatok és mellékhatások

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

3.4. Elsősegély-nyújtási intézkedések

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

Elsősegély-nyújtási intézkedések:

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

Belégzés esetén: Gondoskodjunk friss levegőről! Permeteinek belégzése esetén azonnal hívjon orvost, és mutassa meg a csomagolást vagy a címkét. Permeteinek belégzése esetén forduljon orvoshoz, és mutassa meg a csomagolást vagy a címkét. Légzési nehézségek vagy légzésleállás esetén mesterséges lélegeztetést kell alkalmazni.

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

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

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

Az elsősegélyt nyújtók önvédelme: Elsősegélyt nyújtó személy: Úgyelni kell az önvédelemre!

A szükséges azonnali orvosi ellátás és a különleges ellátás jelzése:

Információk az orvos számára - Szükség esetén adjunk a sérültnek oxigént. Alapvető elsősegély, szennyeződésmentesítés, tüneti kezelés.

3.5. Egyéni védőeszközök

Szem-/Arcvédelem: Megfelelő szemvédelem: Zárt védőszemüveg

Kézvédelem: Megfelelő anyag: NBR (nitril-kaucsuk). Védőkesztyű anyagának vastagsága: 0,4 mm Áteresztési idő: >480 min

Kiegészítő kézhigiéniai intézkedések: Lehetőség szerint pamut kesztyű használandó alálőtőzetként. Megjegyzés: Bevizsgált védőkesztyű viselendő.

Testfelület védelme: Testfelület megfelelő védelme: Laboratóriumi köpeny, Kötény.

Légzésvédelem: Rendes körülmények között nincs szükség egyéni légzésvédő eszközre.

3.6. Más termékekkel / anyagokkal való együttes használat

Anyagok összeférhetősége:

Példa azon orvosi eszközök jellemző szerszámanyagaira, amelyek anyagösszeférhetőségét tesztelték: Eloxált alumínium, Porbevonatos alumínium, Nikkelezett szabványacél, Polirozott martenzit acél, Aranyozott nemesacél, Polietilén, Polimetakril-metakrilát, Volfrám-karbid-nikkel kompozit anyagok, Polivinil-klorid bevonat, Izobutén-izopren-kaucsuk (két típus), Optikai polikarbonát-lencsék, Optikai szilikonlencsék.

Termék vizsgált koncentrációja: 3,0 %

Vizsgálati körülmények: Szerszámanyag-minták legfeljebb 19-napig tartó bemelegítéssel 20 °C-on végzett vizsgálata.

4. Termékleírás

Nagy hatékonyságú koncentrátum invazív és non-invazív műszerek fertőtlenítő kézi tisztítására. Ultrahangos készülékben, hőérzékeny és hőálló műszereken is alkalmazható. A műszereket a termékben található korróziógátló védi. Aldehyd- és fenolmentes.

4.1. Összetétel

Készítmény kvaterner ammóniavegyületekből, alkil-aminból, nem-ionos tenzidekből, korróziógátlókból és vízből

4.2. Hatásspektrum és hatóidő

Hatásspektrum	Szabvány	Vizsgálatra vonatkozó információk	Hatóidő	Hígítási arány
baktericid	EN 13727	nagy terhelés	5 perc	2,0%
levurocid	EN 13624	nagy terhelés	5 perc	1,0%
tuberkulocid	EN 14348	nagy terhelés	60 perc	1,0%
Hordozóanyag vizsgálat, baktericid	EN 14561	nagy terhelés	15 perc	1,0%
Hordozóanyag vizsgálat, levurocid	EN 14562	nagy terhelés	15 perc	1,0%
Hordozóanyag vizsgálat, tuberkulocid	EN 14563	nagy terhelés	60 perc	0,5%
korlátozott mértékben virucid	EN 14476	csekély terhelés	15 perc	0,5%

5. Használat

5.1. Az alkalmazás korlátozása

A GREEN&CLEAN ID N NEM alkalmas a sebészeti műszerek és endoszkópok végső fertőtlenítésére és sterilizálására. A műszer gyártójának a regenerálásra vonatkozó további lépéseire vonatkozó utasításait, amelyek magukban foglalják az öblítést, a mosást, a végső tisztítást/sterilizálást is, figyelembe kell venni.

5.2. Adagolás

Össztérfogat	Kész koncentráció		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Használat

Megjegyzés: Készítse el az oldatot hideg víz felhasználásával. Az adagolást és a hatóidőt pontosan be kell tartani. Figyelembe kell venni a műszer gyártója által megadottakat. Utána öblítse le a műszert hideg vízzel.

Fertőtlenítőkád előkészítése:

27 A GREEN&CLEAN ID N koncentrátumot a kívánt mennyiségben kell adagolni.

Adja hozzá a koncentrátumot a fertőtlenítőkádhoz, majd keverje el hideg vízzel. Fedje le a kádát, hogy megvédje az esetleges szennyeződésektől.

28



Vegye figyelembe az adagolási táblázatban feltüntetett adatokat!

Fontos: Erősen szennyezett oldatot azonnal ki kell cserélni.

5.4. Eltarthatóság felnyitás után

A termék 3 évig eltartható, ha az 1.1 fejezetben megadott hőmérséklet alatt tárolják.

6. Ártalmatlanítás

A terméket a hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

rendeltetésszerű használat előtt - Termék	
Termék hulladékjegyzék-kódja	070600
veszélyes hulladék	Nem
Hulladék megnevezése	HULLADÉKOK M.N.N.

rendeltetésszerű használat után - Csomagolás	
Csomagolási hulladék kód	150102
veszélyes hulladék	Nem
Hulladék megnevezése	Műanyag csomagolás

7. Melléklet

7.1. Rendelési számok és szállítási terjedelem

Rendelési szám	Megnevezés
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 palack, adagolópohár
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Rendelési szám - Alkalmazási segédesszköz

Rendelési szám	Megnevezés	Rendelési szám	Megnevezés
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Módosítási előzmények

Felülvizsgálat	Dátum	Leírás
200005294v04	02.02.2026	A 7.1-ben a termékmegnevezések frissítésre kerültek. Az 5 L 5000 ml-re változott.
200005294v03	24.11.2025	Az 1.1 pontban törölve a „Dental Use”; célcsoport frissítve.
200005294v02	12.05.2025	A 'REF-számok' hozzá lettek adva a 2. oldalon.
200005294v01	10.01.2024	Különböző helyesírási és fordítási hibák helyesbítve.
	25.07.2023	Új rendelési számok. Alkalmazási segédletek hozzáadása. Frissített információk az állásidőről. Az endoszkópokra és sebészeti műszerekre vonatkozó információk eltávolítva (3.6, 4.1). A „Használati utasítás betartása” piktogramot lecserélték.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Javítás: Az 1.2. fejezet „REF szám” a „cikkszámra” módosult
ZK-58.105/00	22.06.2021	Újonnan létrehozva.

Különböző helyesírási és fordítási hibák helyesbítve. A nyomtatási és szedési hibák jogát fenntartjuk!

IS – Notkunarleiðbeiningar

Þýðing á upprunalegum notkunarleiðbeiningum

Þýðingar:

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

Myndir:

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

1. Upplýsingar

1.1. Almennar upplýsingar

Hitastig við geymslu: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Vöruaðkenni

2-aminóetanól (141-43-5), N,N-dídekýl-N-metýl-pólý(oxetýl)ammóníumprópiónat (94667-33-1), N-(3-aminóprópyl)-N-dodekýlprópan-1,3,-díamin (2372-82-9)

1.3. Skýring á táknum

1	CE-aðkenning með tilkynntum aðila
2	Lækningarvara
3	Vörunúmer
4	Framleiðslulotunúmer
5	Best fyrir
6	Framleiðandi
7	Viðmiðunarmörk hitastigs
8	Tilgreining á magni
9	Aðili sem ber ábyrgð á þýðingu
10	Athugið notkunarleiðbeiningar
11	Notið hlífðarhanska
12	Notið augnvörn
13	Notið hlífðarfatnað
14	Notið hlífðarsvuntu

15	Upplýsingar
16	Varist hita / varist sólarljósi
17	Varist bleytu / geymist á þurrum stað
18	Brothætt
19	Pakkning snýr upp
20	Takmarkað magn
21	Ætandi
22	Hættulegt umhverfinu
23	Skæðlegt heilsu
24	Einstakt auðkenni lækningatækisins
25	UDI kóða með HIBC staðlaðum gögnum
26	Nafn og heimilisfang skráðrar skrifstofu viðurkennds fulltrúa í Sviss

1.4. Ábending um höfundarrétt

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

2. Fyrirhuguð notkun

GREEN&CLEAN ID N er útdráttur til sóttþreinsandi fortreinsunar á tannlækningaáhöldum til inngrips og sem eru ekki til inngrips. **Ábending:** GREEN&CLEAN ID N er notað til meðhöndlun mengaðra tannlækningaáhalda eftir meðferð. **Frábending:** Ekki eru fyrir hendi frábendingar að því er varðar sjúklingamarkhópa eða notendahópa. GREEN&CLEAN ID N hentar ekki til eyðingar á gró og prótínsýklum. **Markhópur:** Fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk.

3. Öryggisupplýsingar

3.1. Almennar öryggisupplýsingar

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

3.2. Hættu- og varnaðarsetningar

HÆTTA: Blandan er flokkuð sem hættuleg samkvæmt reglugerð (EC) nr 1272/2008 (CLP reglugerð). Veldur alvarlegri ætingu á húð og alvarlegum augnskaða. Getur skaðað líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif. Hættulegt við inntöku. Veldur alvarlegum augnskaða. Mjög eitrað fyrir vatnalífverur með langvarandi áhrifum. Mjög eitrað fyrir vatnalífverur. Ef þörf er á lækniáðstoð skal sýna umbúðir eða merkingu. Geymist þar sem börn ná ekki til. Ándaðu ekki að þér ryki/reyk/gasi/poku/gufu/úðaþrúsa. Þvíð vandlega eftir meðhöndlun. Forðist losun út í umhverfið. Notið hlífðarhanska/fatnað/augnhlíf/fatnað/andlitsgrímu. Forðist innöndun á ryki/reyk/gasi/gufu/úða. EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn. EKKI framkalla uppköst. VID SNERTINGU VID HÚÐ (eða hár): Fjarlægjið allan mengaðan fatnað. Þvíð húðina með vatni eða farið í sturtu. VID SNERTINGU VID AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið augnlinsur ef það er hægt. Skolið áfram. Hringið umsvifalaust í EITRUNARMIDSTÖÐ eða lækni. Safnið upp því sem hellist niður. Geymist á læstum stað. Farið með umbúðir/lít á endurvinnslustöð eða á sorpstöð.

3.3. Hættur og aukaverkanir

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

3.4. Skyndihjálparráðstafanir

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

Lýsing á skyndihjálparráðstöfunum:

Almennar upplýsingar: Farið strax úr óhræinum og blautum fötum.

Eftir innöndun: Færið viðkomandi í ferskt loft. Við innöndun á úða skal leita læknis og sýna pakkingu eða merkimiða. Við innöndun á úða skal leita læknis og sýna pakkingu eða merkimiða. Við öndunarðörðugleika eða öndunarstopp skal hefja öndunarhjálp.

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

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

Eftir gleypingu: Skolið munninn strax og drekið vel af vatni. Ekki valda uppköstum. EF efnið er gleypst skal skola munninn með miklu vatni (eingöngu ef viðkomandi er með meðvitund) og sakið læknisaðstoð undir eins.

Sjálfsvörn þess sem veitir skyndihjálp: Veitandi skyndihjálp: athugið eigið öryggi!

Visbendingar um læknishjálp eða sérstaka meðhöndlun:

Visbendingar fyrir lækna - Súrefnisgjöf, ef við á. Grunnaðstoð, afmengun, meðhöndlun einkenna.

3.5. Persónuhlífar

Augn-/andlitshlíf: Viðeigandi augnhlíf: körfugleraugu

Hlíðaranskar: Viðegandi efni: NBR (nitrilgúmmi) Þrykt hanskaefnis: 0,4 mm Gegnumbrotstími: > 480 mín

Viðbótarráðstafanir til handavermdar: helst skal nota bómullarundirhanska. Ábending: nota skal viðurkennda hlífðarhanska.

Líkamsvörn: Viðeigandi líkamsvörn: Slopur, Svunta.

Öndunarvörn: Yfirleitt er ekki nauðsynlegt að vera með persónulega öndunarvörn.

3.6. Samsetning með öðrum vörum/efnum

Þol fyrir efnum:

Dæmi fyrir dæmigerðan efnivið fyrir lækningatæki sem hafa verið prófuð vegna þols fyrir efnum: Rafnhúðað ál, Dufthúðað ál, Stál með nikkelhúðun, Þússað martensitstál, Gullhúðað eðalstál, Pólýetýlen, Pólýmetakrýlmetakrýlat, Wolframkarbíðnikkel-samtengingarefni viður, Pólývinýlkloríðlag, Ísóbútenisóprengugúmmi, tvær tegundir, Pólýkarbónatsjónlinsur, Silikatsjónlinsur.

Prófunarstyrkur vörunnar: 3,0%

Prófunarskýrði: Ídýfa efniviðarsyna í 19 daga við 20 °C.

4. Vörulýsing

Mjög áhrifaríkt þykki ni áð sóttþreinsa handvirkia forþreinsun á ífarandi og óífarandi tækjum. Skurðlæknaáhöldum og holsjám. Hentar til notkunar í ómskoðun-artækjum og fyrir hitanæm og hitaþolin áhöld. Tæringarhemillinn sem efnið inniheldur ver áhöldin. Án aldehýða og fenóla.

4.1. Samsetning

Blanda með fjórða stígs ammóníumefnasamböndum, alkýlámínun, ójónískum tensíðum, tæringarhemli og vatni

4.2. Verkunarsvið og stöðutími

Verkunarsvið	Staðall	Prófunarupplýsingar	Stöðutími	Lausnarhlutföll
Bakteriudeyðir	EN 13727	mikið álag	5 mín	2,0%
Gersveppadeyðir	EN 13624	mikið álag	5 mín	1,0%
Berklasýkladeyðir	EN 14348	mikið álag	60 mín	1,0%
Prófun með sýklabera: bakteriurepandi	EN 14561	mikið álag	15 mín	1,0%
Prófun með sýklabera: gersveppadrepandi	EN 14562	mikið álag	15 mín	1,0%
Prófun með sýklabera: berklasýkladrepandi	EN 14563	mikið álag	60 mín	0,5%
takmarkað veirudrepandi	EN 14476	lítið álag	15 mín	0,5%

5. Notkun

5.1. Notkuartakmarkanir

GREEN&CLEAN ID N hentar EKKI til lokasóttþreinsunar eða dauðþreinsunar á skurðlæknaáhöldum eða holsjám. Fylgja þarf frekari meðhöndlunarprepum skv. tilmælum áhaldaframleiðanda, þ.m.t. skolon, þvottur og lokahreinsun/dauðhreinsun.

5.2. Skömmtun

Heildarrúmmál	Lokastyrkur		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Notkun

Athugið: Tilreiðið lausnina með köldu vatni eingöngu. Fara skal nákvæmlega eftir skömmtun og stöðutíma. Fylgið tilmælum áhaldaframleiðanda.. Skolaðu tækið með köldu vatni á eftir.

Undirbúa sóttþreinsunarbala:

27 Skammtið GREEN&CLEAN ID N útdráttinn í því magni sem óskað er eftir.

Bætið útdráttinn í sóttþreinsunarbálann og blandið með köldu vatni. Breiðið yfir bálann til að verja lausnina fyrir óhreinindum.		
28		Fylgið leiðbeiningum í skömmtundartöflunni.
		Mikilvægt: Skipta verður um lausnina strax þegar hún er mjög menguð.

5.4. Geymslupól eftir opnun

Ef varan er geymd við þau hitastig sem tilgreind eru í kafla 1.1 hefur varan 3 ár geymslupól.

6. Förgun

Vörurni skal fargað samkvæmt viðkomandi ákvæðum yfirvalda.

fyrir fyrirhugaðri notkun - Vara	
Úrgangsykill vörunnar	070600
Hættulegur úrgangur	Nei
Táknun úrgangs	Úrgangur a.n.g.

eftir fyrirhugaðri notkun - Pakkning	
Kóði fyrir þökkunarúrgang	150102
Hættulegur úrgangur	Nei
Táknun úrgangs	Pakkning úr plasti

7. Viðhengi

7.1. Pöntunarnúmer og afhendingarumfang

Pöntunarnúmer	Heiti
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 flöskur, skömmtunarglas
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Pöntunarnúmer - Hjálpartæki fyrir umsóknir

Pöntunarnúmer	Heiti
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup

Pöntunarnúmer	Heiti
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Breytingarsaga

Endurskoðun	Dagsetning	Lýsing
200005294v04	02.02.2026	Í 7.1 voru heiti vara uppfærð. 5 L var breytt í 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Undir 1.1 var „Dental Use“ fjarlæggt; markhópur uppfærður.
200005294v02	12.05.2025	REF-númerin hafa verið bætt við á síðu 2.
200005294v01	10.01.2024	Leiðrétting á ýmsum réttitunar- og þýðingarvillum.
	25.07.2023	Ný pöntunarnúmer. Hjálpargögnum bætt við. Uppfærðar upplýsingar um biðtíma. Upplýsingar um spegla og skurðaðgerðir fjarlægðar (3.6, 4.1). Táknmynd fyrir „Fylgdu notkunarleiðbeiningum“ skipt út.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Leiðrétting: Kafli 1.2 „REF númer“ breytt í „vörunúmer“
ZK-58.105/00	22.06.21	Ný uppsetning.

Leiðrétting á ýmsum réttitunar- og þýðingarvillum. Með fyrirvara um prent- og setningarvillur!

LT – Naudojimo instrukcija

Originalios eksploataavimo instrukcijos vertimas

Vertimai:

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

Paveikslėliai:

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikti paveikslėliai yra kaip atskaita ir gali skirtis nuo faktinės gaminio išvaizdos.

1. Nuorodos	
1.1. Bendrosios nuorodos	
Laikymo temperatūra: +5 - 30 °C; UN 1903	
1.2. Gaminio identifikatoriai	
2-amino-etanolis (141-43-5), N,N-didecil-N-metil-poli(oksietil)amonio propionatas (94667-33-1), N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diaminas (2372-82-9)	
1.3. Simbolių aiškinimas	
1 CE ženklas su notifikuojama įstaiga	15 Informacija
2 Medicininis gaminy	16 Saugokite nuo karščio / saugokite nuo saulės šviesos
3 Prekės numeris	17 Saugokite nuo drėgmės / laikykite sausoje vietoje
4 Partijos pavadinimas	18 Dužus
5 Galiojimo data	19 Orientaciniai pakavimo vienetai viršuje
6 Gamintojas	20 Ribotas kiekis
7 Temperatūros apribojimas	21 Ėsdina
8 Kiekio duomenys	22 Pavoingas aplinkai
9 Už vertimą atsakingas asmuo	23 Kenksmingas sveikatai
10 Laikytės naudojimo instrukcijos	24 Unikalus medicinos prietaiso identifikatoriu
11 Naudokite rankų apsaugą	25 UDI ženkinimas su standartą atitinkančiu HIBC duomenų turiniu
12 Naudokite akių apsaugą	26 Įgalotojo atstovo registruotos buveinės Šveicarijoje pavadinimas ir adresas
13 Vilkėkite apsauginius drabužius	
14 Naudokite apsauginę prijuostę	

1.4. Nuorodos dėl Autorių teisių

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

2. Naudojimo paskirtis

GREEN&CLEAN ID N – tai koncentratas, skirtas dezinfekuojančiam pirminiam invazinių ir neinvazinių odontologinių instrumentų valymui. **Indikacijos:** GREEN&CLEAN ID N naudojamas užterštiems dantų instrumentams paruošimas po gydymo. **Kontraindikacijos:** Kontraindikacijų, susijusių su tam tikromis pacientų populiacijomis arba naudotojų grupėmis, nėra. GREEN&CLEAN ID N neskirtas sporoms ir prionams eliminuoti. **Tikslinė grupė:** Specializuotą išsilavinimą turintis medicinos personalas.

3. Su sauga susijusi informacija

3.1. Bendroji su sauga susijusi informacija

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

3.2. Pavojų ir saugos nuorodos

PAVOJUS: Mišinys klasifikuojamas kaip pavojingas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP). Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotina. Kenksminga prarijus. Smarkiai pažeidžia akis. Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Labai toksiška vandens organizmams. Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. Po naudojimo kruopščiai nuplauti. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu (arba čiurkšle). PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją/.... Surinkti ištekęsias medžiagą. Laikyti užrakintą. Turinį / talpyklą pristatykite į tinkamą perdirbimo arba utilizavimo punktą.

3.3. Rizikos ir šalutinis poveikis

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

3.4. Pirmosios pagalbos priemonės

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

Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas:

Bendrosios nuorodos: Nešvarius, permirkusius drabužius nedelsiant nusivilkiti.

Įkvėpus: Pasirūpinti, kad būtų pakankamai šviežio oro. Įkvėpus purškiamos miglos, iš karto kreiptis patarimo į gydytoją ir parodyti pakuotę arba šią etiketę. Įkvėpus purškiamos miglos, iš karto kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotę arba etiketę. Jei kvėpavimas netolygus arba nutūksta, padaryti dirbtinį kvėpavimą.

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

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

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

Pirmąją pagalbą teikiantis asmens savisauga: Pirmąją pagalbą suteikiantis asmuo: atkreipti dėmesį į savisaugą!

