

METASAN® P

Instructions for use | Gebrauchsanweisung

200005330v04 | 2025-11

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

CE 0044



METASAN® P
1000 ml

112000040



METASYS
protect what you need

Table of contents

DE – Gebrauchsanweisung	6
EN – Instructions for use	8
FR – Mode d'emploi	10
IT – Istruzioni per l'uso	12
BG – Ръководство за употреба	14
CS – Návod k použití	16
DA – Brugsanvisning	18
EL – Οδηγίες χρήσης	20
ES – Instrucciones de uso	22
ET – Kasutuskorraldus	24
FI – Käyttöohje	26
HR – Priručnik za uporabu	28
HU – Használati útmutató	30
IS – Notkunarleiðbeiningar	32
LT – Naudojimo instrukcija	34
LV – Lietošanas instrukcija	36
NL – Gebruiksaanwijzing	38
NO – Bruksanvisning	40
PL – Instrukcja obsługi	42
PT – Manual de utilização	44
RO – Instrucțiuni de utilizare	46
SK – Návod na použitie	48
SL – Navodila za uporabo	50
SV – Bruksanvisning	52
ZH – 使用说明	54

Symbols

1	
2	
3	
4	
5	
6	

7	
8	
9	
10	
11	
12	

13	
14	
15	
16	
17	
18	

19	
20	
21	

DE – Gebrauchsanweisung

Originalbetriebsanleitung

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

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

1. Hinweise

1.1. Allgemeine Hinweise

Lagertemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatoren

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

1.3. Erklärung der Symbole

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

2. Zweckbestimmung

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

Indikation: Beschränkung der Gesamtkeimzahl und Elimination von Legionella pneumophila. **Kontraindikation:** Nicht zutreffend. **Zielgruppe:** Fachlich ausgebildetes Gesundheitspersonal.

3. Sicherheitsbezogene Informationen

3.1. Allgemeine sicherheitsbezogene Hinweise

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

3.2. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP). Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Inhalt/Behälter einer geeigneten Recycling- oder Entsorgungseinrichtung zuführen.

3.3. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Beschmutzte, durchtränkte Kleidung wechseln. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanleitung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen: Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt: Anschließend nachwaschen mit Wasser.

Nach Augenkontakt: Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken: Sofort Mund ausspülen und 1 Glas Wasser nachtrinken.

Wirkungsspektrum und Einwirkzeit

Wirkungsspektrum	Norm	Prüfinformationen	Einwirkzeit	Lösungsverhältnis
Bakterizid gegen Legionella pneumophila	EN 13623	geringe Hefeextraktbelastung	1 Stunde 24 Stunden	10% 1%

3.4. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Augen-/Gesichtsschutz:

Gestellbrille.

Handschutz:

Geeigneter Handschuhtyp: Einmalhandschuhe.

Geeignetes Material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex).

Empfohlene Handschuhfabrikate: EN ISO 374

Atemschutz:

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

3.5. Kombination mit anderen Produkten

Das Produkt METASAN® P wird in Kombination mit Behandlungseinheiten der Firma Dentsply Sirona ® eingesetzt.

4. Produktbeschreibung

METASAN® P ist ein Desinfektionsmittelkonzentrat zur Wasserentkeimung und -dekontamination von Behandlungswasser.

4.1. Zusammensetzung

<1,5% Wasserstoffperoxid, weniger als 0,1% Stabilisatoren und Silber

5. Gebrauch

5.1. Dosierung

Das Desinfektionsmittel METASAN® P wird in Dentsply Sirona Behandlungseinheiten automatisiert dosiert.

Falls eine Bottle-Lösung verwendet wird sind folgende Dosierungen zu verwenden:

Endvolumen	Volumen METASAN® P	Volumen Wasser
1 Liter (1% Lösungsverhältnis)	10 ml	990 ml
1 Liter (10% Lösungsverhältnis)	100 ml	900 ml

5.2. Anwendung

Geeignet für Dentsply Sirona Behandlungseinheiten.
Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Behandlungseinheit.

5.3. Haltbarkeit nach Öffnung

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

6. Entsorgung

Produkt unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

vor bestimmungsgemäßigem Gebrauch

Abfallschlüssel - 070600

Produkt

gefährlicher Abfall Nein

Abfallbezeichnung Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln

nach bestimmungsgemäßigem Gebrauch

Abfallschlüssel - 150102

Verpackung

gefährlicher Abfall Nein

Abfallbezeichnung Verpackung aus Kunststoff

7. Anhang

7.1. Bestellnummern und Lieferumfang

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Änderungshistorie

Revision ZK-58.105/00, 08.06.2022: Neu erstellt.

Revision 200005330v01, 27.07.2023: Aktualisierung: Zweckbestimmung, Bestellnummern.

Revision 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Gebrauchsanweisung beachten“, Zielgruppe: „Fachlich ausgebildetes Gesundheitspersonal.“

Revision 200005330v03, 30.01.2025: Angaben hinzugefügt: Kapitel 5.3 Haltbarkeit nach Öffnung.

Revision 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ gestrichen; Zielgruppe auf Englisch korrigiert.

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

EN – Instructions for use

Translation of the original operation instruction

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

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

1. Notes

1.1. General instructions

Storage temperature: +5 - 30 °C

1.2. Product identifiers

Hydrogen peroxide [7722-84-1]

Silver nitrate [7761-88-8]

1.3. Explanation of the symbols

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

2. Intended Purpose

Solution for disinfection and elimination of germs in water-bearing pipes in treatment units. **Indication:** Limitation of total bacterial count and elimination of *Legionella pneumophila*. **Contraindication:** Not applicable. **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 non-hazardous according to (EC) regulation no. 1272/2008 (CLP). If medical advice is needed, have product container or label at hand. Dispose of contents/ container to a suitable recycling or disposal facility.

3.3. First aid measures

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

After inhalation: Provide fresh air.

After skin contact: Subsequently wash off with water.

After eye contact: Rinse immediately carefully and thoroughly with eye-bath or water.

After ingestion: Rinse mouth immediately and drink 1 glass of water.

3.4. Personal protective equipment (PPE)

Protection and hygiene measures:

Avoid contact with skin, eyes and clothing.

Eye/Face protection:

Framed glasses.

Spectrum of action and exposure time

Spectrum of action	Standard	Test information	Exposure time	Solution ratio
Bactericide against <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	low yeast extract load	1 hour	10%
			24 hours	1%

Hand protection:

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

Respiratory protection:

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

3.5. Combination with other products / materials

METASAN® P is used in combination with treatment units from Dentsply Sirona ®.

4. Product description

METASAN® P is a disinfectant concentrate for disinfecting water and decontaminating process water.

4.1. Composition

<1.5% hydrogen peroxide, less than 0.1% stabilizers and silver

5. Use

5.1. Dosage

The disinfectant METASAN® P is dosed automatically by the Dentsply Sirona treatment unit.
If a bottle solution is used, the following dosages should be used:

Final volume	Volume of METASAN® P	Volume of water
1 liter (1% solution ratio)	10 ml	990 ml
1 liter (10% solution ratio)	100 ml	900 ml

5.2. Application

Suitable for Dentsply Sirona treatment units. Please observe the instructions for use of the treatment unit.

5.3. Shelf life after opening

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

6. Disposal

Dispose of product in compliance with official regulations.

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

7. Annex

7.1. Order numbers and scope of delivery

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Change history

Revision ZK-58.105/00, 08.06.2022: Newly created.
Revision 200005330v01, 27.07.2023: Updated: Intended use, order numbers.
Revision 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Follow instructions for use“, Target group: „Professionally trained healthcare professionals.
Revision 200005330v03, 30.01.2025: Information added: Chapter 5.3 Shelf life after opening.
Revision 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ deleted; target group in English corrected.
Corrected various spelling and translation errors. Subject to printing and setting errors!

FR – Mode d'emploi

Traduction de la notice originale

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

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

1. Remarques

1.1. Consignes générales

Température de stockage: +5 - 30 °C

1.2. Identifiants de produit

Peroxyde d'hydrogène [7722-84-1]

Nitrate d'argent [7761-88-8]

1.3. Présentation des symboles

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

2. Objet

Solution de désinfection et d'élimination des germes dans les conduites d'eau des unités de traitement. **Indication:** Limitation du comptage bactérien total et élimination de la *Legionella pneumophila*. **Contre-indication:** Non applicable / Sans objet. **Groupe cible:** Personnel de santé ayant suivi une formation spécialisée.

