

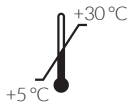


UN 3175



CE 0044

MD



GREEN&CLEAN WD

Instructions for use | Gebrauchsanweisung

200005328v02 | 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

REF

112000037

GREEN&CLEAN WD 120 Wischtücher, Beutel
GREEN&CLEAN WD 120 wipes, pouch

 **METASYS**
protect what you need

Table of contents

DE – Gebrauchsanweisung	4
EN – Instructions for use	6
FR – Mode d'emploi	8
IT – Istruzioni per l'uso	10
BG – Ръководство за употреба	12
CS – Návod k použití	14
DA – Brugsanvisning	16
EL – Οδηγίες χρήσης	18
ES – Instrucciones de uso	20
ET – Kasutuskorraldus	22
FI – Käyttöohje	24
HR – Priručnik za uporabu	26
HU – Használati útmutató	28
IS – Notkunarleiðbeiningar	30
LT – Naudojimo instrukcija	32
LV – Lietošanas instrukcija	34
NL – Gebruiksaanwijzing	36
NO – Bruksanvisning	38
PL – Instrukcja obsługi	40
PT – Manual de utilização	42
RO – Instrucțiuni de utilizare	44
SK – Návod na použitie	46
SL – Navodila za uporabo	48
SV – Bruksanvisning	50

Symbols

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

Originalbetriebsanleitung

Abbildungen:

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

1. Hinweise

1.1. Allgemeine Hinweise

Lagertemperatur: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Produktidentifikatoren

Ethanol [64-17-5], 2-Propanol [67-63-0], Glyoxal [107-22-2], Didecylidimethylammoniumchlorid [7173-51-5]

1.3. Erklärung der Symbole

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

zung; 22 - Information.

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

Desinfektionstücher zur Desinfektion von alkoholunempfindlichen Oberflächen von nicht-invasiven Medizinprodukten.

Indikation: Desinfektion alkoholunempfindlicher Oberflächen von nicht-invasiven Medizinprodukten.

Kontraindikation: Nicht zu verwenden bei Materialien aus Polymethylmethacrylat (Acrylglass), Leder- und Kunstlederbezüge.

Anwenderzielgruppe: Fachlich ausgebildetes Gesundheitspersonal.

3. Sicherheitsbezogene Informationen

3.1. Allgemeine sicherheitsbezogene Hinweise

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

3.2. Gefahren- und Sicherheitshinweise

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

ACHTUNG: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Ist

ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

3.3. Risiken und Nebenwirkungen

Dieses Produkt hat keinen direkten Hautkontakt mit dem Anwender oder dem Patienten. Gefahren- und Sicherheitshinweise für den Anwender siehe 3.4 Erste-Hilfe-Maßnahmen.

3.4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Notrufnummer: Giftnotruf München +49 (0)89 19240

Allgemeine Hinweise:

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

Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt:

Anschließend nachwaschen mit: Wasser und Seife.

Nach Augenkontakt:

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken:

Nach Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen (nur wenn die Person bei Bewusstsein ist) und sofort medizinische Hilfe holen.

3.5. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Augen-/Gesichtsschutz:

Geeigneter Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille;

Handschutz:

Geeignetes Material: NBR (Nitrilkautschuk). Erforderliche Eigenschaften: flüssigkeitsdicht. Durchdringungszeit (maximale Tragedauer): <8 h. Dicke des Handschuhmaterials: 0,1 mm. Tragedauer bei

gelegentlichem Kontakt (Spritzer): <30 min.

4. Produktbeschreibung

Gebrauchsfertige alkoholische Wischdesinfektion.

4.1. Zusammensetzung

Ein Wischtuch enthält 730 mg Ethanol, 245 mg Iso-propylalkohol, 3 mg quartäre Ammoniumsalze, 3 mg Glyoxal, 645 mg exp.

5. Gebrauch

Die zu desinfizierenden Flächen werden bis zur vollständigen Benetzung abgewischt und über die Dauer der Einwirkzeit abtrocknen gelassen.

6. Pflege und Instandhaltung

6.1. Wiederaufbereitung der Spenderdose inkl. Deckel

Vor der Wiederbefüllung der Spenderdose sind Rückstände aus der Spenderdose zu entfernen.

1. Rückstände mechanisch entfernen.

2. Spenderdose inkl. Deckel beiderseitig (außen und innen) mit heißem Leitungswasser (Verbrühungsgefahr!) vollständig abspülen und mit einem Tuch trocknen.

3. Danach Spenderdose inkl. Deckel, mit einem in Desinfektionslösung getränkten Tuch (z.B. mit GREEN&CLEAN SD oder SK), vollständig benetzen und gründlich desinfizieren.

4. Dabei auf die Einwirkzeit und eine vollständige Abtrocknung achten.

6.2. Wiederbefüllung der Spenderdose

Vor dem Nachfüllen Spenderdose und Deckel gründlich reinigen und desinfizieren. Nachfüllbeutel öffnen und die Wischtücher in den Spender legen. Charge und Haltbarkeitsdatum auf das beiliegende Etikett übertragen, vollständig ausfüllen und auf dem Spender anbringen. Sicherheitsrelevante Hinweise und weitere Informationen in der GREEN&CLEAN WD Gebrauchsanweisung beachten.

7. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

- vor bestimmungsgemäßem Gebrauch:

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

- nach bestimmungsgemäßem Gebrauch:

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

8. Anhang

8.1. Bestellnummern und Lieferumfang

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 Wischtücher, 6 Beutel

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 Dosen leer, 6 Beutel

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, Dose leer, 2 Stk

8.2. Änderungshistorie

Revision 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ gestrichen; Zielgruppe aktualisiert; neue Bestellnummern; Anleitung zur Wiederbefüllung der Spenderdose hinzugefügt.

Revision 200005328v01, 20.01.2025: In Kapitel 1.1 Allgemeine Informationen, Piktogramm „Gebrauchsanweisung beachten“ ersetzt.

Revision 200005328, 04.07.2023: Neu erstellt. Diverse Rechtschreib- und Übersetzungsfehler korrigiert. Druck- und Satzfehler vorbehalten!

Wirkungsspektrum und Einwirkzeit	Norm	Prüfinformationen	Wirkungsspektrum und Einwirkzeit
bakterizid	EN 13727	hohe Belastung	30 sek
levurozid	EN 13624	hohe Belastung	30 sek
tuberkulozid	EN 14348	hohe Belastung	30 sek
4-Felder-Test (bakterizid, levurozid)	EN 16615	hohe Belastung	1 min
begrenzt viruzid	EN 14476 EN 16777	hohe Belastung	30 sek

Translation of the original operation instruction

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

Images:

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

1. Notes

1.1. General instructions

Storage temperature: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Product identifiers

Ethanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glyoxal [107-22-2], Didecyltrimethylammonium chloride [7173-51-5]

1.3. Explanation of the symbols

1 - CE mark with notified body; **2** - Medical device;
3 - Item number; **4** - Batch designation; **5** - Name and address of the authorized representative's registered office in Switzerland; **6** - Unique identifier of a medical device; **7** - UDI marking with standard compliant HIBC data content; **8** - Expiry date; **9** - Manufacturer; **10** - Follow instructions for use; **11** - Temperature limit **12** - Responsible for the translation; **13** - Health hazard; **14** - Highly inflammable / highly flammable; **15** - Use hand protection; **16** - Use eye protection; **17** - Protect from heat / Protect from sunlight; **18** - Protect from moisture / Store in a dry place; **19** - Package orientation at the top; **20** - Limited quantity; **21** - Stacking limit; **22** - Information.

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

Disinfectant wipes for disinfecting alcohol-insensitive surfaces of non-invasive medical devices.

Indication: Disinfection of alcohol insensitive surfaces of non-invasive medical devices.

Contraindication: Not for usage on materials made of polymethyl methacrylate (acrylic glass), leather and synthetic leather covers.

User target group: Professionally trained healthcare personnel.

3. Safety-related information

3.1. General safety-related information

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

3.2. Danger and safety information

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

WARNING: Flammable liquid and vapour. Causes serious eye irritation. Harmful to aquatic life with long lasting effects. If medical advice is needed, have product container or label at hand. Keep out of reach of children.

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 3.4 - First aid measures.

3.4. First aid measures

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

General instructions:

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

After inhalation:

Ensure fresh air.

After skin contact:

Then rinse with: Water and soap.

After eye contact:

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

After ingestion:

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

3.5. Personal protective equipment (PPE)

Eye/Face protection:

Suitable eye protection: Tightly sealing safety goggles;

Hand protection:

Suitable material: NBR (nitrile rubber). Required properties: liquid-tight. Penetration time (maximum wearing time): <8 h. Thickness of the glove material: 0.1 mm. Wearing time with occasional contact (splashes): <30 min.

4. Product description

Ready-to-use, alcohol wipe disinfection.

4.1.Composition

One wipe contains 730 mg ethanol, 245 mg isopropyl alcohol, 3 mg quaternary ammonium salts, 3 mg glyoxal, 645 mg exp.

5. Use

The surfaces to be disinfected are wiped until completely wetted and allowed to dry for the duration of the exposure time.

6. Care and maintenance

6.1.Reprocessing the dispenser incl. lid

Remove any residue from the dispenser before refilling.

1. Remove residue mechanically.
2. Rinse the dispenser incl. lid completely (inside and out) with hot tap water (danger of scalding!) and dry with a cloth.
3. Then completely wet the dispenser incl. lid with a cloth soaked in disinfectant solution (e.g. with GREEN&CLEAN SD or SK) and disinfect thoroughly.
4. Pay attention to the application time and complete

drying.

6.2.Refilling the dispenser container

Before refilling, thoroughly clean and disinfect the dispenser container and lid. Open the refill bag and place the wipes in the dispenser. Transfer the batch number and expiry date to the enclosed label, fill it out completely, and attach it to the dispenser. Observe the safety instructions and further information in the GREEN&CLEAN WD instructions for use.

7. Disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

- before intended use:

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

- after intended use:

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

8. Annex

8.1.Order numbers and scope of delivery

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6

pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Change history

Revision 200005328v02, 30.01.2026: 'Dental Use' deleted; target group updated; new order numbers; instructions for refilling the dispenser can added.

Revision 200005328v01, 20.01.2025: In chapter 1.1 General information, pictogram „Observe instructions for use“ replaced.

Revision 200005328, 04.07.2023: Newly created. Corrected various spelling and translation errors. Subject to printing and setting errors!

Spectrum of action and exposure time	Standard	Test information	Spectrum of action and exposure time
bactericidal	EN 13727	high load	30 sec
levurocidal	EN 13624	high load	30 sec
tuberculocidal	EN 14348	high load	30 sec
4-field test (bactericidal, levurocidal)	EN 16615	high load	1 min
limited virucidal	EN 14476 EN 16777	high load	30 sec

Traduction de la notice originale

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

Illustrations:

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

1. Remarques

1.1. Consignes générales

Température de stockage: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Identifiants de produit

Éthanol [64-17-5], 2-Propanol [67-63-0], Glyoxal [107-22-2], Chlorure de didécyldiméthylammonium [7173-51-5]

1.3. Présentation des symboles

1 - Marquage CE avec organisme notifié; **2** - Dispositif Médical; **3** - Numéro d'article; **4** - Désignation du lot; **5** - Nom et adresse du siège social du mandataire en Suisse; **6** - Identifiant unique d'un dispositif médical; **7** - Marquage UDI avec un contenu de données HIBC conforme à la norme; **8** - Date d'expiration; **9** - Fabricant; **10** - Veuillez suivre l'instruction d'emploi; **11** - Limite de température **12** - Responsable de la traduction; **13** - Risque pour la santé; **14** - Légèrement inflammable / Hautement inflammable; **15** - Porter des gants; **16** - Porter une protection pour les yeux; **17** - Protéger de la chaleur / Protéger de la lumière du soleil; **18** - Protéger de l'humidité / Conserver au sec; **19** - Orientation de l'emballage Haut; **20** - Quantité limitée; **21** - Limite d'empilage; **22** - Information.

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

Lingettes de désinfection pour la désinfection des surfaces résistantes à l'alcool des produits médicaux non invasifs.

Indication: Désinfection des surfaces résistantes à l'alcool des produits médicaux non invasifs.

Contre-indication: Ne pas utiliser sur des matériaux contenant du polyméthacrylate de méthyle (verre acrylique), les revêtements en cuir ou en cuir synthétique.

Groupe cible d'utilisateur: 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

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

ATTENTION: Liquide et vapeurs inflammables. Provoque une sévère irritation des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir

hors de portée des enfants.

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 3.4 Mesures de premiers secours.

3.4. Premiers secours

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

Consignes générales:

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

Après inhalation:

Veiller à l'apport d'air frais.

En cas de contact avec la peau:

Rincer ensuite avec : de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux:

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

En cas d'ingestion:

En cas d'ingestion, rincer immédiatement abondamment la bouche (uniquement si la personne est consciente) et chercher immédiatement une aide médicale.

3.5. Équipement de protection individuelle (EPI)

Protection des yeux/du visage:

Protection des yeux adaptée : Lunettes de protection hermétiques:

Protection des mains:

Matériel adapté : NBR (caoutchouc nitrile). Propriétés nécessaires : étanche aux liquides. Durée de pénétration (temps de port maximal) : < 8 h. Épaisseur du matériau des gants : 0,1 mm. Temps de port en cas de

contact occasionnel (projections) : < 30 min.

4. Description du produit

Désinfection alcoolique par essuyage prête à l'emploi.

4.1. Composition

Une lingette contient 730 mg d'éthanol, 245 mg d'alcool isopropylique, 3 mg de sels d'ammonium quaternaire, 3 mg de glyoxal, 645 mg d'excip.

5. Utilisation

Les surfaces à désinfecter sont nettoyées jusqu'à ce qu'elles soient complètement mouillées et laissées sécher pendant la durée du temps d'action.

6. Entretien et maintenance

6.1. Nouvelle préparation du distributeur, couvercle inclus

Avant de remplir à nouveau le distributeur, les résidus qui s'y trouvent doivent être éliminés.

1. Retirer mécaniquement les résidus.

2. Rincer entièrement le distributeur et le couvercle des deux côtés (intérieur et extérieur) à l'eau du robinet chaude (risque de brûlure !) et les sécher à l'aide d'un chiffon.

3. Humidifier ensuite entièrement le distributeur et le couvercle à l'aide d'un chiffon imbibé de solution désinfectante (GREEN&CLEAN SD ou SK par exemple) et les désinfecter en profondeur.

4. Observer le temps d'action et laisser entièrement sécher.

6.2. Rechargement du distributeur

Avant de procéder au rechargement, nettoyer et désinfecter le distributeur et le couvercle. Ouvrir le sachet de recharge et insérer les lingettes dans le distributeur. Inscrire la quantité et la durée de conservation sur l'étiquette fournie, la remplir entièrement et la coller sur le distributeur. Respecter les consignes et autres informations pertinentes en matière de sécurité figurant dans le mode d'emploi de GREEN&CLEAN WD.

7. Élimination

Éliminer le produit dans le respect des dispositions administratives.

- **avant utilisation conforme à l'usage prévu:**

Code de déchets du produit: 70699; déchet dangereux: Non; Désignation du déchet: Déchets non spécifiés ailleurs

- **après utilisation conforme à l'usage prévu:**

Code de déchets du produit Emballage 70699; déchet

dangereux: Non; Désignation du déchet: Déchets non spécifiés ailleurs

8. Annexe

8.1. Numéros de référence et étendue de livraison

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Historique des modifications

Révision 200005328v02, 30.01.2026: « Dental Use » a été supprimé; le groupe cible a été mis à jour; nouveaux numéros de commande; des instructions pour le remplissage du récipient du distributeur ont été ajoutées.

Révision 200005328v01, 20.01.2025: dans le chapitre 1.1 « Informations générales », remplacement du pictogramme « Respecter les instructions d'utilisation ».

Révision 200005328, 04.07.2023: Recréé. Erreurs d'orthographe et de traduction corrigées. Sous réserve d'erreurs d'impression!

Spectre d'action et temps d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Spectre d'action et temps d'action
bactéricide	EN 13727	contrainte élevée	30 sec
lévuricide	EN 13624	contrainte élevée	30 sec
tuberculocide	EN 14348	contrainte élevée	30 sec
Essai à 4 zones (bactéricide, lévuricide)	EN 16615	contrainte élevée	1 min
virucide limité	EN 14476 EN 16777	contrainte élevée	30 sec

IT – Istruzioni per l'uso

Traduzione delle istruzioni d'uso originali

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

Illustrazioni:

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

1. Note

1.1. Note generali

Temperatura di stoccaggio: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Identificatori del prodotto

Etanolo [64-17-5], 2-propanolo [67-63-0], Glossale [107-22-2], Cloruro di didecildimetilammonio [7173-51-5]

1.3. Spiegazione dei simboli

1 - Marcatura CE con organismo notificato; **2** - Dispositivo medico; **3** - Codice articolo; **4** - Designazione del lotto; **5** - Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera; **6** - Identificatore unico di un dispositivo medico; **7** - Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard; **8** - Data di scadenza; **9** - Produttore; **10** - Seguire le istruzioni; **11** - Limite di temperatura **12** - Responsabile della traduzione; **13** - Pericolo per la salute; **14** - Facilmente infiammabile / altamente infiammabile; **15** - Utilizzare una protezione per le mani; **16** - Utilizzare una protezione per gli occhi; **17** - Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari; **18** - Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto; **19** - Orientamento delle confezioni alto; **20** - Quantità limit-

ata; **21** - Limite di impilamento; **22** - Informazione.

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

Salviette pronte all'uso per disinfettare le superfici non sensibili all'alcol di dispositivi medici non invasivi.

Indicazione: Disinfezione di superfici sensibili all'alcol di dispositivi medici non invasivi.

Controindicazioni: Non utilizzare con materiali in polimetilmetacrilato (vetro acrilico), pelle e rivestimenti in ecopelle.

Utenti 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

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

ATTENZIONE: Liquido e vapori infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei

bambini.

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 3.4 Misure di primo soccorso.

3.4. Misure di pronto soccorso

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

Note generali:

In caso di incidente o malessere consultare subito un medico (se possibile, mostrargli le istruzioni operative o la scheda tecnica di sicurezza).

Dopo l'inalazione:

Ventilare.

Dopo il contatto con la pelle:

Risciacquare poi con: Acqua e sapone.

Dopo il contatto con gli occhi:

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

Dopo l'ingerimento:

In seguito ad un'ingestione, sciacquarsi la bocca con abbondante acqua (solo se la persona è cosciente) e consultare immediatamente un medico.

3.5. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

Protezione degli occhi/del viso:

Protezione degli occhi adeguata: Occhiali di protezione perfettamente aderenti:

Protezione delle mani:

Materiale adatto: NBR (gomma nitrilica). Caratteristiche necessarie: a tenuta di liquidi. Tempo di penetrazione (tempo di applicazione massimo): <8 h. Spessore del materiale dei guanti protettivi: 0,1 mm. Tempo

di applicazione con contatto occasionale (spruzzo): <30 min.