Nuorodos dėl neatidėliotinos medicinos pagalbos arba specialaus gydymo reikalingumą:

Nuorodos gydytojui - Jei reikia, kvėpuoti deguonimi. Elementari pagalba, dekontaminacija, simptominis gydymas.

3.5. Asmeninės apsauginės priemonės (AAP)

Akių / veido apsauga: Tinkamas akių apsauga: uždari apsauginiai akiniai

Rankų apsauga: Tinkama medžiaga: NBR (nitrilo kaučiukas). Pirštinių medžiagos storis: 0,4 mm Proveržio trukmė: >480 min.

Papildomos rankų apsaugos priemonės: jei įmanoma, po pirštinių mūvėti medvilnines pirštines. Pastaba: Mūvėti patikrintas apsaugines pirštines.

Kūno apsauga: Tinkama kūno apsauga: Laboratorinis chalatas, Prijuostė.

Kvėpavimo apsauga: Paprastai nereikia jokios kvėpavimo apsaugos.

3.6. Derinimas su kitais gaminiais / medžiagomis

Medžiagų suderinamumas:

Tipinių žaliavų, skirtų medicinos prietaisams ir kurių suderinamumas su medžiagomis buvo išbandytas, pavyzdžiai: Anodintas aliuminis, Milteliais dengtas aliuminis, Nikeliuotas juodasis plienas, Poliruotasis martensitinės struktūros plienas, Auksu dengtas nerūdijantis plienas, Polietilenas, Polimetalkrilmetakrilatas, Volframo karbido ir nikelio kompozitas, Polivinilchlorido danga, Izobuteno-izopropeno kaučiukas (dviejų rūšių), Optiniai polikarbonato lęšiai, Optiniai silikato lęšiai.

Kontrolinė gaminio koncentracija: 3,0 %

Bandymo sąlygos: iki 19 dienų žaliavų bandinių panardinimas, esant 20 °C.

4. Gaminio aprašymas

Labai veiksmingas koncentratas dezinfekuojamajam rankiniam invazinių ir neinvazinių instrumentų pirminiam valymui. Tinka naudoti ultragarso prietaise aukštai temperatūrai neatspariems ir atspariems instrumentams. Instrumentai apsaugomi esančiais antikoroziniais inhibitoriais. Be aldehidų ir fenolio.

4.1. Sudėtis

Preparatas, sudarytas iš ketvirtinių amonio junginių, alkilamino, nejoninių tenzidų, antikorozinių inhibitorių ir vandens

4.2. Veikimo spektras ir laikas

Veikimo spektras	Standartas	Bandymo informacija	Veikimo laikas	Tirpalo santykis
baktericidinis	EN 13727	didelė apkrova	5 min.	2,0 %
levurocidinis	EN 13624	didelė apkrova	5 min.	1,0 %
tuberkulicidinis	EN 14348	didelė apkrova	60 min.	1,0 %
Nešiklių bandymas, baktericidinis	EN 14561	didelė apkrova	15 min.	1,0 %
Nešiklių bandymas, levurocidinis	EN 14562	didelė apkrova	15 min.	1,0 %
Nešiklių bandymas, tuberkulicidinis	EN 14563	didelė apkrova	60 min.	0,5 %
ribotai virucidinis	EN 14476	maža apkrova	15 min.	0,5 %

5. Naudojimas

5.1. Naudojimo apribojimai

GREEN&CLEAN ID N NESKIRTAS chirurginių instrumentų arba endoskopų galutinei dezinfekcijai arba sterilizavimui. Būtina laikytis kitų paruošimo etapų pagal instrumento gamintojo nurodymus, įskaitant skalavimą, plovimą ir galutinį valymą / sterilizavimą.

5.2. Dozavimas

Bendras tūris	Galutinė koncentracija		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Naudojimas

Nuoroda: Maišykite tirpalą tik su šaltu vandeniu.. Tiksliai laikykitės dozavimo kiekio ir poveikio trukmės.. Atsižvelkite į instrumentų gamintojo duomenis.. Po to nuplaukite instrumentą šaltu vandeniu.

Dezinfekavimo vonelės paruošimas:

27 Dozuokite norimą kiekį GREEN&CLEAN ID N koncentrato.

28	Išpilkite koncentratą į dezinfekavimo vonelę ir sumaišykite su šaltu vandeniu. Uždenkite vonelę, kad apsaugotumėte tirpalą nuo nešvarumų.	
		Atsižvelkite į duomenis dozavimo lentelėje.
	Svarbu: Stipriai užterštą tirpalą reikia nedelsiant pakeisti nauju.	

5.4. Galiojimo laikas atidarius

Laikant 1.1 skyriuje nurodytoje temperatūroje, gaminys galioja 3 metus.

6. Utilizavimas

Šalinkite gaminį, laikydamiesi žinybų nuostatų.

prieš naudojant pagal paskirtį - Gaminys		po naudojimo pagal paskirtį - Pakuotė	
Gaminio atliekų kodas	070600	Pakuočių atliekų kodas	150102
Pavojingos atliekos	Ne	Pavojingos atliekos	Ne
Atliekų pavadinimas	Atliekos – kitaip nenurodyta	Atliekų pavadinimas	Plastikinė pakuotė

7. Priedas

7.1. Užsakymo numeriai ir tiekimo apimtis

Užsakymo numeris	Pavadinimas
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 buteliai, dozavimo indas
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Užsakymo numeris - Pagalbinės naudojamos priemonės

Užsakymo numeris	Pavadinimas	Užsakymo numeris	Pavadinimas
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Pakeitimų istorija

Peržiūra	Data	Aprašymas
200005294v04	02.02.2026	7.1 punkte produktų pavadinimai atnaujinti. 5 L pakeista į 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	1.1 punkte pašalinta „Dental Use“; atnaujinta tikslinė grupė.
200005294v02	12.05.2025	REF numeriai buvo pridėti 2 puslapyje.
200005294v01	10.01.2024	Ivairios rašybos ir vertimo klaidos pakoreguotos.
	25.07.2023	Nauji užsakymo numeriai. Pridėta pagalbinių priemonių. Atnaujinta informacija apie stovėjimo laiką. Pašalinta informacija apie endoskopus ir chirurginius instrumentus (3.6, 4.1). Pakeista piktograma „Laikykitės naudojimo instrukcijos“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Pataisymas: 1.2 skyrius „REF numeris“ pakeistas į „prekės numeris“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Naujai parengta.

Ivairios rašybos ir vertimo klaidos pakoreguotos. Gali būti spausdinimo ir teksto rinkimo klaidų!

LV – Lietošanas instrukcija

Originālās lietošanas instrukcijas tulkojums

Tulkojumi:

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

Attēli:

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

1. Norādes

1.1. Vispārīgas norādes

Glabāšanas temperatūra: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Produkta identifikatori

2-amino-etanols (141-43-5), N,N-didecil-N-metil-poli(oksetil)amonija propionāts (94667-33-1), N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropān-1,3,-diamīns (2372-82-9)

1.3. Simbolu skaidrojums

1	CE marķējums un pilnvarotā iestāde
2	Medicīniska ierīce
3	Lietas numurs
4	Partijas apzīmējums
5	Derīguma termiņš
6	Ražotājs
7	Temperatūras ierobežojums
8	Daudzuma norāde
9	Par tulkojumu atbildīgā persona
10	Ievērot lietošanas instrukciju
11	Lietot roku aizsargus
12	Lietot acu aizsargus
13	Lietot aizsargapģērbu
14	Lietot aizsargpiekšautu

15	Informācija
16	Sargāt no karstuma / no saules stariem
17	Sargāt no mitruma / uzglabāt sausā vietā
18	Plistošs
19	Iepakojuma novietojums stāvus
20	Ierobežots daudzums
21	Kodīgs
22	Vīde bīstams
23	Kaitīgs veselībai
24	Medicīniskās ierīces unikālais identifikators
25	UDI marķējums ar standarta prasībām atbilstošu HIBC datu saturu
26	Pilnvarotā pārstāvja juridiskās adreses nosaukums un adrese Šveicē

1.4. Autortiesību norāde

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

2. Mērķuzdevums

GREEN&CLEAN ID N ir koncentrāts invazīvu un neinvazīvu zobārstniecības instrumentu dezinficējošai sākotnējai tīrīšanai. **Indikācija:** GREEN&CLEAN ID N naudojamas piesārņotu zobārstniecības instrumentu pārstrāde pēc procedūras. **Kontraindikācija:** Nav kontraindikāciju, kas attiecas uz konkrētām pacientu populācijām vai lietotāju kategorijām. GREEN&CLEAN ID N nav piemērots sporu un prionu likvidēšanai. **Mērķa grupa:** Veselības aprūpes personāls ar speciālista izglītību.

3. Drošības informācija

3.1. Vispārīga drošības informācija

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

3.2. Bīstamības un drošības norādījumi

BĪSTAMI: Maisījums ir klasificēts kā bīstams Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) izpratnē. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus. Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. Kaitīgs, ja norij. Izraisa nopietnus acu bojājumus. Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Ļoti toksisks ūdens organismiem. Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. Sargāt no bērniem. Neieelpot putekļus/taikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. Izvairīties ieelpot putekļus/taikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu. **NORIŠANAS GADĪJUMĀ:** Izskatot muti. **NEIZRAISĪT** vemšanu. **SASKARĒ AR ĀDU** (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni (vai iet dušā). **SASKARĒ AR ACĪM:** Uzmanīgi izskatot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Nekavējoties sazinieties ar SAINDEŠAN S INFORM CIJAS CENTRU/ārstu/... Savākt izžāvētāto šķidrumu. Glabāt slēgtā veidā. Nododiet saturu/vertni piemērotā pārstrādes vai utilizācijas uzņēmumā.

3.3. Riski un blaknes

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

3.4. Pirmās palīdzības pasākumi

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

Pirmās palīdzības pasākumu apraksts:

Vispārīgi norādījumi: Uzreiz novēlciets piesārņotu, samirkušu apģērbu.

Pēc ieelpošanas: Nodrošiniet svaigu gaisu. Pēc izsmidzinātas miglas ieelpošanas uzreiz konsultējieties ar ārstu un uzrādiet iepakojumu vai etiķeti. Pēc

izsmidzinātas miglas ieelpošanas konsultējieties ar ārstu un uzrādiet iepakojumu vai etiķeti. Elpošanas traucējumu vai apstāšanās gadījumā uzsāciet mākslīgo elpināšanu.

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

Pēc iekļūšanas acīs: Pēc iekļūšanas acīs uzreiz ar atvērtiem plakstiņiem skalojiet 10 līdz 15 minūtes ar tekošu ūdeni. Pēc tam vārsieties pie ārsta.

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

Pirmās palīdzības sniedzēja paš aizsardzība: Pirmās palīdzības sniedzējs: Ievērojiet paš aizsardzību!

Norādījumi par neatliekamo medicīnisko palīdzību vai speciālu ārstēšanu:

Norādījumi ārstam - Pēc vajadzības skābekļa maska. Pirmā palīdzība, dekontaminācija, simptomātiska ārstēšana.

3.5. Individuālais aizsargapriekojums (IAA)

Acu/sejas aizsargs: Piemērots acu aizsargs: Aizsargbrilles
Cimdi: Piemērotie materiāli: NBR (nitrilkaučuks). Cimdus materiāla biezums: 0,4 mm iekļūšanas laiks: >480 min.
Roku papildu aizsardzība: Ja iespējams, vispirms uzvelciet kokvilnas cimdus. Piezīme: Lietojiet pārbaudītus aizsargcimdus.

Ķermeņa aizsardzība: Piemērota ķermeņa aizsardzība: Laboratorijas halāts, Priekšauts.

Elpceļu aizsarglīdzeklis: Parasti nav nepieciešama gāzmaska.

3.6. Kombinācija ar citiem produktiem / materiāliem

Materiālu saderība:
Medicīniskām ierīcēm tipisku materiālu piemēri, kuriem ir pārbaudīta materiālu saderība: Anodēts alumīnijs, Alumīnijs ar pulverpārklājumu, Niķelēts parastais tērauds, Pulēts martensīta tērauds, Nerūšējošais tērauds ar zelta pārklājumu, Polietilēns, Polimetilakrila metakrilāts, Volframa karbīda un niķeļa kompozītmateriāls, Polivinilhlorīda segums, Izobutēna izoprenā kaučuks (divi veidi), Optiskas polikarbonāta lēcas, Optiskas silikāta lēcas.
Produkta pārbaudes koncentrācija: 3,0%
Pārbaudes apstākļi: Materiālu paraugu iegremdēšana līdz 19 dienām 20 °C temperatūrā.

4. Produkta apraksts

Ļoti efektīvs koncentrāts invazīvu un neinvazīvu instrumentu manuālai dezinfekcijai pirms tīrīšanas. Piemērots lietošanai ultraskaņas ierīcēm, kā arī termolabīliem un termostabīliem instrumentiem. Instrumenti tiek aizsargāti, pateicoties sastāvā esošajam pretkorozijas līdzeklim. Nesatur aldehīdus un fenolus.

4.1. Sastāvs

Preparāts no četrainvietotiem amonija savienojumiem, alkilamīna, nejonu virsmaktīvām vielām, pretkorozijas līdzekļa un ūdens

4.2. Darbības spektrs un iedarbības laiks

Darbības spektrs	Standarts	Pārbaudes informācija	Iedarbības laiks	Šķīduma attiecība
Baktericīds	EN 13727	Augsta slodze	5 min.	2,0%
Pretraugu	EN 13624	Augsta slodze	5 min.	1,0%
Tuberkulocīds	EN 14348	Augsta slodze	60 min.	1,0%
Baktericīds nesēja tests	EN 14561	Augsta slodze	15 min.	1,0%
Pretraugu nesēja tests	EN 14562	Augsta slodze	15 min.	1,0%
Tuberkulocīds nesēja tests	EN 14563	Augsta slodze	60 min.	0,5%
Ierobežoti virucīds	EN 14476	Maza slodze	15 min.	0,5%

5. Lietošana

5.1. Lietošanas ierobežojums

GREEN&CLEAN ID N NAV piemērots ķirurģisku instrumentu vai endoskopa galīgai dezinfekcijai vai sterilizēšanai. Ir jāveic papildu pārstrādes darbības saskaņā ar instrumentu ražotāja norādījumiem, tostarp skalošana, mazgāšana un galīgā tīrīšana/sterilizēšana.

5.2. Deva

Kopējais tilpums	Galīgā koncentrācija		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Lietošana

Norāde: Sajauciet šķīdumu tikai ar aukstu ūdeni. Precīzi ievērojiet devu un iedarbības laiku. Ievērojiet instrumentu ražotāja norādījumus. Pēc tam instrumentu noskalojiet ar aukstu ūdeni.

Dezinfekcijas vannas sagatavošana:

27 Dozējiet koncentrātu GREEN&CLEAN ID N vajadzīgajā devā.

Ielejiet koncentrātu dezinfekcijas vannā un sajauciet ar aukstu ūdeni. Aplāpējiet vannu, lai šķīdumā neiekļūtu piesārņojums.

28



Ievērojiet norādījumus dozēšanas tabulā.

Svarīgi: Ja šķīdums ir stipri piesārņots, tas nekavējoties jānomaina.

5.4. Derīguma termiņš pēc atvēršanas

Glabājot ražojumu temperatūrā, kas norādīta 1.1. nodaļā, tā derīguma termiņš ir 3 gadi.

6. Utilizācija

Likvidējiet produktu, ievērojot administratīvos noteikumus.

Pirms lietošanas paredzētajam mērķim - Produkts	
Produkta atkritumu kods	070600
Bīstamie atkritumi	Nē
Atkritumu nosaukums	Citurs neminēti atkritumi

Pēc lietošanas paredzētajam mērķim - Iepakojums	
Iepakojuma atkritumu kods	150102
Bīstamie atkritumi	Nē
Atkritumu nosaukums	Plastmasas iepakojums

7. Pielikums

7.1. Pasūtījumu numuri un piegādes komplekss

Pasūtījuma numurs	Apzīmējums
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 pudeles, mētrauks
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Pasūtījuma numurs - Lietošanas palīgīdzeklis

Pasūtījuma numurs	Apzīmējums
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup

Pasūtījuma numurs	Apzīmējums
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Izmaiņu vēsture

Pārskatīts	Datums	Apraksts
200005294v04	02.02.2026	7.1 punktā produktu nosaukumi ir atjaunināti. 5 L mainīts uz 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Sadaļā 1.1 dzēsts "Dental Use"; atjaunināta mērķa grupa.
200005294v02	12.05.2025	REF numuri tika pievienoti 2. lapā.
200005294v01	10.01.2024	Izlabotas dažādas pareizrakstības un tulkošanas kļūdas.
	25.07.2023	Jauni pasūtījuma numuri. Pievienoti pieteikšanās palīgīdzekļi. Atjaunināta informācija par stāvēšanas laiku. Ņemta informācija par endoskopiem un ķirurģiskajiem instrumentiem (3.6, 4.1). Piktogramma „Ievērot lietošanas instrukciju” aizstāta.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Labojums: 1.2. nodaļa „REF numurs” ir mainīta uz „lietas numurs”
ZK-58.105/00	22.06.2021	Izveidots no jauna.

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

MS – Arahan penggunaan

Terjemahan arahan asal

Terjemahan:

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

Ilustrasi:

Gambar yang terdapat dalam arahan penggunaan ini adalah untuk rujukan dan mungkin berbeza dengan penampilan sebenar produk.

1. Petunjuk

1.1. Maklumat Umum

Suhu simpanan: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Pengenal pasti produk

2-amino-etanol (141-43-5), N, N-Didecil-N-metil-poli (oksetil) amonium propionat (94667-33-1), N - (- 3-aminopropil) -N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)

1.3. Penjelasan simbol

1	Penandaan CE dengan badan yang diberitahu
2	Alat perubatan
3	Nombor item
4	Nombor kumpulan
5	Tarikh luput
6	Pengilang
7	Had suhu
8	Kuantiti
9	Bertanggungjawab untuk terjemahan
10	Patuh arahan
11	Gunakan pelindung tangan
12	Gunakan pelindung mata
13	Gunakan pakaian pelindung
14	Pakai apron pelindung

15	Maklumat
16	Lindungi dari panas / Lindungi dari cahaya matahari
17	Lindungi dari kelembapan / Simpan di tempat kering
18	Mudah rosak
19	Kedudukan pakej di bahagian atas
20	Jumlah terhad
21	Menghakis
22	Berbahaya untuk persekitaran
23	Memudaratkan kesihatan
24	Pengecam unik peranti perubatan
25	Penandaan UDI dengan kandungan data HIBC yang mematuhi stan- dard
26	Nama dan alamat pejabat berdaftar wakil yang diberi kuasa di Swit- zerland

1.4. Notis hak cipta

Semua nama dan kandungan dilindungi oleh hak cipta. Menyebarkan, menyalin atau menggunakan dokumen ini hanya dibenarkan dengan kebenaran bertulis dari METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Tujuan penggunaan

GREEN&CLEAN ID N adalah cecair pekat untuk pembasmian kuman pra-pembersihan alat pergigian invasif dan bukan invasif. **Petunjuk:** GREEN&CLEAN ID N digunakan untuk memproses semula instrumen pergigian yang tercemar selepas rawatan. **Kontraindikasi:** Tidak ada kontraindikasi yang berkaitan dengan populasi pesakit tertentu atau kumpulan pengguna. GREEN&CLEAN ID N tidak sesuai untuk menghilangkan spora dan prion. **kumpulan sasaran:** Kakitangan penjagaan kesihatan yang terlatih secara profesional.

3. Maklumat berkaitan keselamatan

3.1. Maklumat berkaitan keselamatan am

Semua insiden serius yang berlaku berkaitan dengan produk mesti dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa Negara Anggota di mana pengguna dan/ atau pesakit berada.

3.2. Maklumat bahaya dan keselamatan

BAHAYA: Campuran diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP). Menyebabkan kerengsaan kulit yang serius dan kerosakan mata yang serius. Boleh menyebabkan kerosakan organ melalui pendedahan yang berpanjangan atau berulang. Berbahaya jika tertelan. Menyebabkan kerosakan mata yang serius. Sangat bertoksik kepada hidupan air dengan kesan tahan lama. Sangat bertoksik kepada organisma akuatik. Sekiranya nasihat perubatan diperlukan, sediakan bekas atau label. Jauhkan dari jangkauan kanak-kanak. Jangan menghirup habuk / asap / gas / kabut / wap / aerosol. Basuh dengan bersih selepas digunakan. Elakkan dibuang ke persekitaran. Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah. Elakkan tersedut habuk/asap/gas/kabut/wap/aerosol. **JIKA DILARANG:** Bilas mulut. **JANGAN** menyebabkan muntah. **JIKA DI KULIT** (atau rambut): Tanggalkan segera semua pakaian yang tercemar. Basuh kulit dengan air (atau mandi). **JIKA TERKENA MATA:** Bilas perlahan-lahan dengan air selama beberapa minit. Tanggalkan apa-apa kanta lekap yang ada jika boleh. Terus membilas. Segera hubungi PUSAT RACUN/ doktor. Kumpulkan tumpahan. Simpan di tempat berkunci. Bawa isi/bekas ke tempat kitar semula atau pelupusan yang sesuai.

3.3. Risiko dan Kesan Sampingan

Produk ini tidak ada sentuhan secara langsung dengan kulit pengguna atau pesakit. Arahan bahaya dan keselamatan untuk pengguna lihat perkara 3.2.