3. Informations relatives à la sécurité

3.1. Informations générales relatives à la sécurité

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

3.2. Mentions de danger et consignes de sécurité

Le mélange est classé comme non dangereux au sens de l'ordonnance (CE) n° 1272/2008 (CLP). En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Remettre le contenu/récipient à un centre de recyclage ou d'élimination approprié.

3.3. Premiers secours

Consignes générales: Changer les vêtements souillés ou mouillés. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation: Veiller à un apport d'air frais.

En cas de contact avec la peau: Opérer ensuite un nettoyage ultérieur avec eau.

En cas de contact avec les yeux: Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau.

En cas d'ingestion: Se rincer aussitôt la bouche et boire 1 verre d'eau.

Spectre d'action et temps d'action

Spectre d'action	Norme	Informations sur le contrôle	Temps d'action	Rapport de solution
Bactéricide contre la <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Faible charge d'extrait de levure	1 heure	10%
			24 heures	1%

3.4. Équipement de protection individuelle (EPI)

Mesures de protection et d'hygiène:

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Protection des yeux/du visage:

Lunettes à monture.

Protection des mains:

Modèle de gants adapté: Gants à usage unique.

Matériau approprié: NR (caoutchouc naturel, latex naturel).

Fabrication de gants recommandée : EN ISO 374

Respiratory protection

Aucune protection respiratoire n'est nécessaire en cas d'utilisation conforme à l'usage prévu et dans des conditions normales.

3.5. Combinaison avec d'autres produits / matériaux

METASAN® P est utilisé en combinaison avec les unités de traitement Dentsply Sirona®.

4. Description du produit

METASAN® P est un concentré désinfectant pour la désinfection de l'eau et la décontamination des eaux de process.

4.1. Composition

< 1,5 % de peroxyde d'hydrogène, moins de 0,1 % de stabilisateurs et d'argent

5. Utilisation

5.1. Dosage

Le désinfectant METASAN® P est automatiquement dosé par l'unité de traitement de Dentsply Sirona.

En cas d'utilisation d'une solution en flacon, respecter les dosages suivants :

Volume final	Volume de METASAN® P	Volume d'eau
1 litre (rapport de solution de 1 %)	10 ml	990 ml
1 litre (rapport de solution de 10 %)	100 ml	900 ml

5.2. Utilisation

Convient aux unités de traitement Dentsply Sirona. Veuillez respecter les instructions d'utilisation correspondantes.

5.3. Durée de conservation après ouverture

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

6. Élimination

Éliminer le produit dans le respect des dispositions administratives.

Avant utilisation conforme à l'usage prévu

Code de déchets - 070600

Produit

Déchets dangereux Non

Désignation du déchet Déchets de MFSU de graisse, lubrifiants, savons, lessives, désinfectants et produits de soins corporels

Après utilisation conforme à l'usage prévu

Code de déchets - 150102

Emballage

Déchets dangereux Non

Désignation du déchet Emballage en plastique

7. Annexe

7.1. Numéros de commande et étendue de livraison

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Historique des modifications

Révision ZK-58.105/00, 08.06.2022: Recréé.

Révision 200005330v01, 27.07.2023: Mise à jour: Objet, numéros de commande.

Révision 200005330v02, 24.05.2024: Symbole „Veuillez suivre l'instruction d'emploi.“, Groupe cible: „Personnel de santé ayant suivi une formation spécialisée.

Révision 200005330v03, 30.01.2025: Ajout d'informations : Chapitre 5.3 Durée de conservation après ouverture.

Révision 200005330v04, 12.11.2025: « Dental use » supprimé ; groupe cible en anglais corrigé.

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

IT – Istruzioni per l'uso

Traduzione delle istruzioni d'uso originali

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

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

1. Note

1.1. Note generali

Temperatura di stoccaggio: +5 - 30 °C

1.2. Identificatori del prodotto

Peroossido di idrogeno [7722-84-1]

Silbernitrat [7761-88-8]

1.3. Spiegazione dei simboli

1	Marcatura CE con organismo notificato
2	Dispositivo medico
3	Identificatore unico di un dispositivo medico
4	Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard
5	Codice articolo
6	Designazione del lotto
7	Data di scadenza
8	Produttore
9	Seguire le istruzioni
10	Limite di temperatura
11	Indicazione della quantità
12	Responsabile della traduzione
13	Utilizzare una protezione per le mani
14	Utilizzare una protezione per gli occhi
15	Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari
16	Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto
17	Fragile
18	Orientamento delle confezioni alto
19	Limite di impilamento
20	Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera
21	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.

2. Destinazione d'uso

Soluzioni per la disinfezione e l'uccisione di germi nei circuiti idrici delle unità di trattamento. **Indicazione:** Limitazione della conta totale vitale ed eliminazione di Legionella pneumophila. **Controindicazioni:** Non pertinente. **Destinatari:** Operatori sanitari formati 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 non pericolosa ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP). In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Disporre del contenuto/contenitore presso un apposito impianto di riciclaggio o smaltimento.

3.3. Misure di pronto soccorso

Note generali: Cambiare gli indumenti contaminati. In caso d'incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

Dopo l'inalazione: Provvedere all'apporto di aria fresca.

Dopo il contatto con la pelle: Dopodiché sciacquare con acqua.

Dopo il contatto con gli occhi: Sciacquare subito bene con un salva-occhi o con acqua.

Dopo l'ingerimento: Sciacquare subito la bocca e bere 1 bicchiere d'acqua.

Spettro e tempo di azione

Spettro di azione	Norma	Informazioni sul test	Tempo di azione	Rapporto di soluzione
Battericida contro Legionella pneumophila	EN 13623	carico ridotto di estratto di lievito	1 ora	10%
			24 ore	1%

3.4. Equipaggiamento di protezione personale (PSA)

Misure di protezione ed igiene:

Evitare il contatto con pelle, occhi ed indumenti.

Protezione degli occhi/del viso:

Occhiali a telaio.

Protezione delle mani:

Tipo di guanto adatto: Guanti usa e getta.

Materiale appropriato: NR (caucciù naturale, gomma naturale).

Prodotti per la protezione delle mani consigliati: EN ISO 374

Protection respiratoire

In caso di utilizzo adeguato e in normali condizioni, non è necessaria una protezione delle vie respiratorie.

3.5. Combinazione con altri prodotti / materiali

METASAN® P viene utilizzato in combinazione con le unità di trattamento di Dentsply Sirona®.

4. Descrizione del prodotto

METASAN® P è un disinfettante concentrato per la disinfezione dell'acqua e la decontaminazione delle acque di processo.

4.1. Composizione

<1,5% di perossido di idrogeno, meno dello 0,1% di stabilizzanti e argento

5. Utilizzo

5.1. Dosaggio

Il disinfettante METASAN® P viene dosato automaticamente dall'unità di trattamento Dentsply Sirona.

Se si utilizza una soluzione in bottiglia, occorre impiegare i seguenti dosaggi:

Volume finale	Volume METASAN® P	Volume di acqua
1 litro (rapporto di soluzione 1%)	10 ml	990 ml
1 litro (rapporto di soluzione 10%)	100 ml	900 ml

5.2. Applicazione

Ottimale per unità di trattamento Dentsply Sirona. Si prega di osservare le istruzioni di utilizzo dell'unità di trattamento.

5.3. Durata di scadenza dopo l'apertura

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

6. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità con le normative ufficiali.

Prima dell'utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Codice di smaltimento - Prodotto	070600
Rifiuti pericolosi	No
Denominazione dei rifiuti	Rifiuti derivanti dalla produzione, preparazione, distribuzione e applicazione di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e prodotti per la cura personale

Dopo l'utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Codice di smaltimento - Imballaggio	150102
Rifiuti pericolosi	No
Denominazione dei rifiuti	Imballaggio in plastica

7. Allegato

7.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Storico delle modifiche

Revisione ZK-58.105/00, 08.06.2022: Nuova elaborazione
Revisione 200005330v01, 27.07.2023: Aggiornamento: Destinazione d'uso, numeri d'ordine.
Revisione 200005330v02, 24.05.2024: Simbolo „Seguire le istruzioni“, Destinatari: „Operatori sanitari formati e specializzati.“
Revisione 200005330v03, 30.01.2025: Aggiunta di informazioni: Capitolo 5.3 Durata di scadenza dopo l'apertura.
Revisione 200005330v04, 12.11.2025: « Dental use » eliminato; gruppo target in inglese corretto.
Diversi errori di ortografia e di traduzione sono stati corretti.
Con riserva di errori di stampa e tipografici!