4. Descrizione del prodotto

Disinfettante pronto all'uso con salviette a base alcolica.

4.1. Composizione

Una salvietta contiene 730 mg di etanolo, 245 mg di alcol isopropilico, 3 mg di sali di ammonio quaternario, 3 mg di glicosale, 645 mg eccip.

5. Utilizzo

Le superfici da disinfettare vengono strofinate fino a quando non sono completamente umide e poi lasciate asciugare per tutta la durata del tempo di azione.

6. Cura e manutenzione

6.1. Rigenerazione del cilindro di erogazione incl. coperchio

Prima di riempire nuovamente il cilindro di erogazione, occorre rimuovere i residui da esso.

1. Rimuovere i residui meccanicamente.

2. Sciacquare completamente il cilindro di erogazione compreso il coperchio su entrambi i lati (esterno e interno) con acqua calda del rubinetto (rischio di ustioni!)

e asciugare con un panno.

3. Quindi bagnare completamente il cilindro di erogazione compreso il coperchio con un panno imbevuto di soluzione disinfettante (ad es. con GREEN&CLEAN SD o SK) e disinfettarlo accuratamente.

4. Prestare attenzione al tempo di esposizione e alla completa asciugatura.

6.2. Nuovo riempimento del cilindro di erogazione

Prima del rabbocco, pulire a fondo e disinfettare il cilindro di erogazione e il coperchio. Aprire la sacca di rabbocco e posizionare le salviette nell'erogatore. Riportare il numero di lotto e la data di scadenza sull'etichetta acclusa, compilarla per intero e applicarla sull'erogatore. Rispettare le indicazioni rilevanti per la sicurezza e le altre informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso GREEN&CLEAN WD.

7. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

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

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

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

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

8. Allegato

8.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Storico delle modifiche

Revisione 200005328v02, 30.01.2026: « Dental Use » è stato eliminato; destinatari aggiornati; nuovi numeri d'ordine; aggiunte istruzioni per il riempimento del contenitore del dispenser.

Revisione 200005328v01, 20.01.2025: Nel capitolo 1.1 informazioni generali, il pittogramma „rispettare le istruzioni per l'uso" è stato sostituito.

Revisione 200005328, 04.07.2023: Nuova elaborazione

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

Spettro e tempo di azione	Norma	Informazioni sul test	Spettro e tempo di azione
Battericida	EN 13727	Carico elevato	30 sec
Levuricida	EN 13624	Carico elevato	30 sec
Tuberculicida	EN 14348	Carico elevato	30 sec
Test a 4 campi (Battericida, Levuricida)	EN 16615	Carico elevato	1 min
Limitatamente viricida	EN 14476 EN 16777	Carico elevato	30 sec

BG – Ръководство за употреба

Превод на оригиналното ръководство за употреба

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

Фигури:

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

1. Указания

1.1. Общи указания

Температура на съхранение: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Идентификатори на изделието

Етанол [64-17-5], 2-пропанол [67-63-0], Глиоксал [107-22-2], Дидецилдиметиламониев хлорид [7173-51-5]

1.3. Обяснение на символите

1-CE маркировка с нотифициран орган;
2-Медицинско изделие; 3- Номер на артикул;
4-Партиден номер; 5- Име и адрес на седалището на упълномощения представител в Швейцария;
6- Уникален идентификатор на медицинско изделие;
7-Маркировка на UDI със стандартно съвместимо съдържание на данни HIBC; 8-Срок на годност;
9-Производител; 10-Спазване на ръководството за експлоатация; 11-Граница на температурата
12-Отговорник за превода; 13-Опасност за здравето;
14-Лесно запалим/Изключително запалим;
15-Използване на защита за ръцете;
16- Използване на защита за очите; 17- Защита от топлина/слънчева светлина; 18- Защита от влага/
Съхранение на сухо място; 19- Ориентиране на

опаковката горе; 20- Ограничено количество; 21- Граница на купчината; 22- Информация.

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

Дезинфекционни кърпички за дезинфекция на устойчивите на алкохол повърхности на неинвазивните медицински изделия.

Индикация: Дезинфекция на нечувствителни към алкохол повърхности на неинвазивни медицински изделия.

Контраиндикация: Да не се използват върху материали от полиметилметакрилат (акрилно стъкло), калфи от естествена и изкуствена кожа.

Потребителска 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

Сместа е класифицирана като опасна съгласно Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

ВНИМАНИЕ: Запалими течности и пари. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните

организми, с дълготраен ефект. При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца.

3.3. Рискове и странични ефекти

Това изделие няма директен контакт с кожата на потребителя или пациента. За указанията за опасност и безопасност за потребителя вижте 3.4 Мерки за оказване на първа помощ.

3.4. Мерки за оказване на първа помощ

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

Общи указания:

В случай на злополука или ако не се чувствате добре, незабавно потърсете медицинска помощ (ако е възможно, покажете инструкцията за експлоатация или информационния лист за безопасност).

След вдишване:

Погрижете се за приток на свеж въздух.

След контакт с кожата:

След това измийте с: вода и сапун.

След контакт с очите:

Изплакнете незабавно внимателно и обилно с очна вана или вода.

След поглъщане:

След поглъщане изплакнете устата с обилно количество вода (само когато лицето е в съзнание) и незабавно потърсете медицинска помощ.

3.5. Лични предпазни средства (ЛПС)

Предпазно средство за очите/лицето:

Подходящо предпазно средство за очите: Плътност прилепващи защитни очила:

Предпазно средство за ръцете:

Подходящ материал: NBR (Нитрилен каучук).
Необходими свойства: не пропуска течност. Време

за проникване (максимално време на носене): < 8 h. Дебелина на материала на ръкавиците: 0,1 mm. Време за носене при случайни контакти (пръски): < 30 min.

4. Описание на изделието

Готов за употреба алкохолен дезинфектант с избърсване.

4.1. Състав

Една кърпичка съдържа 730 mg етанол, 245 mg изопропилов алкохол, 3 mg кватернерни амониеви соли, 3 mg глиоксал, 645 mg ексибиент

5. Употреба

Повърхностите, които трябва да се дезинфекцират, се бършат до пълното им навлажняване и се оставят да изсъхнат за времето на въздействие.

6. Обслужване и поддръжка

6.1. Рециклиране на кутията-дозатор, вкл. капака

Преди да заредите кутията-дозатор, отстранете остатъците от нея.

1. Отстранете остатъците механично.

2. Изплакнете отново кутията-дозатор, вкл. капака (отвън и отвътре) с гореща вода (опасност от

попарване!) и подсушете с кърпа.

3. След това намокнете цялата кутия-дозатор, вкл. капака, с кърпа, напоена с дезинфекционен разтвор (например с GREEN&CLEAN SD или SK) и дезинфекцирайте старателно.

4. Вземете предвид времето на въздействие и пълното изсъхване.

6.2. Повторно зареждане на дозатора

Преди повторното зареждане дозаторът и капакът трябва да се почистят и дезинфекцират старателно. Отворете пакета с консумативите за презареждане и поставете кърпичките в диспенсера. Напишете партидата и срока на годност върху приложения етикет, попълнете го изцяло и след това го залепете върху диспенсера. Спазвайте указанията за безопасност и допълнителната информация в инструкциите за употреба на GREEN&CLEAN WD.

7. Изхвърляне

Делонирайте изделието, като спазвате разпоредбите на местните власти.

- преди предписана употреба:

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

- след предписана употреба:

Код за отпадъци на изделието Опаковка 70699;

опасен отпадък: Не; Обозначение на отпадъка: Отпадъци без специфично обозначение

8. Приложение

8.1. Номер на поръчка и обхват на доставката

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. История на промените

Инспекция 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ е изтрито; целева група актуализирана; номер на поръчка обновен; добавени са инструкции за повторно пълнене на дозиращата кутия.

Инспекция 200005328v01, 20.01.2025: В глава 1.1 Обща информация, пиктограма „Спазване на инструкцията за употреба“ сменена.

Инспекция 200005328, 04.07.2023: Новосъздаден. Коририрани различни правописни и преводни грешки. Запазваме си правото на печатни грешки и грешки при набирането на текста!

Спектър на действие и време на въздействие	Стандарт	Информация за проверката	Спектър на действие и време на въздействие
бактерицидно	EN 13727	високо натоварване	30 сек
левуоридно	EN 13624	високо натоварване	30 сек
туберкулоцидно	EN 14348	високо натоварване	30 сек
4-полеви тест (бактерицидно, левуоридно)	EN 16615	високо натоварване	1 мин
ограничено вируцидно	EN 14476 EN 16777	високо натоварване	30 сек

CS – Návod k použití

Překlad originálního provozního návodu

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

Obrázky:

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

1. Upozornění

1.1.Všeobecné pokyny

Skladovací teplota: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2.Identifikátory výrobku

Etanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glyoxal [107-22-2], Didecylmethylamoniumchlorid [7173-51-5]

1.3.Vysvětlení symbolů

1 - Označení CE notifikovanou osobou; **2** - Zdravotnický výrobek; **3** - Číslo položky; **4** - Označení šarže; **5** - Název a adresa sídla oprávněného zástupce ve Švýcarsku; **6** - Jedinečný identifikátor zdravotnického výrobek; **7** - Označení UDI s obsahem dat HIBC v souladu se standardem; **8** - Datum uplynutí; **9** - Výrobce; **10** - Dodržujte návod k použití; **11** - Omezení teploty **12** - Osoba odpovědná za překlad; **13** - Nebezpečí pro zdraví; **14** - Snadno vznětlivé / vysoce vznětlivé; **15** - Používejte ochranu rukou; **16** - Používejte ochranu očí; **17** - Chraňte před horkem / Chraňte před slunečním zářením; **18** - Chraňte před mokrem / Uchovávejte v suchu; **19** - Orientace balíku Nahoru; **20** - Omezené množství; **21** - Omezení stohování; **22** - Informace.

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

Dezinfekční utěrky, které se používají k dezinfekci povrchů neinvazivních zdravotnických prostředků necitlivých na alkohol.

Indikace: Dezinfekci povrchů neinvazivních zdravotnických prostředků necitlivých na alkohol.

Kontraindikace: Nepoužívejte na materiály vyrobené z polymethylmetakrylátu (akrylové sklo), na potahy z kůže a imitace kůže.

Cílová skupina uživatelů: 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

Směs je zařazena jako nebezpečná ve smyslu nařízení (ES) Č. 1272/2008 (CLP).

VAROVÁNÍ: Hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte

mimo dosah dětí.

3.3.Rizika a vedlejší účinky

Tento výrobek se nedostává do přímého kontaktu s pokožkou uživatelů nebo pacientů. Nebezpečí a bezpečnostní pokyny pro uživatele viz 3.4 Opatření první pomoci.

3.4.Opatření první pomoci

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

Všeobecné pokyny:

V případě nehody nebo necítíte-li se dobře, vyhledejte ihned lékařskou pomoc (pokud možno ukažte návod k použití nebo bezpečnostní list).

Při vdechnutí:

Zajistěte čerstvý vzduch.

Při styku s pokožkou:

Poté opláchněte: vodou a mýdlem.

Při zasažení očí:

Okamžitě pečlivě a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou.

Při požití:

Po požití vypláchněte ústa velkým množstvím vody (pouze, pokud je osoba při vědomí) a přivolejte lékařskou pomoc.

3.5.Osobní ochranné prostředky (PSA)

Ochrana očí/obličej:

Vhodná ochrana očí: Těsně přiléhající ochranné brýle:

Ochrana rukou:

Vhodný materiál: NBR (nitrilová pryž). Potřebné vlastnosti: vodonepropustnost. Doba průniku (maximální doba nošení): <8 h. Tloušťka materiálu rukavic: 0,1 mm. Doba nošení s občasným kontaktem (postřikání): <30 min.

4. Popis výrobku

Alkoholové dezinfekční utěrky připravené k použití.

4.1. Složení

Jedna utěrka obsahuje 730 mg ethanolu, 245 mg isopropylalkoholu, 3 mg kvartérních amonných solí, 3 mg glyoxalu, 645 mg pomocné látky

5. Použití

Povrchy, které mají být dezinfikovány, se otřou, dokud nejsou zcela navlhčené, a nechají se během doby působení zaschnout.

6. Péče a technická údržba

6.1. Opětovné doplnění dávkovače včetně víka

Před opětovným naplněním dávkovače odstraňte z nádobky zbytky.

1. Zbytky odstraňte mechanicky.

2. Obě strany (vnější i vnitřní) dávkovacího boxu včetně víka zcela opláchněte horkou vodou z vodovodu (nebezpečí opaření!) a osušte hadříkem.

3. Poté dávkovací box včetně víka zcela navlhčete hadříkem namočeným v dezinfekčním roztoku (např. GREEN&CLEAN SD nebo SK) a důkladně vydezinfikujte.

4. Dbejte na dobu působení a úplné zaschnutí.

6.2. Opětovné naplnění dávkovače

Před doplněním důkladně vyčistěte a vydezinfikujte dávkovač a uzávěr. Otevřete doplňovací sáček a vložte utěrky do dávkovače. Šarží a datum trvanlivosti přeneste na přiložený štítek, kompletně jej vyplňte a připevňte na dávkovač. Dodržujte bezpečnostní pokyny a další informace v návodu k použití GREEN&CLEAN WD.

7. Likvidace

Produkt zlikvidujte v souladu s úředními předpisy.

- před zamýšleným použitím:

Kód odpadu výrobku: 70699; nebezpečný odpad: Ne; Označení odpadu: Odpady, pokud není uvedeno jinak

- po zamýšleném použití:

Kód odpadu výrobku Obal 70699; nebezpečný odpad: Ne; Označení odpadu: Odpady, pokud není uvedeno jinak

8. Příloha

8.1. Objednací číslo a rozsah dodávky

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6

pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Historie změn

Revize 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ bylo odstraněno; cílová skupina aktualizována; nové objednací čísla; přidány pokyny pro opětovné plnění dávkovací nádoby.

Revize 200005328v01, 20.01.2025: V kapitole 1.1 Obecné informace vyměněn piktogram „Dodržujte návod k použití“.

Revize 200005328, 04.07.2023: Nově vytvořeno. Opraveny různé pravopisné chyby a chyby překladů. Chyby tisku a sazby vyhrazeny!

Spektrum účinků a doba působení	Norma	Informace o zkoušce	Spektrum účinků a doba působení
baktericidní	EN 13727	vyšoké zatížení	30 sek
levurocidní	EN 13624	vyšoké zatížení	30 sek
tuberkulocidní	EN 14348	vyšoké zatížení	30 sek
testu 4 polí (baktericidní, levurocidní)	EN 16615	vyšoké zatížení	1 min
omezené virucidní	EN 14476 EN 16777	vyšoké zatížení	30 sek

DA – Brugsanvisning

Oversættelse af den originale driftsvejledning

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

Figurer:

Figurene 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 3175

1.2. Produktidentifikatorer

Ethanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glyoxal [107-22-2], Didecyltrimethylammoniumchlorid [7173-51-5]

1.3. Forklaring af symboler

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

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

Desinfektionsklude til desinfektion af alkohol-modstandsdygtige overflader på ikke-invasivt medicinsk udstyr.

Indikation: Desinfektion af alkohol-modstandsdygtige overflader på ikke-invasivt medicinsk udstyr.

Kontraindikation: Må ikke bruges på materialer fremstillet af polymethylmethacrylat (akrylglas), træ af læder og syntetisk læder.

Brugermålgruppe: 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

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

ADVARSEL: Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Opbevares utilgængeligt for børn.

3.3. Risici og bivirkninger

Dette produkt har ikke direkte hudkontakt med brugeren eller patienten. Fare- og sikkerhedsanvisninger for brugeren, se punkt 3.4 Førstehjælp.

3.4. Førstehjælps-foranstaltninger

Nødkaldsnummer: Giftcentral Munich +49 (0)89 19240

Generelle anvisninger:

Kontakt straks læge ved ulykker eller utilpashed (vis brugsanvisningen eller sikkerhedsdatabladet hvis muligt).

Efter indånding:

Sørg for frisk luft.

Efter hudkontakt:

Vask derefter med: vand og sæbe.

Efter øjenkontakt:

Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbruser eller vand.

Efter indtagelse:

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

3.5. Personlige værnemidler (PSA)

Øjen-/ansigtsværn:

Egnet øjenværn: Tætsluttende beskyttelsesbriller:

Handske:

Egnet materiale: NBR (nitrilgummi). Nødvendige egenskaber: Væsketæt. Gennemtrængningstid (maks. brugsvarehed): <8 h. Handskematerialets tykkelse: 0,1 mm. Brugsvarehed med lejlighedsvis kontakt (stænk): <30 min.

4. Produktbeskrivelse

Brugsklar alkoholisk aftørningsdesinfektion.

4.1. Sammensætning

En aftørningsklud indeholder 730 mg ethanol, 245 mg isopropylalkohol, 3 mg kvaternære ammoniumsalte, 3 mg glyoxal, 645 mg inert additiv

5. Brug

De overflader, der skal desinficeres, tørres over, indtil de er helt våde, hvorefter man lader dem tørre i hele virketiden.

6. Pleje og vedligeholdelse

6.1. Genbrug af doseringsdåsen inkl. låg

Inden genpåfyldning af doseringsdåsen skal rester fjernes fra samme.

1. Rester fjernes mekanisk.

2. Skyl doseringsdåsen inkl. låget fuldstændigt på begge sider (udvendigt og indvendigt) med varmt postevand (risiko for skoldning!), og tør efter med en klud.

3. Fugt derefter doseringsdåsen inkl. låget fuldstændigt med en klud gennemblødt i desinfektionsopløsningsmiddel (f.eks. med GREEN&CLEAN SD

eller SK), og desinficér den grundigt.

4. Vær opmærksom på virketiden, og sørg for at tørre spanden/låget fuldstændigt.

6.2. Genopfyldning af dispenserdåsen

Inden genopfyldningen skal dispenserdåsen og låget rengøres og desinficeres grundigt. Åbn genopfyldningsposen, og læg kludene i dispensereren. Overfør charge og udløbsdato til den vedlagte etiket, udfyld den fuldstændigt, og anbring den derefter på dispensereren. Se sikkerhedsrelevante anvisninger og yderligere oplysninger i brugsanvisningen fra GREEN&CLEAN WD.

7. Bortskaffelse

Produktet bortskaffes under overholdelse af gældende lokale bestemmelser.

- inden formålsbestemt anvendelse:

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

- iht. formålsbestemt anvendelse:

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

8. Tillæg

8.1. Ordrenumre og leveringsomfang

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Ændringshistorik

Revision 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ er slettet; målgruppen er opdateret; nye ordrenumre; instruktioner til genopfyldning af dispenserbeholderen er tilføjet.