3.4. Langkah pertolongan cemas

Nombor kecemasan: Talian Racun Munich +49 (0) 89 19240

Penerangan mengenai langkah pertolongan cemas:

Maklumat Umum: Tanggalkan pakaian yang kotor dan rendam dengan segera.

Selepas tersedut: Dapatkan udara segar. Sekiranya tersedut semburan, segera dapatkan nasihat perubatan dan tunjukkan bungkus atau labelnya. Sekiranya tersedut semburan, berjumpa dengan doktor dan tunjukkan bungkus atau labelnya. Sekiranya pernafasan menjadi sukar atau telah berhenti bernafas, mulakan bantuan pernafasan.

Selepas terkena kulit: Rujuk doktor sekiranya berlaku kerengsaan kulit. Sekiranya terkena kulit, segera basuh dengan banyak air dan sabun.

Selepas terkena mata: Sekiranya terkena mata, segera bilas dengan air mengalir selama 10 hingga 15 minit dengan kelopak mata terbuka. Kemudian berjumpa pakar mata.

Selepas tertelan: Kumur mulut dengan segera dan kemudian minum banyak air. Jangan menyebabkan muntah. Sekiranya tertelan, cuci mulut dengan banyak air (hanya jika orang itu sedar) dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Perlindungan diri pembantu bantuan kecemasan: Pembantu Bantuan Kecemasan: Sila beri perhatian terhadap perlindungan diri sendiri!

Petunjuk rawatan perubatan segera atau rawatan khas:

Maklumat untuk doktor - Sekiranya perlu, beri pengudaraan oksigen. Bantuan asas, penyahtinjaan, rawatan simptomatik.

3.5. Peralatan pelindung diri (PPE)

Perlindungan mata/muka: Perlindungan mata yang sesuai: Gogal mata

Perlindungan tangan: Bahan yang sesuai: NBR (getah nitril). Ketebalan bahan sarung tangan: 0.4 mm Masa Penembusan: >480 min

Langkah perlindungan tangan tambahan: Pakai sarung tangan yang diperbuat dari kapas jika boleh. Komen: Sarung tangan pelindung yang diuji harus dipakai.

Pelindung badan: Perlindungan badan yang sesuai: Kot makmal, Apron.

Perlindungan pernafasan: Biasanya tidak memerlukan perlindungan pernafasan peribadi.

3.6. Gabungan dengan produk / Bahan lain

Keserasian bahan:

Contoh bahan khas untuk alat perubatan yang telah diuji keserasian bahan: Aluminium Dianodkan, Aluminium bersalut serbuk, Keluli biasa berlapis nikel, Keluli Martensit digilap, Keluli tahan karat berlapis emas, Polietilena, Polimetakrilmetakrilat, Komposit tungsten karbida-nikel, Lantai polivinil klorida, Getah Isobutena-isoprena (dua jenis), Kanta Pptik Polikarbonat, Kanta Silikat Optik.

Uji kepekatan produk: 3.0%

Keadaan ujian: Perendaman sampel bahan pada suhu 20°C sehingga 19 hari.

4. Penerangan produk

Kepekatan yang sangat berkesan untuk pra-pembersihan manual instrumen invasif dan bukan invasif manual. Sesuai untuk digunakan pada alat ultrabunyi dan untuk instrumen termolabil dan stabil. Instrumen dilindungi oleh perencat kakisan yang terkandung Bebas aldehid dan fenol.

4.1. Komposisi

Penyediaan dari sebatian amonium kuarterner, alkilamin, surfaktan bukan berion, perencat kakisan dan air

4.2. Spektrum aktiviti dan masa pendedahan

Spektrum aktiviti	Standard	Maklumat ujian	Masa dedahan	Nisbah penyelesaian
Pembasmi bakteria	EN 13727	beban tinggi	5 min	2.0%
Pembasmi yis	EN 13624	beban tinggi	5 min	1.0%
Tuberkulosis	EN 14348	beban tinggi	60 min	1.0%
Ujian jangkitan bakteria	EN 14561	beban tinggi	15 min	1.0%
Ujian jangkitan yis	EN 14562	beban tinggi	15 min	1.0%
Ujian jangkitan tuberkulosis	EN 14563	beban tinggi	60 min	0.5%
Pembasmi virus terhad	EN 14476	beban rendah	15 min	0.5%

5. Penggunaan

5.1. Had penggunaan

GREEN&CLEAN ID N adalah TIDAK sesuai sebagai pembasmian kuman atau pensterilan terakhir untuk alat pembedahan atau endoskopi. Langkah pemprosesan lebih lanjut mengikut arahan pengeluar instrumen, termasuk membilas, mencuci dan pembersihan/pensterilan terakhir, harus diikuti.

5.2. Dos

Jumlah keseluruhan	Kepekatan akhir		
	0.5%	1.0%	2.0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Permohonan

Petunjuk: Sediakan larutan dengan air sejuk sahaja. Patuhi dos dan masa pendedahan dengan tepat. Perhatikan maklumat yang diberikan oleh pengeluar instrumen. Bilas instrumen dengan air sejuk selepas itu.

Sediakan dulang pembasmian kuman:

27 Guna dos cecair pekat GREEN&CLEAN ID N mengikut jumlah yang dikehendaki.

Tuangkan cecair pekat ke dalam dulang pembasmian kuman dan campurkan dengan air sejuk. Tutup bekas tersebut untuk melindungi larutan daripada pencemaran.



Sila maklumat maklumat dalam jadual dos.
Penting: Penyelesaian mesti diganti dengan segera apabila tercemar teruk.

5.4. Jangka hayat selepas dibuka

Jika disimpan pada suhu yang dinyatakan dalam bab 1.1, produk ini mempunyai jangka hayat selama 3 tahun.

6. Pelupusan

Lupuskan produk mengikut peraturan rasmi.

Sebelum tujuan penggunaan - Produk	
Produk sisa utama	070600
Sisa berbahaya	Tidak
Penetapan sisa	Sisa yang tidak dinyatakan

Mengikut tujuan penggunaan - Pembungkusan	
Kod sisa pembungkusan	150102
Sisa berbahaya	Tidak
Penetapan sisa	Pembungkusan plastik

7. Lampiran

7.1. Nombor pesanan dan skop penghantaran

Nombor pesanan	Penerangan
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 botol, cawan penyukat
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Nombor pesanan - Bantuan permohonan

Nombor pesanan	Penerangan
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup

Nombor pesanan	Penerangan
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Ubah sejarah

Semakan	Tarikh	Penerangan
200005294v04	02.02.2026	Nama produk dikemas kini di bawah 7.1. Dibahagikan 5 L kepada 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Di bawah 1.1, „Dental use“ dipadam; kumpulan sasaran dikemas kini.
200005294v02	12.05.2025	Nombor REF telah ditambahkan pada halaman 2.
200005294v01	10.01.2024	Pelbagai kesalahan ejaan dan terjemahan yang diperbaiki.
	25.07.2023	Nombor pesanan baharu. Bantuan permohonan ditambah. Maklumat terkini tentang masa berdiri. Maklumat mengenai endoskop dan instrumen pembedahan dikeluarkan (3.6, 4.1). Piktogram untuk „Patuhi arahan penggunaan“ diganti.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Pembetulan: Bab 1.2 „nombor REF“ ditukar kepada „nombor item“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Baru dicipta.

Pelbagai kesalahan ejaan dan terjemahan yang diperbaiki. Kesalahan capaian dan tipografi disimpan!

NL – Gebruiksaanwijzing

Vertaling van de originele gebruikershandleiding

Vertalingen:

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; UN 1903

1.2. Productidentificatoren

2-Amino-ethanol (141-43-5), N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionaat (94667-33-1), N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamine (2372-82-9)

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	Temperatuurbegrenzing
8	Aanduiding hoeveelheid
9	Verantwoordelijke voor de vertaling
10	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
11	Handbescherming gebruiken
12	Oogbescherming gebruiken
13	Beschermende kleding gebruiken
14	Veiligheidsschort gebruiken

15	Informatie
16	Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen
17	Tegen vocht beschermen / droog bewaren
18	Breekbaar
19	Pakketoriëntatie
20	Begrensd hoeveelheid
21	Irriterend
22	Schadelijk voor het milieu
23	Schadelijk voor de gezondheid
24	Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel
25	UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud
26	Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

1.4. Aanwijzing betreffende auteursrecht

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

2. Toepassingsdoel

GREEN&CLEAN ID N is een concentraat voor de desinfecterende voorreiniging van invasieve en niet-invasieve tandheelkundige instrumenten. **Indicatie:** GREEN&CLEAN ID N wordt gebruikt voor de voorbereiding van gecontamineerde tandheelkundige instrumenten na de behandeling. **Contra-indicatie:** Er zijn geen contra-indicaties met betrekking tot specifieke patiëntenpopulaties of gebruikersgroepen. GREEN&CLEAN ID N is niet geschikt voor de eliminatie van sporen en prions. **Doelgroep:** Vakkundig 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

GEVAAR: De mix is als gevaarlijk ingedeeld conform de verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP). Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. Schadelijk bij inslikken. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Zeer giftig voor in het water levende organismen. Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen. Na het werken met dit product grondig wassen. Voorkom lozing in het milieu. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen (of afdouchen). BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen. Gelekte/gemorste stof opruimen. Achter slot bewaren. Inhoud/reservoir afvoeren via een geschikte recyclings- of verwijderingsinrichting.

3.3. Risico's en neveneffecten

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

3.4. Eerste hulp maatregelen

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

Beschrijving van de eerste hulp maatregelen:

Algemene aanwijzingen: Vervuilde, geïmpregneerde kleding direct uittrekken.

Na inademen: Voor voldoende ventilatie zorgen. Na het inademen van sproeiveels onmiddellijk een arts raadplegen en de verpakking of het etiket laten zien. Na het inademen van sproeiveels onmiddellijk een arts raadplegen en de verpakking of het etiket laten zien. Bij ademhalingsproblemen of ademstilstand kunstmatige beademing starten.

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

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

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

Zelfbescherming voor EHBO-ers: EHBO-er: Op zelfbescherming letten!

Aanwijzingen voor directe hulp door een arts of speciale behandelingen:

Aanwijzingen voor de arts - Eventueel zuurstofbeademing. Elementaire hulp, decontaminatie, symptomatische behandeling.

3.5. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Ogen-/gezichtsbescherming: Geschikte oogbescherming: Veiligheidsbril

Handbescherming: Geschikt materiaal: NBR (Nitrilrubber). Dikte van het handschoenmateriaal: 0,4 mm Doorbreettijd: >480 min

Aanvullende handschoenmaatregelen; Mogelijk katoenen onderhandschoenen dragen. Opmerking: Er moten gecontroleerde veiligheidshandschoenen worden gedragen.

Lichaamsbescherming: Geschikte lichaamsbescherming: Laboratoriumjas, Schort.

Adembescherming: Normaal gesproken geen persoonlijke adembescherming vereist.

3.6. Combinatie met andere producten / materialen

Materiaalverdraagzaamheid:

Bijvoorbeeld standaard materialen voor geneeskundige apparaten, die op materiaalverdraagzaamheid zijn getest: Geanodiseerd aluminium, Poedergecoat aluminium, Vernikkeld normaal staal, Gepolijst Martensiet staal, Goudgecoat RVS, Polyethyleen, Polymethacryl-methacrylaat, Wolframcarbide-nikkelcomposiet, Polyvinylchloride bedekking, Isobuteen-isopreenrubber (twee soorten), Optische polycarbonaatlenzen, Optische silicaatlenzen.

Testconcentratie van het product: 3,0 %

Testomstandigheden: Tot 19 dagen onderdompelen van de materiaalmonsters bij 20 °C.

4. Productbeschrijving

Zeer actief concentraat voor de desinfecterende handmatige voorreiniging van invasieve en niet-invasieve instrumenten. Geschikt voor de toepassing in ultra-son-apparaten en voor temperatuurgevoelige en -stabiele instrumenten. De instrumenten worden beschermd door de aanwezige corrosie-inhibitor. Vrij van aldehyde en fenol.

4.1. Samenstelling

Bereiding van quaternaire ammoniumverbindingen, alkylamine, niet-ionogene oppervlakteactieve stoffen, corrosie-inhibitor en water

4.2. Werkingsspectrum en inwerktijd

Werkingsspectrum	Norm	Testinformatie	Inwerktijd	Oplossingsverhouding
bactericide	EN 13727	hoge belasting	5 min	2,0 %
levurocide	EN 13624	hoge belasting	5 min	1,0 %
tuberculocide	EN 14348	hoge belasting	60 min	1,0 %
draagproef voor de bepaling bactericide	EN 14561	hoge belasting	15 min	1,0 %
draagproef voor de bepaling levurocide	EN 14562	hoge belasting	15 min	1,0 %
draagproef voor de bepaling tuberculocide	EN 14563	hoge belasting	60 min	0,5 %
begrensd viruciden	EN 14476	geringe belasting	15 min	0,5 %

5. Gebruik

5.1. Gebruiksbeperking

GREEN&CLEAN ID N is NIET geschikt voor de einddesinfectie of sterilisatie van chirurgische instrumenten of endoscopen. Andere voorbereidingsstappen conform de aanwijzingen van de instrumentenfabrikant, waaronder spoelen, wassen en eindreiniging/sterilisatie, moeten worden opgevolgd.

5.2. Dosering

Totaal volume	Eindconcentratie		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Toepassing

Aanwijzing: Oplossing alleen met koud water aanmaken. Dosering en inwerktijd nauwkeurig aanhouden. Gegevens van de instrumentenfabrikant in acht nemen. Spoel het instrument daarna af met koud water.

Desinfectiecarter voorbereiden:

27	Het concentraat GREEN&CLEAN ID N in de gewenste hoeveelheid doseren. Het concentraat in het desinfectiecarter gieten en met koud water mengen. Het carter afdekken om de oplossing tegen verontreiniging te beschermen.
28	i Neem de gegevens in de doseertabel in acht. Belangrijk: Bij sterke verontreiniging moet de oplossing onmiddellijk worden vervangen.

5.4. Houdbaarheid na opening

Bij opslag onder de in hoofdstuk 1.1 aangegeven temperaturen heeft het product een houdbaarheid van 3 jaar.

6. Verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

voor doelmatig gebruik - Product

Afvalsleutel product	070600
gevaarlijk afval	Nee
Afvalaanduiding	Afval n.e.g.

na doelmatig gebruik - Verpakking

Code voor verpakkingsafval	150102
gevaarlijk afval	Nee
Afvalaanduiding	Verpakking uit kunststof

7. Bijlage

7.1. Bestelnummers en leveringsomvang

Bestelnummer	Benaming
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 flessen, maatbeker
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Bestelnummer - Hulpmiddel voor de toepassing

Bestelnummer	Benaming	Bestelnummer	Benaming
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie	Datum	Beschrijving
200005294v04	02.02.2026	In 7.1 zijn de productbenamingen bijgewerkt. 5 L is gewijzigd in 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Onder 1.1 is „Dental Use“ verwijderd; doelgroep bijgewerkt.
200005294v02	12.05.2025	REF-nummers zijn toegevoegd op pagina 2.
200005294v01	10.01.2024	Diverse spellings- en vertalingsfouten gecorrigeerd.
	25.07.2023	Nieuwe bestelnummers. Toepassingshulpmiddelen toegevoegd. Bijgewerkte informatie over statijd. Informatie over endoscopen en chirurgische instrumenten verwijderd (3.6, 4.1). Pictogram voor „Neem gebruiksaanwijzing in acht“ vervangen.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correctie: Hoofdstuk 1.2 „REF-nummer“ gewijzigd in „item nummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Opnieuw opgesteld.

Diverse spellings- en vertalingsfouten gecorrigeerd. Drukfouten voorbehouden!

NO – Bruksanvisning

Oversettelse av den originale bruksanvisningen

Oversettelser:

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; UN 1903

1.2. Produktidentifikatorer

2-amino-etanol (141-43-5), N, N-Didecyl-N-metyl-poly (oksetyl) ammoniumpropionat (94667-33-1), N - (- 3-aminopropyl) -N-dodecylpropan-1,3-diamin (2372-82-9)

1.3. Symbolforklaringer

1	CE-merking med oppnevnt instans
2	Medisinsk produkt
3	Artikkelnummer
4	Batchbetegnelse
5	Utløpsdato
6	Produsent
7	Temperaturbegrensning
8	Mengdeangivelse
9	Ansvarlig for oversettelsen
10	Følg bruksanvisningen
11	Bruk hansker
12	Bruk vernebrille
13	Bruk verneklær
14	Bruk beskyttende forkle

15	Informasjon
16	Beskyttes mot varme / beskyttes mot sol
17	Beskyttes mot fuktighet / oppbevares tørt
18	Skjør
19	Pakkstykkorientering oppe
20	Begrenset mengde
21	Etsende
22	Miljøfarlig
23	Helseskadelig
24	Unik identifikator for medisinsk produkt
25	UDI-merking med standardkompatibelt HIBC-datainnhold
26	Navn og adresse til den autoriserte representantens registrerte kontor i Sveits

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 META-SYS Medizintechnik GmbH.

2. Bruksformål

GREEN&CLEAN ID N er et konsentrat for desinfiserende rengjøring av invasive og ikke-invasive tanninstrumenter. **Indikasjon:** GREEN&CLEAN ID N brukes til etterbehandling av forurensete tanninstrumenter etter behandling. **Kontraindikasjon:** Det foreligger ingen kontraindikasjoner som er relatert til spesifikke pasientpopulasjoner eller brukergrupper. GREEN&CLEAN ID N er ikke egnet for eliminering av sporer og prioner. **Målgruppe:** Profesjonelt utdannede helsearbeidere.

3. Sikkerhetsrelatert informasjon

3.1. Generelle sikkerhetsrelatert informasjon

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

3.2. Fare- og sikkerhetsanvisninger

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

Gir alvorlige eteskskader på hud og øyne. Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. Farlig ved svelging. Gir alvorlig øyeskade. Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Meget giftig for liv i vann. Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden. Oppbevares utilgjengelig for barn. Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Vask grundig etter bruk. Unngå utslipp til miljøet. Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE framkall brekning. VED HUD-KONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dušj huden med vann. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Samle opp spill. Oppbevares innelåst. Tilfør innholdet/beholderen til et egnet gjenvinnings- eller avhendingsanlegg.

3.3. Risikoer og bivirkninger

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

3.4. Førstehjelpstiltak

Nødnummer: Giftnødnummer Munich +49 (0)89 19240

Beskrivelse av tiltak ved førstehjelp:

Generelle merknader: Ta av skitne, gjennomvåt klær umiddelbart.

Etter innånding: Sørg for frisk luft. Ved innånding av spraytåke, oppsøk lege umiddelbart og vis frem emballasjen eller etiketten. Ved innånding av spraytåke,

konsulter lege og vis frem emballasjen eller etiketten. Ved pustebesvær eller pustestopp, start kunstig åndedrett.

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

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

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

Egenbeskyttelse av førstehjelperen: Førstehjelper: Sørg for egenbeskyttelse!

Råd om øyeblikkelig legehjelp eller spesialbehandling:
informasjon til legen - Oksygenventilasjon om nødvendig. Elementær hjelp, dekontaminering, symptomatisk behandling.

3.5. Personlig verneutstyr (PSA)

Øyne-/ansiktsbeskyttelse: Egnet øyebeskyttelse: Beskyttelsesbriller

Vernehansker: Egnet materiale: NBR (nitrilgummi). Tykkelse på hanskematerialet: 0,4 mm Gjennomburstid: >480 min

Øvrige håndbeskyttelsestiltak: Bruk underhansker av bomull hvis mulig. Merknad: Testede vernehansker skal brukes.

Kroppsbeskyttelse: Egnet kroppsbeskyttelse: Laboratiefrak, Forkle.

Åndedrettsvern: Personlig åndedrettsvern er normalt ikke nødvendig.

3.6. Kombinasjon med andre produkter / materialer

Materialkompatibilitet:
Eksempler på typiske materialer for medisinsk utstyr som er testet for materialkompatibilitet: Anodisert aluminium, Pulverlakkert aluminium, Forniklet normalt stål, Polert martensittstål, Gullbelagt rustfritt stål, Polyetylen, Polymetakrylmetakrylat, Wolframkarbid-nikkel-kompositt, Polyvinylkloridbelegg, Isobuten-isoprengummi (to typer), Optiske linser av polykarbonat, Optiske silikatlinser.

Testkonsentrasjon av produktet: 3,0 %

Testbetingelser: Nedsenking av materialprøvene ved 20 °C i opptil 19 dager.

4. Produktbeskrivelse

Svært effektivt konsentrat for desinfisering manuelt forvask av invasive og ikke-invasive instrumenter. Egnet for bruk i ultralydapparatet og for termisk ustabile og stabile instrumenter. Instrumentene blir beskyttet av korrosjonshemmeren i produktet. Aldehyd- og fenolfritt.

4.1. Sammensetting

fremstilt fra kvaternære ammoniumforbindelser, alkylamin, ikke-ioniske overflateaktive stoffer, korrosjonshemmere og vann

4.2. Spektrum av virkning og eksponeringstid

Spektrum av virkning	Standard	Testinformasjon	Eksponerings- tid	Løsningsforhold
Bakteriedrepende	EN 13727	Høy belastning	5 min	2,0 %
Gjædrepende	EN 13624	Høy belastning	5 min	1,0 %
Tuberkeldrepende	EN 14348	Høy belastning	60 min	1,0 %
Bakteriedrepende dyrkningsforsøk	EN 14561	Høy belastning	15 min	1,0 %
Gjædrepende dyrkningsforsøk	EN 14562	Høy belastning	15 min	1,0 %
Tuberkeldrepende dyrkningsforsøk	EN 14563	Høy belastning	60 min	0,5 %
Begrenset virusdrepende	EN 14476	Lav belastning	15 min	0,5 %

5. Bruk

5.1. Bruksbegrensning

GREEN&CLEAN ID N er IKKE egnet for endelig desinfisering eller sterilisering av kirurgiske instrumenter eller endoskoper. Ytterligere behandlingstrinn i henhold til instruksjonene fra instrumentprodusenten, inkludert skylling, vasking og slutt rengjøring / sterilisering, må følges.