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

1.2. Идентификатори на изделието

Водороден пероксид [7722-84-1]
 Сребърен нитрат [7761-88-8]

1.3. Обяснение на символите

1	CE маркировка с нотифициран орган
2	Медицинско изделие
3	Уникален идентификатор на медицинско изделие
4	Маркировка на UDI със стандартно съвместимо съдържание на данни HIBC
5	Номер на артикул
6	Партиден номер
7	Срок на годност
8	Производител
9	Спазване на ръководството за експлоатация
10	Граница на температурата
11	Количество
12	Отговорник за превода
13	Използване на защита за ръцете
14	Използване на защита за очите
15	Защита от топлина/слънчева светлина
16	Защита от влага/Съхранение на сухо място
17	Чуплив
18	Ориентиране на опаковката горе
19	Граница на купчината
20	Име и адрес на седалището на упълномощения представител в Швейцария
21	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.

2. Употреба по предназначение

Разтвор за дезинфекция и унищожаване на микроби във водопроводите на пречиствателните станции. **Индикация:** Ограничаване на общия брой микроорганизми и елиминиране на Legionella pneumophila. **Контраиндикация:** Не е приложимо. **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 неопасна съгласно Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP). При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикетата на продукта. Изхвърлете съдържанието/контейнера в подходящо съоръжение за рециклиране или отпадъци.

3.3. Мерки за оказване на първа помощ

Общи указания: Веднага да се свали замърсеното облекло. При злополука или неразположение веднага да се повика лекар (по възможност да се покаже Наредбата за безопасност).

След вдишване: Да се подсили чист въздух.

След контакт с кожата: След това да се измие с Вода.

След контакт с очите: Веднага и обилно да се изплакне с очен душ или вода.

След поглъщане: Веднага да се изплакне устата и да се и изпият 1 чаша вода.

Спектър на действие и време на въздействие

Спектър на действие	Стандарт	Информация за проверката	Време на въздействие	Съотношение на разтвора
Бактерицид срещу Legionella pneumophila	EN 13623	ниско натоварване с екстракт от дрожди	1 час 24 часа	10% 1%

3.4. Лични предпазни средства (ЛПС)

Предпазни и хигиенни мерки:
Избягвайте контакт с кожата, очите и дрехите.
Предпазно средство за очите/лицето:
Очила с рамка.

Предпазно средство за ръцете:
Подходящ вид предпазни ръкавици: Ръкавици за еднократна употреба.
Подходящ материал: NR (естествен каучук, естествен латекс).
Препоръчителни ръкавици: EN ISO 374

Protezione delle vie respiratorie
При правилно използване и при нормални условия не е необходимо средство за защита на дихателните пътища.

3.5. Комбинация с други изделия/материали

METASAN® P се използва в комбинация с дентални апарати Dentsply Sirona®.

4. Описание на изделието

METASAN® P е дезинфекционен концентрат за дезинфекция на вода и обеззаразяване на технологична вода.

4.1. Състав

< 1,5 % водороден пероксид, по-малко от 0,1 % стабилизатори и сребро

5. Употреба

5.1. Дозиране

Дезинфектантът METASAN® P се дозира автоматично от денталния апарат на Dentsply Sirona.
Ако се използва разтвор в бутилка, трябва да се използват следните дози:

Краен обем	Обем METASAN® P	Обем вода
1 литър (1 % съотношение на разтвора)	10 ml	990 ml
1 литър (10 % съотношение на разтвора)	100 ml	900 ml

5.2. Използване

Подходящ за стоматологичните столове на Dentsply Sirona. Моля, спазвайте указанията за употреба на стоматологичния стол.

5.3. Срок на годност след отваряне

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

6. Изхвърляне

Депонирайте изделието, като спазвате разпоредбите на местните власти.

преди предписана употреба	
Код на отпадъците - Продукт	070600
опасен отпадък	Не
Обозначение на отпадъка	Отпадъци от ПФДУ на мазнини, смазочни материали, сапуни, детергенти, дезинфектанти и продукти за лична хигиена

след предписана употреба	
Код на отпадъците - Опаковка	150102
опасен отпадък	Не
Обозначение на отпадъка	Опаковка от изкуствен материал

7. Приложение

7.1. Номер на поръчка и обхват на доставката

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. История на промените

Инспекция ZK-58.105/00, 08.06.2022: Новосъздаден.
Инспекция 200005330v01, 27.07.2023: Актуализация: Употреба по предназначение, номер на поръчка.
Инспекция 200005330v02, 24.05.2024: Символ „Спазване на ръководството за експлоатация“, Целева група: „Професионално обучен зъболекарски персонал.
Инспекция 200005330v03, 30.01.2025: Добавена е информация: Глава 5.3 Срок на годност след отваряне.
Инспекция 200005330v04, 12.11.2025: Премахнато е „Dental use“; Целева група на английски е коригирана.
Коригирани различни правописни и преводни грешки.
Запазваме си правото на печатни грешки и грешки при набирането на текста!

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

1.2. Identifikátory výrobku

Peroxid vodíku [7722-84-1]

Dusičnan stříbrný [7761-88-8]

1.3. Vysvětlení symbolů

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

2. Určení účelu

Roztok k dezinfekci a ničení zárodků ve vodovodních potrubích úpraven vody. **Indikace:** Omezení celkového počtu bakterií a eliminace Legionella pneumophila.

Kontraindikace: Neuplatňuje se. **Cílová skupina:** Odborně vyškolený zdravotnický personál.

3. Informace vztahující se k bezpečnosti

3.1. Všeobecné informace vztahující se k bezpečnosti

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

3.2. Výstražné a bezpečnostní pokyny

Směs je zařazena jako bezpečná ve smyslu nařízení (ES) Č. 1272/2008 (CLP). Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Obsah / nádobu vhodte do vhodného recyklačního zařízení nebo zařízení k odstraňování odpadu.

3.3. Opatření první pomoci

Všeobecné pokyny: Znečištěný, napuštěný oděv okamžitě svléknout. V případě nehody nebo nevolnosti ihned vyhledejte lékařskou pomoc (pokud možno, předložte návod k použití nebo bezpečnostní list).

Při vdechnutí: Zajistit přívod čerstvého vzduchu.

Při styku s pokožkou: Poté přepat voda.

Při zasažení očí: Ihned opatrně a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou.

Při požití: Okamžitě vypláchněte ústa a vypijte 1 sklenici vody.

Spektrum účinků a doba působení

Spektrum účinků	Norma	Informace o zkušence	Doba působení	Poměr roztoku
Baktericid proti Legionella pneumophila	EN 13623	nízké zatížení kvasničným roztokem	1 hodina 24 hodin	10% 1%

3.4. Osobní ochranné prostředky (PSA)

Ochranná a hygienická opatření:

Zamezte styku s pokožkou, očima a oděvem.

Ochrana očí/obličeje:

Břýlový rám.

Ochrana rukou:

Vhodný typ rukavic: Jednorázové rukavice.

Vhodný materiál: NR (přírodní kaučuk, přírodní latex).

Doporučené výrobky pro ochranu rukou: EN ISO 374

Дихателна защита

Při správném používání a za normálních podmínek není nutná ochrana dýchacích cest.

3.5. Kombinace s jinými výrobky / materiály

METASAN® P se používá v kombinaci s ošetřovacími jednotkami Dentsply Sirona®.

4. Popis výrobku

METASAN® P je dezinfekční koncentrát pro dezinfekci vody a dekontaminaci procesní vody.

4.1. Složení

<1,5% peroxid vodíku, méně než 0,1% stabilizátorů a stříbra

5. Použití

5.1. Dávkování

Dezinfekční prostředek METASAN® P je automaticky dávkován ošetřovací jednotkou.

Pokud se používá roztok z láhve, je nutné použít následující dávkování:

Konečný objem	Objem koncentráту METASAN® P	Objem vody
1 litr (1% poměr roztoku)	10 ml	990 ml
1 litr (10% poměr roztoku)	100 ml	900 ml

5.2. Použití

Vhodný pro zdravotnické jednotky Dentsply Sirona. Dodržujte prosím návod k použití zdravotnické jednotky.