Revision 200005328v01, 20.01.2025: I afsnit 1.1 "Generel information" er piktogrammet „Se brugsanvisningen“ udskiftet.

Revision 200005328, 04.07.2023: Nyoprettet. Korrigeret for diverse retskrivnings- og oversættelsesfejl. Forbehold for tryk- og typografifejl!

Virkningsspektrum og indvirkningstid	Standard	Testinformation	Virkningsspektrum og indvirkningstid
baktericid	EN 13727	høj belastning	30 sek
levurocid	EN 13624	høj belastning	30 sek
tuberkulocid	EN 14348	høj belastning	30 sek
4-felt-test (baktericid, levurocid)	EN 16615	høj belastning	1 min
begrænset virucid	EN 14476 EN 16777	høj belastning	30 sek

Μετάφραση των πρωτότυπων οδηγιών χρήσης

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

Εικόνες:

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

1. Υποδείξεις

1.1. Γενικές υποδείξεις

Θερμοκρασία αποθήκευσης: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος

Αιθανόλη [64-17-5], 2-Προπανόλη [67-63-0], Γλυοξάλη [107-22-2], Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο [7173-51-5]

1.3. Επεξήγηση των συμβόλων

1- Σήμανση CE με κατονομαζόμενο φορέα;
2- Ιατροτεχνολογικό προϊόν; 3- Αριθμός αντικειμένου;
4- Χαρακτηρισμός παρτίδας; 5- Όνομα και διεύθυνση της έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελβετία; 6- Μοναδικό αναγνωριστικό μιας ιατρικής συσκευής; 7- Σήμανση UDI με περιεχόμενο δεδομένων HIBC συμβατό με πρότυπο; 8- Ημερομηνία λήξης;
9- Κατασκευαστής; 10- Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης; 11- Όρια θερμοκρασίας 12- Αρμόδιος για τη μετάφραση; 13- Κίνδυνος για την υγεία; 14- Εύφλεκτο/ λίαν εύφλεκτο; 15- Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των χεριών; 16- Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των ματιών; 17- Προστατεύετε από τη θερμότητα/ Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία; 18- Προστατεύετε από την υγρασία/Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο; 19- Προσανατολισμός μονάδας συσκευασίας

Επάνω; 20- Περιορισμένη ποσότητα; 21- Όριο στοιβαξης; 22- Πληροφορίες.

1.4. Υποδείξη για τη νομική προστασία δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας

Όλα τα ονόματα και τα στοιχεία περιεχομένου προστατεύονται με βάση τη νομοθεσία για την προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Η παράδοση σε τρίτους, η αναπαραγωγή ή η κατ' άλλον τρόπο χρήση του παρόντος εγγράφου επιτρέπεται μόνο με έγγραφη έγκριση της εταιρείας METASYS Medizin-technik GmbH.

2. Σκοπός

Πανάκια απολύμανσης για την απολύμανση μη ευπαθών σε οινόπνευμα επιφανειών μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ενδείξεις: Απολύμανση των ευαίσθητων στην αλκοόλη επιφανειών μη επεμβατικών ιατρικών συσκευών.

Αντενδείξεις: Να μη χρησιμοποιούνται σε υλικά από πολυμεθακρυλικό μεθύλιο (ακρυλικό γυαλί), επενδύσεις από δέρμα και τεχνητό δέρμα.

Ομάδα-στόχος χρηστών: 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 ασφαλείας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Επιβλαβές για τους υδρόβιους

οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Μακριά από παιδιά.

3.3. Κίνδυνοι και παρενέργειες

Αυτό το προϊόν δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του χρήστη ή του ασθενή. Υποδείξεις κινδύνων και ασφαλείας για τον χρήστη, βλ. σημείο 3.4 Μέτρα πρώτων βοηθειών.

3.4. Μέτρα πρώτων βοηθειών

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

Γενικές υποδείξεις:

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αδιαθεσίας καλέστε άμεσα ιατρό (αν είναι εφικτό δείξτε τις οδηγίες χρήσης ή το δελτίο δεδομένων ασφαλείας).

Μετά την εισπνοή:

Εξασφαλίστε καθαρό αέρα.

Ύστερα από επαφή με το δέρμα:

Στη συνέχεια πλύνετε συμπληρωματικά με: Νερό και σαπούνι.

Ύστερα από επαφή με τα μάτια:

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

Ύστερα από κατάποση:

Ύστερα από κατάποση ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό (μόνον όταν το άτομο έχει τις αισθήσεις του) και καλέστε άμεσα ιατρό.

3.5. Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Προστασία των ματιών/προστασία του προσώπου:

Κατάλληλα μέσα προστασίας των ματιών: Ερμητικά στεγανά προστατευτικά γυαλιά:

Προστασία των χεριών:

Κατάλληλο υλικό: NBR (νιτριλικό καουτσούκ). Απαιτούμενες ιδιότητες: στεγανότητα σε υγρά. Χρόνος διέλευσης (μέγιστη διάρκεια χρήσης): <8 ώρες. Πάχος

του υλικού των γαντιών: 0,1 mm. Διάρκεια χρήσης για περιστασιακή επαφή (πιπίσισμα): <30 λεπτά.

4. Περιγραφή προϊόντος

Έτοιμο προς χρήση αλκοολούχο προϊόν απολύμανσης με σκούπισμα.

4.1. Σύσταση

Ένα πανάκι καθαρισμού περιέχει 730 mg αιθανόλη, 245 mg ισοπροπανόλη, 3 mg άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου, 3 mg γλυοξάλη, 645 mg έκδοχο.

5. Χρήση

Σκουπίστε τις προς απολύμανση επιφάνειες μέχρι πλήρους διάβρεξης και αφήστε να στεγνώσουν για τη διάρκεια του χρόνου δράσης.

6. Περιποίηση και συντήρηση

6.1.Εκ νέου επεξεργασία του κουτιού διανομής περιλ. του κατακτιού

Πριν την επαναπλήρωση του κουτιού διανομής, πρέπει να απομακρυνθούν τα κατάλοιπα από το κουτί.
1. Αφαιρέστε τα κατάλοιπα με μηχανική μέθοδο.
2. Ξεπλύνετε πλήρως το κουτί διανομής, περιλ. του κατακτιού, και στις δύο πλευρές (εσωτερική και εξωτερική) με καυτό τρεχούμενο νερό (κίνδυνος ζεματίσματος!) και στεγνώστε το με ένα πανί.

3. Κατόπιν διαβρέξτε πλήρως το κουτί διανομής, περιλ. του κατακτιού, με ένα πανί που έχει εμποτιστεί με απολυμαντικό διάλυμα (π.χ. με GREEN&CLEAN SD ή SK) και απολυμάνετε το σχολαστικά.

4. Στη διαδικασία αυτή λάβετε υπόψη σας τον χρόνο δράσης και την απαίτηση να στεγνώσει πλήρως το κουτί.

6.2.Επαναπλήρωση του δοχείου διανομής

Πριν την επαναπλήρωση, καθαρίστε σχολαστικά και απολυμάνετε και το δοχείο διανομής και το κατάκι. Ανοίξτε το σακουλάκι με τα πανάκια επαναπλήρωσης και τοποθετήστε τα πανάκια μέσα στο δοχείο διανομής. Αντιγράψτε στην παρεχόμενη ετικέτα τον κωδικό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης, συμπληρώστε πλήρως την ετικέτα και κολλήστε την στο δοχείο διανομής. Λαμβάνετε υπόψη σας τις υποδείξεις σχετικά με την ασφάλεια και τις περαιτέρω πληροφορίες που υπάρχουν στις οδηγίες χρήσης για το προϊόν GREEN&CLEAN WD.

7. Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.
- πριν από την προβλεπόμενη χρήση:
Κωδικός αποβλήτου του προϊόντος: 70699; επικίνδυνο απόβλητο: Όχι; Χαρακτηρισμός αποβλήτου: Απόβλητα, δεν αναφέρεται σε άλλο σημείο
- μετά την προβλεπόμενη χρήση:

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

8. Παράρτημα

8.1.Αριθμοί παραγγελιών και εύρος παράδοσης

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches
122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches
121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση 200005328v02, 30.01.2026: Το „Dental Use“ διαγράφηκε; η ομάδα στόχου επικαιροποιήθηκε; νέοι αριθμοί παραγγελίας; προστέθηκαν οδηγίες για την επαναπλήρωση του δοχείου διανομής.
Αναθεώρηση 200005328v01, 20.01.2025: Στο κεφάλαιο 1.1 Γενικές πληροφορίες, αντικαταστάθηκε το εικονόγραμμα „Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης“.
Αναθεώρηση 200005328, 04.07.2023: Νέα σύνταξη. Διόρθωση διαφόρων ορθογραφικών και μεταφραστικών σφαλμάτων. Με την επιφύλαξη σφαλμάτων εκτύπωσης και στοιχειοθεσίας!

Φάσμα και χρόνος δράσης	Πρότυπο	Πληροφορίες ελέγχου	Φάσμα και χρόνος δράσης
βακτηριοκτόνο	EN 13727	υψηλή επιβάρυνση	30 δευτ.
λεβουροκτόνο	EN 13624	υψηλή επιβάρυνση	30 δευτ.
φυματιωκτόνο	EN 14348	υψηλή επιβάρυνση	30 δευτ.
Δοκιμή 4 πεδίων (βακτηριοκτόνο, λεβουροκτόνο)	EN 16615	υψηλή επιβάρυνση	1 min
σε περιορισμένο βαθμό ιοκτόνο	EN 14476 EN 16777	υψηλή επιβάρυνση	30 δευτ.

Traducción de las instrucciones de servicio originales

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

Imágenes:

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

1. Indicaciones

1.1. Indicaciones generales

Temperatura de almacenamiento: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Identificadores del producto

Etolol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glioxal [107-22-2], Cloruro de didecildimetilamonio [7173-51-5]

1.3. Explicación de los símbolos

1- Marcado CE con organismo notificado; **2**- Producto médico; **3**- Número de artículo; **4**- Designación del lote; **5**- Nombre y dirección del domicilio social del representante autorizado en Suiza; **6**- Identificador único de un dispositivo médico; **7**- Marcado UDI con contenido de datos HIBC conforme a la norma; **8**- Fecha de vencimiento; **9**- Fabricante; **10**- Observar las instrucciones de uso; **11**- Límite de temperatura **12**- Responsable de la traducción; **13**- Peligro para la salud; **14**- Muy inflamable / altamente inflamable; **15**- Utilizar protección para las manos; **16**- Utilizar protección ocular; **17**- Proteger del calor / de la luz solar; **18**- Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco; **19**- Orientación del paquete arriba; **20**- Cantidad limitada; **21**- Limitación de apilamiento; **22**-

Información.

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 Medizin-technik GmbH.

2. Uso previsto

Toallitas desinfectantes para la desinfección de superficies no sensibles al alcohol de dispositivos médicos no invasivos.

Indicación: Desinfección de superficies no sensibles al alcohol de dispositivos médicos no invasivos.

Contraindicación: No debe utilizarse en materiales de polimetilmetacrilato (vidrio acrílico), fundas de cuero y de imitación de cuero.

Grupo objetivo de usuarios: 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

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

ATENCIÓN: Líquido y vapores inflamables. Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto. Mantener fuera del alcance

de los niños.

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 3.4., medidas de primeros auxilios.

3.4. Medidas de primeros auxilios

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

Indicaciones generales:

Consultar a un médico de inmediato en caso de accidente o malestar (si es posible, muéstrela las instrucciones de funcionamiento o la ficha técnica de seguridad).

En caso de inhalación:

Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel:

Lavar seguidamente con: agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

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

En caso de ingestión:

En caso de ingestión, enjuagarse la boca con abundante agua (solo si la persona está consciente) y buscar atención médica de inmediato.

3.5. Elementos de protección personal (EPP)

Visera protectora/gafas protectoras:

Protección ocular adecuada: Gafas de protección bien cerradas:

Protección de las manos:

Material adecuado: NBR (caucho nitrílico). Características requeridas: a prueba de filtraciones. Tiempo de penetración (tiempo máximo de uso): <8 h. Espesor del material del guante: 0,1 mm. Tiempo de uso en caso de contacto ocasional (salpicaduras): <30 min.

4. Descripción del producto

Desinfección con toallitas con alcohol listas para usar.

4.1. Composición

Una toallita contiene 730 mg de etanol, 245 mg de alcohol isopropílico, 3 mg de sales de amonio cuaternario, 3 mg de glioxal, 645 mg de excip.

5. Uso

Las superficies que se vayan a desinfectar deben frotarse hasta humedecerlas por completo y deben dejar secar durante el tiempo de exposición.

6. Cuidado y conservación

6.1. Reciclado del envase dispensador, tapa incluida

Antes de rellenar el envase dispensador, eliminar los residuos del mismo.

1. Eliminar los residuos mecánicamente.
2. Lavar completamente el envase dispensador, incluida la tapa, por ambos lados (exterior e interior) con agua caliente del grifo (¡peligro de quemaduras!) y secarlo con una toallita.
3. A continuación, mojar completamente el envase dispensador, incluida la tapa, con una toallita empapada en solución desinfectante (p. ej., con GREEN&CLEAN

SD o SK) y desinfectarlo a fondo.

4. Al hacerlo, prestar atención al tiempo de exposición y al secado completo.

6.2. Recarga del envase dispensador

Antes de recargar, limpie y desinfecte a fondo el envase dispensador y la tapa. Abra la bolsa de recarga y coloque las toallitas en el dispensador. Anote el número de lote y la fecha de caducidad en la etiqueta adjunta, rellénela completamente y péguela en el dispensador. Tenga en cuenta las indicaciones relevantes para la seguridad y la información adicional en las instrucciones de uso de GREEN&CLEAN WD.

7. Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con las normas legales.

- Antes del uso previsto:

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

- Después del uso previsto:

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

8. Anexo

8.1. Números de pedido y volumen de suministro

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Historial de cambios

Revisión 200005328v02, 30.01.2026: Se ha eliminado «Dental Use»; grupo destino actualizado; nuevos números de pedido; se han añadido instrucciones para la recarga del envase del dispensador.

Revisión 200005328v01, 20.01.2025: En el capítulo 1.1 Información general, se sustituye el pictograma "Observe las instrucciones de uso".

Revisión 200005328, 04.07.2023: Recién creado. Se han corregido varios errores ortográficos y de traducción. Reservado el derecho a errores de maquetación e imprenta.

Espectro de actividad y tiempo de actuación	Norma	Información de verificación	Espectro de actividad y tiempo de actuación
Bactericida	EN 13727	Carga elevada	30 s
Levuricida	EN 13624	Carga elevada	30 s
Tuberculicida	EN 14348	Carga elevada	30 s
Prueba de 4 campos (Bactericida, Levuricida)	EN 16615	Carga elevada	1 min
Virucida limitado	EN 14476 EN 16777	Carga elevada	30 s

Originaalkäitusejuhendi tõlge

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

Joonised:

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

1. Juhised

1.1.Üldised juhised

Ladustamistemperatuur: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2.Tooteidentifikaatorid

Etanool [64-17-5], 2-propanool [67-63-0], Glüoksaal [107-22-2], Didetsüüldimetüülammooniumkloriid [7173-51-5]

1.3.Sümbolite selgitus

1 - CE-märgistus teavitatud asutusega; **2** - Meditsiinitoode; **3** - Esemee number; **4** - Partii nimetus; **5** - Volitatud esindaja registrijärgse asukoha nimi ja aadress Šveitsis; **6** - Meditsiiniomaduse unikaalne identifikaator; **7** - UDI-märgistus koos standardikohaste HIBC-andmete sisuga; **8** - Lõppemisküüpaev; **9** - Tootja; **10** - Järgige kasutuskorraldust; **11** - Temperatuuripiirang; **12** - Tõlke eest vastutav isik; **13** - Terviserikke oht; **14** - Kergesti süttiv / äärmiselt süttimisohulik; **15** - Kasutage kääkaitset; **16** - Kasutage silmakaitset; **17** - Kaitske kuumuse eest / Kaitske päikesevalguse eest; **18** - Kaitske märja eest / Säilitage kuival; **19** - Pakkeühiku orientatsioon ülal; **20** - Piiratud kogus; **21** - Virnapiirang; **22** - Informatsioon.

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

Desinfitseerimisrätikud mitte-invasiivsete meditsiinitoodete alkoholile mittetundlike pealispindade desinfitseerimiseks.

Näidustus: Mitte-invasiivsete meditsiinitoodete alkoholile mittetundlike pealispindade desinfitseerimiseks.

Vastunäidustus: Mitte kasutada polümetüülmetaakrülaadist (akrüülklaas) materjalidel, nahk- ja kunstnahkatetel.

Kasutajate sihtgrupp: Erialselt väljaõpetatud teraviljapersonal.

3. Ohutusala informatsioon

3.1.Üldine ohutuspõhine informatsioon

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

3.2.Ohu- ja ohutusjuhised

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

HOIATUS: Tuleohtlik vedelik ja aur. Põhjustab tugevat silmade ärritust. Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime. Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Hoida lastele kättesaamatus

kohas.

3.3.Riskid ja kõrvaltoimed

Kõnealune toode ei puutu vahetult kokku kasutaja või patsiendi nahaga. Kasutajate ohu- ja ohutusjuhiseid vt 3.4 Esmaabimeetmed.

3.4.Esmaabimeetmed

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

Üldised juhised:

Õnnetuse või halva enesetunde korral tuleb kaasata kohe arst (kui võimalik, siis näidake käituskorraldust või ohutuskarti).

Pärast sissehingamist:

Hoolitsege värske õhu eest.

Pärast nahaga kokkupuutumist:

Seejärel peske järgneva üle: vesi ja seep.

Pärast silmadega kokkupuutumist:

Loputage kohe ettevaatlikult ja põhjalikult silmaduši või veega.

Pärast allaneelamist:

Loputage pärast allaneelamist suud rohke veega (ainult siis, kui inimene on teadvusel) ja kutsuge kohe meditsiiniabi.

3.5.Isiklik kaitsevarustus (IKV)

Silmade/näo kaitse:

Sobiv silmade kaitse: Tihedalt sulguvad kaitseprillid:

Käte kaitse:

Sobiv materjal: NBR (nitrilkaitsus). Nõutavad omadused: vedelikutihe. Läbitungimisaeg (maksimaalne kandmiskestus): <8 h. Kindamaterjali paksus: 0,1 mm. Kandmiskestus aeg-ajalise kokkupuutega (pritsmed): <30 min.

4. Toote kirjeldus

Kasutusvalmis alkoholne pindade desinfitseerimisvahend.

4.1. Koostis

Üks pühkimisrätik sisaldab 730 mg etanooli, 245 mg isopropüülalkoholi, 3 mg kvartäärseid ammoniumsooli, 3 mg glükoosali, 645 mg abiainet.