5.2. Dosering

Totalvolum	Sluttkonsentrasjon		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Bruk

Merknad: Løsningen skal utelukkende tilberedes med kaldt vann. Dosering og virketid må overholdes nøyaktig. Følg informasjonen fra instrumentprodusenten. Skyll instrumentet med kaldt vann etterpå.

Klargjør et desinfeksjonskar:

27 Dosert konsentratet GREEN&CLEAN ID N i ønsket mengde.

Hell konsentratet i desinfeksjonskaret og bland med kaldt vann. Dekk til karet for å beskytte løsningen mot forurensning.		
28		Følg angivelsene i doseringstabellen.
		Viktig: Løsningen må skiftes ut umiddelbart når den er sterkt forurenset.

5.4. Holdbarhet etter åpning

Ved lagring ved temperaturene som er spesifisert i kapittel 1.1 har produktet en holdbarhet på 3 år.

6. Deponering

Produktet skal avhendes i samsvar med de offisielle forskriftene.

før tiltenkt bruk - Produkt		etter tiltenkt bruk - Emballasje	
Avfallsnøkkel for produktet	070600	Emballasjeavfallskode	150102
Farlig avfall	Nei	Farlig avfall	Nei
Avfallsbetegnelse	Avfall a.n.g.	Avfallsbetegnelse	Emballasje av plast

7. Vedlegg

7.1. Ordrenummer og leveringsomfang

Ordrenummer	Betegnelse
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 flasker, doseringsbeger
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Ordrenummer - Påføringshjelpemidler

Ordrenummer	Betegnelse	Ordrenummer	Betegnelse
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
200005294v04	02.02.2026	I 7.1 er produktbetegnelse oppdatert. 5 L er endret til 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Under 1.1 er „Dental Use“ fjernet; målgruppe oppdatert.
200005294v02	12.05.2025	REF-numrene ble lagt til på side 2.
200005294v01	10.01.2024	Korrigert diverse rettskrivning- og oversettelsesfeil.
	25.07.2023	Nye bestillingsnumre. Søknadshjelpemidler lagt til. Oppdatert informasjon om ståtid. Informasjon om endoskop og kirurgiske instrumenter fjernet (3.6, 4.1). Piktogram for „Følg bruksanvisningen“ erstattet.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Rettelse: Kapittel 1.2 „REF-nummer“ endret til „Artikkelnummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Ny opprettet.

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

PL – Instrukcja obsługi

Tłumaczenie oryginalnej instrukcji obsługi

Tłumaczenia:

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

Ilustracje:

Ilustracje otrzymane wraz z niniejszą instrukcją obsługi służą jako referencja i mogą nieco odbiegać od faktycznego wyglądu produktu.

1. Wskazówki

1.1. Ogólne wskazówki

Temperatura magazynowania: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Identyfikatory produktu

2-aminoetanol (141-43-5), propionian N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetylo)amoniowy (94667-33-1), N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (2372-82-9)

1.3. Objaśnienie symboli

1	Znak CE w określonym miejscu	15	Informacja
2	Produkt medyczny	16	Chronić przed wysoką temperaturą / bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
3	Numer przedmiotu	17	Chronić przed wilgocią / przechowywać w suchym miejscu
4	Oznaczenie partii	18	Krucze
5	Data ważności	19	Ustawienie paczki, góra
6	Producent	20	Ograniczona ilość
7	Ograniczenie temperatury	21	Żrące
8	Informacja na temat ilości	22	Zagrażające środowisku
9	Osoba odpowiedzialna za tłumaczenie	23	Zagrażające zdrowiu
10	Przestrzegać instrukcji obsługi	24	Niepowtarzalny identyfikator produktu medycznego
11	Stosować rękawice ochronne	25	Oznaczenie UDI ze standardową zawartością danych HIBC
12	Stosować ochronę oczu		
13	Stosować odzież ochronną	26	Nazwa i adres siedziby upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii
14	Stosować fartuch ochronny		

1.4. Wskazówka dot. praw autorskich

Wszystkie nazwy oraz informacje są chronione prawem autorskim. Przekazywanie, rozpowszechnianie lub jakiekolwiek inne wykorzystanie niniejszego dokumentu jest dozwolone wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody firmy METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Zamierzony cel

GREEN&CLEAN ID N to koncentrat do dezynfekującego czyszczenia wstępnych inwazyjnych i nieinwazyjnych instrumentów stomatologicznych. **Wskazanie:** GREEN&CLEAN ID N jest używany do oczyszczania skażonych instrumentów stomatologicznych po zabiegu. **Przeciwwskazanie:** Nie istnieją żadne przeciwwskazania, które odnosiłyby się do konkretnych populacji pacjentów lub grup użytkowników. GREEN&CLEAN ID N nie nadaje się do eliminowania sporów i prionów. **Grupa docelowa:** Wykształcony personel medyczny.

3. Informacje odnoszące się do bezpieczeństwa

3.1. Ogólne informacje odnoszące się do bezpieczeństwa

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

3.2. Informacje dotyczące zagrożeń i zapewnienia bezpieczeństwa

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Mieszanka została sklasyfikowana jako niebezpieczna w myśl rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP). Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Chronić przed dziećmi. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć po użyciu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody (lub pryszniciem). W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/... Zebrać wyciek. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/ziemiore należy dostarczyć do odpowiedniego przedsiębiorstwa zajmującego się recyklingiem lub utylizacją.

3.3. Ryzyko i skutki uboczne

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

3.4. Pierwsza pomoc

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

Opis pierwszej pomocy:

Ogólne wskazówki: Natychmiast zdjąć zanieczyszczone, zalane ubranie.

Po wdychu: Dostarczyć świeże powietrze. Po wdychu oparów mgiełki natychmiast wezwać lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. W razie wdychania oparów mgiełki zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. W razie trudności w oddychaniu lub zatrzymania oddechu zastosować sztuczne oddychanie.

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

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

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

Samoochrona udzielających pierwszej pomocy: Osoba udzielająca pierwszej pomocy: Stosować samoochronę!

Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania:

Informacje dla lekarza - W razie potrzeby wspomaganie oddychania tlenem. Podstawowa pomoc, dekontaminacja, leczenie objawowe.

3.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Ochrona oczu i twarzy: Odpowiednia ochrona oczu: Okulary ochronne

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

Dodatkowe środki ochrony dłoni: Wskazane jest noszenie rękawic bawełnianych pod ochronnymi. Uwaga: Należy nosić atestowane rękawice ochronne.

Ochrona ciała: Odpowiednia ochrona ciała: Fartuch laboratoryjny, Fartuch.

Ochrona dróg oddechowych: W normalnych sytuacjach nie jest konieczna żadna osobista ochrona dróg oddechowych.

3.6. Łączenie z innymi produktami / materiałami

Kompatybilność materiałowa:

Przykładowe typowe materiały wyrobów medycznych, których kompatybilność materiałowa została przetestowana: Aluminium anodowane, Aluminium malowane proszkowo, Żywyka stal niklowana, Polerowana stal martenzytyczna, Pozłacana stal nierdzewna, Polietylen, Poli(metakrylan metylu), Kompozyty zawierające węgiel wolframu i nikiel, Okładzina z polichloru winylu, Kauczuk izobutenowo-izoprenowy (dwa rodzaje), Optyczne soczewki poliwęglanowe, Optyczne soczewki silikonowe.

Stężenie testowe produktu: 3,0%

Warunki badania: Zanurzanie próbek materiału na maksymalnie 19 dni w temperaturze 20°C.

4. Opis produktu

Wysoce skuteczny koncentrat do dezynfekującego ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów inwazyjnych i nieinwazyjnych. Odpowiedni do zastosowania w ultrasonografii oraz do narzędzi termicznie nietrwałych i trwałych. Narzędzia są chronione przez zawarty inhibitor korozji. Nie zawiera aldehydów i fenolu.

4.1. Skład

Preparat złożony z czwartorzędowych związków amonowych, aminów alifatycznych, niejonowych związków powierzchniowo-czynnych, inhibitora korozji i wody

4.2. Spektrum działania i czas działania

Spektrum działania	Norma	Informacje o teście	Czas działania	Proporcje roztworu
Środek bakteriobójczy	EN 13727	Duże obciążenie	5 min	2,0%
Środek drożdżobójczy	EN 13624	Duże obciążenie	5 min	1,0%
Środek prątkobójczy	EN 14348	Duże obciążenie	60 min	1,0%
Badanie skuteczności działania bakteriobójczego	EN 14561	Duże obciążenie	15 min	1,0%
Badanie skuteczności działania drożdżobójczego	EN 14562	Duże obciążenie	15 min	1,0%
Badanie skuteczności działania prątkobójczego	EN 14563	Duże obciążenie	60 min	0,5%
Ograniczone działanie wirusobójcze	EN 14476	Małe obciążenie	15 min	0,5%

5. Użytkowanie

5.1. Ograniczenia użytkowania

GREEN&CLEAN ID N nie nadaje się do dezynfekcji końcowej ani sterylizacji instrumentów medycznych i endoskopów. Należy zastosować dalsze kroki oczyszczania zgodnie z instrukcjami producenta instrumentów, włącznie z płukaniem, myciem i czyszczeniem końcowym oraz sterylizacją.

5.2. Dozowanie

Całkowita objętość	Stężenie końcowe		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Zastosowanie

Wskazówka: Roztwór przyrządzać tylko z zimnej wody. Dokładnie przestrzegać dozowania i czasu działania. Stosować się do informacji producenta instrumentów. Następnie przepłukać instrument zimną wodą.

Przygotowywanie wanianki dezynfekcyjnej:

27	Odmierzyć wymaganą dawkę koncentratu GREEN&CLEAN ID N.	
	Wlać koncentrat do wanianki dezynfekcyjnej i wymieszać go z zimną wodą. Przykryć waniankę, aby chronić roztwór przed zanieczyszczeniami.	
28		Stosować się do ilości podanych w tabeli dozowania.
		Ważne: W przypadku silnego zanieczyszczenia roztwór należy natychmiast wymienić.

5.4. Okres przydatności do użycia po otwarciu

Przy przechowywaniu w temperaturach określonych w sekcji 1.1 okres trwałości produktu wynosi 3 lata.

6. Utylizacja

Utylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

Przed użyciem zgodnie z przeznaczeniem - Produkt		Po użyciu zgodnie z przeznaczeniem - Opakowanie	
Kod odpadu produktu	070600	Kod odpadów opakowaniowych	150102
Odpad niebezpieczny	Nie	Odpad niebezpieczny	Nie
Oznaczenie odpadu	Odpady gdzie indziej nie wymienione	Oznaczenie odpadu	Opakowanie w tworzywa sztuczne

7. Załącznik

7.1. Numery zamówień i zakres dostawy

Numer zamówienia	Oznaczenie
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 butelki, pojemnik pomiarowy
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Numer zamówienia - Pomoc w stosowaniu

Numer zamówienia	Oznaczenie	Numer zamówienia	Oznaczenie
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Historia zmian

Kontrola	Data	Opis
200005294v04	02.02.2026	W 7.1 zaktualizowano nazwy produktów. 5 L zmieniono na 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	W punkcie 1.1 usunięto „Dental Use”; zaktualizowano grupę docelową.
200005294v02	12.05.2025	Numer REF zostały dodane na stronie 2.
200005294v01	10.01.2024	Skorygowano błędy ortograficzne oraz tłumaczeniowe.
	25.07.2023	Nowe numery zamówień. Dodano pomoce aplikacyjne. Zaktualizowano informacje dotyczące czasu oczekiwania. Usunięto informacje dotyczące endoskopów i narzędzi chirurgicznych (3.6, 4.1). Zastąpiono piktogram „Przestrzegać instrukcji obsługi”.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Poprawka: Rozdział 1.2 „Numer REF” zmieniono na „Numer przedmiotu”
ZK-58.105/00	22.06.2021	Sporządzono na nowo.

Skorygowano błędy ortograficzne oraz tłumaczeniowe. Błędy druku i składu zastrzeżone!

PT – Manual de utilização

Tradução do manual de instruções original

Traduções:

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; UN 1903

1.2. Identificadores de produto

Etanolamina (141-43-5), Propionato de didecilmetilpoli(oxetil)amónio (94667-33-1), N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina (2372-82-9)

1.3. Esclarecimento dos símbolos

1	Marcação CE com organismo notificado
2	Produto médico
3	Número de item
4	Designação do lote
5	Data de validade
6	Fabricante
7	Limitação de temperatura
8	Indicação de quantidades
9	Responsável pela tradução
10	Ter em atenção o manual de utilização
11	Utilizar proteção para as mãos
12	Utilizar proteção para os olhos
13	Utilizar vestuário de proteção
14	Utilizar avental de proteção

15	Informação
16	Proteger do calor / Proteger da luz solar
17	Proteger da humidade / Manter seco
18	Frágil
19	Orientação da embalagem no topo
20	Quantidade limitada
21	Corrosivo
22	Risco para o ambiente
23	Nocivo para a saúde
24	Identificador único de um dispositivo médico
25	Marcação UDI com conteúdo de dados HIBC em conformidade com a norma
26	Nome e endereço da sede do representante autorizado na Suíça

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 METASYL Medizintechnik GmbH.

2. Utilização prevista

GREEN&CLEAN ID N é um concentrado destinado à limpeza prévia de desinfecção de instrumentos odontológicos invasivos e não invasivos. **Indicações:** GREEN&CLEAN ID N é utilizado para a preparação de instrumentos odontológicos contaminados após o tratamento. **Contraindicações:** Não existem contraindicações relativamente a determinadas populações de pacientes ou grupos de utilizadores. GREEN&CLEAN ID N não é apropriado para a eliminação de esporos e príões. **Grupo-alvo:** Profissionais de saúde com formação especial.

3. Informações relativas à segurança

3.1. Informações gerais relativas à segurança

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

3.2. Indicações de perigos e de segurança

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

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida. Nocivo por ingestão. Provoca lesões oculares graves. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Muito tóxico para os organismos aquáticos. Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Lavar cuidadosamente após manuseamento. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água (ou tomar um duche). SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico/... Recolher o produto derramado. Armazenar em local fechado à chave. Reencaminhar o conteúdo/recipiente para uma central de reciclagem ou de eliminação de resíduos apropriada.

3.3. Riscos e efeitos secundários

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

3.4. Medidas de primeiros socorros

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

Descrição das medidas de primeiros socorros:

Indicações gerais: Retirar imediatamente o vestuário impregnado contaminado.

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

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

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

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

Autoproteção do socorrista: Socorrista: Cuide da sua própria proteção!

Indicações para auxílio médico de emergência ou tratamento especial:

Indicações para o médico - Em caso de necessidade, ventilação com oxigénio. Primeiros socorros, descontaminação, tratamento sintomático.

3.5. Equipamento de proteção individual (EPI)

Proteção ocular/facial: Proteção ocular adequada: Óculos de segurança

Proteção das mãos: Material adequado: NBR (borracha de nitrilo butadieno). Espessura do material das luvas: 0,4 mm Tempo de rutura de permeação: >480 min

Medidas adicionais de proteção das mãos: Sempre que possível, usar subluvas de algodão. Observação: Devem-se usar luvas de proteção homologadas.

Proteção do corpo: Proteção do corpo adequada: Bata de laboratório, Avental.

Proteção respiratória: Normalmente, não é necessária proteção respiratória individual.

3.6. Combinação com outros produtos /materiais

Compatibilidade dos materiais:

Exemplos de materiais típicos para dispositivos médicos cuja compatibilidade dos materiais foi testada: Alumínio anodizado, Alumínio revestido a pó, Aço inoxidável, Aço martensítico polido, Aço inoxidável banhado a ouro, Polietileno, Polimetacrilmetacrilato, Material composto de carboneto de tungsténio e níquel, Revestimento de cloreto de polivinilo, Borracha de isobuteno-isopropeno (dois tipos), Lentes óticas de policarbonato, Lentes óticas de silicato.

Concentração de teste do produto: 3,0%

Condições de teste: Imersão dos provetes de material durante até 19 dias a 20 °C.

4. Descrição do produto

Concentrado altamente eficaz para a limpeza prévia manual de desinfeção de instrumentos invasivos e não invasivos. Adequado para a utilização no aparelho de ultrassons e para instrumentos termolábeis e termoestáveis. Os instrumentos são protegidos através do inibidor de corrosão contido. Isento de aldeídos e fenóis.

4.1. Composição

Preparado de compostos de amónio quaternário, alquilamina, tensoativos não iónicos, inibidor de corrosão e água

4.2. Espectro de atividade e tempo de exposição

Espectro de atividade	Norma	Informações de teste	Tempo de exposição	Relação de solução
Bactericida	EN 13727	Elevada carga	5 min	2,0%
Leveduricida	EN 13624	Elevada carga	5 min	1,0%
Tuberculicida	EN 14348	Elevada carga	60 min	1,0%
Teste de agentes patogénicos bactericida	EN 14561	Elevada carga	15 min	1,0%
Teste de agentes patogénicos leveduricida	EN 14562	Elevada carga	15 min	1,0%
Teste de agentes patogénicos tuberculicida	EN 14563	Elevada carga	60 min	0,5%
Limitadamente viricida	EN 14476	Baixa carga	15 min	0,5%

5. Utilização

5.1. Restrições de utilização

GREEN&CLEAN ID N NÃO é apropriado para a desinfeção final ou esterilização de instrumentos cirúrgicos ou endoscópios. Devem cumprir-se os demais passos de preparação segundo as instruções do fabricante do instrumento, incluindo o enxaguamento, lavagem e limpeza final/esterilização.

5.2. Dosagem

Volume total	Concentração final		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Aplicação

Indicação: Elaborar a solução apenas com água fria. Respeitar exatamente a dosagem e tempo de exposição. Observar as indicações do fabricante do instrumento. Enxaguar o instrumento com água fria depois.

Preparação da tina de desinfecção:

27	Dosear o concentrado GREEN&CLEAN ID N na quantidade desejada.	
	Verter o concentrado para a tina de desinfecção e misturar com água fria. Cobrir a tina, para proteger a solução de contaminações.	
28		Respeite as indicações na tabela de dosagem.
		Importante: A solução deve ser substituída imediatamente se estiver muito contaminada.

5.4. Prazo de conservação após a abertura

Se armazenado às temperaturas indicadas no capítulo 1.1, o produto tem um prazo de conservação de 3 anos.

6. Descarte

Eliminar o produto tendo em consideração as disposições regulamentares.

Antes da utilização devida - Produto		Depois da utilização devida - Embalagem	
Código de resíduo do produto	070600	Código de resíduos de embalagens	150102
Resíduos perigosos	Não	Resíduos perigosos	Não
Designação do resíduo	Resíduos não especificados	Designação do resíduo	Embalagem de plástico

7. Anexo

7.1. Números de encomenda e volume de fornecimento

Número de encomenda	Designação
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 garrafas, copo doseador
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Número de encomenda - Recursos de aplicação

Número de encomenda	Designação	Número de encomenda	Designação
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Histórico de alterações

Revisão	Data	Descrição
200005294v04	02.02.2026	Em 7.1, as designações dos produtos foram atualizadas. 5 L foi alterado para 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Na seção 1.1, „Dental Use“ removido; grupo-alvo atualizado.
200005294v02	12.05.2025	Os números REF foram adicionados na página 2.
200005294v01	10.01.2024	Diversos erros de ortografia e de tradução corrigidos.
	25.07.2023	Nuevos números de pedido. Se han añadido ayudas a la aplicación. Información actualizada sobre el tiempo de permanencia. Información sobre endoscopios e instrumentos quirúrgicos suprimida (3.6, 4.1). Pictograma de „Observe las instrucciones de uso“ substituído.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Correção: Capítulo 1.2 „Número REF“ alterado para „número de item“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Criado de novo.

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

RO – Instrucțiuni de utilizare

Traducere a manualului de exploatare original

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

Figuri:
Figurile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare servesc ca referință și pot fi diferite de aspectul efectiv al produsului.

1. Indicații

1.1. Indicații generale

Temperatura de depozitare: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Identificatoarele produsului

2-amino-etanol (141-43-5), N,N-didecil-N-metil-poli(oxetil)propionat de amoniu (94667-33-1), N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3,-diamină (2372-82-9)

1.3. Explicarea simbolurilor

1	Identificatorul CE cu organismul notificat
2	Produsul medical
3	Numărul de articol
4	Număr de lot
5	Data expirării
6	Producător
7	Limitarea temperaturii
8	Indicarea cantității
9	Responsabilul pentru traducere
10	Respectați instrucțiunile de utilizare
11	Purtați apărătoare pentru mâini
12	Purtați apărătoare pentru ochi
13	Purtați îmbrăcăminte de protecție
14	Folositi șorțul de protecție

15	Informație
16	Protejați împotriva căldurii excesive / Protejați împotriva luminii solare
17	Protejați împotriva umidității / Păstrați în stare uscată
18	Casant
19	Orientarea coletului sus
20	Cantitate limitată
21	Caustic
22	Poluant
23	Nociv pentru sănătate
24	Identificatorul unic al unui dispozitiv medical
25	Marcarea UDI cu conținut de date HIBC conform cu standardul HIBC
26	Numele și adresa sediului social al reprezentantului autorizat în Elveția

1.4. Indicație privind drepturile de autor

Toate numele și indicațiile cuprinse sunt protejate prin drepturi de autor. Retransmiterea, multiplicarea sau utilizarea în alte scopuri a acestui document este permisă numai cu aprobarea în scris a METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Scopul utilizării

GREEN&CLEAN ID N este un concentrat pentru precurățarea de dezinfectare a instrumentelor dentare invazive și neinvazive. **Indicație:** GREEN&CLEAN ID N este utilizat pentru prepararea instrumentelor dentare contaminate după tratament. **Contraindicație:** Nu există contraindicații care se referă la anumite categorii de pacienți sau grupe de utilizatori. GREEN&CLEAN ID N nu este adecvat pentru eliminarea sporilor și prionilor. **Categoria vizată:** Personal medical instruit de specialitate.