5.3. Doba použitelnosti po otevření

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

6. Likvidace

Produkt zlikvidujte v souladu s úředními předpisy.

před zamýšleným použitím

Odpadový kód	070600
- Kód odpadu výrobku	
nebezpečný odpad	Ne
Označení odpadu	Odpad z výroby, zpracování a distribuce tuků, maziv, mýdel, čisticích a dezinfekčních prostředků a výrobků osobní hygieny

po zamýšleném použití

Odpadový kód	150102
- Obal	
nebezpečný odpad	Ne
Označení odpadu	Plastový obal

7. Příloha

7.1. Objednací číslo a rozsah dodávky

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Historie změn

Revize ZK-58.105/00, 08.06.2022: Nově vytvořeno.

Revize 200005330v01, 27.07.2023: Aktualizace: Určení účelu, objednáací číslo.

Revize 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Dodržujte návod k použití“, Cílová skupina: „Odborně vyškolený zdravotnický personál.“

Revize 200005330v03, 30.01.2025: Doplněna informace: kapitola 5.3 Doba použitelnosti po otevření.

Revize 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ odstraněno; cílová skupina v angličtině opravena.

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

DA – Brugsanvisning

Oversættelse af den originale driftsvejledning

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

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

1. Anvisninger

1.1. Generelle anvisninger

Opbevaringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Hydrogenperoxid [7722-84-1]

Sølvnitrat [7761-88-8]

1.3. Forklaring af symboler

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

2. Tilsigtet brug

Opløsning til desinfektion og eliminering af bakterier i vandførende ledninger fra behandlingsenheder. **Indikation:** Begrænsning af det samlede kimtal og eliminering af legionella pneumophila. **Kontraindikation:** Ikke relevant. **Målgruppe:** 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 ikke farlig jf. forordningen (EF) nr. 1272/2008 (CLP). Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. Indhold/ beholder til afleveres på en passende genbrugs- eller bortskaffelsesstation.

3.3. Førstehjælps-foranstaltninger

Generelle anvisninger: Tilsudset tøj tages straks af.

Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

Efter indånding: Sorg for frisk luft.

Efter hudkontakt: Vask efterfølgende med vand.

Efter øjenkontakt: Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand.

Efter indtagelse: Skyl straks munden og drik derefter 1 glas vand.

Virkningsspektrum og indvirkningstid

Virkningsspektrum	Standard	Testinformation	Indvirkningstid	Opløsningsforhold
Baktericid mod Legionella pneumophila	EN 13623	lav gærestrakt-belastning	1 time 24 timer	10% 1%

3.4. Personlige værnemidler (PSA)

Beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger:

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

Øjen-/ansigtsværn:

Stelbriller.

Handske:

Egnet handske type: Engangshandsker.

Egnet materiale: NR (naturkautsjuk, naturlatex).

Anbefalede handskefabrikater: EN ISO 374

Ochrana dýchacích cest

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

3.5. Kombination med andre produkter / materialer

METASAN® P anvendes i kombination med behandlingsenheder fra Dentsply Sirona®.

4. Produktbeskrivelse

METASAN® P er et desinfektionsmiddelkoncentrat til desinfektion af vand og dekontaminering af procesvand.

4.1. Sammensætning

<1,5% hydrogenperoxid, under 0,1% stabilisatorer og sølv

5. Brug

5.1. Dosering

Desinfektionsmidlet METASAN® P doseres automatisk af Dentsply Sironas behandlingsenhed.

Hvis der anvendes en flaskeopløsning, skal man benytte følgende doseringer:

Slutvolumen	Volumen METASAN® P	Volumen vand
1 liter (1% opløsningsforhold)	10 ml	990 ml
1 liter (10% opløsningsforhold)	100 ml	900 ml

5.2. Anvendelse

Velegnet til Dentsply Sirona-behandlingsenheder. Følg brugsanvisningerne til behandlingsenheden.

5.3. Holdbarhed efter åbning

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

6. Bortskaffelse

Produktet bortskaffes under overholdelse af gældende lokale bestemmelser.

inden formålsbestemt anvendelse	
Affaldsnøgle -	070600
Produkt	
farligt affald	Nej
Affaldsbetegnelse	Affald fra MFSU af fedtstoffer, smøremidler, sæbe, rengøringsmidler, desinfektionsmidler og kropsplejemidler
iht. formålsbestemt anvendelse	
Affaldsnøgle -	150102
Emballage	
farligt affald	Nej
Affaldsbetegnelse	Emballage af kunststof

7. Tillæg

7.1. Ordrenumre og leveringsomfang

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Ændringshistorik

Revision ZK-58.105/00, 08.06.2022: Nyoprettet.

Revision 200005330v01, 27.07.2023: Opdatering: Tilsigtet brug, ordrenumre.

Revision 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Se brugsanvisning“, Målgruppe: „Fagligt uddannet sundhedspersonale. Revision 200005330v03, 30.01.2025: Information tilføjet: Kapitel 5.3 Holdbarhed efter åbning.

Revision 200005330v04, 12.11.2025: „„Dental use“ slettet; målgruppen på engelsk rettet. Korrigeret for diverse retskrivnings- og oversættelsesfejl. Forbehold for tryk- og typografifejl!

Μετάφραση των πρωτότυπων οδηγιών χρήσης

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

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

1. Υποδείξεις

1.1. Γενικές υποδείξεις

Θερμοκρασία αποθήκευσης: +5 - 30 °C

1.2. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος

Υπεροξείδιο του υδρογόνου [7722-84-1]

Νιτρικός άργυρος [7761-88-8]

1.3. Επεξήγηση των συμβόλων

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

21 Πληροφορίες

1.4. Υπόδειξη για τη νομική προστασία δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας

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

2. Σκοπός

Διάλυμα για απολύμανση και εξόντωση μικροβίων σε σωληνες νερού οδοντιατρικών μονάδων θεραπείας. **Ενδείξεις:** Περιορισμός του συνολικού αριθμού μικροβίων και εξάλειψη του *Legionella pneumophila*. **Αντενδείξεις:** Μη σχετικό. **Ομάδα στόχος:** Ειδικά εκπαιδευμένο υγειονομικό προσωπικό.

3. Σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

3.1. Γενικές σχετικές με την ασφάλεια πληροφορίες

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

3.2. Υποδείξεις κινδύνων και ασφάλειας

Το μείγμα έχει ταξινομηθεί ως μη επικίνδυνο κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP). Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. Παραδώστε το περιεχόμενο/δοχείο σε ένα κατάλληλο σύστημα ανακύκλωσης ή τελικής διάθεσης.

3.3. Μέτρα πρώτων βοηθειών

Γενικές υποδείξεις: βγάλτε αμέσως τη μολυσμένη και τη βρεγμένη ενδυμασία. Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου αυτό είναι δυνατό). **Μετά την εισπνοή:** Εξασφαλίστε καθαρό αέρα. **Ύστερα από επαφή με το δέρμα:** Στη συνέχεια ξεπλύνετε με Νερό. **Ύστερα από επαφή με τα μάτια:** Ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό ή με το ντούζ ματιών. **Ύστερα από κατάποση:** Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και

Φάσμα και χρόνος δράσης

Φάσμα δράσης	Πρότυπο	Πληροφορίες ελέγχου	Χρόνος δράσης	Αναλογία διαλύματος
Βακτηριοκτόνο κατά της <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	χαμηλή επιβάρυνση από εκχύλισμα μαγιάς	1 ώρα 24 ώρες	10% 1%

πίνετε 1 ποτήρι νερό.

3.4. Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)

Μέτρα προστασίας και υγιεινής:

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τα ενδύματα.

Προστασία των ματιών/προστασία του προσώπου:

Γυαλιά όρασης.

Προστασία των χεριών:

Κατάλληλος τύπος γαντιών: Γάντια μιας χρήσης.

Κατάλληλο υλικό: NR (Καουτσούκ, φυσικό λάτεξ).

Συνιστώμενοι κατασκευαστές γαντιών: EN ISO 374

Åndedrætsværn

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

3.5. Συνδυασμός με άλλα προϊόντα/υλικά

Το METASAN® P χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μονάδες θεραπείας της Dentsply Sirona®.