5. Kasutamine

Desinfitseeritavad pinnad pühitakse täieliku märgumiseni üle ja lastakse toimeaja kestel ära kuivada.

6. Hoolitsus ja korrashoid

6.1. Doseerimispurgi sh kaane taaskäitus

Enne doseerimispurgi taastäitmist tuleb kõik jäägid doseerimisurgist eemaldada.

1. Eemaldage jäägid mehaaniliselt.

2. Loputage doseerimisurk sh kaas mõlemalt küljelt (väljast ja seest) kuuma kraaniveega (kõrvetusohu!) täielikult üle ja kuivatage rätikuga.

3. Seejärel tehke doseerimisurk sh kaas desinfitseerimisnõusse kastetud rätikuga (nt GREEN&CLEAN SD või SK) täielikult märjaks ja desinfitseerige põhjalikult.

4. Pöörake seejuures tähelepanu toimeajale ja täielikule ära kuivamisele.

6.2. Doseerimispurgi taastäitmine

Puhastage ja desinfitseerige enne lisamist doseerimisurk ning kaas põhjalikult. Avage järeltäitekott ja pange pühkimisrätikud dosaatorisse. Kandke partii ja säilivuskuupäev üle kaasasolevale etiketile, täitke täielikult ning paigaldage dosaatorile. Järgige ohutusrelevantseid juhiseid ja edasist informatsiooni GREEN&CLEAN WD kasutuskorralduses.

7. Utiliseerimine

Kõrvaldage toode ametite määrusi järgides.

- **enne sihtotstarbekohast kasutust:**

Toode jäätmekood: 70699; ohtlik jääde: ei; Jäätmenimetus: Jäätmed pole mv teada

- **pärast sihtotstarbekohast kasutust:**

Toode jäätmekood Pakend 70699; ohtlik jääde: ei; Jäätmenimetus: Jäätmed pole mv teada

8. Lisa

8.1. Tellimuse numbrid ja tarnekomplekt

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Muutmise ajalugu

Revisjon 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ on kustutatud; sihtgrupp ajakohastatud; uued tellimisnumbrid; lisatud juhised jaoturino uuesti täitmiseks. Revisjon 200005328v01, 20.01.2025: Peatükis 1.1 Üldine informatsioon, piktogramm „Järgige kasutuskorraldust“ asendatud.

Revisjon 200005328, 04.07.2023: Uus koostatud. Erinevad kirja- ja tõlkevead korrigeeritud. Vastutus trüki- ja ladumisevigade eest puudub!

Toimespekter ja toimeae	Norm	Kontrollinformatsioon	Toimespekter ja toimeae
bakteritsiidne	EN 13727	kõrge koormus	30 sek
levurotsiidne	EN 13624	kõrge koormus	30 sek
tuberkulotsiidne	EN 14348	kõrge koormus	30 sek
4-välja-test (bakteritsiidne, levurotsiidne)	EN 16615	kõrge koormus	1 min
piiratult viirusiidne	EN 14476 EN 16777	kõrge koormus	30 sek

Alkuperäisen käyttöohjeen käännös

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

Kuvat:

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

1. Ohjeet

1.1.Yleiset ohjeet

Varastointilämpötila: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2.Tuotetunnisteet

Etanoli [64-17-5], 2-propanoli [67-63-0], Glyksaali [107-22-2], Didekyyliidimetyyliammoniumkloridi [7173-51-5]

1.3.Symbolien selitykset

1 - CE-merkintä ja ilmoitettu laitos; **2** - Lääkinnällinen laite; **3** - Tuotenumero; **4** - Erän nimike; **5** - Valtuutetun edustajan kotipaikan nimi ja osoite Sveitsissä; **6** - Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunniste; **7** - UDI-merkintä standardin mukaisella HIBC-tietosisällöllä; **8** - Viimeinen käyttöpäivä; **9** - Valmistaja; **10** - Huomioi käyttöohje; **11** - Lämpötilarajoitus **12** - Käännöksestä vastaava henkilö; **13** - Terveysvaara; **14** - Herkästi syttyvät / erittäin helposti syttyvä; **15** - Käytä käsinettä; **16** - Käytä silmäsuojaimia; **17** - Suojaa kuumuudelta / suojaa auringonvalolta; **18** - Suojaa märkyydeltä / säilytä kuivana; **19** - Pakkauksen suunta ylös; **20** - Rajoitettu määrä; **21** - Pinoamisrajoitus; **22** - Tietoja.

1.4.Tekijänoikeutta koskevat ohjeet

Kaikki nimet ja sisältö ovat tekijänoikeuslain nojalla

suojaattuja. Tämä asiakirjan jakeleminen, monistaminen tai muu hyödyntäminen on sallittua vain META-SYS Medizintechnik GmbH -yhtiön kirjallisella luvalla.

2. Käyttötarkoitus

Desinfointipyyhkeitä ei-invasiivisten lääkinnällisten tuotteiden alkoholia kestävien pintojen desinfiointiin. **Käyttöaihe:** Ei-invasiivisten lääkinnällisten tuotteiden alkoholia kestävien pintojen desinfiointiin.

Vasta-aihe: Ei saa käyttää polymetyylimetakrylaattia (akryylilasista) valmistetuille materiaaleille, nahka- ja keinoahkapäällysteille.

Käyttäjäkohderyhmä: 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

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

VAROITUS: Syttyvä neste ja höyry. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. Säilytä lasten ulottumattomissa.

3.3.Riskit ja sivuvaikutukset

Tämä tuote ei ole suorassa ihokosketuksessa käyttäjän tai potilaan kanssa. Vaara- ja turvallisuusohjeet käyttäjälle, katso kohta 3.4 Ensiaputoimenpiteet.

3.4.Ensiaputoimet

Hätänumero: Myrkytushätänumero Munich +49 (0)89 19240

Yleiset ohjeet:

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

Aineen hengittäminen:

Huolehdi raikkaasta ilmasta.

Ihokosketus:

Pese lopuksi: vedellä ja saippualla.

Silmäkosketus:

Huuhtele välittömästi varovasti ja perusteellisesti silmänsuihkulla tai vedellä.

Nieleminen:

Huuhtelee suu nielemisen jälkeen runsaalla vedellä (vain, jos henkilö on tajuissaan) ja hae välittömästi lääkinnällistä apua.

3.5.Henkilönsuojaimet

Silmien ja kasvojen suojaus:

Soveltuva silmäsuojus: Tiiviisti sulkeutuvat suojalasit:

Käsisuojat:

Soveltuva materiaali: NBR (nitriliikumi). Tarvittavat ominaisuudet: nestetiivis. Läpäisy aika (maksimaalinen käytönkesto): <8 h. Käsinemateriaalin paksuus: 0,1 mm. Käytönkesto satunnaisessa kontaktissa (roiskeet): <30 min.

4. Tuotteen kuvaus

Käyttövalmis alkoholipitoinen pyyhintädesinfointi.

4.1.Koostumus

Yksi pyyhe sisältää 730 mg etanolia, 245 mg isopropyylialkoholia, 3 mg kvaternaarisia ammoniumsuoloja.

ja, 3 mg glykosaalia, 645 mg apuaineita.

5. Käyttö

Desinfiioitavat pinnat pyyhitään täydellisesti kostut-
taen ja niiden annetaan kuivua vaikutusajan keston
ajan.

6. Hoito ja kunnossapito

6.1.Annostelukotelon ja kannen kunnostus

Ennen annostelukotelon uutta täyttöä on poistettava
jäämät annostelukotelosta.

- 1. Poista jäämät mekaanisesti.
- 2. Huuhtelevu annostelukotelo ja kansi molemmilta
puolilta (ulkoa ja sisältä) kuumalla vesijohtovedellä
(palovammojen vaara!) kokonaan ja kuivaa liinalla.
- 3. Kostuta sen jälkeen annostelukotelo ja kansi des-
infiointiliuksella (esim. GREEN&CLEAN SD tai SK)
kastellulla liinalla kokonaan ja desinfioi ne perusteel-
lisesti.
- 4. Huomioi tällöin myös vaikutusaika ja täydellinen
kuivuminen.

6.2.Annostelurasian uudelleentäyttö

Puhdista ja desinfioi annostelurasia ja kansi perus-
teellisesti ennen täyttöä. Avaa täyttöpuski ja aseta

pyyhkeet annostelijan. Siirrä erä ja viimeinen
käyttöpäivä mukana tulevaan etikettiin, täytä se ko-
konaan ja liimaa se lopuksi annostelijan. Huomioi
turvallisuuden kannalta oleelliset ohjeet ja lisätiedot
GREEN&CLEAN WD:n käyttöohjeesta.

7. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisen määräysten mukaisesti.
- ennen määräystenmukaista käyttöä:
Tuotteen jäteavain: 70699; vaarallinen jäte: Ei; Jät-
teen kuvaus: Muut jätteet, joita ei ole erikseen mai-
nittu
- määräystenmukaisen käytön jälkeen:
Tuotteen jäteavain Pakkaus 70699; vaarallinen jäte:
Ei; Jätteen kuvaus: Muut jätteet, joita ei ole erikseen
mainittu

8. Liite

8.1.Tilausnumerot ja toimituslaajuus

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6
pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers
empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser

empty, 2 pcs

8.2. Muutoshistoria

Versio 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ on
poistettu; kohderyhmä päivitetty; uudet tilausnume-
rot; lisätty ohjeet annostelusaaliin uudelleentäyttöön.
Versio 200005328v01, 20.01.2025: Luvussa 1.1
Yleiset tiedot, kuvake „Huomioi käyttöohje“ vaihdettu.
Versio 200005328, 04.07.2023: Uudistettu.
Erilaisia oikeinkirjoitus- ja käännösvirheitä on korjat-
tu. Paino- ja kirjoitusvirheet ovat mahdollisia!

Vaikutusspektri ja vaikutusaika	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusspektri ja vaikutusaika
bakteerisidi	EN 13727	suuri kuormitus	30 s
levurosidi	EN 13624	suuri kuormitus	30 s
tuberkulosidi	EN 14348	suuri kuormitus	30 s
4-kenttästi (bakteerisidi, levurosidi)	EN 16615	suuri kuormitus	1 min
rajoitetusti virusidi	EN 14476 EN 16777	suuri kuormitus	30 s

Prijevod originalnog priručnika za uporabu

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

Slike:

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

1. Napomene

1.1. Opće napomene

Temperatura skladištenja: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Identifikatori proizvoda

Etanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glioksal [107-22-2], Didecildimetil amonijev klorid [7173-51-5]

1.3. Objašnjenje simbola

1 - Oznaka CE imenovanog tijela; **2** - Medicinski proizvod; **3** - Broj predmeta; **4** - Naziv šarže; **5** - Naziv i adresa sjedišta ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj; **6** - Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda; **7** - UDI oznaka sa standardnim usklađenim HIBC sadržajem podataka; **8** - Rok valjanosti; **9** - Proizvođač; **10** - Pročitajte priručnik za uporabu; **11** - Ograničenje temperature **12** - Odgovoran za prijevod; **13** - Opasnost za zdravlje; **14** - Lakozapaljivo / vrlo lakozapaljivo; **15** - Rabite štitnik za ruke; **16** - Rabite štitnik za oči; **17** - Zaštitite od vrućine / zaštitite od sunčane svjetlosti; **18** - Zaštitite od vlage / čuvajte na suhom mjestu; **19** - Usmjerenje kutije gore; **20** - Ograničena količina; **21** - Ograničenje stoga; **22** - Informacija.

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

Dezinfekcijske maramice za dezinficiranje površina neinvazivnih medicinskih proizvoda neosjetljivih na alkohol.

Indikacija: Dezinficiranje površina neinvazivnih medicinskih proizvoda neosjetljivih na alkohol.

Kontraindikacija: Ne rabite za materijale od polimetilmetakrilata (akrilnog stakla), presvlaka od kože i skaja.

Ciljna skupina korisnika: 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

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

UPOZORENJE: Zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece.

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 3.4. Mjere prve pomoći.

3.4. Mjere prve pomoći

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

Opće napomene:

U slučaju nezgode ili slabosti odmah se obratite liječniku (po mogućnosti pokažite upute za uporabu ili sigurnosno-tehnički list).

Nakon udisanja:

Osigurajte svježi zrak.

Nakon kontakta s kožom:

Nakon toga isperite: vodom i sapunom.

Nakon kontakta s očima:

Odmah oprezno i temeljito isperite tušem za oči ili vodom.

Nakon gutanja:

Nakon gutanja isperite usta s mnogo vode (samo ako je osoba pri svijesti) i odmah potražite medicinsku pomoć.

3.5. Osobna zaštitna oprema (OZO)

Štitnik za oči/lice:

Prikladan štitnik za oči: Zatvorene zaštitne naočale:

Štitnik za ruke:

Prikladan materijal: NBR (nitrilni kaučuk). Potrebna svojstva: nepropusno za tekućinu. Vrijeme primjene (maksimalno trajanje nošenja): <8 h. Debljina materijala rukavica: 0,1 mm. Trajanje nošenja u slučaju povremenog kontakta (prskanja): <30 min.

4. Opis proizvoda

Unaprijed pripremljen alkoholni dezinficijens za brisanje.

4.1.Sastav

Jedna maramica za brisanje sadrži 730 mg etanola, 245 mg izopropilalkohola, 3 mg amonijevih soli, 3 mg glioksala, 645 mg eksipa.

5. Uporaba

Površine koje valja dezinficirati obrišu se vlažnom maramicom i ostave da se osuše tijekom vremena djelovanja.

6. Njegovanje i servisiranje

6.1.Ponovno punjenje kutije za doziranje s poklopcem

Prije ponovnog punjenja kutije za doziranje potrebno je ukloniti sve ostatke.

1. Mehanički uklonite ostatke.

2. Potpuno isperite kutiju za doziranje na obje strane (izvana i iznutra) vrućom vodovodnom vodom (opasnost od oparina!) i osušite krpom.

3. Nakon toga krpom namočenom u dezinfekcijsku otopinu potpuno premažite i temeljito dezinficirajte

kutiju za doziranje s poklopcem (npr. sredstvom GREEN&CLEAN SD ili SK).

4. Pritom vodite računa o vremenu djelovanja i potpunom sušenju površina.

6.2.Punjenje kutije za doziranje

Prije ponovnog punjenja temeljito očistite i dezinficirajte kutiju za punjenje i poklopac. Otvorite vrećicu za punjenje i stavite maramice u kutiju. Na priloženu naljepnicu zapišite broj serije i rok trajanja, potpuno je ispunite, a zatim nalijepite na kutiju. Pridržavajte se sigurnosnih napomena i dodatnih informacija u uputama za uporabu GREEN&CLEAN WD.

7. Zbrinjavanje

Zbrinite proizvod u skladu sa službenim propisima.

- prije namjenske uporabe:

Simbol otpada proizvoda: 70699; opasan otpad: Ne;

Naziv otpada: Otpadi prema

- nakon namjenske uporabe:

Simbol otpada proizvoda Pakiranje 70699; opasan

otpad: Ne; Naziv otpada: Otpadi prema

8. Prilog

8.1.Brojevi narudžbe i opseg isporuke

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Povijest izmjena

Revizija 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use” je izbrisano; ciljna skupina ažurirana; novi brojevi artikla; dodane su upute za ponovno punjenje spremnika dozatora.

Revizija 200005328v01, 20.01.2025: U poglavlju 1.1 Opće informacije, zamijenjen je piktogram „Obavezno pročitati upute za uporabu”.

Revizija 200005328, 04.07.2023: Novo izrađeno. Ispravljene su razne pravopisne i prevodilačke pogreške. Zadržavamo pravo na tiskarske pogreške i propuste!

Spektar i vrijeme djelovanja	Norma	Informacije o ispitivanju	Spektar i vrijeme djelovanja
baktericid	EN 13727	veliko opterećenje	30 s
levurocid	EN 13624	veliko opterećenje	30 s
tuberkulocid	EN 14348	veliko opterećenje	30 s
Test na 4 polja (baktericid, levurocid)	EN 16615	veliko opterećenje	1 min
djelomični virucid	EN 14476 EN 16777	veliko opterećenje	30 s

Az eredeti üzemeltetési útmutató fordítása

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

Ábrák:

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

1. Megjegyzések

1.1. Általános megjegyzések

Tárolási hőmérséklet: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Termékazonosítók

Etanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glioxál [107-22-2], Didecil-dimetil-ammonium-klorid [7173-51-5]

1.3. Az ikonok magyarázata

1 - CE-jelölés bejelentett szervezet megadásával; 2 - Orvostechnikai eszköz; 3 - Cikkszám; 4 - Tétel megjelölése; 5 - A meghatalmazott képviselő svájci székhelyének neve és címe; 6 - Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója; 7 - UDI-jelölés a szabványnak megfelelő HIBC-adattalommal; 8 - Lejárat dátum; 9 - Gyártó; 10 - Tartsa be a használati útmutatót; 11 - Hőmérséklet korlátozása 12 - A fordítás felelőse; 13 - Egészséget érintő veszély; 14 - Fokozottan / nagyon gyúlékony; 15 - Viseljen védőkesztyűt; 16 - Viseljen szemvédőt; 17 - Védje a forrástól / védje a nap sugarazástól; 18 - Védje a nedvességtől / tárolja száraz helyen; 19 - A csomagnak ez a része nézzen felfelé; 20 - Korlátozott mennyiség; 21 - Rakásolás korlátozása; 22 - Információ.

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

Nem invazív orvosi eszközök alkoholra nem érzékeny felületeinek fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítő kendő.

Javallat: Nem invazív orvosi eszközök alkoholra nem érzékeny felületeinek fertőtlenítésére.

Ellenjavallat: Nem alkalmazhatók polimetilakriláttól (akril üveg) készült anyagokon, bőr és műbőr huza-tonon.

Felhasználói célcsoport: Szakképzett egészségügyi szak személyzet.

3. A biztonsággal kapcsolatos információk

3.1. A biztonsággal kapcsolatos általános információk

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

3.2. Veszélyre figyelmeztető és biztonsági utasítások

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

FIGYELEM: Tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemirritációt okoz. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszantartó károsodást okoz. Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. Gyer-

mekektől elzárva tartandó.

3.3. Kockázatok és mellékhatások

Ez a termék nem kerül közvetlen érintkezésbe a felhasználó vagy a beteg bőrével. A felhasználóra vonatkozó, veszélyekkel kapcsolatos és biztonsági utasításokat lásd a 3.4. Elsősegély-intézkedések című szakaszban.

3.4. Elsősegély-nyújtási intézkedések

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

Általános megjegyzések:

Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvoshoz kell fordulni (amennyiben lehetséges, be kell mutatni a használati utasítást és a biztonsági adatlapot).

Belégzés esetén:

Gondoskodjon friss levegőről.

Bőrrel érintkezés esetén:

Ezt követően végezzen utánöblítést: vízzel és szappannal.

Szembe jutás esetén:

Azonnal végezzen óvatos és alapos öblítést szemzuhannyal vagy vízzel.