3. Informații referitoare la securitate

3.1. Informații generale referitoare la securitate

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

3.2. Indicații privind pericolele și protecția muncii

PERICOL: Amestecul este clasificat ca fiind periculos în sensul regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP).
Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. Nociv în caz de înghițire.
Provoacă leziuni oculare grave. Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Foarte toxic pentru mediul acvatic. Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul. Spălați-vă bine după utilizare. Evitați dispersarea în mediu. A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul. **ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:** Clătiți gura. NU provocați vomă. **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul):** Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă (sau faceți duș). **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic/... Colectați scurgerile de produs. A se depozita sub cheie. Depuneți conținutul/recipientul la centrele de reciclare sau de eliminare a deșeurilor adecvate.

3.3. Riscuri și efecte secundare

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

3.4. Măsuri de prim-ajutor

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

Descrierea măsurilor de prim-ajutor:

Indicații generale: Scoateți imediat îmbrăcămintea îmbibată, murdară.

După inhalare: Asigurați aer proaspăt. După inhalarea ceții datorată pulverizării, apălați imediat la un consult medical și prezentați ambalajul sau eticheta. În cazul inhalării ceții datorată pulverizării, consultați imediat un medic și prezentați ambalajul sau eticheta. În cazul problemelor de respirație sau de oprire a respirației, procedați la respirație artificială.

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

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

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

Autoprotecția persoanei care acordă primul ajutor: Persoana care acordă primul ajutor: Acordați atenție autoprotecției!

Indicații cu privire la asistența medicală imediată sau tratament special:

Indicații pentru medic - După caz, respirație artificială cu oxigen. Asistență elementară, decontaminare, tratament simptomatic.

3.5. Echipamentul personal de protecție (PSA)

Apărătoare pentru ochi și față: Apărătoare adecvată pentru ochi: Ochelari de protecție

Apărătoare pentru mâini: Material adecvat: NBR (cauciuc nitril). Grosimea materialului mânușii: 0,4 mm Durata de străpungere: >480 min

Măsurile suplimentare de protecție a mâinilor: Purați pe cât posibil mânușile de bumbac dedesubt. Observație: Se vor purta mânușile de protecție verificate.

Protecția corpului: Protecție adecvată a corpului: Halat de laborator, Șorț.

Mască de protecție a respirației: În mod normal nu este necesară o mască de protecție personală a respirației.

3.6. Combinația cu alte produse / materiale

Compatibilitatea materialului:

Exemple de materiale tipice pentru aparate medicale care sunt testate cu privire la compatibilitatea materialului: Aluminiiu eloxat, Aluminiiu vopsit în câmp electrostatic, Oțel obișnuit nichelat, Oțel martensitic lustruit, Oțel superior aurit, Polietilenă, Polimetacrilat de metacrilat, Material compozit carbură de wolfram-nichel, Strat de clorură de polivinil, Cauciuc izobuten-izopren (două tipuri), Lentile optice de policarbonat, Lentile optice de silicat.

Concentrația de test a produsului: 3,0 %

Condiții de testare: Imersare până la 19 zile a probelor de material la 20 °C.

4. Descrierea produsului

Concentrat foarte eficient pentru precurățarea manuală de dezinfectare a instrumentelor invazive și neinvazive. Adecvat pentru utilizarea în aparatul cu ultrasunete și pentru instrumente termolabile și termostabile. Instrumentele sunt protejate prin inhibitorul de coroziune conținut. Fără aldehidă și fenol.

4.1. Compoziție

Preparare din legături de amoniu cuaternare, alchilamină, tenside neionice, inhibitor de coroziune și apă

4.2. Spectrul de acțiune și durata de acțiune

Spectrul de acțiune	Norma	Informații de testare	Durata de acțiune	Raportul soluției
Bactericid	EN 13727	Solicitare înaltă	5 min	2,0%
Levuricid	EN 13624	Solicitare înaltă	5 min	1,0%
Tuberculocid	EN 14348	Solicitare înaltă	60 min	1,0%
Test de purtător bactericid	EN 14561	Solicitare înaltă	15 min	1,0%
Test de purtător levuricid	EN 14562	Solicitare înaltă	15 min	1,0%
Test de purtător tuberculocid	EN 14563	Solicitare înaltă	60 min	0,5%
Limitat virucid	EN 14476	Solicitare redusă	15 min	0,5%

5. Folosirea

5.1. Restricții de utilizare

GREEN&CLEAN ID N NU este adecvat pentru dezinfectarea finală sau sterilizarea instrumentelor chirurgicale sau endoscoapelor. Se vor respecta pașii de preparare suplimentari conform instrucțiunilor producătorului de instrumente, inclusiv clătirea, spălarea și curățarea finală/sterilizarea.

5.2. Dozare

Volumul total	Concentrația finală		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Utilizare

Indicație: Preparați soluția numai cu apă rece. Respectați cu strictețe dozarea și durata de acțiune. Respectați indicațiile producătorului de instrumente. Clătiți apoi instrumentul cu apă rece.

Pregătirea vanei de dezinfectare:

27	Dozați concentratul de GREEN&CLEAN ID N în cantitatea dorită. Introduceți concentratul în vana de dezinfectare și amestecați cu apă rece. Acoperiți vana pentru a proteja soluția împotriva impurităților.
28	 Aveți în vedere indicațiile din tabelul de dozare. Important: Soluția trebuie înlocuită imediat atunci când este puternic contaminată.

5.4. Durată de valabilitate după deschidere

În cazul depozitării la temperaturile specificate în capitolul 1.1, produsul are o durată de valabilitate de 3 ani.

6. Eliminarea ca deșeu

Înlăturați produsul cu respectarea dispozițiilor autorităților.

Înainte de utilizarea neconformă cu destinația - Produs		După utilizarea neconformă cu destinația - Ambalaj	
Cod pentru deșeurile produs	070600	Codul deșeurilor de ambalaje	150102
Deșeu periculos	Nu	Deșeu periculos	Nu
Notație deșeu	Deșeurile nenumerate	Notație deșeu	Ambalaj din plastic

7. Anexă

7.1. Numerele de comandă și pachetul de livrare

Număr de comandă	Notația
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 sticle, pahar de dozare
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Număr de comandă - Mijloace ajutoare de aplicare

Număr de comandă	Notația	Număr de comandă	Notația
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur dezinfectare box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, măsurător cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, dezinfectare tray 1.25 l

7.3. Istoricul modificărilor

Ediție revizuită	Data	Descriere
200005294v04	02.02.2026	În 7.1, denumirile produselor au fost actualizate. 5 L a fost schimbat în 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	La punctul 1.1, „Dental Use” eliminat; categoria vizată actualizată.
200005294v02	12.05.2025	Numerele REF au fost adăugate la pagina 2.
200005294v01	10.01.2024	Diversele erori gramaticale și de traducere corectate.
	25.07.2023	Noi numere de comandă. Adăugarea de ajutoare pentru aplicații. Informații actualizate privind timpul de așteptare. Informații privind endoscoapele și instrumentele chirurgicale eliminate (3.6, 4.1). Pictograma pentru „Respectați instrucțiunile de utilizare” a fost înlocuită.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Corecție: capitolul 1.2 „Număr REF” a fost schimbat în „Numărul de articol”
ZK-58.105/00	22.06.2021	Întocmită nou.

Diversele erori gramaticale și de traducere corectate. Ne rezervăm dreptul unor erori de imprimare și de culegere!

SK – Návod na použitie

Preklad originálneho návodu na použitie

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

Obrázky:
Obrázky obsiahnuté v tomto návode na použitie slúžia ako referencia a môžu sa odlišovať od skutočného výzoru produktu.

1. Upozornenia

1.1. Všeobecné upozornenia	
Skladovacia teplota: +5 - 30 °C; UN 1903	
1.2. Identifikátory produktu	
Etanolamin (141-43-5), N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1), N-(-3-aminopropyl)-N-dodecylpropán-1,3-diamín (2372-82-9)	
1.3. Vysvetlenie symbolov	
1 Označenie CE notifikovaným orgánom	15 Informácia
2 Medicínsky produkt	16 Chráňte pred teplom / chráňte pred slnečným žiarením
3 Číslo položky	17 Chráňte pred vlhkom / skladujte v suchu
4 Označenie šarže	18 Krehké
5 Dátum skončenia životnosti	19 Orientácia balenia smerom nahor
6 Výrobca	20 Obmedzené množstvo
7 Obmedzenie teploty	21 Žieravé
8 Údaje o množstve	22 Nebezpečné pre životné prostredie
9 Zodpovední za preklad	23 Škodlivé pre zdravie
10 Dodržiavajte návod na použitie	24 Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky
11 Používajte ochranu rúk	25 Označenie UDI s obsahom údajov HIBC v súlade so štandardom
12 Používajte ochranu očí	
13 Noste ochranný odev	26 Názov a adresa sídla splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku
14 Používajte ochrannú zásteru	

1.4. Upozornenie na autorské práva

Všetky názvy a obsiahnuté údaje sú chránené autorským právom. Postúpenie, kopírovanie alebo iné použitie tohto dokumentu je povolené iba s písomným súhlasom spoločnosti METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Určenie účelu

GREEN&CLEAN ID N je koncentrát na predbežné dezinfekčné čistenie invazívnych a neinvazívnych stomatologických nástrojov. **Indikácia:** GREEN&CLEAN ID N sa používa na úpravu kontaminovaných stomatologických nástrojov po ošetrení. **Kontraindikácia:** Nie sú známe žiadne kontraindikácie, ktoré sa vzťahujú na určité populácie pacientov alebo skupiny používateľov. Produkt GREEN&CLEAN ID N nie je vhodný na eliminovanie spór a prírovn. **Cieľová skupina:** Odborne vyškolený zdravotnícky personál.

3. Informácie týkajúce sa bezpečnosti

3.1. Všeobecné informácie týkajúce sa bezpečnosti

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

3.2. Upozornenia na nebezpečenstvá a bezpečnostné upozornenia

NEBEZPEČENSTVO: Zmes je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP).
Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Veľmi toxický pre vodné organizmy. Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávať mimo dosahu detí. Nevychudajte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. Po manipulácii starostlivo umyte. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou (alebo sprchou). PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára/... Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávať uzamknuté. Odovzdajte obsah/obal do vhodného recyklačného alebo likvidačného zariadenia.

3.3. Riziká a vedľajšie účinky

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

3.4. Opatrenia prvej pomoci

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

Popis opatrení prvej pomoci:

Všeobecné upozornenia: Znečistený, nasiaknutý odev ihneď vyzliecť.

Po vdýchnutí: Zabezpečiť čerstvý vzduch. Po vdýchnutí rozprášaného hmlaviny ihneď vyhľadať lekársku pomoc a predložiť obal alebo etiketu. Pri vdýchnutí rozprášaného hmlaviny vyhľadať lekára a predložiť obal alebo etiketu. Pri problémoch s dýchaním alebo zastavení dýchania začať s umelým dýchaním.

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

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

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

Vlastná ochrana osoby poskytujúcej prvú pomoc: Osoba poskytujúca prvú pomoc: Dbať na vlastnú ochranu!

Pokyny personálu rýchlej zdravotnej pomoci alebo personálu poskytujúcemu špeciálne ošetrovanie:

Pokyny pre lekára - V prípade potreby podávanie kyslíka. Prvá pomoc, dekontaminácia, symptomatické ošetrovanie.

3.5. Osobné ochranné pracovné pomôcky (OOPP)

Ochrana očí/tváre: Vhodná ochrana očí: okuliare

Ochrana rúk: Vhodný materiál: NBR (nitrilový kaučuk). Hrúbka materiálu rukavíc: 0,4 mm Čas prieniku: > 480 min

Doplnkové opatrenia na ochranu rúk: Nosiť podľa možnosti bavlnené podkladové rukavice. Poznámka: Je potrebné nosiť testované ochranné rukavice.

Ochrana tela: Vhodná ochrana tela: Laboratórny plášť, Zástera.

Ochrana dýchacích ciest: V bežnom prípade nie je potrebná žiadna osobná ochrana dýchacích ciest.

3.6. Kombinácia s inými produktmi / materiálmi

Znášanlivosť materiálov:

Príklady typických materiálov na výrobu zdravotníckych pomôcok, ktoré sú testované na znášanlivosť materiálov: Eloxovaný hliník, Hliník s práškovou povrchovou úpravou, Poniklovaná normálna oceľ, Leštená martenzitová oceľ, Ušľachtilá oceľ so zlatou povrchovou úpravou, Polyetylén, Polymetakrylmetakrylát, Kompozit wolfram-karbidu a niklu, Náter z polyvinylchloridu, Izobutén-izopropénový kaučuk (dva druhy), Optické polykarbonátové šošovky, Optické silikátové šošovky.

Testovaná koncentrácia produktu: 3,0 %

Testovacie podmienky: Až 19-dňové ponorenie vzoriek materiálu pri 20 °C.

4. Popis produktu

Vysokoučinný koncentrát na dezinfikujúce manuálne predbežné čistenie invazívnych a neinvazívnych nástrojov. Vhodný na použitie v ultrazvukovom prístroji pre teplotne labilné a stabilné nástroje. Nástroje sú chránené obsiahnutým inhibítorom korózie. Neobsahuje aldehydy a fenoly.

4.1. Zloženie

Prípravok z kvartérnych amónnych zlúčenín, alkylamínu, neionických tenzidov, inhibítora korózie a vody

4.2. Spektrum účinkov a doba pôsobenia

Spektrum účinkov	Norma	Informácie o testovaní	Doba pôsobenia	Pomer roztoku
baktericídne	EN 13727	vysoké zaťaženie	5 min	2,0 %
kvasinkocídne	EN 13624	vysoké zaťaženie	5 min	1,0 %
tuberkulocídne	EN 14348	vysoké zaťaženie	60 min	1,0 %
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity baktericídne	EN 14561	vysoké zaťaženie	15 min	1,0 %
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity kvasinkocídne	EN 14562	vysoké zaťaženie	15 min	1,0 %
Povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity tuberkulocídne	EN 14563	vysoké zaťaženie	60 min	0,5 %
obmedzene virucídne	EN 14476	nízke zaťaženie	15 min	0,5 %

5. Použitie

5.1. Obmedzenie použitia

Produkt GREEN&CLEAN ID N NIE je vhodný na záverečnú dezinfekciu alebo sterilizáciu chirurgických nástrojov alebo endoskopov. Dodržujte ďalšie kroky prípravy podľa pokynov výrobcu nástrojov, vrátane oplachovania, umývania a záverečného čistenia/sterilizácie.

5.2. Dávkovanie

Celkový objem	Konečná koncentrácia		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Použitie

Upozornenie: Na roztok používajte len studenú vodu. Presne dodržujte dávkovanie a dobu pôsobenia. Dodržujte pokyny výrobcu nástrojov. Potom opláchnite studenou vodou.

Príprava dezinfekčnej vamičky:

27	Odmerajte potrebné množstvo koncentrátu GREEN&CLEAN ID N. Koncentrát dajte do dezinfekčnej vaničky a zmiešajte so studenou vodou. Vaničku prikryte, aby ste roztok ochránili pred nečistotami.	
28		Dodržiujte pokyny uvedené v tabuľke dávkovania. Dôležité: Pri silnom znečistení sa musí roztok okamžite vymeniť.

5.4. Trvanlivosť po otvorení

Ak sa výrobok skladuje pri teplotách uvedených v kapitole 1.1, má trvanlivosť 3 roky.

6. Likvidácia

Produkt zlikvidujte pri dodržaní úradných ustanovení.

pred použitím v súlade s určením - Produkt		po použití v súlade s určením - Obal	
Kód odpadu produktu	070600	Kód odpadu z obalov	150102
nebezpečný odpad	Nie	nebezpečný odpad	Nie
Označenie odpadu	Odpady inak nešpecifikované	Označenie odpadu	Obal z plastu

7. Príloha

7.1. Objednávacie čísla a rozsah dodávky

Objednávacie číslo	Označenie
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 fľaše, dávkovač (pohár)
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Objednávacie číslo - Aplikačné pomôcky

Objednávacie číslo	Označenie	Objednávacie číslo	Označenie
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. História zmien

Revízia	Dátum	Popis
200005294v04	02.02.2026	V 7.1 boli aktualizované názvy produktov. 5 L bolo zmenené na 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	V bode 1.1 odstránené „Dental Use“; aktualizovaná cieľová skupina.
200005294v02	12.05.2025	REF čísla boli pridané na stranu 2.
200005294v01	10.01.2024	Rôzne pravopisné a prekladové chyby opravené.
	25.07.2023	Nové čísla objednávok. Pridanie pomôcok na použitie. Aktualizované informácie o čase státia. Odstránené informácie o endoskopoch a chirurgických nástrojoch (3.6, 4.1). Nahradený piktogram pre „Dodržujte návod na použitie“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Oprava: Kapitola 1.2 „REF číslo“ zmenená na „číslo položky“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nanovo vytvorené.

Rôzne pravopisné a prekladové chyby opravené. Tlačové a typografické chyby vyhradené!

SL – Navodila za uporabo

Prevod izvirnih navodil za uporabo

Prevodi:

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

Slike:

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

1. Napotki

1.1. Splošni napotki

Temperatura skladiščenja: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. Identifikatorji naprave

2-amino-etanol (141-43-5), N,N-didecil-N-metil-poli-(oksetil)-amonijev propionat (94667-33-1), N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin (2372-82-9)

1.3. Razlaga simbolov

1	Oznaka CE s prilaženim organom
2	Medicinski izdelek
3	Številka artikla
4	Oznaka šarže
5	Datum izteka roka uporabnosti
6	Proizvajalec
7	Omejitev temperature
8	Navedba količine
9	Oseba, odgovorna za prevod
10	Upoštevajte navodila za uporabo
11	Uporabljati zaščito za roke
12	Uporabljati zaščito za oči
13	Uporabljati zaščitna oblačila
14	Uporabljajte zaščitni predpasnik

15	Informacija
16	Zaščititi pred vročino/sončno svetlobo
17	Zaščititi pred vlago/hraniti na suhem
18	Lomljivo
19	Zgornji del pakiranja
20	Omejena količina
21	Jedko
22	Nevarno za okolje
23	Zdravju škodljivo
24	Enolični identifikator medicinskega pripomočka
25	Označevanje UDI s standardno skladnimi podatki HIBC
26	Ime in naslov sedeža pooblaščenega zastopnika v Švici

1.4. Informacije o avtorskih pravicah

Vsa imena in vsebinske navedbe so avtorsko zaščitene. Posredovanje, razmnoževanje ali drugačna uporaba tega dokumenta je dovoljena samo s pisnim dovoljenjem podjetja METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Predvideni namen

GREEN&CLEAN ID N je koncentrat za dezinfekcijsko predčiščenje invazivnih in neinvazivnih zobozdravstvenih instrumentov. **Indikacija:** GREEN&CLEAN ID N se uporablja za pripravo kontaminiranih zobozdravstvenih instrumentov po obdelavi. **Kontraindikacija:** Ni kontraindikacij, ki bi veljale za določene populacije bolnikov ali skupine uporabnikov. Izdelek GREEN&CLEAN ID N ni namenjen za odstranjevanje spor in prionov. **Ciljna skupina:** Strokovno usposobljeno zdravstveno osebje.

3. Varnostne informacije

3.1. Splošne varnostne informacije

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

3.2. Opozorila in varnostni napotki

NEVARNO: Zmes je razvrščena med nevarne snovi v smislu uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP).

Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti. Zdravju škodljivo pri zaužitju. Povzroča hude poškodbe oči. Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Zelo strupeno za vodne organizme. Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Hraniti zunaj dosega otrok. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. Po uporabi temeljito umiti. Preprečiti sproščanje v okolje. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila. PRI ZAUŽITJU: Izprati usta. Ne izzivati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo (ali prho). PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika/... Prestreči razlito tekočino. Hraniti zaklenjeno. Vsebine/vsebin oddajte pooblaščenim družbi za recikliranje in odlaganje odpadkov.

3.3. Tveganja in stranski učinki

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

3.4. Ukrepi prve pomoči

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

Opis ukrepov prve pomoči:

Splošni napotki: Nemudoma slecite umazana in prepojena oblačila.

Po vdihavanju: Poskrbite za prezračevanje. Po vdihavanju razpršenega izdelka nemudoma poiščite zdravstveno pomoč in zdravniku pokažite embalažo ali

etiketo. Pri vdihavanju razpršenega izdelka se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite embalažo ali etiketo. Pri težavah z dihanjem ali zaustavitvi dihanja izvedite umetno dihanje.