4. Περιγραφή προϊόντος

Το METASAN® P είναι ένα απολυμαντικό συμπύκνωμα για την απολύμανση του νερού και την απολύμανση του νερού διεργασιών.

4.1. Σύσταση

<1,5% υπεροξειδίου του υδρογόνου, λιγότερο από 0,1% σταθεροποιητές και άργυρος

5. Χρήση

5.1. Δοσολογία

Το απολυμαντικό METASAN® P δοσιμετρείται αυτόματα από τη μονάδα επεξεργασίας της Dentsply Sirona.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται διάλυμα σε φιάλη πρέπει να χρησιμοποιούνται οι εξής δοσολογίες:

Τελικός όγκος	Όγκος METASAN® P	Όγκος νερού
1 λίτρο (1% αναλογία διάλυσης)	10 ml	990 ml
1 λίτρο (10% αναλογία διάλυσης)	100 ml	900 ml

5.2. Εφαρμογή

Ενδείκνυται για μονάδες θεραπείας Dentsply Sirona. Λαμβάνετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης της μονάδας θεραπείας.

5.3. Χρόνος διατήρησης μετά το άνοιγμα

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

6. Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

πριν από την προβλεπόμενη χρήση

Κωδικός αποβλήτων - Προϊόν	070600
επικίνδυνο απόβλητο	Όχι
Χαρακτηρισμός αποβλήτου	Απόβλητα από την ΠΔΠΧ (παραγωγή, διαμόρφωση, προμήθεια και χρήση) γράσων, λιπαντικών, σαπώνων, απορρυπαντικών, απολυμαντικών και μέσων φροντίδας του σώματος

μετά την προβλεπόμενη χρήση

Κωδικός αποβλήτων - Συσκευασία	150102
επικίνδυνο απόβλητο	Όχι
Χαρακτηρισμός αποβλήτου	Συσκευασία από πλαστικό

7. Παράρτημα

7.1. Αριθμοί παραγγελιών και εύρος παράδοσης

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση ZK-58.105/00, 08.06.2022: Νέα σύνταξη.

Αναθεώρηση 200005330n01, 27.07.2023: Ενημέρωση: Σκοπός, αριθμοί παραγγελιών.

Αναθεώρηση 200005330n02, 24.05.2024: Σύμβολο „Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης“, Ομάδα στόχος: „Ειδικά εκπαιδευμένο υγιονομικό προσωπικό.

Αναθεώρηση 200005330n03, 30.01.2025: Πληροφορίες που προστέθηκαν: Κεφάλαιο 5.3 Χρόνος διατήρησης μετά το άνοιγμα.

Αναθεώρηση 200005330n04, 12.11.2025: Διαγράφηκε το «Dental use» - διορθώθηκε η Ομάδα στόχος στα αγγλικά.

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

ES – Instrucciones de uso

Traducción de las instrucciones de servicio originales

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

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

1. Indicaciones

1.1. Indicaciones generales

Temperatura de almacenamiento: +5 - 30 °C

1.2. Identificadores del producto

Peróxido de hidrógeno [7722-84-1]

Nitrato de plata [7761-88-8]

1.3. Explicación de los símbolos

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

2. Uso previsto

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

Indicación: Limitación del recuento bacteriano total y eliminación de legionella pneumophila. **Contraindicación:** No aplicable. **Grupo destino:** 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 no peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP). Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto. Lleve el contenido/recipiente a una instalación de reciclaje o de gestión de residuos adecuada.

3.3. Medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales: Cambiar la ropa sucia y mojada.

En caso de accidente o malestar, acudir inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

En caso de inhalación: Abastecer de aire fresco.

En caso de contacto con la piel: A continuación volver a lavarse con agua.

En caso de contacto con los ojos: Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

En caso de ingestión: Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber 1 vaso de agua.

Espectro de actividad y tiempo de actuación

Espectro de actividad	Norma	Información de verificación	Tiempo de actuación	Proporción de solución
Bactericida contra legionella pneumophila	EN 13623	baja carga de extracto de levadura	1 hora 24 horas	10% 1%

3.4. Elementos de protección personal (EPP)

Medidas de protección y de higiene:

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Visera protectora/gafas protectoras:

Armadura de gafas.

Protección de las manos:

Tipo de guantes adecuados: Guantes de un solo uso.

Material adecuado: NR (caucho natural, látex natural).

Marcas de guantes recomendadas: EN ISO 374

Προστασία της αναπνοής

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

3.5. Combinación con otros productos / materiales

METASAN® P se utiliza en combinación con las unidades de tratamiento Dentsply Sirona ®.

4. Descripción del producto

METASAN® P es un concentrado desinfectante para la desinfección del agua y la descontaminación del agua de proceso.

4.1. Composición

Peróxido de hidrógeno <1,5%, menos del 0,1% de estabilizadores y plata

5. Uso

5.1. Dosificación

El agente desinfectante METASAN® P se dosifica automáticamente por la unidad de tratamiento de Dentsply Sirona.

Si se utiliza una solución en botella, se deben emplear las siguientes dosis:

Volumen final	Volumen de METASAN® P	Volumen de agua
1 litro (proporción de solución al 1%)	10 ml	990 ml
1 litro (proporción de solución al 10%)	100 ml	900 ml

5.2. Aplicación

Adecuado para unidades de tratamiento Dentsply Sirona. Tenga en cuenta las indicaciones de uso de la unidad de tratamiento.

5.3. Caducidad tras la apertura

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

6. Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con las normas legales.

Antes del uso previsto

Código de residuo 070600

- Producto

Residuo peligroso No

Denominación del residuo Residuos de FFDU de grasas, lubricantes, jabones, detergentes, desinfectantes y productos de cuidado personal

Después del uso previsto

Código de residuo 150102

- Envase

Residuo peligroso No

Denominación del residuo Envase de plástico

7. Anexo

7.1. Números de pedido y volumen de suministro

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Historial de cambios

Revisión ZK-58.105/00, 08.06.2022: Recién creado.

Revisión 200005330v01, 27.07.2023: Actualizar: Uso previsto, números de pedido.

Revisión 200005330v02, 24.05.2024: Símbolo „Observar las instrucciones de uso“, Grupo destino: „Personal sanitario con formación profesional.

Revisión 200005330v03, 30.01.2025: Información añadida: Capítulo 5.3 Caducidad tras la apertura.

Revisión 200005330v04, 12.11.2025: Se eliminó «Dental use»; se corrigió el grupo destino en inglés.

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

ET – Kasutuskorraldus

Originaalkäitusjuhendi 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 välimusest kõrvale kalduda.

1. Juhised

1.1. Üldised juhised

Ladustamistemperatuur: +5 - 30 °C

1.2. Tooteidentifikaatorid

Vesinikperoksiid [7722-84-1]

Höbenitraat [7761-88-8]

1.3. Sümbolite selgitus

1	CE-märgistus teavitatud asutusega
2	Meditsiinitoode
3	Meditsiiniseadme unikaalne identifikaator
4	UDI-märgistus koos standardikohaste HIBC-andmete sisuga
5	Ese number
6	Partii nimetus
7	Lõppemiskuupäev
8	Tootja
9	Järgige kasutuskorraldust
10	Temperatuuripiirang
11	Koguseandmed
12	Tõlke eest vastutav isik
13	Kasutage käekaitset
14	Kasutage silmakaitset
15	Kaitske kuumuse eest / Kaitske päikesevalguse eest
16	Kaitske märja eest / Säilitage kuivalt
17	Kergesti purunev
18	Pakkeühiku orientatsioon ülal
19	Virnapiiirang
20	Volitatud esindaja registrijärgse asukoha nimi ja aadress Šveitsis
21	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 kirjaliku nõusolekuga.

2. Sihtotstarve

Lahus ravitooli vett juhtivate torustike desinfitseerimiseks ja eoste hävitamiseks. **Näidustus:** Bakterite üldarvu piiramine ja Legionella pneumophila elimineerimine. **Vastunäidustus:** Pole asjakohane. **Sihtgrupp:** Erialaselt väljaõpetatud tervishoiupersonal.

3. Ohutusalaane informatsioon

3.1. Üldine ohutuspõhine informatsioon

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

3.2. Ohu- ja ohutusjuhised

Segu on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) mõistes mitteohhtlikuks tunnistatud. Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Andke sisu/anum üle sobivale taaskäitlus- või utiliseerimisrajatisele.