Lenyelés esetén:

Lenyelés esetén a száját öblítse ki bő mennyiségű vízzel (csak akkor, ha a sérült eszméleténél van), és azonnal hívjon orvost.

3.5. Egyéni védőeszközök

Szem-/Arcvédelem:

Megfelelő szemvédelem: Szorosan zárt védőszemüveg;

Kézvédelem:

Megfelelő anyag: NBR (nitril-kaucsuk). Szükséges tulajdonságok: folyadékzáró. Áteresztési idő (maximális viselési idő): < 8 óra. Védőkesztyű anyagának

vastagsága: 0,1 mm. Viselési idő alkalmi érintkezés esetén (fröccsenő folyadék): < 30 perc.

4. Termékleírás

Azonnal használható alkoholos fertőtlenítő törülköző.

4.1.Összetétel

Egy törülköző tartalma 730 mg etanol, 245 mg izo-propil-alkohol, 3 mg négyértékű ammóniumsó, 3 mg glixál, 645 mg segédanyag

5. Használat

A fertőtleníthető felületeket a teljes átnedvesedésig le kell törölni, majd a hatóidő alatt hagyni kell megszáradni.

6. Gondozás és ápolás

6.1.Az adagolódoboz és a fedél előkészítése újbóli használatra

Az adagolódoboz újratöltése előtt távolítsa el a maradványokat az adagolódobozból.

- 1. A maradványokat mechanikusan kell eltávolítani.
- 2. Öblítse át az adagolódobozt a fedelével együtt, mindkét oldalán (kívül és belül) forró vezetékes vízzel (forrázásveszély!), majd törölje szárazra egy törülközővel.

3. Ezt követően az adagolódobozt a fedelével együtt nedvesítse be teljesen egy fertőtlenítőszerrel átitatott kendővel (pl. GREEN&CLEAN SD vagy SK), majd alaposan fertőtlenítsen le.

4. A művelet során vegye figyelembe a hatóidőt, és ügyeljen a teljes száradásra.

6.2.Az adagolódoboz újratöltése

Újratöltés előtt alaposan tisztítsa meg és fertőtlenítsen az adagolódobozt és a fedelet. Nyissa ki az utántöltő zacskót, és helyezze a törülközőket az adagolóba. Jegyezze fel a gyártási tételt és eltarthatósági dátumát a mellékelt címkére, töltsen ki teljesen a címkét, majd helyezze el az adagolón. Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos tudnivalókat és a GREEN&CLEAN WD használati útmutatójában foglalt további információkat.

7. Ártalmatlanítás

A terméket a hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

- rendeltetésszerű használat előtt:

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

- rendeltetésszerű használat után:

Termék hulladékjegyzék-kódja Csomagolás 70699;

veszélyes hulladék: Nem; Hulladék megnevezése: HULLADÉKOK M.N.N.

8. Melléklet

8.1.Rendelési számok és szállítási terjedelem

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Módosítási előzmények

Felülvizsgálat 200005328v02, 30.01.2026: A „Dental Use” törölve; a célcsoport frissítve; új rendelési számok; hozzáadott útmutató az adagolótartály újratöltéséhez.

Felülvizsgálat 200005328v01, 20.01.2025: Az 1.1. fejezetben lévő „Általános információk” piktogram helyébe a „Használati utasítás betartása” piktogram lépett. Felülvizsgálat 200005328, 04.07.2023: Újjonnan létrehozva.

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

Hatásspektrum és hatóidő	Szabvány	Vizsgálatra vonatkozó információk	Hatásspektrum és hatóidő
baktericid	EN 13727	nagy terhelés	30 másodperc
levurocid	EN 13624	nagy terhelés	30 másodperc
tuberkulocid	EN 14348	nagy terhelés	30 másodperc
4 mezős vizsgálat (baktericid, levurocid)	EN 16615	nagy terhelés	1 perc
korlátozott mértékben virucid	EN 14476 EN 16777	nagy terhelés	30 másodperc

Notendahandbók á frummáli

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

Skýringarmyndir:

Skýringarmyndirnar í þessum notkunarleiðbeiningum er til viðmiðunar og geta víkið frá raunverulegu útliti vörunnar.

1. Upplýsingar

1.1. Almennar upplýsingar

Hitastig við geymslu: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Vörukenni

etanól [64-17-5], 2-própanól [67-63-0], glýoxal [107-22-2], didekylímetýlammóníumklóríð [7173-51-5]

1.3. Skýring á táknum

1 - CE-auðkenning með tilkynntum aðila; 2 - Lækningsgarvara; 3 - Vörunúmer; 4 - Framleiðslutölunúmer; 5 - Nafn og heimilisfang skráðrar skrifstofu viðurkennds fulltrúa í Sviss; 6 - Einstakt auðkenni lækningsgæðisins; 7 - UDI kóði með HIBC staðlaðum gögnum; 8 - Best fyrir; 9 - Framleiðandi; 10 - Athugið notkunarleiðbeiningar; 11 - Viðmiðunarmörk hitastigs; 12 - Aðili sem ber ábyrgð á þýðingu; 13 - Heilbrigðisáðætti; 14 - Mjög eldfimt; 15 - Notið hlífðarhanska; 16 - Notið augnvörn; 17 - Varist hita / varist sólarljósi; 18 - Varist bleytu / geymist á þurrum stað; 19 - Pakkning snýr upp; 20 - Takmarkað magn; 21 - Viðmiðunarmörk til stöflunar; 22 - Upplýsingar.

1.4. Ábending um höfundarrétt

Öll heiti og upplýsingar um innihald njóta höfundar-

réttar. Afhending, fjölföldun eða önnur notkun þessa skjals er eingöngu heimil með skriflegu leyfi META-SYS Medizintechnik GmbH.

2. Fyrirhuguð notkun

Sóthreinsunarklútar til sóthreinsunar á yfirborðsflötum sem eru ekki viðkvæmir fyrir alkóhóli á læknisvörum sem eru ekki ifarandi.

Ábending: Sóthreinsunar á yfirborðsflötum sem eru ekki viðkvæmir fyrir alkóhóli á læknisvörum sem eru ekki ifarandi.

Frábending: Notist ekki á efni úr pólýmetýlmetakrýlati (akrýlgleri) eða áklæði úr leðri og gervileðri.

Markhóp notenda: Fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk.

3. Öryggisupplýsingar

3.1. Almennar öryggisupplýsingar

Tilkynnið framleiðandanum og lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins, þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur aðsetur, um öll alvarleg atvik í tengslum við vöruna.

3.2. Hættu- og varnaðarsetningar

Blandan er flokkuð sem hættuleg samkvæmt reglugerð (EC) nr 1272/2008 (CLP reglugerð).

VARÚÐ: Vökvi og eru eldfim. Veldur alvarlegri augnertingu. Skadlegt lífi í vatni með langvinnum áhrifum. Ef þörf er á læknisaðstoð skal sýna umbúðir eða merkingu. Geymist þar sem börn ná ekki til.

3.3. Hættu og aukaverkanir

Þessi vara kemst ekki í beint samband við húð þess sem notar hana eða sjúklings. Hættu- og öryggisleiðbeiningar fyrir notanda, sjá 3.4 Ráðstafanir við

fyrstu hjál.

3.4. Skyndihjálparráðstafanir

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

Almennar upplýsingar:

Leitið umsvifalaust lækni ef slys ber að höndum eða ef lasleika verður vart (sýnið notkunarleiðbeiningar eða öryggisblað ef unnt er).

Eftir innöndun:

Tryggið ferskt loft.

Eftir snertingu við húð:

Þvoði síðan með: vatni og sápu.

Eftir snertingu við augu:

Skola strax vel og varlega með augnsturtu eða vatni.

Eftir gleypingu:

Eftir inntöku, skolið munn með miklu vatni (eingöngu ef viðkomandi er með meðvitund) og leitið tafarlaust til læknis.

3.5. Persónuhlífar

Augn-/andlitshlíf:

Viðeigandi augnhlíf: Þétt hlífðargleraugu:

Hlífðaranskar:

Viðegandi efni: NBR (nitrílgúmmi) Nauðsynlegir eiginleikar: vökvaþétt. Gegnflæðistími (hámarksnotkunartími): <8 klst. Þykkt hanskaefnis: 0,1 mm. Notkunartími við tilfallandi snertingu (skvettur): <30 mín.

4. Vörulýsing

Tilbúin til notkunar, alkóhólísk þurrkusóthreinsun.

4.1. Samsetning

Hver þurrka inniheldur 730 mg etanól, 245 mg ísóprópylalkóhól, 3 mg fjörgreind ammóníaksölt, 3 mg glýoxal, 645 mg exip.

5. Notkun

Þurrka þarf algjörlega af flötum sem á að sóttþreinsa og láta þá þorna alveg.

6. Umhirða og viðhald

- 6.1.Endurgerð skammtara, þ.m.t. loks**
- Áður en fyllt er á skammtara þarf að fjarlægja leifar úr skammtaranum.
- 1. Fjarlægðið leifar vélrænt.
 - 2. Skola skammtara vel, þ.m.t. lok, á báðum hliðum (að utan og innan) með heitu vatni (brunahættla!) og þurrka með klút.
 - 3. Því næst sóttþreinsa skammtara vel, þ.m.t. lok, með klút sem hefur verið drekkt í sóttþreinsilausn (t.d. með GREEN&CLEAN SD eða SK).
 - 4. Gætið þess að leyfa efniinu að virka nægilega lengi og að þurrka síðan vel af.

6.2.Áfylling á skammtaraboxið

Hreinsið og sóttþreinsið skammtaraboxið og lokið vandlega fyrir áfyllingu. Opnið áfyllingarpokann og setjið þurrkurnar í skammtaran. Færið lotunúmer og síðasta notkunardag yfir á meðfylgjandi miða, fyllið hann alveg út og festið á skammtaran. Fylgið öryggisleiðbeiningum og öðrum upplýsingum í notkunarleiðbeiningum GREEN&CLEAN WD.

7. Förgun

Vörunni skal fargað samkvæmt viðkomandi ákvæðum yfirvalda.

- fyrir fyrirhugaðri notkun:

Úrgangsykill vörunnar: 70699; Hættulegur úrgangur: Nei; Táknun úrgangs: Úrgangur sem ekki er tilgreindur á annan hátt

- eftir fyrirhugaðri notkun:

Úrgangsykill vörunnar Þakning 70699; Hættulegur úrgangur: Nei; Táknun úrgangs: Úrgangur sem ekki er tilgreindur á annan hátt

8. Viðhengi

- 8.1.Pöntunarnúmer og afhendingarumfang**
- 122000055** - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches
- 122000079** - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches
- 121000012** - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs
- 8.2. Breytingarsaga**
- Endurskoðun 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ hefur verið fjarlægt; markhópur uppfærður; ný pöntunarnúmer; leiðbeiningum um áfyllingu á iláti

skammtarans hefur verið bætt við.

Endurskoðun 200005328v01, 20.01.2025: Í kafla 1.1 Almennar upplýsingar var myndtákninu „Fylgið notkunarleiðbeiningum“ skipt út.

Endurskoðun 200005328, 04.07.2023: Ný uppsetning.

Leiðrétting á ýmsum réttitrunar- og þýðingarvillum.

Engin ábyrgð er tekin á prent- og innsláttarvillum!

Verkunarsvið og stöðutími	Staðall	Prófunarupplýsingar	Verkunarsvið og stöðutími
Bakteríudeyðir	EN 13727	mikið álag	30 s
Gersveppadeyðir	EN 13624	mikið álag	30 s
Berklasýkladeyðir	EN 14348	mikið álag	30 s
4 staða próf (Bakteríudeyðir, Gersveppadeyðir)	EN 16615	mikið álag	5 mín
takmarkað veirudrepandi	EN 14476 EN 16777	mikið álag	30 s

LT – Naudojimo instrukcija

Originalios eksploataavimo instrukcijos vertimas

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

Paveikslėliai:

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

1. Nuorodos

1.1. Bendrosios nuorodos

Laikymo temperatūra: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Gaminio identifikatoriai

Etanolis [64-17-5], 2-propanolis [67-63-0], Glioksalas [107-22-2], Didecildimetilamonio chloridas [7173-51-5]

1.3. Simbolių aiškinimas

1 - CE ženklas su notifikuotąja įstaiga; **2** - Medicininis gaminy; **3** - Prekės numeris; **4** - Partijos pavadinimas; **5** - Įgaliojoto atstovo registruotos buveinės Šveicarijoje pavadinimas ir adresas; **6** - Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius; **7** - UDI ženklavimas su standartą atitinkančiu HIBC duomenų turiniu; **8** - Galiojimo data; **9** - Gamintojas; **10** - Laikykite naudojimo instrukcijos; **11** - Temperatūros apribojimas **12** - Už vertimą atsakingas asmuo; **13** - Pavojus sveikatai; **14** - Lengvai užsidega / labai degus; **15** - Naudokite rankų apsaugą; **16** - Naudokite akių apsaugą; **17** - Saugokite nuo karščio / saugokite nuo saulės šviesos; **18** - Saugokite nuo drėgmės / laikykite sausoje vietoje; **19** - Orientaciniai pakavimo

vienetai viršuje; **20** - Ribotas kiekis; **21** - Apribojimai rietuvei; **22** - Informacija.

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

Dezinfekavimo servetėlės, skirtos alkoholio poveikiui neatspariems neinvazinių medicinos produktų paviršiams dezinfekuoti.

Indikacijos: Alkoholiui nejautrių neinvazinių medicinos prietaisų paviršių dezinfekavimas.

Kontraindikacijos: Nenaudoti medžiagoms iš polimetilmetakrilato (akrilinio stiklo), odos ir dirbtinės odos apmušalams.

Tikslinė naudotojų 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

Mišinys klasifikuojamas kaip pavojingas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP).

ĮSPĖJIMAS: Degūs skystis ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo

etiketę. Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

3.3. Rizikos ir šalutinis poveikis

Šis gaminy tiesiogiai su naudotojo arba paciento oda nekontaktuoja. Pavojų ir saugos nuorodas naudotojui žr. 3.4 „Pirmosios pagalbos priemonės“.

3.4. Pirmosios pagalbos priemonės

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

Bendrosios nuorodos:

Įvykus nelaimingam atsitikimui arba pasijutus blogai, nedelsiant kreiptis į gydytoją (jei įmanoma, parodyti naudojimo instrukciją arba saugos duomenų lapą).

Įkvėpus:

Pasirūpinti, kad būtų pakankamai šviežio oro.

Patekus ant odos:

Po to nuplauti vandeniu ir muilu.

Patekus į akis:

Nedelsiant atsargiai ir kruopščiai praplauti akis akių dušu arba vandeniu.

Prarijus:

Prarijus burną išskalauti dideliu kiekiu vandens (tik tuo atveju, jei nukentėjusysis yra sąmoningas) ir iš karto kreiptis į gydytoją.

3.5. Asmeninės apsauginės priemonės (AAP)

Akių / veido apsauga:

Tinkama akių apsauga: gerai priglundantys apsauginiai akiniai.

Rankų apsauga:

Tinkama medžiaga: NBR (nitrilo kaučiukas). Reikalingos savybės: nepraleidžiantis skysčių. Skverbties trukmė (maksimali dėvėjimo trukmė): <8 h. Pirštinių medžiagos storis: 0,1 mm. Dėvėjimo trukmė, esant atsitiktiniam sąlyčiui (patekus pūslų): <30 min.

4. Gaminio aprašymas

Paruoštos naudoti alkoholinės dezinfekcinės servetėlės.

4.1. Sudėtis

Servetėlėje yra 730 mg etanolio, 245 mg izopropilalkoholio, 3 mg ketvirtinių amonio druskų, 3 mg glioksalų, 645 mg eksipiento

5. Naudojimas

Dezinfekuojami paviršiai nušluostomi iki visiškai sudrėkimo ir paliekami džūti visą poveikio laiką.

6. Priežiūra ir einamoji priežiūra

6.1. Pakartotinis skardinės-dozatoriaus su dangteliu paruošimas

Prieš pakartotinai pripildant skardinę-dozatorių, iš jos reikia pašalinti likučius.

1. Likučius pašalinti mechaniniu būdu.

2. Skardinę-dozatorių su dangteliu nuplauti abiejuose pusėse (išorinėje ir vidinėje) karštu vandentiekio vandeniu (pavojus nusiplikyti!) ir nusausti šluoste.

3. Po to dozatorių su dangteliu sudrėkinti dezinfekavimo tirpalu sudrėkinta šluoste (pvz., su GREEN&CLEAN SD arba SK) ir kruopščiai dezinfekuoti.

4. Tuo metu atsižvelgti į poveikio laiką ir visiškai išdžiūvimą.

6.2. Dėžutės papildymas

Prieš užpildydami pakartotinai, kruopščiai išvalykite ir dezinfekuokite dėžutę ir dangtelį. Atidarykite papildymo maišelį ir sudėkite dezinfekcinės servetėlės į dėžutę. Partiją ir galiojimo datą perkelti ant pridamos etiketės, ją iki galo užpildykite ir po to užklijuokite ant dėžutės. Atsižvelkite į saugai svarbias nuorodas ir kitą informaciją, pateiktą „GREEN&CLEAN WD“ naudojimo instrukcijoje.

7. Utilizavimas

Šalinkite gaminį, laikydamiesi žinybų nuostatų.

- prieš naudojant pagal paskirtį:

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

- po naudojimo pagal paskirtį:

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

8. Priedas

8.1. Užsakymo numeriai ir tiekimo apimtys

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Pakeitimų istorija

Peržiūra 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ pašalinta; tikslinė grupė atnaujinta; nauji užsakymo numeriai; pridėtos instrukcijos dozatoriaus talpyklos pakartotiniam pildymui.

Peržiūra 200005328v01, 20.01.2025: 1.1 skyriuje „Bendroji informacija“ pakeista piktograma „Laikykites naudojimo instrukcijos“.

Peržiūra 200005328, 04.07.2023: Naujai parengta. [vairios rašybos ir vertimo klaidos pakoreguotos. Gali būti spausdinimo ir teksto rinkimo klaidų!]