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

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

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

Samozaščita osebe, ki nudi prvo pomoč: Oseba, ki nudi prvo pomoč: Pazite na samozaščito!

Napotki za zdravniško prvo pomoč ali posebno obravnavo:

Napotki za zdravnika - Po potrebi predihavajte s kisikom. Elementarna pomoč, dekontaminacija, simptomatska obravnava.

3.5. Osebna varovalna oprema (OVO)

Zaščita za oči/obraz: Primerna zaščita za oči: zaščitna očala

Zaščita za roke: Primeren material: NBR (nitrilni kavčuk). Debelina materiala rokavic: 0,4 mm Čas predtrja: > 480 min

Dodatni ukrepi za zaščito rok: Če je mogoče, pod zaščitnimi rokavicami nosite še bombažne rokavice. Opomba: Uporabljajte preverjene zaščitne rokavice.

Zaščita telesa: Primerna zaščita telesa: Laboratorijska halja, Predpasnik.

Zaščita za dihalo: Običajno osebna zaščita dihal ni potrebna.

3.6. Kombinacija z drugimi izdelki/materiali

Združljivost materialov:

Primeri tipičnih snovi za medicinske pripomočke, ki so testirani za združljivost materialov: eloksirani aluminij, prašno barvani aluminij, ponikljano jeklo, mar-tenzitno jeklo, z zlatom prevlečeno legirano jeklo, polietilen, polimetakrilmetakrilat, kompozitni material iz volframovega karbida in niklja, sloj iz polivinilklorida, izobuten-izopren kavčuk (dve vrsti), optične leče iz polikarbonata, optične leče iz silikata.

Preizkusna koncentracija izdelka: 3,0 %

Preizkusni pogoji: do 19-dnevno pomakanje vzorcev materiala pri 20 °C.

4. Opis izdelka

Visoko učinkovit koncentrat za dezinfekcijsko ročno predčiščenje invazivnih in neinvazivnih instrumentov. Primerno za uporabo v ultrazvočni napravi in za toplotno labilne in stabilne instrumente. Instrumenti so zaščiteni z vsebovanimi inhibitorji korozije. Brez aldehydov in fenola.

4.1. Zgradba

Priprava iz kvartarnih amonijevih vezi, alkilamina, neionskih tenzidov, inhibitorjev korozije in vode.

4.2. Spekter delovanja in čas učinkovanja

Spekter delovanja	Norma	Preizkusne informacije	Čas učinkovanja	Razmerje raztopine
Baktericid	EN 13727	visoka obremenitev	5 min	2,0 %
Levurocid	EN 13624	visoka obremenitev	5 min	1,0 %
Tuberkoloid	EN 14348	visoka obremenitev	60 min	1,0 %
Bacilonosni preizkus baktericida	EN 14561	visoka obremenitev	15 min	1,0 %
Bacilonosni preizkus levurocida	EN 14562	visoka obremenitev	15 min	1,0 %
Bacilonosni preizkus tuberkulocida	EN 14563	visoka obremenitev	60 min	0,5 %
omejeno virucidno	EN 14476	nizka obremenitev	15 min	0,5 %

5. Raba

5.1. Omejitev uporabe

Izdelek GREEN&CLEAN ID N NI primeren za končno dezinfekcijo ali sterilizacijo kirurških instrumentov ali endoskopov. Upoštevati morate nadaljnje korake priprave skladno z navodili proizvajalca instrumentov, tudi glede spiranja, pranja in končnega čiščenja/sterilizacije.

5.2. Doziranje

Skupna količina	Končna koncentracija		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Uporaba

Napotek: Raztopino uporabljajte le s hladno vodo. Natančno upoštevajte doziranje in čas delovanja. Upoštevajte podatke proizvajalca instrumenta. Nato sperite s hladno vodo.

Priprava dezinfekcijske kadi:

27 Dozirajte koncentrat GREEN&CLEAN ID N v zeleno količino.

Koncentrat dolijte v dezinfekcijsko kad in ga zmešajte s hladno vodo. Pokrijte kad, da zaščitite raztopino pred nečistočami.

28



Upoštevajte podatke v tabeli za doziranje.

Pomembno: Če je raztopina močno onesnažena, jo je treba takoj zamenjati.

5.4. Rok trajanja po odprtju

Pri shranjevanju pod temperaturami, ki so navedene v poglavju 1.1, ima izdelek rok trajanja 3 leta.

6. Odstranjevanje med odpadke

Izdelek zavrzite skladno z zakonodajnimi določili.

Pred ustrezno uporabo - Izdelek

Ključ odpadka za izdelek	070600
Nevarni odpadki	Ne
Oznaka odpadka	Drugi odpadki

Po ustrezni uporabi - Embalaža

Koda odpadne embalaže	150102
Nevarni odpadki	Ne
Oznaka odpadka	Plastična embalaža

7. Priloga

7.1. Številke naročila in obseg dobave

Kataloška številka	Ime
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 steklenice, posoda za odmerjanje
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Kataloška številka - Pripomočki za uporabo

Kataloška številka	Ime
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup

Kataloška številka	Ime
121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Zgodovina sprememb

Revizija	Datum	Opis
200005294v04	02.02.2026	V 7.1 so bila imena izdelkov posodobljena. 5 L je bilo spremenjeno v 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	V točki 1.1 izbrisano „Dental Use“; posodobljena ciljna skupina.
200005294v02	12.05.2025	REF številke so bile dodane na stran 2.
200005294v01	10.01.2024	Popravljene so različne pravopisne napake in napake v prevodu.
	25.07.2023	Nove številke naročil. Dodani pripomočki za uporabo. Posodobljene informacije o času mirovanja. Odstranjene informacije o endoskopih in kirurških instrumentih (3.6, 4.1). Zamenjan piktogram za „Upoštevajte navodila za uporabo“.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Popravek: poglavje 1.2 „REF številka“ spremenjeno v „številka artikla“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Na novo ustvarjeno.

Popravljene so različne pravopisne napake in napake v prevodu. Pravice do napak v tisku in stavkih pridržane!

SV – Bruksanvisning

Översättning av originalutgåvan av bruksanvisningen

översättningar:

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; UN 1903

1.2. Produktidentifikatorer

2-Amino-ethanol (141-43-5), N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxethyl)ammoniumpropionat (94667-33-1), N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3,-diamin (2372-82-9)

1.3. Förklaring av symbolerna

1	CE-märkning med behörig instans
2	Medicinsk utrustning
3	Artikelnummer
4	Chargebeteckning
5	Utgångsdatum
6	Tillverkare
7	Temperaturgränser
8	Mängdangivelse
9	Ansvarig för översättningen
10	Beakta bruksanvisningen
11	Använd handskar
12	Använd ögonskydd
13	Använd skyddskläder
14	Använd skyddsförkläde

15	Information
16	Skyddas för hett / skyddas för solstrålning
17	Skyddas från väta / förvaras tørt
18	Ömtåligt
19	Paketets orientering Upp
20	Begränsad mängd
21	Frätande
22	Miljöfarligt
23	Hälsovådligt
24	Unik identitetsbeteckning för en medicinteknisk utrustning
25	UDI-märkning med standardkompatibelt HIBC-datainnehåll
26	Namn och adress till den auktoriserade representantens registrerade kontor i Schweiz

1.4. Anvisning om upphovsrätt

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

2. Avsedd användning

GREEN&CLEAN ID N är ett koncentrat för desinficering av förrengöring av invasiva och icke invasiva tandinstrument. **Indikation:** GREEN&CLEAN ID N används för upparbetning av förorenade tandinstrument efter behandling. **Kontraindikation:** Det finns inga kontraindikationer som gäller specifika patientpopulationer eller användargrupper. GREEN&CLEAN ID N är inte lämpligt för att eliminera sporer och prioner. **Målgrupp:** Professionellt utbildad vårdpersonal.

3. Säkerhetsrelevant information

3.1. Allmän säkerhetsrelaterad information

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

3.2. Risk- och säkerhetsanvisningar

FARA: Blandningen klassificeras som farlig enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP).
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. Skadligt vid förtäring. Orsakar allvarliga ögonskador. Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Mycket giftigt för vattenlevande organismer. Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Tvätta grundligt efter användning. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten (eller duscha). VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare... Samla upp spill. Förvaras inlåst. Innehåll/behållare lämnas till lämpligt återvinnings- eller avfallshanteringsställe.

3.3. Risker och biverkningar

Denna produkt har ingen direkt hudkontakt med användaren eller patienten. Faro- och säkerhetsinstruktioner för användaren, se punkt 3.2.

3.4. Första-hjälpenåtgärder

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

Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:

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

Efter inandning: Se till att få frisk luft.Om spraydimma inandas, sök genast läkare och visa förpackningen eller etiketten.Om spraydimma inandas, vänligen kontakta läkare och visa förpackningen eller etiketten.Om andningen är svår eller har upphört, påbörja artificiell andning.

Vid hudkontakt: Kontakta läkare vid hudirritation. Tvätta omedelbart med tvål och vatten efter hudkontakt.

Vid kontakt med ögonen: Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rinnande vatten i 10 till 15 minuter med ögonlocken öppna. Besök sedan en ögonläkare.

Vid förtäring: Skölj genast munnen och drick sedan mycket vatten. Framkalla inte kräkning. Vid förtäring, skölj munnen med mycket vatten (endast om personen är vid medvetande) och kontakta läkare omedelbart.

Egenskydd av första hjälpen: Utövare av första hjälpen: Var uppmärksam på egenskydd!

Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs:

Information till läkaren - Syreventilation vid behov. Elementärt hjälpmedel, sanering, symptomatisk behandling.

3.5. Personlig skyddsutrustning (PSA)

Ögon-/ansiktsskydd: Lämpligt ögonskydd: Tätt sittande skyddsglasögon

Handskydd: Lämpligt material: NBR (Nitrilgummi). Tjockleken hos handskmaterialet: 0,4 mm. Genombrotstid: >480 min

Ytterligare handskyddsåtgärder: Använd bomullshandskar om möjligt. Kommentar: Testade skyddshandskar ska bäras.

Kroppsskydd: Lämpligt kroppsskydd: Laboratorierock, Förkläde.

Andningsskydd: Vanligtvis krävs inget personligt andningsskydd.

3.6. Kombination med andra produkter / material

Materialkompatibilitet:

Exempel på typiska material för medicinsk utrustning som har testats för materialkompatibilitet: Anodiserad aluminium, Pulverlackerad aluminium, Förrnicklat normalt stål, Polerat martensitstål, Guldpläterat rostfritt stål, Polyeten, Polymetakryl/metakrylat, Volframkarbid-nickelkomposit, Golv av polyvinylklorid, Isobuten-isopren-gummi (två typer), Optiska linser av polykarbonat, Optiska silikatinlinser.

Testkoncentration av produkten: 3,0 %

Testförhållanden: Nedsänkning av materialproverna vid 20 °C i upp till 19 dagar.

4. Produktbeskrivning

Mycket effektivt koncentrat för desinficering av manuell förorengöring av invasiva och icke invasiva instrument. Lämplig för användning i ultraljudsenheten och för termiskt instabila och stabila instrument. Instrumenten skyddas av den inneslutna korrosionsinhibitorn. Aldehyd och fenolfri.

4.1. Sammansättning

Framställning av kvaternära ammoniumföreningar, alkylamin, icke joniska tensider, korrosionsinhibitor och vatten

4.2. Verkningspektrum och verkningstid

Verkningspektrum	Norm	Testinformation	Verkningstid	Lösningsförhållande
baktericid	EN 13727	hög belastning	5 min	2,0 %
jästdödande	EN 13624	hög belastning	5 min	1,0 %
tuberkulocid	EN 14348	hög belastning	60 min	1,0 %
Bakterieexperiment bakteriedödande experiment	EN 14561	hög belastning	15 min	1,0 %
Kimbarbärsexperiment jästdödande	EN 14562	hög belastning	15 min	1,0 %
Kimbarbärsexperiment tuberkulocid	EN 14563	hög belastning	60 min	0,5 %
begränsad virucidal	EN 14476	låg belastning	15 min	0,5 %

5. Användning

5.1. Begränsning för användning

GREEN&CLEAN ID N är INTE lämplig för slutlig desinfektion eller sterilisering av kirurgiska instrument eller endoskop. Ytterligare bearbningssteg enligt instruktionerna från instrumenttillverkaren, inklusive sköljning, tvätt och slutstädning/sterilisering, måste följas.

5.2. Dosering

Den totala mängden	Slutlig koncentration		
	0,5 %	1,0 %	2,0 %
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. Användning

Upplysning: Bered lösningen endast med kallt vatten. Följ noga anvisningarna om dosering och kontakttid. Följ informationen från instrumenttillverkaren. Skölj instrumentet med kallt vatten efteråt.

Förbered desinfektionsfacket:

27 Dosera koncentratet GREEN&CLEAN ID N i önskad mängd.

Håll koncentratet i desinfektionsbadet och blanda med kallt vatten. Täck badkaret för att skydda lösningen från kontaminering.		
28		Uppmärksamma informationen i doseringstabellen.
		Viktigt: Lösningen måste omedelbart bytas ut vid kraftig kontaminering.

5.4. Hållbarhet efter öppning

Vid lagring i temperaturer som anges i kapitel 1.1 har produkten en hållbarhet på 3 år.

6. Avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

före avsedd användning - Produkt		enligt avsedd användning - Förpackning	
Avfallskod	070600	Förpackningsavfallskod	150102
färligt avfall	Nej	färligt avfall	Nej
Avfallsbeteckning	Annat avfall	Avfallsbeteckning	Plastförpackningar

7. Bilaga

7.1. Beställningsnummer och leveransinnehåll

Beställningsnummer	Beteckning
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 flaskor, måttkopp
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. Beställningsnummer - Användningshjälpmedel

Beställningsnummer	Beteckning	Beställningsnummer	Beteckning
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. Ändringshistorik

Granska	Datum	Beskrivning
200005294v04	02.02.2026	I 7.1 har produktbeteckningarna uppdaterats. 5 L har ändrats till 5000 ml.
200005294v03	24.11.2025	Under 1.1 har „Dental Use“ tagits bort; målgrupp uppdaterad.
200005294v02	12.05.2025	REF-nummer har lagts till på sida 2.
200005294v01	10.01.2024	Diverse stavnings- och översättningsfel korrigerade.
	25.07.2023	Nya beställningsnummer. Applikationshjälpmedel har lagts till. Uppdaterad information om stätid. Information om endoskop och kirurgiska instrument borttagen (3.6, 4.1). Piktogram för „Följ bruksanvisningen“ ersatt.
ZK-58.105/01	13.04.2022	Rättelse: Kapitel 1.2 „REF-nummer“ ändrat till „artikelnummer“
ZK-58.105/00	22.06.2021	Nyskapad.

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

ZH – 使用说明

原始操作说明书的翻译件

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

插图:
本说明书中的插图仅供参考，可能与产品的实际外观有所不同。

1. 提示

1.1. 一般性提示

储存温度: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. 产品标识符

2-氨基乙醇 (141-43-5), N,N-二癸基-N-甲基-聚(氧乙基)丙酸铵 (94667-33-1), N-(-3-氨基丙基)-N-多癸基丙烷-1,3,-二胺 (2372-82-9)

1.3. 符号说明

1	指定机构的 CE 标志
2	医疗器械
3	项目编号
4	批号
5	到期日
6	制造商
7	温度限制
8	数量说明
9	翻译负责人
10	注意使用说明
11	使用手部保护
12	使用护目镜
13	使用防护服
14	请使用防护围裙

15	信息
16	防热 / 防晒
17	防潮 / 保持干燥
18	易碎的
19	包装方向 上部
20	有限数量
21	有腐蚀性的
22	对环境有害的
23	有害健康的
24	医疗设备的唯一标识符
25	带有符合标准的HIBC数据内容的UDI标识
26	授权代表在瑞士的注册办事处的名称和地址

1.4. 版权声明

所有名称和内容均受版权保护。只有在 METASYS Medizintechnik GmbH 书面同意的情况下，才允许传递、复制或以其他方式使用本文件。

2. 目的

GREEN&CLEAN ID N 是一种浓缩液，用于侵入性和非侵入性牙科器械的消毒预清洁。适应症: GREEN&CLEAN ID N 用于在治疗后对受污染的牙科器械进行再处理。禁忌症: 没有针对特定患者群体或使用者群体的禁忌症。 GREEN&CLEAN ID N 不适用于清除孢子和朊病毒。目标群体: 受过专业培训的医护人员。

3. 安全相关信息

3.1. 一般安全相关信息

与产品有关的所有严重事故应报告给制造商和使用者和/或患者所在成员国的主管当局。

3.2. 危险和安全提示

危险: 根据法规 (EG) 编号 1272/2008 (CLP), 此混合物也属于危险物品。
造成严重皮肤灼伤和眼损伤。长期或反复接触可能对器官造成伤害。 吞咽有害。造成严重眼损伤。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。 对水生生物毒性极大。 如需求医: 随身携带产品容器或标签。 儿童不得接触。 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 作业后彻底清洗。避免释放到环境中。 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 如误吞咽: 漱口。不要诱导呕吐。 如皮肤(或头发)沾染: 立即脱掉所有沾染的衣服。用水清洗皮肤/淋浴。 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。立即呼叫解毒中心/医生/.....。收集溢出物。存放处须加锁。 内容物/容器应交由适当的回收或报废处理机构处置。

3.3. 风险和副作用

本产品与使用者或患者无直接皮肤接触。 有关用户的危险和安全提示参见第 3.2 点。

3.4. 急救措施

紧急呼叫号码: 慕尼黑毒物紧急呼叫号码 +49 (0)89 19240

急救措施说明:

一般性提示: 立即脱去弄脏、弄湿的衣服。

吸入后: 提供新鲜空气。吸入喷雾后, 请立即就医并出示包装或标签。如果吸入喷雾, 请咨询医生并出示包装或标签。如果呼吸困难或呼吸停止, 启用人工呼吸。

皮肤接触后: 如有皮肤刺激, 请咨询医生。如果接触到皮肤, 立即用大量肥皂和水清洗。

眼睛接触后: 如果与眼睛接触, 立即用流动清水冲洗 10 至 15 分钟。然后去看眼科医生。

吞下后: 立即漱口并饮下大量的水。不要引起呕吐。吞下后, 用大量水漱口 (只有在患者神志清醒的情况下) 并立即就医。

急救人员的自我保护: 急救人员: 注意自我保护!

紧急医疗救助或特殊治疗的信息:

给医生的信息 - 必要时进行吸氧。基本帮助、去污、对症治疗。

3.5. 个人防护装备 (PPE)

眼睛/面部防护: 合适的眼睛防护: 护目镜

手部防护: 合适的材料: NBR (丁腈橡胶)。手套材料厚度: 0.4 mm 穿透时间: >480 min

额外的手部防护措施: 尽可能戴上棉质手套。注意: 必须戴上经过测试的防护手套。

身体护具: 合适的身体护具: 实验服, 围裙。

呼吸系统防护: 通常不需要个人呼吸防护。

3.6. 与其他产品/材料的组合

材料兼容性:

经过材料兼容性测试的医疗器械典型材料示例: 阳极氧化铝, 粉末涂层铝, 镀镍普通钢, 抛光马氏体钢, 镀金不锈钢, 聚乙烯, 聚甲基丙烯酸甲酯, 碳化钨镍复合材料, 聚氯乙烯板, 异丁烯-异戊二烯橡胶 (两种), 聚碳酸酯光学镜片, 硅酸盐光学镜片。

产品测试浓度: 3.0%

测试条件: 在 20°C 下浸泡材料样品至 19 天。

4. 产品描述

高效浓缩液, 用于对侵入性和非侵入性器械进行人工预清洁消毒。适用于超声设备以及不耐热和耐热的器械。器械受到所含腐蚀抑制剂的保护。不含醛和酚。

4.1. 组成

由季铵化合物、烷基胺、非离子表面活性剂、缓蚀剂和水制备而成

4.2. 作用范围和作用时间

作用范围	标准	检测信息	作用时间	溶液比例
杀菌的	EN 13727	高负荷	5 min	2.0%
杀酵母菌的	EN 13624	高负荷	5 min	1.0%
杀结核菌的	EN 14348	高负荷	60 min	1.0%
杀菌细菌载体实验	EN 14561	高负荷	15 min	1.0%
杀酵母菌细菌载体实验	EN 14562	高负荷	15 min	1.0%
杀结核菌细菌载体实验	EN 14563	高负荷	60 min	0.5%
有限杀病毒	EN 14476	低负荷	15 min	0.5%

5. 使用

5.1. 使用限制

GREEN&CLEAN ID N 不适用于手术器械或内窥镜的最终消毒或灭菌。应按照器械制造商的说明进行进一步的处理步骤, 包括漂洗、洗涤和最终清洁/灭菌。

5.2. 剂量

总体积	最终浓度		
	0.5%	1.0%	2.0%
1 l	5 ml	10 ml	20 ml
2 l	10 ml	20 ml	40 ml
3 l	15 ml	30 ml	60 ml
4 l	20 ml	40 ml	80 ml
5 l	25 ml	50 ml	100 ml

5.3. 应用

提示: 只能用冷水配制溶液. 严格遵守剂量和作用时间. 遵守仪器制造商提供的说明. 之后用冷水冲洗仪器。

准备消毒池:

27 按所需量添加浓缩液 GREEN&CLEAN ID N。	
将浓缩液倒入消毒池中, 与冷水混合。盖上消毒池, 保护溶液不受污染。	
28	注意剂量表中的信息。 重要: 当溶液受到严重污染时, 必须立即更换。

5.4. 开封后的保质期

如果在第 1.1 章规定的温度下储存, 产品的保质期为 3 年。

6. 废弃处理

按照官方规定处置产品。

正确使用前 - 产品		正确使用后 - 包装	
产品废物代码	070600	包装废弃物代码	150102
危险废物	否	危险废物	否
废物描述	未注明的废物	废物描述	塑料包装

7. 附录

7.1. 订货号和供货范围

订单号	名称
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 瓶, 量杯
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. 订单号 - 应用辅助工具

订单号	名称	订单号	名称
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. 更改历史记录

修订	日期	描述
200005294v04	02.02.2026	在 7.1 中更新了产品名称。5 L 改为 5000 ml。
200005294v03	24.11.2025	在1.1项下，删除“牙科用途”；更新目标群体。
200005294v02	12.05.2025	„REF编号已添加到第2页。”
200005294v01	10.01.2024	修正了几个拼写和翻译错误。
	25.07.2023	新订单号。增加了申请辅助工具。更新了关于站立时间的信息。删除了有关内窥镜和手术器械的信息 (3.6, 4.1)。更换了 „遵守使用说明” 的图示。
ZK-58.105/01	13.04.2022	更正： 第 1.2 章 „REF 编号” 改为 „项目编号”
ZK-58.105/00	22.06.2021	新创建。

修正了几个拼写和翻译错误。 保留打印错误和排版错误！

KA – გამოყენების ინსტრუქცია

ორიგინალი საექსპლუატაციო ინსტრუქციის თარგმანი

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

დასურათება:
გამოყენების ამ ინსტრუქციაში არსებული დასურათებები საინფორმაციო ხასიათისაა და შესაძლოა განსხვავდებოდეს პროდუქტის რეალური ვიზუალისგან.