3.3. Esmaabimeetmed

Üldised juhised: Saastunud, läbiimibunud riided kohe seljast võtta. Õnnetusjuhtumi või halva enesetunde korral pöörduda arsti poole (võimaluse korral näidata pakendit või etiketti)

Pärast sissehingamist: Tagada värske õhu juurdevool.

Pärast nahaga kokkupuutumist: Pesta üle vesi.

Pärast silmadega kokkupuutumist: Loputada ettevaatlikult ja põhjalikult silmaduši või veega.

Pärast allaneelamist: Loputada kohe suud ja juua 1 klaas vett.

Toimespekter ja toimeaeg

Toimespekter	Norm	Kontrollinformatsioon	Toimeaeg	Lahusesuhe
Bakteritsiidne Legionella pneumophila vastu	EN 13623	vähene pärmiekstrakti-koormus	1 tund 24 tundi	10% 1%

3.4. Isiklik kaitsevarustus (IKV)

Kaitse- ja hügieenimeetmed:

Vältige kokkupuudet naha, silmade ja riietusega.

Silmade/näo kaitse:

Raamidega prillid.

Käte kaitse:

Sobiv kindatüüp: Ühekordselt kasutatavad kindad.

Sobiv materjal: NR (Looduslik kautšuk, naturaalne lateks).

Kinnaste soovitatavad fabrikaadid: EN ISO 374

Protección respiratoria

Asjakohasel kasutamisel ja normaalsetel tingimustel pole hingamisteede kaitse vajalik.

3.5. Kombineerimine teiste toodetega / materjalidega

METASAN® P kasutatakse koos Dentsply Sirona ® ravitooliga.

4. Toote kirjeldus

METASAN® P on desinfektsioonikontsentraat vee desinfitseerimiseks ja protsessivee dekontaminatsiooniks.

4.1. Koostis

<1,5% vesinikperoksiidi, vähem kui 0,1% stabilisaatoreid ja hõbedat

5. Kasutamine

5.1. Doseerimine

Desinfektsioonivahendit METASAN® P doseeritakse ravitooli kaudu automatiseeritult.

Kui kasutatakse Bottle-lahust, siis tuleb kasutada järgmist doseerimist:

Lõppruumala	METASAN® P ruumala	Vee ruumala
1 liiter (1% lahusesuhe)	10 ml	990 ml
1 liiter (10% lahusesuhe)	100 ml	900 ml

5.2. Kasutamine

Sobib Dentsply Sirona ravitoolidele. Palun järgige ravitooli kasutuskorraldusi.

5.3. Säilivus pärast avamist

Ladustamisel peatükis 1.1 esitatud temperatuuridel on toote säilivus 3 aastat.

6. Utiliseerimine

Kõrvaldage toode ametite määrusi järgides.

enne sihtotstarbekohast kasutust

Jäätmekood - 070600

Toode

ohtlik jääde ei

Jäätmenimetus Jäätmed rasvade, määrdeainete, seepide, pesuvahendite, desinfektsioonivahendite ja kehahoolitsusvahendite tootmisest/valmistamisest/levitamisest/kasutamisest.

pärast sihtotstarbekohast kasutust

Jäätmekood - 150102

Pakend

ohtlik jääde ei

Jäätmenimetus Plastist pakend

7. Lisa

7.1. Tellimuse numbrid ja tarnekomplekt

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Muutmise ajalugu

Revisjon ZK-58.105/00, 08.06.2022: Uus koostatud.

Revisjon 200005330v01, 27.07.2023: Ajakohastamine: Sihtotstarve, tellimuse numbrid.

Revisjon 200005330v02, 24.05.2024: Sümbol „Järgige kasutuskorraldust“, Sihtgrupp: „Erialaselt väljaõpetatud tervishoiupersonal.

Revisjon 200005330v03, 30.01.2025: Lisatud teave: Peatükk 5.3 Säilivus pärast avamist.

Revisjon 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ eemaldatud; sihtgrupp inglise keeles parandatud.

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

FI – Käyttöohje

Alkuperäisen käyttöohjeen käännös

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

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

1. Ohjeet

1.1. Yleiset ohjeet

Varastointilämpötila: +5 - 30 °C

1.2. Tuotetunnisteet

Vetyperoksidi [7722-84-1]

Hopeanitraatti [7761-88-8]

1.3. Symbolien selitykset

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

1.4. Tekijänoikeutta koskevat ohjeet

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

2. Käyttötarkoitus

Desinfiointiliuos mikrobien tuhoamiseen hoitoyksiköiden vettä johtavissa johdoissa. **Käyttöaihe:** Kokonaisbakteerimäärän rajoittaminen ja Legionella pneumophila eliminointi. **Vasta-aihe:** Ei koske. **Kohderyhmä:** Ammatillisesti koulutettu terveydenhoitohenkilöstö.

3. Turvallisuuteen liittyvät tiedot

3.1. Yleiset turvallisuuteen liittyvät tiedot

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

3.2. Vaara- ja turvallisuusohjeet

Seosta ei ole luokiteltu asetuksen (EY) nro. 1272/2008 (CLP) mukaiseksi vaaralliseksi aineeksi. Jos tarvitaan lääkinällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti. Toimita sisältö/säiliö sopivaan kierrätys- tai hävityspisteeseen.

3.3. Ensiaputoimet

Yleiset ohjeet: Likaantunut, kastunut vaatetus riisuttava välittömästi. Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa ahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (mikäli mahdollista, näytettävä käyttöohjetta tai käyttöturvallisuustiedotetta).

Aineen hengittäminen: Huolehdiittava raittiista ilmasta.

Ihokosketus: Sen jälkeen pestävä seuraavalla tuotteella: Vesi.

Silmäkosketus: Huuhdeltava välittömästi varovasti ja huolellisesti silmäsiuhkalla tai vedellä.

Nieleminen: Suu huuhdeltava välittömästi ja juo 1 lasillinen vettä.

Vaikutusspektri ja vaikutusaika

Vaikutusspektri	Normi	Tarkastustiedot	Vaikutusaika	Laimennussuhde
Bakterisidi Legionella pneumophila vastaan	EN 13623	alhainen hiivauutekuormitus	1 tunti 24 tuntia	10% 1%

3.4. Henkilönsuojaimet

Suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Vältä kosketusta ihon, silmien ja vaatetuksen kanssa.

Silmien ja kasvojen suojaus:

Sangalliset suojalasit.

Käsisuoja:

Sopiva käsinetyyppi: Kertakäyttökäsineet.

Sopiva materiaali: NR (luonnonkumi, luonnonlateksi).

Suosittelut käsinevalmisteet: EN ISO 374

respiraator

Asianmukaisessa käytössä ja normaaleissa olosuhteissa hengityssuojainta ei tarvita.

3.5. Yhdistelmä muiden tuotteiden / materiaalien kanssa

METASAN® P:tä käytetään yhdessä Dentsply Sirona ® - hoitoyksiköiden kanssa.

4. Tuotteen kuvaus

METASAN® P on desinfiointitiiviste veden desinfiointiin ja prosessiveden dekontaminointiin.

4.1. Koostumus

<1,5 % vetyperoksidia, alle 0,1 % stabilointiaineita ja hopeaa

5. Käyttö

5.1. Annostelu

METASAN® P -desinfiointiainetta annostellaan automatisoidusti hoitoyksikön läpi.

Pulloliousta käytettäessä on käytettävä seuraava annoksia:

Loppumäärä	METASAN® P -aineen määrä	Veden määrä
1 litra (1% liuos- suhde)	10 ml	990 ml
1 litra (10% liuosuhde)	100 ml	900 ml

5.2. Käyttösovellus

Sopii Dentsply Sironan hoitoyksiköihin. Huomioi hoitoyksikön käyttöohjeet.

5.3. Säilyvyys avaamisen jälkeen

Luvussa 1.1 ilmoitetuissa lämpötiloissa varastoitaa tuote säilyy 3 vuotta.

6. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukaisesti.

ennen määräystenmukaista käyttöä

Jätekoodi - Tuote	070600
vaarallinen jäte	Ei
Jätteen kuvaus	Rasvojen, voiteluaineiden, saippuoi- den, pesuaineiden, desinfiointiainei- den ja kehonhoitoaineiden valmistuk- sessa, sekoituksessa, jakelussa ja käytössä syntyvät jätteet

määräystenmukaisen käytön jälkeen

Jätekoodi - Pakkaus	150102
vaarallinen jäte	Ei
Jätteen kuvaus	Pakkaus muoviva

7. Liite

7.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Muutoshistoria

Versio ZK-58.105/00, 08.06.2022: Uudistettu.

Versio 200005330v01, 27.07.2023: Päivitys: Käyttötarkoitus, tilausnumerot.

Versio 200005330v02, 24.05.2024: Symboli „Huomioi käyttöohje“, Kohderyhmä: „Ammatillisesti koulutettu terveydenhoitohenkilöstö.

Versio 200005330v03, 30.01.2025: Tiedot lisätty: Luku 5.3 Säilyvyys avaamisen jälkeen.

Versio 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ poistettu; kohderyhmä englanniksi korjattu.

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

HR – Priručnik za uporabu

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

1.2. Identifikatori proizvoda

Vodikov peroksid [7722-84-1]

Srebro nitrat [7761-88-8]

1.3. Objašnjenje simbola

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

2. Namjena

Otopina za dezinficiranje i eliminiranje kliconoša u vodovima za provođenje vode stomatoloških uređaja. **Indikacija:** Ograničava ukupan broj kliconoša i eliminira bakteriju *Legionella pneumophila*. **Kontraindikacija:** Nije primjenjivo. **Ciljna skupina:** Stručno obučeno zdravstveno osoblje.

3. Sigurnosne informacije

3.1. Opće sigurnosne informacije

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

3.2. Napomene o opasnostima i sigurnosne napomene

Smjesa je klasificirana kao bezopasna u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 (CLP). Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Sadržaj/spremnik odnesite u specijaliziranu ustanovu za recikliranje ili zbrinjavanje.

3.3. Mjere prve pomoći

Opće napomene: Onečišćenu, natopljenu odjeću odmah svući. U slučaju nezgode ili ako se osoba ne osjeća dobro, odmah pozvati liječnika (po mogućnosti pokazati upute za rad ili letak s sigurnosnim podatcima).

Nakon udisanja: pobrinuti se za svježi zrak.

Nakon kontakta s kožom: Zatim isprati s vodom.

Nakon kontakta s očima: Odmah pažljivo i temeljito isprati s tušem za oči ili vodom.

Nakon gutanja: Odmah isprati usta i piti 1 čašu vode.

3.4. Osobna zaštitna oprema (OZO)

Zaštitne i higijenske mjere:

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i odjećom.

Štitnik za oči/lice:

Naočale s prijanjajućim okvirom.

Spektar i vrijeme djelovanja

Spektar djelovanja	Norma	Informacije o ispitivanju	Vrijeme djelovanja	Omjer otopine
Baktericid protiv bakterije <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	malo opterećenje ekstrakta kvasca	1 sat 24 sata	10% 1%

Štitnik za ruke:

Odgovarajuća vrsta rukavica: Rukavice za jednokratnu upotrebu.

Odgovarajući materijal: NR (prirodni kaučuk, prirodni latex).

Preporučene rukavice: EN ISO 374

Hengityksen suojaaminen

Pri pravilnoj uporabi i u normalnim uvjetima nije obavezna zaštita za disanje.

3.5. Kombiniranje s drugim proizvodima / materijalima

METASAN® P se koristi u kombinaciji s jedinicama za liječenje Dentsply Sirona.

4. Opis proizvoda

METASAN® P je dezinfekcijski koncentrat za dezinfekciju vode i dekontaminaciju tehnološke vode.

4.1. Sastav

<1,5 % vodikov peroksid, manje od 0,1 % stabilizatori i srebro

5. Uporaba

5.1. Doziranje

Dezinficijens METASAN® P automatski se dozira s pomoću jedinice za liječenje Dentsply Sirona.

Ako se rabi sustav boce, treba rabiti sljedeća doziranja:

Konačni volumen	Volumen METASAN® P	Volumen vode
1 litra (1 % omjer otopine)	10 ml	990 ml
1 litra (10 % omjer otopine)	100 ml	900 ml

5.2. Primjena

Prikladno za stomatološke uređaje Dentsply Sirona. Molimo pogledajte upute za uporabu stomatološkog uređaja.

5.3. Rok trajanja nakon otvaranja

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

6. Zbrinjavanje

Zbrinite proizvod u skladu sa službenim propisima.

prije namjenske uporabe

Šifra otpada - 070600

Proizvod

opasan otpad Ne

Naziv otpada Otpadci od MFSU masnoća, maziva, sapuna, sredstava za pranje, dezinfekcijskih sredstava i sredstava za njegu tijela

nakon namjenske uporabe

Šifra otpada - 150102

Pakiranje

opasan otpad Ne

Naziv otpada Pakiranje od plastike

7. Prilog

7.1. Brojevi narudžbe i opseg isporuke

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Povijest izmjena

Revizija ZK-58.105/00, 08.06.2022: Novo izrađeno.

Revizija 200005330v01, 27.07.2023: Ažuriraj: Namjena, brojevi narudžbe.

Revizija 200005330v02, 24.05.2024: Simbol „Pročitajte priručnik za uporabu“, Ciljna skupina: „Stručno obučeno zdravstveno osoblje.

Revizija 200005330v03, 30.01.2025: Dodana informacija: Poglavlje 5.3 Rok trajanja nakon otvaranja.

Revizija 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ uklonjeno; ciljna skupina na engleskom ispravljena.

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

HU – Használati útmutató

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

1.2. Termékazonosítók

Hidrogén-peroxid [7722-84-1]

Ezüst-nitrát [7761-88-8]

1.3. Az ikonok magyarázata

1	CE-jelölés bejelentett szervezet megadásával
2	Orvostechikai eszköz
3	Az orvostechikai eszköz egyedi azonosítója
4	UDI-jelölés a szabványnak megfelelő HIBC-adat-tartalommal
5	Cikkszám
6	Tétel megjelölése
7	Lejárat dátum
8	Gyártó
9	Tartsa be a használati útmutatót
10	Hőmérséklet korlátozása
11	Mennyiségi adat
12	A fordítás felelőse
13	Viseljen védőkesztyűt
14	Viseljen szemvédőt
15	Védje a forróságtól / védje a napsugárzástól
16	Védje a nedvességtől / tárolja száraz helyen
17	Törékeny
18	A csomagnak ez a része nézzen felfelé
19	Rakásolás korlátozása
20	A meghatalmazott képviselő svájci székhelyének neve és címe
21	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 írásos beleegyezésével megengedett.

2. Rendeltetés

Fertőtlenítő és csíraölő oldat kezelőegységek vízvezető vezetékéhez. **Javallat:** Az összcsíraszám csökkentése és a Legionella pneumophila elpusztítása. **Ellenjavallat:** Nem alkalmazható. **Célcsoport:** Szakképzett egészségügyi szak személyzet.

3. A biztonsággal kapcsolatos információk

3.1. A biztonsággal kapcsolatos általános információk

A termékkel összefüggésben bekövetkező valamennyi súlyosabb esetet jelteni 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 nem minősül veszélyesnek az 1272/2008/EK (CLP) rendelet értelmében. Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. A csomagolás tartalmát/tartályt megfelelő újrahasznosító vagy ártalmatlanító létesítménybe kell beszállítani.

3.3. Elsősegély-nyújtási intézkedések

Általános megjegyzések: Szennyezett és átitatott ruházatot rögtön levetni. Baleset vagy rosszhullét esetén azonnal orvost kell fordulni.

Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni: Gondoskodni kell friss levegőről.

Bőrrel érintkezés esetén: Ezt követően utánnmosni ezzel vízzel.

Szembe jutás esetén: Azonnal óvatosan és alaposan szemzuhannyal vagy vízzel leöblíteni.

Lenyelés esetén: Rögtön a száját kiöblíteni és 1 pohár vizet inni.

3.4. Egyéni védőeszközök

Biztonsági és higiéniai intézkedések:

Kerülni kell a bőrrel, a szemmel és a ruházattal való érintkezést.

Hatásspektrum és hatóidő

Hatásspektrum	Szabvány	Vizsgálatra vonatkozó információk	Hatóidő	Hígítási arány
Legionella pneumophila elleni baktericid	EN 13623	csekély élesztőkivonat-terhelés	1 óra 24 óra	10% 1%

Szem-/Arcvédelem:

Keretes szemüveg.