Veikimo spektras ir laikas	Standartas	Bandymo informacija	Veikimo spektras ir laikas
baktericidinis	EN 13727	didelė apkrova	30 sek
levurocidinis	EN 13624	didelė apkrova	30 sek
tuberkulicidinis	EN 14348	didelė apkrova	30 sek
4 laukų bandymas (baktericidinis, levurocidinis)	EN 16615	didelė apkrova	1 min.
ribotai virucidinis	EN 14476 EN 16777	didelė apkrova	30 sek

Originālās lietošanas instrukcijas tulkojums

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

Attēli:

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

1. Norādes

1.1.Vispārīgas norādes

Glabāšanas temperatūra: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2.Produkta identifikatori

Etanols [64-17-5], 2-propanols [67-63-0], Glioksāls [107-22-2], Didecildimetilamonija hlorīds [7173-51-5]

1.3.Simbolu skaidrojums

1 - CE marķējums un pilnvarotā iestāde; 2 - Medicīniska ierīce; 3 - Lietas numurs; 4 - Partijas apzīmējums; 5 - Pilnvarotā pārstāvja juridiskās adreses nosaukums un adrese Šveicē; 6 - Medicīniskās ierīces unikālais identifikators; 7 - UDI marķējums ar standarta prasībām atbilstošu HIBC datu saturu; 8 - Derīguma termiņš; 9 - Ražotājs; 10 - Ievērojot lietošanas instrukciju; 11 - Temperatūras ierobežojums 12 - Par tulkojumu atbildīgā persona; 13 - Bīstams veselībai; 14 - Viegli uzliesmojošs / īpaši viegli uzliesmojošs; 15 - Lietot roku aizsargus; 16 - Lietot acu aizsargus; 17 - Sargāt no karstuma / no saules stariem; 18 - Sargāt no mitruma / uzglabāt sausā vietā; 19 - Iepakojuma novietojums stāvus; 20 - Ierobežots daudzums; 21 - Krāvuma ierobežojums; 22 -

Informācija.

1.4.Autortiesību norāde

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

2. Mērķuzdevums

Dezinficējošās salvetes paredzētas neinvazīvu medicīnas ražojumu pret spirtu neuzņēmīgu virsmu dezinfekcijai.

Indikācija: Neinvazīvu medicīnisko ierīču ar alkoholu nejutīgu virsmu dezinfekcija.

Kontrindikācija: Nav izmantojamas no polimetilmetakrilāta izgatavotajiem materiāliem (akrila stikls), ādas un mākslīgās ādas pārvalkiem.

Lietotāju mērķgrupa: 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

Maisījums ir klasificēts kā bīstams Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) izpratnē.

BRĪDINĀJUMS: Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. Sargāt no

bērniem.

3.3.Riski un blaknes

Šis produkts tieši nesaskaras ar lietotāja vai pacienta ādu. Risku un drošības norādījumus lietotājam skatiet 3.4. punktā Pirmās palīdzības pasākumi.

3.4.Pirmās palīdzības pasākumi

Ārkārtas tālrunis: Ārkārtas tālrunis saistībā ar gadījumiem Minhenē +49 (0)89 19240

Vispārīgi norādījumi:

Nelaimes gadījuma vai sliktas sajūtas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta (ja iespējams, uzrādiet lietošanas pamācību vai drošības datu lapu).

Pēc ieelpošanas:

Nodrošiniet svaigu gaisu.

Pēc nokļūšanas uz ādas:

Pēc tam atkārtoti mazgājiet ar: ūdeni un ziepēm.

Pēc iekļūšanas acīs:

Nekavējoties uzmanīgi un pamatīgi skalojiet ar acu skalošanas ierīci vai ar ūdeni.

Pēc norīšanas:

Pēc norīšanas izskalojiet muti ar lielu ūdens daudzumu (tikai tad, ja persona ir pie samaņas) un uzreiz izsaučiet ārstu.

3.5.Individuālais aizsargaprikojums (IAA)

Acu/sejas aizsargs:

Piemērots acu aizsargs: Bīvi noslēdzamas aizsargbrilles:

Cimdi:

Piemērotie materiāli: NBR (nitrilkaucuks). Nepieciešamās īpašības: šķidrums necaurļaidīgs. Iespējamais laiks (maksimālais lietošanas ilgums): <8 h. Cimdus materiāla biezums: 0,1 mm. Lietošanas ilgums nejauša kontakta gadījumā (šļakatas): <30 min.

4. Produkta apraksts

Gatava lietošanai, spirtu saturoša slaučīšanas dezinfekcija.

4.1.Sastāvs

Viena slaukāmā salvete satur 730 mg etanola, 245 mg izopropilspirta, 3 mg kvartāru amonija sāļu, 3 mg glioksāla, 645 mg palīgvielas

5. Lietošana

Dezinficējamās virsmas tiek noslaucītas līdz pilnīgai samitrināšanai un atstātas uz iedarbības laiku nožūšanai.

6. Kopšana un uzturēšana

6.1.Dozēšanas kārbas kopā ar vāku atkārtota atīrīšana

Pirms dozēšanas kārbas atkārtotas uzpildes jāiztīra atlikumi no dozēšanas kārbas.

1. Mehāniski iztīriet atlikumus.

2. Pilnīgi noskalojiet dozēšanas kārbu kopā ar vāku no abām pusēm (ārpusē un iekšpusē) ar karstu ūdensvada ūdeni (apdedzināšanās risks!) un nosusiniet ar drānu.

3. Pēc tam dozēšanas kārbu kopā ar vāku pilnīgi

samitriniet un pamatīgi dezinficējiet ar dezinfekcijas šķīdumā iemērkto drānu (piem., ar GREEN&CLEAN SD vai SK).

4. Turklāt ievērojiet iedarbības laiku un pilnīgu nosusināšanu.

6.2.Dozatora atkārtota uzpilde

Pirms atkārtotas uzpildes pamatīgi notīriet un dezinficējiet dozatoru un tā vāku. Atveriet uzpildes maisiņu un ievietojiet slaučīšanas salvetes dozatorā. Uz klātpievienotās etiķetes uzrakstiet uzpildes datumu un derīguma termiņu, pilnīgi to aizpildiet un pēc tam uzlīmējiet uz dozatora. Ievērojiet ar drošību saistītos norādījumus un citu informāciju, kas minēta „GREEN&CLEAN WD” lietošanas pamācībā.

7. Utilizācija

Likvidējiet produktu, ievērojot administratīvos noteikumus.

- Pirms lietošanas paredzētajam mērķim:

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

- Pēc lietošanas paredzētajam mērķim:

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

8. Pielikums

8.1.Pasūtījumu numuri un piegādes komplekts

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Izmaiņu vēsture

Pārskatīts 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use” ir noņemts; mērķgrupa atjaunināta; jauni pasūtījuma numuri; pievienotas instrukcijas dozatora tvertnes atkārtotai uzpildei.

Pārskatīts 200005328v01, 20.01.2025: 1.1. nodaļā "Vispārīga informācija" aizstāta piktogramma "Ievērot lietošanas instrukciju".

Pārskatīts 200005328, 04.07.2023: Izveidots no jauna.

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

Darbības spektrs un iedarbības laiks	Standarts	Pārbaudes informācija	Darbības spektrs un iedarbības laiks
Baktericīds	EN 13727	Augsta slodze	30 s
Pretraugu	EN 13624	Augsta slodze	30 s
Tuberkulocīds	EN 14348	Augsta slodze	30 s
4 lauciņu tests (Baktericīds, Pretraugu)	EN 16615	Augsta slodze	1 min.
Ierobežoti virucīds	EN 14476 EN 16777	Augsta slodze	30 s

Vertaling van de originele gebruikershandleiding

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

Afbeeldingen:

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

1. Aanwijzing

1.1. Algemene aanwijzingen

Opslagtemperatuur: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Productidentificatoren

Ethanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glyoxaal [107-22-2],
Didecylmethylammoniumchloride [1713-51-5]

1.3. Verklaring van de symbolen

1 - CE-markering met aangemelde instantie; **2** - Medisch hulpmiddel; **3** - Item nummer; **4** - Batchbenaming; **5** - Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland; **6** - Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel; **7** - UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud; **8** - Vervaldatum; **9** - Fabrikant; **10** - Gebruiksaanwijzing in acht nemen; **11** - Temperatuurbegrenzing **12** - Verantwoordelijke voor de vertaling; **13** - Gezondheidsgevaar; **14** - Licht ontvlambaar / zeer licht ontvlambaar; **15** - Handbescherming gebruiken; **16** - Oogbescherming gebruiken; **17** - Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen; **18** - Tegen vocht beschermen / droog

bewaren; **19** - Pakketoriëntatie; **20** - Begrensde hoeveelheid; **21** - Stapelbegrenzing; **22** - Informatie.

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 Medizin-technik GmbH toegestaan.

2. Toepassingsdoel

Desinfectiedoeken voor de desinfectie van voor alcohol ongevoelige oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen.

Indicatie: Desinfectie van voor alcohol ongevoelige oppervlakken en niet-invasieve medische hulpmiddelen.

Contra-indicatie: Niet te gebruiken bij materialen uit polymethylmethacrylat (Acrylglas), leder en kunstlederen hoezen.

Gebruikersdoelgroep: 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

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

WAARSCHUWING: Ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in

het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden.

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 3.4 EHBO-maatregelen.

3.4. Eerste hulp maatregelen

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

Algemene aanwijzingen:

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

Na inademen:

Voor ventilatie zorgen.

Na huidcontact:

Vervolgens naspoeien met: water en zeep.

Na oogcontact:

Onmiddellijk zorgvuldig en grondig spoelen met oogdouche of met water.

Na inslikken:

Na het inslikken de mond met schoon water uitspoeien (alleen als de persoon bij bewustzijn is) en onmiddellijk voor medische hulp zorgen.

3.5. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Ogen-/gezichtsbescherming:

Geschikte oogbescherming: Afsluitende veiligheidsbril:

Handbescherming:

Geschikt materiaal: NBR (Nitrilrubber). Vereiste eigenschappen: vloeistofdicht. Doordringingstijd (ma-

ximale draagduur): <8 u. Dikte van het handschoenmateriaal: 0,1 mm. Draagduur bij incidenteel contact (spuiter): <30 min.

4. Productbeschrijving

Gebruiksklare alcoholische ontsmetting door afvegen.

4.1.Samenstelling

Een veegdoek bevat 730 mg Ethanol, 245 mg isopropylalcohol, 3 mg quaternaire ammoniumzouten, 3 mg glyoxaal, 645 mg hulpstof

5. Gebruik

De te desinfecteren oppervlakken worden tot volledige bevochtiging afgeveegd en men laat deze drogen gedurende de inwerktijd.

6. Verzorging en onderhoud

6.1.Hernieuwde bereiding van de dispenserbus incl. deksel

Voor het opnieuw vullen van de dispenserbus moeten de resten uit de dispenserbus worden verwijderd.

- 1. Resten mechanisch verwijderen.
- 2. Dispenserbus incl. deksel aan beide zijden (buiten

en binnen) met heet leidingwater (verbrandingsgevaar!) volledig afspoelen en met een doek drogen.

3. Daarna de dispenserbus incl. deksel, met een in desinfectie-oplossing gedrenkte doek (bijv. met GREEN&CLEAN SD of SK), volledig bevochtigen en grondig desinfecteren.

4. Daarbij op de inwerktijd en een volledige droging letten.

6.2.Opnieuw vullen van de dispenser

Reinig en desinfecteer de dispenser en het deksel grondig voordat u deze opnieuw vult. Open de navulzak en plaats de doekjes in de dispenser. Noteer het chargennummer en de houdbaarheidsdatum op het bijgevoegde etiket, vul het volledig in en plak het op de dispenser. Raadpleeg de veiligheidsvoorschriften en verdere informatie in de gebruiksaanwijzing van GREEN&CLEAN WD.

7. Verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

- voor doelmatig gebruik:

Afvalsleutel product: 70699; gevaarlijk afval: Nee; Afvalaanduiding: Afval n.e.g.

- na doelmatig gebruik:

Afvalsleutel product Verpakking 70699; gevaarlijk

afval: Nee; Afvalaanduiding: Afval n.e.g.

8. Bijlage

8.1.Bestelnummers en leveringsomvang

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use” is verwijderd; doelgroep bijgewerkt; nieuwe bestelnummers; instructies voor het bijvullen van de dispenser-container zijn toegevoegd.

Revisie 200005328v01, 20.01.2025: In hoofdstuk 1.1 Algemene informatie, pictogram, „Gebruiksaanwijzing in acht nemen” vervangen.

Revisie 200005328, 04.07.2023: Opnieuw opgesteld. Diverse spellings- en vertalingsfouten gecorrigeerd. Drukfouten voorbehouden!

Werkingsspectrum en inwerktijd	Norm	Testinformatie	Werkingsspectrum en inwerktijd
bactericide	EN 13727	hoge belasting	30 sek.
levurocide	EN 13624	hoge belasting	30 sek.
tuberculocide	EN 14348	hoge belasting	30 sek.
4-velden test (bactericide, levurocide)	EN 16615	hoge belasting	1 min
begrensd viruciden	EN 14476 EN 16777	hoge belasting	30 sek.

NO – Bruksanvisning

Oversettelse av den originale bruksanvisningen

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

Figurer:

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

1. Merknader

1.1. Generelle merknader

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Produktidentifikatorer

Etanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glyksal [107-22-2], Didekyldimetylammoniumklorid [7173-51-5]

1.3. Symbolforklaringer

1 - CE-merking med oppnevnt instans; 2 - Medisinsk produkt; 3 - Artikkelnummer; 4 - Batchbetegnelse; 5 - Navn og adresse til den autoriserte representantens registrerte kontor i Sveits; 6 - Unik identifikator for medisinsk produkt; 7 - UDI-merking med standardkompatibelt HIBC-datainnhold; 8 - Utløpsdato; 9 - Produsent; 10 - Følg bruksanvisningen; 11 - Temperaturbegrensning 12 - Ansvarlig for oversettelsen; 13 - Helsefare; 14 - Lett antennelig / veldig lett antennelig; 15 - Bruk hansker; 16 - Bruk vernebrille; 17 - Beskyttes mot varme / beskyttes mot sol; 18 - Beskyttes mot fuktighet / oppbevares tørt; 19 - Pakkstyrkeorientering oppe; 20 - Begrenset mengde; 21 - Stabilitetsbegrensning; 22 - Informasjon.

1.4. Opphavsrettslig merknad

Alle navn og innhold er beskyttet av opphavsretten.

Videreføring, kopiering eller annen bruk av dette dokumentet er kun tillatt med skriftlig samtykke fra METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Bruksformål

Desinfeksjonskluter til desinfisering av alkoholufølsomme overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr.

Indikasjon: Desinfisering av alkoholufølsomme overflater på ikke-invasivt medisinsk utstyr.

Kontraindikasjon: Skal ikke brukes ved materialer laget av polymetylmetakrylat (akrylglass), lær og syntetisk lær.

Brukermålggruppe: 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

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

ADVARSEL: Brannfarlig væske og damp. Gir alvorlig øyeirritasjon. Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden. Oppbevares utilgjengelig for barn.

3.3. Risikoer og bivirkninger

Dette produktet gir ingen direkte hudkontakt med brukeren eller pasienten. Fare- og sikkerhetsinstruksjo-

ner for brukeren, se 3.4 Førstehjelpstiltak.

3.4. Førstehjelpstiltak

Nødnummer: Giftnødnummer Munich +49 (0)99 19240

Generelle merknader:

Ved ulykke eller hvis du føler deg uvel, kontakt lege umiddelbart (vis mulig bruksanvisning eller sikkerhetsdatablad).

Etter innånding:

Sørg for frisk luft.

Etter hudkontakt:

Vask deretter med: Vann og såpe.

Etter kontakt med øyne:

Skyll umiddelbart forsiktig og grundig med øyedusj eller vann.

Etter svelging:

Ved svelging, skyll munnen med rikelig med vann (bare hvis personen er ved bevissthet) og kontakt lege umiddelbart.

3.5. Personlig verneutstyr (PSA)

Øyne-/ansiktsbeskyttelse:

Egnet øyebeskyttelse: Tettlukkende vernebriller:

Vernehansker:

Egnet materiale: NBR (nitrilgummi). Nødvendige egenskaper: væsketett. Penetreringstid (maksimal brukstid): <8 h. Tykkelse på hanskematerialet: 0,1 mm. Brukstid ved sporadisk kontakt (sprut): <30 min.

4. Produktbeskrivelse

Bruksklar alkoholholdig tørkedesinfeksjon.

4.1. Sammensetting

En tørkeklut inneholder 730 mg etanol, 245 mg isopropylalkohol, 3 mg kvartære ammoniumsalter, 3 mg

glyksal, 645 mg eksp.

5. Bruk

Overflatene som skal desinfiseres tørkes til de er fullstendig fuktet og tørkes i eksponeringstiden.

6. Pleie og service

6.1. Gjentatt preparering av doseringsboksen inkl. lokk

Før gjentatt påfylling av doseringsboksen må rester fra doseringsboksen fjernes.

1. Rester fjernes mekanisk.

2. Skyll doseringsboksen inkludert lokket på begge sider (utvendig og innvendig) med varmt vann fra springen (fare for skålding!) og tørk med en klut.

3. Fukt deretter doseringsboksen inkludert lokket med en klut fuktet i desinfeksjonsmiddel (f.eks. med GREEN & CLEAN SD eller SK) og desinfisere grundig.

4. Vær oppmerksom på eksponeringstiden og fullstendig tørking.

6.2. Etterfylling av dispenserboksen

Rengjør og desinfisere dispenserboksen og lokket grundig før etterfylling. Åpne påfyllingsposen og

legg våtserviettene i dispensereren. Overfør parti og holdbarhetsdato på den medfølgende etiketten, fyll den fullstendig ut og lim den deretter på dispensereren. Følg de sikkerhetsrelevante instruksjonene og ytterligere informasjon i bruksanvisningen for GREEN&CLEAN WD.

7. Deponering

Produktet skal avhendes i samsvar med de offisielle forskriftene.

- før tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel for produktet: 70699; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Avfall som ikke er spesifisert på annen måte

- etter tiltenkt bruk:

Avfallsnøkkel for produktet Emballasje 70699; Farlig avfall: Nei; Avfallsbetegnelse: Avfall som ikke er spesifisert på annen måte

8. Vedlegg

8.1. Ordrenummer og leveringsomfang

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers

empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Endringshistorikk

Revisjon 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ er slettet; målgruppen er oppdatert; nye ordrenumre; instruksjoner for etterfylling av dispenserbeholderen er lagt til.

Revisjon 200005328v01, 20.01.2025: I kapittel 1.1 Generell informasjon er piktogrammet «Følg bruksanvisningen» erstattet.

Revisjon 200005328, 04.07.2023: Ny opprettet. Korrigert diverse rettskrivning- og oversettelsesfeil. Forbehold om trykkfeil og skrivefeil!