1. მითითებები

1.1. ზოგადი მითითებები

მენახვის ტემპერატურა: +5 - 30 °C; UN 1903

1.2. პროდუქტის ინდენტიფიკატორები

2-ამინო-უთაოლი (141-43-5), N,N-დიდეილ-N-მეთილ-პოლი(ოქსილი)ამონიუმპროპიონატი (94667-33-1), N-(3-ამინოპროპილი)-N-ლოცეილპროპანი-1,3,-დიამინი (2372-82-9)

1.3. სიმბოლოების განმარტება

1	CE-ნიშანი დასახელებული ადგილით
2	სამედიცინო პროდუქტი
3	ნივთის ნომერი
4	პარტიის აღნიშვნა
5	მოქმედების ვადა
6	მწარმოებელი
7	ტემპერატურის მუზღუდა
8	რადიაციის მონაცემები
9	თარგმანზე პასუხისმგებელი
10	გაითვალისწინეთ გამოყენების ინსტრუქცია
11	გამოიყენეთ ხელთათმანი
12	გამოიყენეთ თვალების დამცავი
13	გამოიყენეთ დამცავი ტანსაცმელი
14	გამოიყენეთ დამცავი წინსაფარი

15	ინფორმაცია
16	დაიცავით სიგისიდან / დაიცავით შვის გამოსხივებისგან
17	დაიცავით სისველისგან / შეინახეთ მშრალად
18	მტვერვალი
19	შეფუთვის ორიენტირი ზემოთ
20	მუზღუდული რადიონობა
21	კოროზიული
22	გარემოსთვის საფრთხის შემცველი
23	ჯანმრთელობისთვის საფრთხის შემცველი
24	სამედიცინო მოწყობილობის უნიკალური იდენტიფიკატორი
25	UDI მარკირება სტანდარტული შესაბამისი HIBC მონაცემთა შინაარსით
26	უფლებამოსილი წარმომადგენლის რეგისტრირებული ოფისის დასახელება და მისამართი შეიცვარიამი

1.4. მითითება საავტორო უფლების შესახებ

ყველა სახელწოდება და შემადგენელი მონაცემები დაყვლია საავტორო უფლებებით. ამ დოკუმენტების გადაცემა, გამრავლება ან სხვა მიზნით გამოყენება დაუშვებელია METASYS Medizintechnik GmbH-ს წერილობითი დასტურის გარეშე.

2. მიზნობრივი გამოყენება

GREEN&CLEAN ID N წარმოადგენს კონცენტრატს, ინვაზიური და არაინვაზიური სტომატოლოგიური ინსტრუმენტების წინასწარი გაწმენდის მიზნით დუზინფიცირებისათვის. ჩვენება: GREEN&CLEAN ID N გამოიყენება დაბინძურებული სტომატოლოგიური ინსტრუმენტების გადამუშავებისთვის მკურნალობის შემდეგ. უკუჩვენება: არ არსებობს უკუჩვენებები პაციენტის კონკრეტულ პოპულაციების ან მომხმარებელთა ჯგუფებისათვის. GREEN&CLEAN ID N არ არის განკუთვნილი სპორებისა და პრიონების აღმოსაფხვრელად. სამიზნე ჯგუფი: პროფესიონალურად მომზადებული ჯანდაცვის პერსონალი.

3. უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული ინფორმაციები

3.1. უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული ზოგადი ინფორმაციები

ამ პროდუქტთან დაკავშირებული ყველა სერიოზული ინციდენტი, უნდა ენოზოს მწარმოებელს და იმ წევრი სახელმწიფოს კომპეტენტურ ორგანოს, სადაც მომხმარებელი და / ან პაციენტი რეგისტრირებული.

3.2. საფრთხეები და უსაფრთხოების მითითებები

საფრთხე: (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) რეგულაციის შესაბამისად, ნარევი საფრთხის შემცველად არის კლასიფიცირებული. განაპირობებს კანის სერიოზულ გაღიზიანებას და თვლების დაზიანებას. ხანგრძლივი ან განმეორებითი ზემოქმედების შემთხვევაში შეუძლია ორგანოები დაზიანოს. ჯანმრთელობისთვის საზიანოა გადაყლაპვისას. განაპირობებს თვლების მძიმე დაზიანებებს. ძლიერ ტოქსიკურია წყლის ორგანიზმებისათვის ხანგრძლივი მოქმედებით. ძლიერ ტოქსიკურია წყლის ორგანიზმებისათვის. ექიმთან კონსულტაციის საჭიროებისას, თან იქონიეთ შეფუთვა ან მაიდენტიფიცირებული ეტიკეტი. დაუშვებელია ბავშვების ხელში მოხვედრა. არ შეისუნთქოთ მტვერი/კვამლი/გაზი/ნილი/ორთქლი/აეროზოლი. გამოყენების შემდეგ საუფქლიანად დაბინაეთ. მოარიდეთ გარემოში გამოთავისუფლებას. ატარეთ დამცავი ხელთათმანი/დამცავი სამოსი/თვლების დამცავი/სახის დამცავი. მოერიდეთ მტვერის/კვამლის/გაზის/ნილის/ორთქლის/აეროზოლის შესუნთქვას. გადაყლაპვისას: გამოირეცხეთ პირი. არ გამოიწვიოთ ღებინება. კანთან შეხებისას (ან თმასთან): დაუყოვნებლივ გაიხადეთ ყველა დაბინძურებული სამოსი. კანი წყლით ჩამოიბანეთ (ან მიიღეთ შხაპი). თვალზეთან კონტაქტისას: რამდენიმე წუთის განმავლობაში საუფქლიანად დაბინაეთ წყლით. არსებობის შემთხვევაში, მოიხსენიეთ საკონტაქტო ლიწნუბი. განაგრძეთ დაბანა. დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით მოწამლასთან დაკავშირებულ საინფორმაციო ცენტრს/ექიმს/.../. გადმოღვრილი რადიონობა მოაგროვეთ. შეინახეთ ჩაკეტილ მდომარეობაში. შემცველობა/კონტეინერი განკარგეთ შესაბამის გადამუშავების-ან განკარგვის ობიექტში.

3.3. რისკები და გვერდითი მოვლენები

ამ პროდუქტს არ გააჩნია უშუალო კონტაქტი მომხმარებლის ან პაციენტის კანთან. მომხმარებლის საფრთხეები და უსაფრთხოების

მითითებები იხილეთ პუნქტში 3.2.

3.4. პირველადი დახმარების ღონისძიებები

გადაუდებელი დახმარების ნომერი: მოწამვლისას გადაუდებელი დახმარების ნომერი მიუწვიან +49 (0)89 19240

პირველადი დახმარების ღონისძიებების აღწერილობა:

ზოგადი მითითებები: დაუყოვნებლივ გაიხადეთ დაბინძურებული, გაჟღენთილი ტანსაცმელი.

შესუნთვის შემდეგ: იზრუნეთ სუფთა ჰაერზე. გაპურებული ნისლის შესუნთქვის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს და წარუდგინეთ შეფუთვა ან ეტიკეტი. გაპურებული ნისლის შესუნთქვის შემთხვევაში გაიარეთ ექიმთან კონსულტაცია და წარუდგინეთ შეფუთვა ან ეტიკეტი. გაძნელებული ან წყვეტილი სუნთქვის შემთხვევაში მიმართეთ ხელოვნურ სუნთქვას.

კანთან კონტაქტის შემდეგ: კანის გაღოჩანებისას მიმართეთ ექიმს. ხელით შეხების შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ დაიბანეთ უხვი რაოდენობის წყლითა და საპნით.

თვალიდან კონტაქტის შემდეგ: თვალიდან კონტაქტის შემდეგ დაუყოვნებლივ დაიბანეთ გახელილი ქუთუთოთი 10-დან 15 წუთამდე გამდინარე წყლით. შემდგომ მიმართეთ თვალის ექიმს.

გადაყლაპვის შემდეგ: დაუყოვნებლივ გამოირეცხეთ პირი და დალიეთ უხვი რაოდენობით წყალი. არ გამოიწვიოთ ღებინება. გადაყლაპვის შემდეგ, პირი უხვი რაოდენობის წყლით გამოირეცხეთ (მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ აღამიანი გონებაზეა) და დაუყოვნებლივ მიმართეთ სამედიცინო დახმარებას.

პირველადი დახმარების გამწევი პირის უსაფრთხოება: პირველადი დახმარების გამწევი პირი: ყურადღება მიაქციეთ საკუთარი თავის უსაფრთხოებას!

დაუყოვნებლივ სამედიცინო დახმარების მითითება ან სპეციალური მკურნალობა:

მითითებები ექიმისათვის - საჭიროების შემთხვევაში ჟანგბადის ვენტილაცია. ელემენტარული დახმარება, გაუვნებლყოფა, სიმპტომური მკურნალობა.

3.5. პერსონალური დამცავი აღჭურვილობა (PSA)

თვალეხის-/სახის დამცავი: თვალეხის შესაფერისი დამცავი: ტენიკური სათვალე ხელის დამცავი: შესაფერისი მასალა: NBR (ნიტრილის რუზინი). ხელთათმანის მასალის სისქე: 0,4 მმ გარღვევის დრო: >480 წთ ხელის დამცავი დამატებითი ღონისძიებები: შეძლებისდაგვარად ევაღეთ ატაროთ ბამბის ქვესაფარი ხელთათმანები. შენიშვნა: გამოიყენეთ შემოწმებული დამცავი ხელთათმანები.

სხეულის დაცვა: სხეულის რეკომენდირებული დამცავი საშუალებები: ლაბორატორიული ხალათი, წინსაფარი.

რესპირატორი: ჩვეულებრივ შემთხვევაში, არ არის საჭირო სასუნთქი გზების ინდივიდუალური დამცავი საშუალება.

3.6. სხვა პროდუქტებთან / მასალებთან კომბინაცია

მასალების აბტანობა:

სამედიცინო მოწყობილობების ტიპური მასალების მაგალითები, რომლებიც გამოცდილია მასალის თავსებადობაზე: ანოდირებული ალუმინი, ფხვნილით დაფარული ალუმინი, ნიკელით დაფარული სტანდარტული ფოლადი, პოლირებული მარტენსიტის ფოლადი, მოოქროვილი ფოლადი, პოლიეთილენი, პოლიმეტაკრილის მეტაკრილატი, ვოლფრამის კარბიდი-ნიკელის კომპოზიტი, პოლივინილქლორიდის საფარი, იზობუტინ-იზოპრენის რუზინი (ორი ტიპი), ოპტიკური პოლიკარბონატის ლინზები, ოპტიკური სილიკატის ლინზები.

პროდუქტის ტესტის კონცენტრაცია: 3,0 %

შემოწმების პირობები: ქარხნული ნიმუშები გადის 19-დღემდე სითხეში ჩაშვებას 20 °C-ზე.

4. პროდუქტის აღწერილობა

მაღალეფექტური კონცენტრატი ინვაზიური და არაინვაზიური ინსტრუმენტების ხელით წინასწარი გაწმენდის დუზინფექციისთვის. განკუთვნილია ულტრაბგერითი დანადგარებისა და თრმოლაბილური და სტაბილური ინსტრუმენტებისთვის. შემადგენელი კოროზიული ინიზიტორებით ხორციელდება ინსტრუმენტების დაცვა. თავისუფალია ალდეჰიდისა და ფენოლისაგან.

4.1. შემადგენლობა

მომზადებული მკოთხეული ამონიუმის ნერთებისგან, ალკილამინისგან, არაიონური ზედაპირული აქტივებისგან, კოროზიის ინიზიტორისგან და წყლისგან

4.2. მოქმედების სპექტრი და მოქმედების დრო

მოქმედების სპექტრი	ნორმალური	შემოწმების ინფორმაციები	მოქმედების დრო	ხსნარის შემცველობა
ბაქტერიოციდული	EN 13727	მაღალი დატვირთვა	5 წთ	2,0%
ლევეროციდული	EN 13624	მაღალი დატვირთვა	5 წთ	1,0%
ტუბერკულოციდური	EN 14348	მაღალი დატვირთვა	60 წთ	1,0%
ბაქტერიოციდული მატარებელი	ბაქტერიის EN 14561	მაღალი დატვირთვა	15 წთ	1,0%
ლევეროციდული ბაქტერიის მატარებელი	EN 14562	მაღალი დატვირთვა	15 წთ	1,0%
ტუბერკულოციდური მატარებელი	ბაქტერიის EN 14563	მაღალი დატვირთვა	60 წთ	0,5%
შეზღუდული ვიროციდული	EN 14476	დაბალი დატვირთვა	15 წთ	0,5%

5. გამოყენება

5.1. გამოყენების დიაპაზონი

GREEN&CLEAN ID N არ არის განკუთვნილი ქირურგიული ინსტრუმენტების ან ენდოსკოპების საბოლოო დუზინფექციის ან სტერილიზაციისთვის. შემდგომი მომზადების ნაბიჯები ინსტრუმენტების მწარმოებლის მითითების შესაბამისად განახორციელეთ, დასასრულს გაავლეთ, გარეცხეთ და მიჰყვით საბოლოო გასუფთავების/სტერილიზაციის უტაპებს.

5.2. დოზირება

ჯამური მოცულობა	საბოლოო კონცენტრაცია		
	0,5%	1,0%	2,0%
1 ლ	5 მლ	10 მლ	20 მლ
2 ლ	10 მლ	20 მლ	40 მლ
3 ლ	15 მლ	30 მლ	60 მლ
4 ლ	20 მლ	40 მლ	80 მლ
5 ლ	25 მლ	50 მლ	100 მლ

5.3. მოხმარება

მითითება: ხსნარი მოამზადეთ მხოლოდ ცივი წყლით. სიზუსტით დაიცავით დოზირება და მოქმედების დრო. გაითვალისწინეთ ინსტრუქციის მწარმოებლების მონაცემები. შემდეგ ჩამოიბანეთ ინსტრუმენტი ცივი წყლით.

სადეზინფექციო ავზის მომზადება:

27	სასურველი რაოდენობით მოახდინეთ GREEN&CLEAN ID N-ის დოზირება. კონცენტრატი ჩაასხით სადეზინფექციო ავზში და შეურიეთ წყალში. ავზი დახურეთ, რათა თავიდან აიცილოთ დაბინძურება.
28	i გაითვალისწინეთ დოზირების ცხრილში მოცემული მონაცემები. მნიშვნელოვანია: ხსნარი დაუყოვნებლივ უნდა შეიცვალოს ძლიერ დაბინძურებისას.

5.4. შენახვის ვადა გახსნის შემდეგ

თუ პროდუქტი ინახება 1.1 თავში მითითებულ ტემპერატურაზე, მისი შენახვის ვადაა 3 წელი.

6. განკარგვა

პროდუქტი განკარგეთ ოფიციალური რეგლამენტის შესაბამისად.

დანიშნულებისამებრ გამოყენებამდე - პროდუქტი		დანიშნულებისამებრ გამოყენების შემდეგ - შეფუთვა	
პროდუქტის საკვანძო ნარჩენები	070600	შეფუთვის ნარჩენების კოდი	150102
საფრთხისშემცველი ნარჩენები	არა	საფრთხისშემცველი ნარჩენები	არა
ნარჩენების აღნიშვნა	ნარჩენი a.n.g	ნარჩენების აღნიშვნა	პლასტმასის შეფუთვა

7. დანართი

7.1. შეკვეთის ნომრები და მიწოდების ფარგლები

შეკვეთის ნომერი	აღნიშვნა
122000015	GREEN&CLEAN ID N 500 ml, 4 ბოთლი, დოზატორი ჭიქა
122000016	GREEN&CLEAN ID N 5000 ml

7.2. შეკვეთის ნომერი - აპლიკაციის დამხმარე საშუალებები

შეკვეთის ნომერი	აღნიშვნა	შეკვეთის ნომერი	აღნიშვნა
121000001	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000002	AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box
121000007	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000003	AH GREEN&CLEAN, disinfection tray 1.25 l

7.3. ცვლილების ისტორია

რევიზია	თარიღი	აღწერილობა
200005294v04	02.02.2026	7.1-ის ქვეშ განახლებულია პროდუქტის სახელები. შეიცვალა 5 ლ 5000 მლ-ით.
200005294v03	24.11.2025	1.1-ის მიხედვით „Dental use“ წაიშალა; სამიზნე ჯგუფი განაზღვდა.
200005294v02	12.05.2025	REF ნომრები დამატებულია გვერდი 2-ზე.
200005294v01	10.01.2024 25.07.2023	გასწორებულია ორთოგრაფიული და მთარგმნელობითი შეცდომები. ახალი შეკვეთის ნომრები. დამატებულია აპლიკაციის დამხმარე საშუალებები. განახლებული ინფორმაცია დგომის დროის შესახებ. ამოღებულია ინფორმაცია ენდოსკოპების და ქირურგიული ინსტრუმენტების შესახებ (3.6, 4.1). პიქტოგრამა „დაიცავით გამოყენების ინსტრუქცია“ შეიცვალა.
ZK-58.105/01	13.04.2022	შესწორება: თავი 1.2 „REF ნომერი“ შეიცვალა „პუნქტის ნომერი“
ZK-58.105/00	22.06.2021	ახალი შექმნილი.

გასწორებულია ორთოგრაფიული და მთარგმნელობითი შეცდომები. გამოვლენილია ბეჭდური და წინადადების შეცდომა!

كان هناك ضيق في التنفس أو توقف التنفس، فابدأ في التنفس الاصطناعي.

بعد ملامسة الجلد: استشر الطبيب في حالة حدوث تهيج في الجلد. في حالة ملامسته للجلد، اغسله فوراً بكمية كبيرة من الماء والصابون.

بعد ملامسة العين: في حالة ملامسته للعينين، اشطفه فوراً بالماء الجاري لمدة 10 إلى 15 دقيقة مع فتح فتحات الجفون. ثم قم بزيارة طبيب عيون.

بعد الابتلاع: اشطف فمك فوراً ثم اشرب الكثير من الماء. لا تحرض القيء. في حالة الابتلاع، اشطف الفم بكمية كبيرة من الماء (فقط إذا كان الشخص واعياً) واحصل على المساعدة الطبية على الفور. الحماية الذاتية للمسعف الأولي: انتبه إلى الحماية الذاتية!

الإشارة إلى رعاية طبية عاجلة أو علاج خاص:

إرشادات للطبيب - إذا لزم الأمر، تنفس اصطناعي بالأكسجين. المساعدات الأولية، وإزالة التلوث، ومعالجة الأعراض.

5.3. معدات الحماية الشخصية (PSA)

حماية العين/الوجه: حماية مناسبة للعين: نظارة واقية

واقية اليدين: مادة مناسبة: NBR (مطاط النتريل). سمك مادة القفاز: 0.4 مم وقت الاختراق: < 480 دقيقة

تدابير حماية اليدين الإضافية: ارتد قفازات قطنية سفلية إن أمكن. ملاحظة: يجب ارتداء قفازات واقية تم اختبارها.

حماية الجسم: حماية مناسبة للجسم: معطف المختبر، المريلة.

واقية التنفس: عادة يكون الواقي الشخصي للتنفس غير ضروري.

6.3. الدمج مع المنتجات/المواد الأخرى

توافق المواد:

أمثلة على المواد النموذجية للأجهزة الطبية التي تم اختبار توافق المواد فيها: ألومنيوم مطلي، ألومنيوم مطلي بالبودرة، فولاذ عادي مطلي النيكل، فولاذ مارتنسيت مصقول، فولاذ نقيس مطلي بالذهب، بولي إيثيلين، بوليبيميثاكريل ميثاكريلات، مركب كبريت التنجست والنيكل، بطلان من كلوريد متعدد الفانيل، مطاط إيزوبرين - إيزوبوتين - نوبان، عدسات بصرية متعددة الكربونات، عدسات سيليكا بصرية.