Spektrum av virkning og eksponeringstid	Standard	Testinformasjon	Spektrum av virkning og eksponeringstid
Bakteriedrepende	EN 13727	Høy belastning	30 sec
Gjærdrepende	EN 13624	Høy belastning	30 sec
Tuberkeldrepende	EN 14348	Høy belastning	30 sec
4-felt test (Bakteriedrepende, Gjærdrepende)	EN 16615	Høy belastning	1 min
Begrenset virusdrepende	EN 14476 EN 16777	Høy belastning	30 sec

Tłumaczenie oryginalnej instrukcji obsługi

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

Ilustracje:

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

1. Wskazówki

1.1. Ogólne wskazówki

Temperatura magazynowania: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Identyfikatory produktu

Etanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glioksal [107-22-2], Chlorek didecylo-dimetyloamoniowy [7173-51-5]

1.3. Objasnienie symboli

1 - Znak CE w określonym miejscu; 2 - Produkt medyczny; 3 - Numer przedmiotu; 4 - Oznaczenie partii; 5 - Nazwa i adres siedziby upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii; 6 - Niepowtarzalny identyfikator produktu medycznego; 7 - Oznaczenie UDI ze standardową zawartością danych HIBC; 8 - Data ważności; 9 - Producent; 10 - Przestrzegać instrukcji obsługi; 11 - Ograniczenie temperatury 12 - Osoba odpowiedzialna za tłumaczenie; 13 - Zagrożenie dla zdrowia; 14 - Łatwopalne / skrajnie łatwopalne; 15 - Stosować rękawice ochronne; 16 - Stosować ochronę oczu; 17 - Chronić przed wysoką temperaturą / bezpośrednim działaniem promieni słonecznych; 18 - Chronić przed wilgocią / przechowywać w suchym miejscu; 19 - Ustawienie paczki, góra; 20 - Ograniczona ilość; 21 - Ograniczenie stosów; 22 - Informacja.

1.4. Wskazówka dot. praw autorskich

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

2. Zamierzony cel

Chusteczki do dezynfekcji niewrażliwych na działanie alkoholu powierzchni nieinwazyjnych produktów medycznych.

Wskazanie: Dezynfekcji niewrażliwych na działanie alkoholu powierzchni nieinwazyjnych produktów medycznych.

Przeciwwskazanie: Nie stosować z materiałami wykonanymi z polimetakrylanu metylu (szkło akrylowe) lub pokrytymi skórą naturalną i sztuczną.

Docelowa grupa użytkowników: 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

Mieszanina została sklasyfikowana jako niebezpieczna w myśl rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP).

UWAGA: Łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W razie konieczności

zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Chronić przed dziećmi.

3.3. Ryzyko i skutki uboczne

Ten produkt nie ma bezpośredniej styczności ze skórą użytkownika lub pacjenta. Wskazówki dotyczące zagrożeń i zapewnienia bezpieczeństwa dla użytkownika – patrz 3.4 Środki pierwszej pomocy.

3.4. Pierwsza pomoc

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

Ogólne wskazówki:

W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokaż instrukcję obsługi lub kartę charakterystyki).

Po wdechu:

Zapewnić dopływ świeżego powietrza.

Po styczności ze skórą:

Następnie umyć: wodą i mydłem.

Po styczności z oczami:

Natychmiast ostrożnie i dokładnie oplukać za pomocą natrysku do oczu lub wodą.

Po połknięciu:

Po połknięciu wypłukać jamę ustną dużą ilością wody (tylko kiedy osoba jest przytomna) i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

3.5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Ochrona oczu i twarzy:

Odpowiednia ochrona oczu: Ścisłe przylegające okulary ochronne:

Ochrona dłoni:

Odpowiedni materiał: NBR (nitylokauczek). Wymagane właściwości: nieprzepuszczalność plynowa. Czas przenikania (maksymalny czas noszenia): <8 godz. Grubość materiału rękawic: 0,1 mm. Czas noszenia

przy sporadycznym kontakcie (rozprysk): <30 min.

4. Opis produktu

Gotowe do użycia alkoholowe chusteczki dezynfekujące.

4.1. Skład

Jedna chusteczka do czyszczenia zawiera 730 mg etanolu, 245 mg izopropanolu, 3 mg czwartorzędowych soli amoniowych, 3 mg gliksalu, 645 mg substancji pomocniczych

5. Użytkowanie

Przeznaczone do dezynfekcji powierzchnie wytrzeć aż do całkowitego zwilżenia i pozostawić do wyschnięcia na czas trwania działania.

6. Pielęgnacja i utrzymanie w dobrym stanie

6.1. Ponowne przygotowanie butelki dozującej z pokrywą

Przed ponownym napełnieniem butelki dozującej usunąć z niej pozostałości.

1. Pozostałości usunąć mechanicznie.

2. Butelkę dozującą z pokrywą opłukać całkowicie z obu stron (na zewnątrz i wewnątrz) gorącą wodą wodociągową (niebezpieczeństwo oparzenia!) i

wysuszyć ręcznikiem.

3. Następnie całkowicie zwilżyć butelkę dozującą z pokrywą ręcznikiem nasączonym roztworem do dezynfekcji (np. GREEN&CLEAN SD lub SK) i dokładnie ją zdezynfekować.

4. Uwzględnić przy tym czas działania środka i pełne wysuszenie.

6.2. Ponowne napełnianie pojemnika dozownika

Przed ponownym napełnieniem należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować pojemnik dozownika oraz pokrywkę. Otworzyć woreczek z wkładem i umieścić chusteczki w dozowniku. Zapisać partię i datę przydatności na dołączonej etykiecie, wypełnić ją całkowicie i przykleić na dozowniku. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i innych informacji zawartych w instrukcji użytkowania GREEN&CLEAN WD.

7. Utylizacja

Utylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

- Przed użyciem zgodnie z przeznaczeniem:

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

- Po użyciu zgodnie z przeznaczeniem:

Kod odpadu produktu Opakowanie 70699; Odpad nie-

bezpieczny: Nie; Oznaczenie odpadu: Odpady gdzie indziej nie wymienione

8. Załącznik

8.1. Numery zamówień i zakres dostawy

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Historia zmian

Kontrola 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use” usunięto; zaktualizowano grupę docelową; nowe numery zamówień; dodano instrukcje ponownego napełniania pojemnika dozownika.

Kontrola 200005328v01, 20.01.2025: W rozdziale 1.1 Informacje ogólne zastąpiono piktogram „Przestrzegać instrukcji użytkowania”.

Kontrola 200005328, 04.07.2023: Sporządzono na nowo.

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

Spektrum działania i czas działania	Norma	Informacje o teście	Spektrum działania i czas działania
Środek bakteriobójczy	EN 13727	Duże obciążenie	30 sek
Środek drożdżobójczy	EN 13624	Duże obciążenie	30 sek
Środek prątkobójczy	EN 14348	Duże obciążenie	30 sek
Próba na 4 polach (Środek bakteriobójczy, Środek drożdżobójczy)	EN 16615	Duże obciążenie	1 min
Ograniczone działanie wirusobójcze	EN 14476 EN 16777	Duże obciążenie	30 sek

Tradução do manual de instruções original

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

Figuras:

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

1. Indicações

1.1.Indicações gerais

Temperatura de armazenamento: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2.Identificadores de produto

Etanol [64-17-5], 2-Propanol [67-63-0], Glioxal [107-22-2], Cloreto de didecildimetilamónio [7173-51-5]

1.3.Esclarecimento dos símbolos

1 - Marcação CE com organismo notificado; 2 - Produto médico; 3 - Número de item; 4 - Designação do lote; 5 - Nome e endereço da sede do representante autorizado na Suíça; 6 - Identificador único de um dispositivo médico; 7 - Marcação UDI com conteúdo de dados HIBC em conformidade com a norma; 8 - Data de validade; 9 - Fabricante; 10 - Ter em atenção o manual de utilização; 11 - Limitação de temperatura; 12 - Responsável pela tradução; 13 - Risco para a saúde; 14 - Facilmente inflamável /altamente inflamável; 15 - Utilizar proteção para as mãos; 16 - Utilizar proteção para os olhos; 17 - Proteger do calor / Proteger da luz solar; 18 - Proteger da humidade / Manter seco; 19 - Orientação da embalagem no topo; 20 - Quantidade limitada; 21 - Limite de empilhamento; 22 - Informação.

1.4.Aviso de direitos autorais

Todos os nomes e indicações de conteúdo têm os direitos autorais protegidos. Qualquer transmissão, divulgação ou outra utilização deste documento apenas é permitida com o consentimento por escrito da METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Utilização prevista

Toalhetes para a desinfecção de superfícies não sensíveis ao álcool de dispositivos médicos não invasivos. **Indicações:** Desinfecção de superfícies não sensíveis ao álcool de dispositivos médicos não invasivos.

Contraindicações: Não utilizar em materiais em polimetilmetacrilato (vidro acrílico), forros em pele e napa.

Grupo-alvo de utilizadores: 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

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

ATENÇÃO: Líquido e vapor inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças.

3.3.Riscos e efeitos secundários

Este produto não entra em contacto direto com a pele

do utilizador ou do paciente. Ver as Indicações de perigos e de segurança para o utilizador no ponto 3.4 Medidas de primeiros socorros.

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

Indicações gerais:

Em caso de acidente ou mal-estar, consultar imediatamente o médico (se possível, apresentar o manual de instruções ou a ficha de dados de segurança).

Após inalação:

Providenciar ar fresco.

Após contacto com a pele:

De seguida, lavar com: água e sabão.

Após contacto com os olhos:

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

Após ingestão:

Após ingestão, enxaguar a boca com água abundante (apenas se a pessoa estiver consciente) e procurar imediatamente ajuda médica.

3.5.Equipamento de proteção individual (EPI)

Proteção ocular/facial:

Proteção ocular adequada: Óculos de proteção de fecho hermético:

Proteção das mãos:

Material adequado: NBR (borracha de nitrilo butadieno). Propriedades exigidas: impermeável a líquidos. Tempo de penetração (período de utilização máximo): <8 h. Espessura do material das luvas: 0,1 mm. Período de utilização no caso de contacto ocasional (salpicos): <30 min.

4. Descrição do produto

Desinfecção com pano com álcool pronta para usar.

4.1. Composição

Um toalhete de limpeza contém 730 mg de etanol, 245 mg de álcool isopropílico, 3 mg de sais de amônio quaternário, 3 mg de glixal, 645 mg de expip.

5. Utilização

Passar os toalhetes nas superfícies a desinfetar até que fiquem completamente humedecidas e deixar secar durante o tempo de atuação.

6. Cuidados e reparo

6.1. Reprocessamento da embalagem dispensadora incluindo a tampa

Antes de recarregar a embalagem dispensadora, têm de ser retirados os resíduos da mesma.

1. Remover os resíduos de forma mecânica.
2. Lavar completamente a embalagem dispensadora e a tampa em ambos os lados (interior e exterior) com água quente da torneira (perigo de escaldaduras!) e secar com um pano.
3. Em seguida, humedecer a embalagem dispensadora e a tampa completamente com um pano embebido

na solução desinfetante (p. ex., com GREEN&CLEAN SD ou SK) e desinfetá-las cuidadosamente.

4. Neste processo, observar o tempo de atuação e a secagem completa.

6.2. Recarga do recipiente dispensador

Antes de recarregar, limpar e desinfetar cuidadosamente o recipiente dispensador e a tampa. Abrir a bolsa de recarga e colocar os toalhetes no dispensador. Assinalar o lote e a data de validade para a etiqueta enviada, preencher a mesma na totalidade e aplicar ao dispensador. Observar as indicações relevantes para a segurança e outras informações nas instruções de utilização do GREEN&CLEAN WD.

7. Descarte

Eliminar o produto tendo em consideração as disposições regulamentares.

- Antes da utilização devida:

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

- Depois da utilização devida:

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

8. Anexo

8.1. Números de encomenda e volume de fornecimento

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Histórico de alterações

Revisão 200005328v02, 30.01.2026: Dental Use" foi removido; grupo-alvo atualizado; novos números de encomenda; foram adicionadas instruções para o reabastecimento do recipiente do dispensador.

Revisão 200005328v01, 20.01.2025: No capítulo 1.1 Informações gerais, substituiu-se o pictograma „Respeitar as instruções de utilização“.

Revisão 200005328, 04.07.2023: Criado de novo. Diversos erros de ortografia e de tradução corrigidos. Erros de impressão e digitação reservados!

Espectro de atividade e tempo de exposição	Norma	Informações de teste	Espectro de atividade e tempo de exposição
Bactericida	EN 13727	Elevada carga	30 s
Leveduricida	EN 13624	Elevada carga	30 s
Tuberculicida	EN 14348	Elevada carga	30 s
de teste de quatro campos (Bactericida, Leveduricida)	EN 16615	Elevada carga	1 min
Limitadamente viricida	EN 14476 EN 16777	Elevada carga	30 s

RO – Instrucțiuni de utilizare

Traducere a manualului de exploatare original

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

Figuri:

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

1. Indicații

1.1.Indicații generale

Temperatura de depozitare: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2.Identificatoarele produsului

Etanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glioxal [107-22-2], Clorură de didecildimetilamoniu [1713-51-5]

1.3.Explicarea simbolurilor

1 - Identificatorul CE cu organismul notificat; 2 - Produsul medical; 3 - Numărul de articol; 4 - Număr de lot; 5 - Numele și adresa sediului social al reprezentantului autorizat în Elveția; 6 - Identificatorul unic al unui dispozitiv medical; 7 - Marcarea UDI cu conținut de date HIBC conform cu standardul HIBC; 8 - Data expirării; 9 - Producător; 10 - Respectați instrucțiunile de utilizare; 11 - Limitarea temperaturii 12 - Responsabilul pentru traducere; 13 - Pericol asupra sănătății; 14 - Ușor inflamabil / puternic inflamabil; 15 - Purtați apărătoare pentru mâini; 16 - Purtați apărătoare pentru ochi; 17 - Protejați împotriva căldurii excesive / Protejați împotriva luminii solare; 18 - Protejați împotriva umidității / Păstrați în stare uscată; 19 - Orientarea coletului sus; 20 - Cantitate limitată; 21 - Limitarea

stivei; 22 - Informație.

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

Șervețele dezinfectante pentru dezinfectarea suprafețelor care nu sunt sensibile la alcool ale produselor medicale neinvazive.

Indicație: Dezinfectarea suprafețelor care nu sunt sensibile la alcool ale produselor medicale neinvazive.

Contraindicație: A nu se utiliza la materialele din polimetil metacrilat (sticlă acrilică), învelitoare din piele și piele artificială.

Grupul țintă de utilizatori: 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

Amestecul este clasificat ca fiind periculos în sensul regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP).

ATENȚIE: Lichid și vapori inflamabili. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Dacă este necesară con-

sultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

3.3.Riscuri și efecte secundare

Acest produs nu are niciun contact direct cu pielea utilizatorului sau pacientului. Indicații de pericol și de securitate pentru utilizator, a se vedea 3.4 Măsurile de prim ajutor.

3.4.Măsurile de prim-ajutor

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

Indicații generale:

În caz de accident sau dacă vă simțiți rău adresați-vă imediat medicului (dacă este posibil, arătați instrucțiunile de exploatare sau fișa cu datele de securitate).

După inhalare:

Asigurați aer proaspăt.

După contactul cu pielea:

Apoi spălați cu: Apă și săpun.

După contactul cu ochii:

Spălați imediat cu precauție și temeinic cu dușul pentru ochi sau cu apă.

După ingerare:

După ingerare spălați gura cu apă din abundență (nu mai dacă persoana este conștientă) și apelați imediat la asistență medicală.

3.5.Echipamentul personal de protecție (PSA)

Apărătoare pentru ochi și față:

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

Apărătoare pentru mâini:

Material adecvat: NBR (cauciuc nitril). Proprietățile necesare: impermeabilitate. Timp de penetrare (durată maximă de purtare): <8 h. Grosimea materi-

alului mănășii: 0,1 mm. Durata de purtare la contactul ocazional (seringi): <30 min.

4. Descrierea produsului

Dezinfectare prin ștergere cu alcool, pentru aducere în stare gata de utilizare.

4.1.Compoziție

Un șervețel pentru șters conține 730 mg etanol, 245 mg alcool izopropilic, 3 mg săruri de amoniu cuate, 3 mg glioxal, 645 mg excipient

5. Folosirea

Suprafețele de dezinfectat se șterg până la umeze completă și se lasă să se usuce pe durata de acțiune.

6. Îngrijirea și întreținerea generală

6.1.Reciclarea dozei distribuitorului, inclusiv capacul

Înainte de reumplerea dozei distribuitorului, trebuie să fie îndepărtate resturile din doza distribuitorului.

- 1. Îndepărtați mecanic resturile.
- 2. Spălați complet doza distribuitorului inclusiv capacul pe ambele părți (exterior și interior) cu apă fierbinte din conductă (pericol de opărire!) și uscați

- cu o lavetă.
- 3. Apoi umețați complet doza distribuitorului inclusiv capacul cu o lavetă umezită în soluție de dezinfectare (de ex. cu GREEN&CLEAN SD sau SK) și dezinfectați temeinic.
- 4. Aveți în vedere totodată timpul de acțiune și uscarea completă.

6.2.Reumplerea dozei distribuitorului

Înainte de reincărcare, curățați temeinic și dezinfectați doza distribuitorului și capacul. Deschideți punga de reumplere și puneți șervețelele în distribuitor. Transcrieți lotul și termenul de valabilitate pe eticheta atașată, completați-o complet și atașați-o la distribuitor. Acordați atenție indicațiilor de siguranță și informațiilor suplimentare din instrucțiunile de utilizare GREEN&CLEAN WD.

7. Eliminarea ca deșeu

Înlăturați produsul cu respectarea dispozițiilor autorităților.

- **Înainte de utilizarea neconformă cu destinația:**
Cod pentru deșeurile produse: 70699; Deșeu periculos: Nu; Notă de deșeu: Deșeurile nenumerate
- **După utilizarea neconformă cu destinația:**
Cod pentru deșeurile produse Ambalaj 70699; Deșeu

periculos: Nu; Notă de deșeu: Deșeurile nenumerate

8. Anexă

8.1.Numerele de comandă și pachetul de livrare

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Istoricul modificărilor

Ediție revizuită 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use” a fost eliminat; categoria vizată a fost actualizată; noi numere de comandă; au fost adăugate instrucțiuni pentru reumplerea recipientului dozatorului.

Ediție revizuită 200005328v01, 20.01.2025: În capitolul 1.1 Informații generale, pictograma „Respectați instrucțiunile de utilizare” a fost înlocuită.

Ediție revizuită 200005328, 04.07.2023: Întocmită nou.

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

Spectrul de acțiune și durata de acțiune	Norma	Informații de testare	Spectrul de acțiune și durata de acțiune
Bactericid	EN 13727	Solicitare înaltă	30 sec
Levuricid	EN 13624	Solicitare înaltă	30 sec
Tuberculucid	EN 14348	Solicitare înaltă	30 sec
Test în 4 câmpuri (Bactericid, Levuricid)	EN 16615	Solicitare înaltă	1 min
Limitat virucid	EN 14476 EN 16777	Solicitare înaltă	30 sec

SK – Návod na použitie

Preklad originálneho návodu na použitie

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

Obrázky:

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

1. Upozornenia

1.1.Všeobecné upozornenia

Skladovacia teplota: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2.Identifikátory produktu

Etanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glyoxal [107-22-2], Didecylodimetylammóniumchlorid [7173-51-5]

1.3.Vysvetlenie symbolov

1 - Označenie CE notifikovaným orgánom; **2** - Medicínsky produkt; **3** - Číslo položky; **4** - Označenie šarže; **5** - Názov a adresa sídla splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku; **6** - Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky; **7** - Označenie UDI s obsahom údajov HIBC v súlade so štandardom; **8** - Dátum skončenia životnosti; **9** - Výrobca; **10** - Dodržiavajte návod na použitie; **11** - Obmedzenie teploty; **12** - Zodpovedný za preklad; **13** - Nebezpečenstvo ohrozenia zdravia; **14** - Lahko vznetlivé / vysoko horľavé; **15** - Používajte ochranu rúk; **16** - Používajte ochranu očí; **17** - Chráňte pred teplom / chráňte pred slnečným žiarením; **18** - Chráňte pred vlhkom / skladujte v suchu; **19** - Orientácia balenia smerom nahor; **20** - Obmedzené množstvo; **21** - Obmedzenie

stohovania; **22** - Informácia.

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 Medizin-technik GmbH.

2. Určenie účelu

Dezinfekčné utierky na dezinfekciu povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok odolných voči alkoholu.

Indikácia: Dezinfekciu povrchov neinvazívnych zdravotníckych pomôcok odolných voči alkoholu.

Kontraindikácia: Nepoužívajte na materiály vyrobené z polymetylmetakrylátu (akrylové sklo), kožené a koženkové potahy.

Cieľová skupina používateľov: 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

Zmes je klasifikovaná ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP).

POZOR: Horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s

dlhodobými účinkami. Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávať mimo dosahu detí.

3.3.Riziká a vedľajšie účinky

Tento produkt nemá priamy kontakt s pokožkou používateľa alebo pacienta. Upozornenia na nebezpečenstvá a bezpečnostné upozornenia pre používateľa pozri 3.4 Opatrenia prvej pomoci.

3.4.Opatrenia prvej pomoci

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

Všeobecné upozornenia:

V prípade nehody, alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte návod na použitie alebo kartu bezpečnostných údajov).

Po vdýchnutí:

Zabezpečte čerstvý vzduch.

Po kontakte s pokožkou:

Následne umyte použitím: vody a mydla.

Po kontakte s očami:

Okamžite a dôkladne vypláchnite očnou sprchou alebo vodou.

Po požití:

Po požití vypláchnite ústa dostatočným množstvom vody (len ak je osoba pri vedomí) a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

3.5.Osobné ochranné pracovné pomôcky (OOPP)

Ochrana očí/tváre:

Vhodná ochrana očí: Tesne priliehajúce ochranné okuliare;

Ochrana rúk:

Vhodný materiál: NBR (nitrilový kaučuk). Požadované vlastnosti: nepriepustné. Doba prieniku (maximál-

na doba nosenia): <8 h. Hrúbka materiálu rukavíc: 0,1 mm. Doba nosenia pri občasnom kontakte (striekanie): <30 min.

4. Popis produktu

Alkoholový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie.

4.1. Zloženie

Jedna utierka obsahuje 730 mg etanolu, 245 mg izopropylalkoholu, 3 mg kvartérnych amóniových solí, 3 mg glyoxalu, 645 mg pomocných látok.

5. Použitie

Povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať, sa utrá až do úplného navlhčenia a nechajú sa vyschnúť po dobu pôsobenia.

6. Starostlivosť a údržba

6.1. Opätovné ošetrovanie dávkovacej dózy vrátane veka

Pred opätovným naplnením dávkovacej dózy je potrebné z dávkovacej dózy odstrániť zvyšky.

1. Zvyšky odstráňte mechanicky.
2. Dávkovaciu dózu vrátane veka úplne opláchnite

z oboch strán (zvonka aj zvnútra) horúcou vodou z vodovodu (nebezpečenstvo obarenia!) a osušte handrou.

3. Potom úplne navlhčíte dávkovaciu dózu vrátane veka handričkou namočenou v dezinfekčnom roztoku (napr. GREEN&CLEAN SD alebo SK) a dôkladne vydezinfikujte.

4. Dodržiavajte dobu pôsobenia a dbajte na úplné vyschnutie.

6.2. Dopĺňanie dávkovacieho zásobníka

Pred doplnením vyčistite a vydezinfikujte dávkovací zásobník a veko. Otvorte dopĺňacie vrecko a vložte utierky do dávkovača. Preneste šaržu a dátum trvanlivosti na priloženú etiketu, kompletne ju vyplňte a nalepte na dávkovač. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny a ďalšie informácie v návode na použitie GREEN&CLEAN WD.

7. Likvidácia

Produkt zlikvidujte pri dodržaní úradných ustanovení.

- pred použitím v súlade s určením:

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

- po použití v súlade s určením:

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

8. Príloha

8.1. Objednávacie čísla a rozsah dodávky

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. História zmien

Revízia 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ bolo odstránené; cieľová skupina aktualizovaná; nové objednávacie čísla; pridané pokyny na opätovné plnenie dávkovacej nádoby.

Revízia 200005328v01, 20.01.2025: V kapitole 1.1 Všeobecné informácie sa nahradil piktogram „Dodržujte návod na použitie“.

Revízia 200005328, 04.07.2023: Nanovo vytvorené. Rôzne pravopisné a prekladové chyby opravené. Tlačové a typografické chyby vyhradené!

Spektrum účinkov a doba pôsobenia	Norma	Informácie o testovaní	Spektrum účinkov a doba pôsobenia
baktericídne	EN 13727	vysoké zafaženie	30 sec
kvaskinocídne	EN 13624	vysoké zafaženie	30 sec
tuberkulocídne	EN 14348	vysoké zafaženie	30 sec
Skúška na 4 poliach (baktericídne, kvaskinocídne)	EN 16615	vysoké zafaženie	1 min
obmedzene virucídne	EN 14476 EN 16777	vysoké zafaženie	30 sec

SL – Navodila za uporabo

Prevod izvirnih navodil za uporabo

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

Slike:

Slike v teh navodilih za uporabo služijo kot referenca in se lahko razlikujejo od dejanskega videza izdelka.

1. Napotki

1.1. Splošni napotki

Temperatura skladiščenja: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2. Identifikatorji naprave

Etanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glioksal [107-22-2], Didecildimetilamonijev klorid [7173-51-5]

1.3. Razlaga simbolov

1 - Oznaka CE s priglasenim organom; **2** - Medicinski izdelek; **3** - Številka artikla; **4** - Oznaka šarže; **5** - Ime in naslov sedeža pooblaščenega zastopnika v Švici; **6** - Enolični identifikator medicinskega pripomočka; **7** - Označevanje UDI s standardno skladnimi podatki HIBC; **8** - Datum izteka roka uporabnosti; **9** - Proizvajalec; **10** - Upoštevajte navodila za uporabo; **11** - Omejitev temperature **12** - Oseba, odgovorna za prevod; **13** - Nevarnost za zdravje; **14** - Lahko vnetljivo/zelo lahko vnetljivo; **15** - Uporabljati zaščito za roke; **16** - Uporabljati zaščito za oči; **17** - Zaščititi pred vročino/sončno svetlobo; **18** - Zaščititi pred vlago/hraniti na suhem; **19** - Zgornji del pakiranja; **20** - Omejena količina; **21** - Omejitev skladanja; **22** - Informacija.

1.4. Informacije o avtorskih pravicah

Vsa imena in vsebinske navedbe so avtorske

ko zaščitene. Posredovanje, razmnoževanje ali drugačna uporaba tega dokumenta je dovoljena samo s pisnim dovoljenjem podjetja METASYS Medizintechnik GmbH.

2. Predvideni namen

Razkuževalni robčki za razkuževanje površin neinvazivnih medicinskih izdelkov, ki niso občutljivi na alkohol.

Indikacija: Razkuževanje površin neinvazivnih medicinskih izdelkov, ki niso občutljivi na alkohol.

Kontraindikacija: Ne uporabljajte na materialih iz polimetilmetakrilata (akrilnega stekla) ter prevlekah iz usnja in umetnega usnja.

Ciljna skupina uporabnikov: 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

Zmes je razvrščena med nevarne snovi v smislu uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP).

POZOR: Vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hudo draženje oči. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Hraniti zunaj dosega otrok.

3.3. Tveganja in stranski učinki

Ta izdelek ne pride v neposreden stik s kožo uporab-

nika ali bolnika. Za napotke glede nevarnosti in varnosti za uporabnika glejte 3.4. Ukrepi za prvo pomoč.

3.4. Ukrepi prve pomoči

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

Splošni napotki:

Pri nezgodah ali slabem počutju takoj pokličite zdravnika (po možnosti pokažite navodila za uporabo ali varnostni list).

Po vdihavanju:

Poskrbite za prezračevanje.

Po stiku s kožo:

Na koncu še dodatno sperite z: vodo in milom.

Po stiku z očmi:

Takoj previdno in temeljito sperite z očesno prho ali z vodo.

Po zaužitju:

Po zaužitju usta sperite z izdatno količino vode (samo če je oseba pri zavesti) in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

3.5. Osebna varovalna oprema (OVO)

Zaščita za oči/obraz:

Primerne zaščita za oči: zaščitna očala, ki se tesno prilagajo obrazu:

Zaščita za roke:

Primeren material: NBR (nitrilni kavčuk). Zahtevane lastnosti: tesnjenje. Prebojni čas (maksimalni čas nošenja): < 8 ur. Debelina materiala rokavic: 0,1 mm. Čas nošenja pri občasnem kontaktu (brizg): < 30 min.

4. Opis izdelka

Za uporabo pripravljeno alkoholno razkuževalno sredstvo za brisanje.

4.1.Zgradba

Ena krpa za brisanje vsebuje 730 mg etanola, 245 mg izopropanola, 3 mg kvarternih amonijevih soli, 3 mg glioksala, 645 mg nosilca.

5. Raba

Površine, ki jih je treba razkužiti, se obrišejo, da so popolnoma navlažene, in se v času učinkovanja posušijo.

6. Nega in vzdrževanje

6.1.Ponovna uporaba razdeljevalnika za krpe, vključno s pokrovom

Pred ponovnim polnjenjem razdeljevalnika za krpe je treba iz razdeljevalnika za krpe odstraniti ostanke.

1. Mehanično odstranite ostanke.

2. Razdeljevalnik za krpe, vključno s pokrovom, je treba obojestransko (zunaj in znotraj) popolnoma sprati z vročo vodo iz pipe (nevarnost oparin!) in osušiti s krpo.

3. Potem je treba razdeljevalnik za krpe, vključno s pokrovom, popolnoma navlažiti s krpo, navlaženo z raztopino razkužila (npr. z GREEN&CLEAN SD ali SK), in temeljito razkužiti.

4. Pri tem bodite pozorni na čas učinkovanja in po-

polno osušitev.

6.2.Ponovno polnjenje dozirne posode

Pred vnovično polnitvijo temeljito očistite in dezinficirajte dozirno posodo in pokrov. Odprite vrečko s ponovno polnitvijo in krpice vstavite v posodo. Številko serije in rok trajanja prepisite na priloženo etiketo, katero v celoti izpolnite in jo nalepite na posodo. Upoštevajte varnostne napotke in dodatne informacije iz navodil za uporabo za GREEN&CLEAN WD.

7. Odstranjevanje med odpadke

Izdelek zavrzite skladno z zakonodajnimi določili.

- **Pred ustrezno uporabo:**

Gljuč odpadka za izdelek: 70699; Nevarni odpadki:

Ne; Oznaka odpadka: Drugi odpadki

- **Po ustrezni uporabi:**

Gljuč odpadka za izdelek Embalaža 70699; Nevarni

odpadki: Ne; Oznaka odpadka: Drugi odpadki

8. Priloga

8.1.Številke naročila in obseg dobave

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers

empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser empty, 2 pcs

8.2. Zgodovina sprememb

Revizija 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ je odstranjen; ciljna skupina posodobljena; nove kata-loške številke; dodana navodila za ponovno polnjenje posode dozatorja.

Revizija 200005328v01, 20.01.2025: V poglavju 1.1 Splošne informacije, piktogram „Upoštevajte navodila za uporabo“ zamenjan.

Revizija 200005328, 04.07.2023: Na novo ustvarje-no.

Popravljen so različne pravopisne napake in napake v prevodu. Pravice do napak v tisku in stavkih pridržane!

Spekter delovanja in čas učinkovanja	Norma	Preizkusne informacije	Spekter delovanja in čas učinkovanja
Baktericid	EN 13727	visoka obremenitev	30 s
Levurocid	EN 13624	visoka obremenitev	30 s
Tuberkoloid	EN 14348	visoka obremenitev	30 s
4-poljni test (Baktericid, Levurocid)	EN 16615	visoka obremenitev	1 min
omejeno virucidno	EN 14476 EN 16777	visoka obremenitev	30 s

SV – Bruksanvisning

Översättning av originalutgåvan av bruksanvisningen

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

Bilder:

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

1. Observera

1.1.Allmänna anvisningar

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C
UN 3175

1.2.Produktidentifikatorer

Etanol [64-17-5], 2-propanol [67-63-0], Glyoxal [107-22-2], Didekyldimetylammoniumklorid [7173-51-5]

1.3.Förklaring av symbolerna

1 - CE-märkning med behörig instans; 2 - Medicinsk utrustning; 3 - Artikelnummer; 4 - Chargebeteckning; 5 - Namn och adress till den auktoriserade representantens registrerade kontor i Schweiz; 6 - Unik identitetsbeteckning för en medicinteknisk utrustning; 7 - UDI-märkning med standardkompatibelt HIBC-datainnehåll; 8 - Utgångsdatum; 9 - Tillverkare; 10 - Beakta bruksanvisningen; 11 - Temperaturgränser 12 - Ansvarig för översättningen; 13 - Hälsorisk; 14 - Lättantändligt / extremt brandfarligt; 15 - Använd handskar; 16 - Använd ögonskydd; 17 - Skyddas för hetta / skyddas för solbestrålning; 18 - Skyddas från väta / förvaras torrt; 19 - Paketets orientering Upp; 20 - Begränsad mängd; 21 - Stapelbegränsning; 22 - Information.

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

Desinfektionsservetter för desinficering av alkoholbeständiga ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter.

Indikation: Desinficering av alkoholbeständiga ytor på icke-invasiva medicintekniska produkter.

Kontraindikation: Får inte användas med material tillverkade av polymetylmetakrylat (akrylglas), läder eller konstläderöverdrag.

Användarmålgrupp: 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

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

WARNING: Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Förvaras oåtkomligt för barn.

3.3.Risker och biverkningar

Denna produkt har ingen direkt hudkontakt med användaren eller patienten. Faro- och säkerhetsinstruktioner för användaren, se 3.4 Första-hjälpenåtgärder.

3.4.Första-hjälpenåtgärder

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

Allmänna anvisningar:

Kontakta läkare omedelbart vid olycksfall eller om du känner dig dålig (visa om möjligt bruksanvisningen eller säkerhetsdatabladet).

Efter inandning:

Se till att få frisk luft.

Vid hudkontakt:

Tvätta sedan med: Tvål och vatten.

Vid kontakt med ögonen:

Skölj omedelbart försiktigt med ögondusch eller med vatten.

Vid förtäring:

Vid förtäring, skölj munnen med mycket vatten (endast om personen är vid medvetande) och kontakta läkare omedelbart.

3.5.Personlig skyddsutrustning (PSA)

Ögon-/ansiktsskydd:

Lämpligt ögonskydd: Tåtsittande skyddsglasögon:

Handskydd:

Lämpligt material: NBR (Nitrilgummi). Nödvändiga egenskaper: Vätsketätt. Genomträngningstid (max användningstid): <8 h. Tjockleken hos handskmaterialet: 0,1 mm. Användningstid vid tillfällig kontakt (stänk): <30 min.

4. Produktbeskrivning

Färdig alkoholhaltig torkdesinfektion.

4.1.Sammansättning

En våtservett innehåller 730 mg etanol, 245 mg isopropylalkohol, 3 mg kvartära ammoniumsalter, 3 mg glyoxal, 645 mg hjälpämnen

5. Användning

Ytor som ska desinficeras bestrysas tills de är helt blöta och lämnas att torka under exponeringstiden.

6. Skötsel och underhåll

6.1.Återanvändning av dispensern inkl. lock

Innan dispensern fylls på igen måste rester avlägsnas från dispensern.

1. Ta bort rester mekaniskt.
2. Skölj dispensern inklusive locket (utvändigt och invändigt) med hett kranvatten (skållningsrisk!) fullständigt och torka av med en duk.
3. Våttorka sedan dispensern inklusive locket helt med en trasa indränkt i desinfektionslösning (t.ex. med GREEN & CLEAN SD eller SK) och desinficera den noggrant.
4. Följ verkningstiden och torka av fullständigt.

6.2.Påfyllning av dispenserlådan

Rengör och desinficera dispenserlådan och locket

innan den fylls på igen. Öppna påfyllningspåsen och lägg våtservetterna i dispensern. För över batch och hållbarhetsdatum på den bifogade etiketten, fyll i den fullständigt och sätt på den på dispensern. Beakta säkerhetsrelevanta instruktioner och ytterligare information i bruksanvisningen för GREEN&CLEAN WD.

7. Avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

- före avsedd användning:

Avfallskod: 70699; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Annat avfall

- enligt avsedd användning:

Avfallskod Förpackning 70699; farligt avfall: Nej; Avfallsbeteckning: Annat avfall

8. Bilaga

8.1.Beställningsnummer och leveransinnehåll

122000055 - GREEN&CLEAN WD 120 wipes, 6 pouches

122000079 - GREEN&CLEAN WD, 2 dispensers empty, 6 pouches

121000012 - AH GREEN&CLEAN, WD, dispenser

empty, 2 pcs

8.2. Ändringshistorik

Granska 200005328v02, 30.01.2026: „Dental Use“ har tagits bort; målgruppen har uppdaterats; nya beställningsnummer; instruktioner för påfyllning av dispenserbehållaren har lagts till.

Granska 200005328v01, 20.01.2025: I kapitel 1.1 Allmän information har piktogrammet „Beakta bruksanvisningen“ bytts ut.

Granska 200005328, 04.07.2023: Nyskapad. Diverse stavnings- och översättningsfel korrigerade. Med reservation för tryck- och sättningsfel!

Verkningsspektrum och verkningstid	Norm	Testinformation	Verkningsspektrum och verkningstid
baktericid	EN 13727	hög belastning	30 sekund
jästdödande	EN 13624	hög belastning	30 sekund
tuberkulocid	EN 14348	hög belastning	30 sekund
4-fälttest (baktericid, jästdödande)	EN 16615	hög belastning	1 min
begränsad virucidal	EN 14476 EN 16777	hög belastning	30 sekund



protect what you need



METASYS Medizintechnik GmbH

Florianistraße 3 | 6063 Rum, Austria (AT)

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