تركيز الاختبار للمنتج: 3.0%

شروط الاختبار: غمر عينات المواد عند 20 درجة مئوية لمدة تصل إلى 19 يوماً.

4. وصف المنتج

محلول مطهر مُركَّز عالي الفعالية للتنظيف التطهيري اليدوي المسبق للأدوات الطبية الغير جراحية، وللأدوات المستقرة حرارياً. تحتوي علي مانع للتآكل لحماية الأدوات، خاملن الألبهيد والفينول.

1.4. التركيبة

التحضير من مركبات الأمونيوم الرباعية، والألكيلامين، وخافضات التوتر السطحي غير الأيونية، ومانعات التآكل، والماء

2.4. نطاق التأثير ووقت التعرض

نطاق التأثير	نسبة المحلول	وقت التعرض	معلومات الاختبار	قياسي
مبيد للجراثيم	2.0%	5 دقائق	التلوث المرتفع	EN 13727
مبيد للخميرة	1.0%	5 دقائق	التلوث المرتفع	EN 13624
مبيد للتدرن	1.0%	60 دقيقة	التلوث المرتفع	EN 14348
تجربة حامل الجراثيم، مبيد للجراثيم	1.0%	15 دقيقة	التلوث المرتفع	EN 14561
تجربة حامل الجراثيم، مبيد للخميرة	1.0%	15 دقيقة	التلوث المرتفع	EN 14562
تجربة حامل الجراثيم، مبيد للتدرن	0.5%	60 دقيقة	التلوث المرتفع	EN 14563
مبيد للفيروسات بشكل محدود	0.5%	15 دقيقة	التلوث المنخفض	EN 14476

5. الاستعمال

1.5. قيود الاستخدام

GREEN&CLEAN ID N غير مناسب للتطهير النهائي أو تعقيم الأدوات الجراحية أو المناظير الداخلية. يجب اتباع خطوات معالجة إضافية وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للأداة، بما في ذلك الشطف والغسيل والتنظيف النهائي/التعقيم.

2.5. الجرعة

الحجم الإجمالي	التركيز النهائي	2.0%	1.0%	0.5%
1 لتر	5 مل	10 مل	20 مل	20 مل
2 لتر	10 مل	20 مل	40 مل	40 مل
3 لتر	15 مل	30 مل	60 مل	60 مل
4 لتر	20 مل	40 مل	80 مل	80 مل
			100 مل	100 مل

3.5. الاستخدام

ملاحظة: حضر المحلول بالماء البارد فقط. التزم بالجرعة ووقت التعرض بدقة. لاحظ البيانات المقدمة من الشركة المصنعة للجهاز. اشطفه بالماء البارد بعد ذلك.

تحضير حوض التطهير:

27 جهاز جرعة المُركَّز GREEN&CLEAN ID N بالكمية المرغوبة.

ترجمة دليل التشغيل الأصلي

الترجمات:

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

الرسوم التوضيحية:

تعد الرسوم التوضيحية الواردة في دليل الاستخدام هذا كمرجع، وقد تختلف عن المظهر الفعلي للمنتج.

1. إرشادات

1.1 إرشادات عامة

درجة حرارة التخزين: +5 - 30 °C UN 1903

2.1 معرفات المنتج

2-أمينو-إيثانول (141-54)، ن-ديديسيل-ن-ميثيل-بولي (أوكسيسيل) بروبيونات الأمونيوم (94667-1-3)، ن-3-أمينوبروبيل-ن-دوديسيل بروبان-1،،-ديأمين (2372-92-8)

3.1 شرح الرموز

1	علامة CE مع الهيئة المبلغة	15	معلومة
2	جهاز طبي	16	يُحفظ بعيدًا عن الحرارة/يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
3	رقم الشيء	17	يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة/ يُحفظ جافًا
4	رقم الدفعة	18	قابل للكسر
5	تاريخ الانتهاء	19	اتجاه الحزمة إلى أعلى
6	الشركة المصنعة	20	كمية محدودة
7	حد درجة الحرارة	21	كاو
8	بيان الكمية	22	خطر على البيئة
9	المسؤول عن الترجمة	23	مضر بالصحة
10	اتبع دليل الاستخدام	24	المعرف الفريد للجهاز الطبي
11	استخدم واقي اليدين	25	وضع علامة UDI محتوى بيانات HIBC المتوافق مع المعايير
12	استخدم حماية العين	26	اسم وعنوان المكتب المسجل للممثل المعتمد في سويسرا
13	استخدم ملابس واقية		
14	استخدم الملابس الواقية		

4.1 ملاحظة بشأن حقوق الطبع والنشر

جميع الأسماء والبيانات المتعلقة بالمحتوى محمية بموجب حقوق الطبع والنشر. لا يُسمح بالتميرير، أو النسخ، أو أي استخدام آخر لهذا المستند إلا بموافقة خطية من شركة METASYS Medizintechnik GmbH.

2. الغرض من الاستخدام

GREEN&CLEAN ID N هو مُركَّبٌ للتنظيف التطهيري المسبق لأدوات طب الأسنان الباضعة وغير الباضعة. دُعي الاستعمال: يُستخدم GREEN&CLEAN ID N لإعادة معالجة أدوات طب الأسنان الملوثة بعد العلاج. مانع الاستعمال: لا توجد موانع استعمال تتعلق بمرضى معينين أو مجموعات معينة من المستخدمين. GREEN&CLEAN ID N غير مناسب للقضاء على الأبواغ والبريونات، المجموعة المستهدفة: موظفو الرعاية المدربون تدريباً مهنيًا.

3. المعلومات المتعلقة بالسلامة

1.3 إرشادات عامة متعلقة بالسلامة

يجب الإبلاغ عن جميع الحوادث الخطيرة التي حدثت فيما يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم المستخدم و/أو المريض فيها.

2.3 تعليمات بشأن المخاطر والسلامة

خطر: يُصنف الخليط على أنه خطر وفقًا للائحة (المجموعة الأوروبية) رقم 1272/2008 (التصنيف والتعبئة والتخفيف).
يسبب حروقًا جلدية شديدة وتلفًا شديدًا للعين قد يسبب تلفًا للأعضاء لفترات طويلة أو التعرض المتكرر ضارة إذا ما ابتلع سامة جدا للحياة المائية مع تأثيرات طويلة الأمد سامة جدا للحياة المائية إذا كانت هناك ضرورة لاستشارة طبية اجعل وعاء المنتج أو بطاقة الوسم في متناول اليد. أكريلات السيانيد. خطرة. وتلتصق بالبشرة والعين في ثوان. تحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال. لا تنفث الغبار / الدخان / الغاز / الضباب / الأبخرة / الرذاذ. تغسل جيدا بعد المناولة. تجنب إطلاق للبيئة. ارتداء قفازات واقية / حماية واقية حماية الملابس / العين / الوجه. تجنب استنشاق الغبار / الدخان / الغاز / الضباب / الأبخرة / الرذاذ. إذا ابتلع: يغسل الفم. لا تحمل على القي، إذا على الجلد (أو الشعر): إزالة / تخلع جميع الملابس الملوثة فوراً. شطف الجلد بالماء / دش. إذا كان في العينين: شطف باحتراس العطر لعدة دقائق. إزالة العدسات اللاصقة، إذا كان موجوداً والسهل القيام به. يستمر الشطف. الاتصال فوراً بمركز مكافحة السموم أو الطبيب / الطبيب. جمع انسكاب. متجر يجبس. تخلص من العبوة/الحاوية في مرفق إعادة التدوير أو التخلص المناسب.

3.3 المخاطر والآثار الجانبية

هذا المنتج ليس له تلامس مباشر بجلد المستخدم أو المريض. لمعرفة تحذيرات الخطر وإرشادات السلامة للمستخدم انظر النقطة 3.2.

4.3 تدابير الإسعافات الأولية

رقم الطوارئ: هاتف الطوارئ للتسمم في ميونخ هو 09 89 19240 (0) 49+

وصف تدابير الإسعافات الأولية:

إرشادات عامة: اخلع الملابس المتسخة والمبللة على الفور.

بعد الاستنشاق: وفر هواءً نقياً. إذا تم استنشاق الرذاذ الخفيف، فاطلب المشورة الطبية على الفور وأظهر العبوة أو الملصق. إذا تم استنشاق الرذاذ الغفيف، استشر الطبيب وأظهر العبوة أو الملصق. إذا

HE – הוראות שימוש

תרגום של הוראות ההפעלה המקוריות
תרגומים:

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

אזורים:

האזורים הכלולים בהוראות שימוש אלה משמשים לצורכי ייחוס בלבד, ועשויים להיות הבדלים ביניהם לבין המוצר בפועל.

1. הערה

1.1. הערות כלליות

טמפרטורת אחסון: +5 - 30 °C UN 1903

1.2. זיהוי המוצר

2-אמינו-אהאנגול (N,N, -דו-דציל-N-מתיל-פולי(אוקסאחיל)אמוניום-פרופואנט (1-33-94667), 3-(-N-אמינופרופיל)-N-דודציל-רופאן-1,3,1-דו-אמין (9-82-2372)

1.3. פירוש הסמלים

1	סימון CE, כולל שם הגוף המאשר	15	מידע
2	מוצר רפואי	16	יש להגן מפני חום / אור שמש
3	מספר פריט	17	יש להגן מפני רסיבות / לשמור במצב יבש
4	מזהה אצווה	18	שביר
5	תאריך פג תוקף	19	צד האריזה שפונה למעלה
6	יצרן	20	כמות מוגבלת
7	הגבלת טמפרטורה	21	קורוזיבי
8	נתון הכמות	22	מסוכן לסביבה
9	האחראי לתרגום	23	מוקד לבריאות
10	השימור לנאמר בהוראות השימוש	24	מזהה ייחודי של מכשיר רפואי
11	לבש כפפות מגן	25	סימון UDI עם תוכן נתוני HIBC תואם סטנדרטי
12	השתמש בהגנת עיניים	26	שם וכתובת המשרד הרשום של הנציג המורשה בשווייץ
13	לבש ביגוד מגן		
14	השתמש בסירי הגנה		

1.4. הערת זכויות יוצרים

כל השמות ונתוני התוכן מוגנים בזכויות יוצרים. אסור להעביר את המסמך, לשכפל אותו או לבצע בו שימוש אחר ללא אישור בכתב מחברת METASYS Medizintechnik GmbH.

2. שימוש מיועד

GREEN&CLEAN ID N הוא חומר מרוכז המיועד לניקוי-קדם מחטא של מכשירים דנטליים פולשניים ולא פולשניים. התוויה: GREEN&CLEAN ID N משמש לעיבוד מחדש של מכשירים דנטליים מזהמים לאחר הטיפול. התוויה נגד: אין התוויה נגד המתיחות לאוכלוסיות מטופלים או קטגוריות שימוש ספציפיות. GREEN&CLEAN ID N לא מתאים להסרה של נגבים ופריונים. קבוצת היעד: צוות רפואי מקצועי ומאומן.

3. מידע הקשור לבטיחות

1.1. הערות כלליות הקשורות לבטיחות

יש לדווח על כל האירועים החמורים המתרחשים בהקשר למוצר ליצרן ולרשות האחראית במדינת המגורים של המשתמש ו/או המסופל.

2.2. הנחיות סכנה ובטיחות

סכנה: התערבות מסוגלת כמסוכנת בהתאם להגדרה בתקנת EC מס' 1272/2008 (CLP).
גורם לניזורים קשים בעור ולנזק קשה לעיניים. עלול לפגוע באיברים במקרה של חשיפה ארוכה או חוזרת ונשנית. מסוכן לבריאות בבליעה. גורם לנזק קשה בעיניים. רעיל מאוד לאורגניזמים ימיים, תוך השפעה לטווח ארוך. רעיל מאוד לאורגניזמים ימיים. אם נחוצה פנייה לרופא לצורך ייעוץ, קח איתך את האריזה או תווית הסימון. אסור למוצר להגיע לידהים של ילדים. אסור לשאוף את האבק/קשן/גז/ערפל/אדים/אירוסול. לאחר השימוש יש לשטוף ביסודיות את הידיים. יש למנוע את פליטת החומר לסביבה. לבש כפפות מגן/ביגוד מגן/מקפי מגן/פנים. יש להימנע משאיפה של אבק/קשן/גז/ערפל/אדים/אירוסול. במקרה של בליעה: שטוף את הפה. אל תעודד הקאה. במקרה של מגע בעור (או בשיעור): פשוט מיד את כל הבגדים הנגועים. שטוף את השיער במים (או התקלה). במקרה של מגע בעיניים: שטוף בזרימה מספר דקות במים. אם אתה לובש עדשות מגע, הסר אותן במידת האפשר. המשיך לשטוף. צור קשר מיד עם מרכז רעלים / רופא ... אסוף את הנזלים שנשפכו. שמור במקום סגור. העבר את התכולה/מכל למתן מחזור/סילוק מתאים.

3.3. סיכונים ותופעות לוואי

מוצר זה אינו בא במגע ישיר עם העור של המשתמש או המסופל. למידע על הנחיות הסכנה והבטיחות עבור המשתמש, ראה סעיף 3.2.

4.3. צעדי עזרה ראשונה

מספר חירום: 099 19240 (0)89 Munich Poison Control +49

27 צור מינון של החומר המרוכז GREEN&CLEAN ID N בהתאם לכמות המבוקשת.

שים את החומר המרוכז באמבט החיטוי, וערבב אותו עם מים קרים. כסה את האמבט כדי להגן על התמיסה מפני זיהומים.

שים לב לנתונים בטבלת המינון.

חשוב: יש להחליף מיד את התמיסה כאשר היא מזוהמת מאוד.



4.5. אורך חיי המדף לאחר הפתיחה

אם המוצר מאוחסן בטמפרטורות המפורטות בפרק 1.1, אורך חיי המדף שלו הוא 3 שנים.

6. סילוק

סלק את המוצר תוך הקפדה על דרישות הרשויות.

אחרי שימוש בהתאם לליעוד - אריזה	לפני שימוש בהתאם לליעוד - מוצר
150102 קוד פסולת אריזה	070600 קערית פסולת מוצר
לא אשפה מסוכנת	לא אשפה מסוכנת
אריזה מפלסטיק סימון אשפה	סוגי אשפה שאין להם סיווג סימון אשפה

7. נספח

1.7. מספרי הזמנה והיקף משלוח

שם	מספר הזמנה
GREEN&CLEAN ID N 500 מ"ל, 4 בקבוקים, זכוכית שקופה	122000015
GREEN&CLEAN ID N 5000 ml	122000016

2.7. מספר הזמנה - עזרי יישום

שם	מספר הזמנה	שם	מספר הזמנה
AH GREEN&CLEAN, bur disinfection box	121000002	AH GREEN&CLEAN, tap canister 5 l	121000001
AH GREEN&CLEAN, disinfection tray	121000003	AH GREEN&CLEAN, ID N, measuring cup	121000007

3.7. היסטוריית שינויים

תיקון	תאריך	תיאור
200005294V04	02.02.2026	תחת 7.1, שמות המוצרים עודכנו. 5 ליטר שונה ל-5000 מ"ל.
200005294V03	24.11.2025	בסעיף 1.1, "שימוש דנטלי" נמחק; קהל היעד עודכן..
200005294V02	12.05.2025	מספרי REF נוספו בעמוד 2.
200005294V01	10.01.2024	תוקנו שגיאות כתיב ותרגום שונות.
25.07.2023		מספרי הזמנה חדשים. נוספו עזרים ליישום. מידע מעודכן על זמן עמידה. מידע על אנדוסקופים ומכשירי ניתוח שהוסרו (3.6, 4.1). הוחלפה פיקטוגרמה של "הקפדה על הוראות השימוש".
ZK-58.105/01	13.04.2022	תיקון: פרק 1.2 "מספר REF" שונה ל"מספר פריט"
ZK-58.105/00	22.06.2021	יצירת המהדורה הראשונה.

תוקנו שגיאות כתיב ותרגום שונות. אין נשיאה באחריות לשגיאות הדפסה ועימוד!

תיאור של צעדי העזרה הראשונה:

העזרה כללית: פשוט מיד את כל הבגדים המלוכלכים והרטובים.

לאחר שאיפה: דאג לאוויר צח. אחרי שאיפה של רסס, פנה מיד לקבל ייעוץ רפואי והצג את האריזה או התווית. במקרה של שאיפת רסס, התייעץ עם רופא והצג את האריזה או התווית. במקרה של קשיי נשימה או דום נשימה, בצע הנשמה מלאכותית.

אחרי מגע בעור: במקרה של גירויים בעור, פנה לרופא. במקרה של מגע עם העור, שטוף מיד בהרבה מים וסבון.

אחרי מגע בעיניים: במקרה של מגע עם העיניים, השאר את העפעפיים פתוחים ושטוף מיד 10 עד 15 דקות במים זורמים. לאחר מכן, פנה לרופא עיניים.

אחרי בליעה: שטוף את הפה מיד ושתה מספיק מים. אל תעודד הקאה. אחרי בליעה, שטוף את הפה בכמות מספקת של מים (רק אם האדם הנפגע נמצא

בהכרה) והזקק מיד עזרה רפואית.

הגנה עצמית של מגיש העזרה הראשונה: מגיש עזרה ראשונה: הקפד להגן על עצמך!

הנחיות לגבי עזרה רפואית בחירום או טיפול מיוחד:

הנחיות לרופא - במקרה הצורך, בצע הנשמה בחמצן. עזרה בסיסית, טיהור וטיפול סימפטומטי.

5.3. ציוד מגן אישי (PPE)

הגנת עיניים/פנים: הגנת העיניים המתאימה: משקפי מגן

הגנת ידיים: החומר המתאים: NBR (גומי ניטרייל). עובי חומר הכפפה: 0.4 מ"מ הזמן עד לשבר: < 480 דק' אמצעי הגנת ידיים נוספים: במידת האפשר, לבש כפפות עם בטנת כותנה. הערה: יש ללבוש כפפות מגן מאושרות.

הגנת גוף: הגנת הגוף המתאימה: חלוק מעבדה, סינה.

הגנת נשימה: במצב רגיל אין צורך בהגנת נשימה אישית.

6.3. שילוב עם מוצרים/חומרים אחרים

עמידות בחומרים:

דוגמאות לחומרים אופייניים עבור מכשירים רפואיים שנבדקו לעמידות בחומרים: אלומיניום מאולגן, אלומיניום בציפוי אבק, פלדה רגילה בציפוי ניקל, פלדת מרטניט מוכרשת, פלדת אלחלד בציפוי זהב, פוליאיתילן, פולימתאקריל-מתאקרילט, קרביד וולפרם-ניקל-חומר מרוכב, ציפוי פוליוויניל כלוריד, איזובוטן-איזו פרן-קאצ'וק, (שני סוגים), עדשות פוליקרבונט אופטיות, עדשות סיליקט אופטיות.

ריכוז הבדיקה של המוצר: 3.0%

תנאי בדיקה: השריה של דגימת החומר למשך עד 19 יום בטמפרטורה של 20°C.

4. תיאור המוצר

חומר מרוכב יעיל במיוחד לניקוי מוקדם ידני עם חומר חיטוי למכשירים פולשניים ולא פולשניים. מתאים לשימוש במכשיר אולטרסאונד ומכשירים עמידים בחום או נשברים בחום. המכשירים מוגנים על ידי מעכב הקורוזיה הכלול בחומה ללא אלדהיד או פנול.

1.4. הרכב

להכנת החומר נעשה שימוש בתרכובות אמוניום רבעוני, אלקילאמן, חומר פעיל שטח לא יוני, מעכב קורוזיה ומים

2.4. ספקטרום הפעולה וזמן הפעולה

ספקטרום הפעולה	יחס תמיסה	זמן הפעולה	פרטי בדיקה	תקן
קוטל חיידקים	2.0%	5 דק'	עומס גבוה	EN 13727
קוטל פטריות שמרים	1.0%	5 דק'	עומס גבוה	EN 13624
קוטל חיידקי שחפת	1.0%	60 דק'	עומס גבוה	EN 14348
ניסוי נשא חיידקים, קוטל חיידקים	1.0%	15 דק'	עומס גבוה	EN 14561
ניסוי נשא חיידקים, קוטל פטריות שמרים	1.0%	15 דק'	עומס גבוה	EN 14562
ניסוי נשא חיידקים, קוטל חיידקי שחפת	0.5%	60 דק'	עומס גבוה	EN 14563
קוטל וירוסים ברמה מוגבלת	0.5%	15 דק'	עומס נמוך	EN 14476

5. שימוש

1.5. הגבלת שימוש

GREEN&CLEAN ID N לא מתאים לחיטוי סופי או עיקור של מכשירים כירורגיים או אנדוסקופים. יש להישמע לשלבי ההכנה הנוספים בהתאם להנחיות של יצרן המכשיר, כולל הדחף, שטיפה וניקוי סופי / עיקור.

2.5. מינון

נפח כולל	0.5%	1.0%	ריכוז סופי
1 ל'	5 מ"ל	10 מ"ל	20 מ"ל
2 ל'	10 מ"ל	20 מ"ל	40 מ"ל
3 ל'	15 מ"ל	30 מ"ל	60 מ"ל
4 ל'	20 מ"ל	40 מ"ל	80 מ"ל
			100 מ"ל

3.5. השמחה

הערה: יש להשים את התמיסה רק עם מים קרים. יש להקפיד במדויק על המינון וזמן הפעולה. שים לב לנתונים של יצרן המכשירים. שטפו את המכשיר במים



protect what you need



METASYS Medizintechnik GmbH

Florianistraße 3, 6063 Rum, Austria (AT)

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