Kézvédelem:

Megfelelő kesztyűtípus: Egyszerhasználatos kesztyű.

Alkalmas anyag: NR (természetes kaucsuk, természetes latex).

Javasolt kesztyűgyártmányok: EN ISO 374

Štitnik za disanje

Rendeltetésszerű használata esetén és rendes körülmények között nincs szükség légzésvédelemre.

3.5. Más termékekkel / anyagokkal való együttes használat

A METASAN® P a Dentsply Sirona ® kezelőegységekkel együtt használható.

4. Termékleírás

A METASAN® P egy fertőtlenítőszer-koncentrátum víz fertőtlenítésére és technológiai víz fertőtlenítésére.

4.1. Összetétel

<1,5% hidrogén-peroxid, 0,1%-nál kevesebb stabilizátor és ezüst

5. Használat

5.1. Adagolás

A METASAN® P fertőtlenítőszert a Dentsply Sirona kezelőegység automatikusan adagolja. Palackos oldat használata esetén a következő adagolás alkalmazandó:

Végleges térfogat	METASAN® P térfogat	Víz térfogat
1 liter (1%-os oldási arány)	10 ml	990 ml
1 liter (10%-os oldási arány)	100 ml	900 ml

5.2. Használat

Dentply Sirona kezelőegységekhez használható. Kérjük, hogy vegye figyelembe a kezelőegység használati útmutatóját.

5.3. Eltarthatóság felnyitás után

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

6. Ártalmatlanítás

A terméket a hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

rendeltetésszerű használat előtt	
Hulladék kód -	070600
Termék	
veszélyes hulladék	Nem
Hulladék megnevezése	Zsírok, kenőanyagok, szappanok, mosószeres, fertőtlenítőszeres és testápoló készítmények gyártásából, kiszerezéséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok
rendeltetésszerű használat után	
Hulladék kód -	150102
Csomagolás	
veszélyes hulladék	Nem
Hulladék megnevezése	Műanyag csomagolás

7. Melléklet

7.1. Rendelési számok és szállítási terjedelem

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Módosítási előzmények

Felülvizsgálat ZK-58.105/00, 08.06.2022: Újonnan létrehozva.
Felülvizsgálat 200005330v01, 27.07.2023: Frissítés: Rendeltetés, rendelési számok.
Felülvizsgálat 200005330v02, 24.05.2024: Szimbólum „Tartsa be a használati útmutatót”, Célcsoport: „Szakképzett egészségügyi szakszemélyzet”.
Felülvizsgálat 200005330v03, 30.01.2025: Kiegészített információ: 5.3. fejezet Eltarthatóság felnyitás után.
Felülvizsgálat 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use” törölve; a célcsoport angol nyelven javítva.
Különböző helyesírási és fordítási hibák helyesbítve. A nyomtatási és szedési hibák jogát fenntartjuk!

IS – Notkunarleiðbeiningar

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 vikið frá raunverulegu útliti vörunnar.

1. Upplýsingar

1.1. Almennar upplýsingar

Hitastig við geymslu: +5 - 30 °C

1.2. Vörukenni

Vetnisperoxíð [7722-84-1]

Silfurnitrat [7761-88-8]

1.3. Skýring á táknum

1	CE-auðkenning með tilkynntum aðila
2	Lækningarvara
3	Einstakt auðkenni lækningatækisins
4	UDI kóða með HIBC staðlaðum gögnum
5	Vörunúmer
6	Framleiðslutalunúmer
7	Best fyrir
8	Framleiðandi
9	Athugið notkunarleiðbeiningar
10	Viðmiðunarmörk hitastigs
11	Tilgreining á magni
12	Aðili sem ber ábyrgð á þýðingu
13	Notið hlífðarhanska
14	Notið augnvörn
15	Varist hita / varist sólarljósi
16	Varist bleytu / geymist á þurrum stað
17	Brothætt
18	Pakkning snýr upp
19	Viðmiðunarmörk til stöflunar
20	Nafn og heimilisfang skráðrar skrifstofu viðurkennds fulltrúa í Sviss
21	Upplýsingar

1.4. Ábending um höfundarrétt

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

2. Fyrirhuguð notkun

Lausn til sóttþreinsunar og gerileyðingar í vatnslögnum meðferðareininga. **Ábending:** Minnkun á heildargerla fjölda og eyðing á Legionella pneumophila. **Frábending:** Á ekki við. **Markhópur:** 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 ekki flokkuð sem hættuleg samkvæmt reglugerð (EC) nr 1272/2008 (CLP reglugerð). Ef þörf er á læknisaðstöð skal sýna umbúðir eða merkingu. Farið með umbúðir/llát á endurvinnslustöð eða á sorpstöð.

3.3. Skyndihjálparráðstafanir

Almennar upplýsingar: Skiptu um mengaðan, mettaðan fatnað. Ef slys ber að höndum eða ef þér líður illa, leitaðu tafarlaust til læknis (sýndu öryggisblað ef mögulegt er).

Eftir innöndun: Gefðu ferskt loft.

Eftir snertingu við húð: Því næst skal þvo af með vatni.

Eftir snertingu við augu: Hreinsið tafarlaust varlega og vandlega með augnskoli eða vatni.

Eftir gleypingu: Skolið munn tafarlaust og drekkið 1 glas af vatni.

3.4. Persónuhlífar

Hlífðar- og hreinlætisráðstafanir:

Forðist að efnið berist á húð, í augu og á klæðnað.

Augn-/andlitshlíf:

Framed glasses.

Hlífðaranskar:

Viðeigandi gerð hanska: Einnota hanskar

Verkunarsvið og stöðutími

Verkunarsvið	Staðall	Prófunarupplýsingar	Stöðutími	Lausnarhlutföll
Bakteríueyðandi efni sem virkar gegn Legionella pneumophila	EN 13623	lítið álag af gerþykni	1 klst.	10%
			24 klst.	1%

Hentugt efni: náttúrulegt gúmmí (caoutchouc), náttúrulegt latex.

Ráðlagðir hlífðarhanskar: EN ISO 374

Andningsskydd

Við viðeigandi notkun og við eðlilegar aðstæður er ekki þörf á öndunarvörn.

3.5. Samsetning með öðrum vörum/efnum

METASAN® P er notað ásamt meðferðareiningum frá Dentsply Sirona®.

4. Vörulýsing

METASAN® P er sóttþreinsandi þykkni til að sóttþreinsa vatn og afmenga vinnsluvatn.

4.1. Samsetning

<1,5% vetnisperoxíð, minna en 0,1% af varðveisluefnum og silfri

5. Notkun

5.1. Skömmtun

Sóttþreinsiefninu METASAN® P er skammtað sjálfkrafa af Dentsply Sirona meðferðareiningunni. Ef flöskulausn er notuð skal notast við eftirfarandi skammta:

Lokamagn	Magn METASAN® P	Magn af vatni
1 lítri (1% lausna-rhlutfall)	10 ml	990 ml
1 lítri (10% lausna-rhlutfall)	100 ml	900 ml

5.2. Notkun

Hentar fyrir meðhöndlunarbúnaðinn Dentsply Sirona. Fylgið notkunarleiðbeiningum meðhöndlunarbúnaðarins.

5.3. Geymsluþol eftir opnun

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

6. Förgun

Vörunni skal fargað samkvæmt viðkomandi ákvæðum yfirvalda.

fyrir fyrirhugaðri notkun	
Úrgangskóði - Vöru	070600
Hættulegur úrgangur	Nei
Táknun úrgangs	Úrgangur úr MFSU sem inniheldur fitu, smurefni, sápu, þvottaefni, sæfandi efni og snyrtivörur
eftir fyrirhugaðri notkun	
Úrgangskóði - Pakkning	150102
Hættulegur úrgangur	Nei
Táknun úrgangs	Pakkning úr plasti

7. Viðhengi

7.1. Pöntunarnúmer og afhendingarumfang

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Breytingarsaga

Endurskoðun ZK-58.105/00, 08.06.2022: Ný uppsetning.
Endurskoðun 200005330v01, 27.07.2023: Uppfærsla: Fyrirhuguð notkun, pöntunarnúmer.
Endurskoðun 200005330v02, 24.05.2024: Tákn „Athugið notkunarleiðbeiningar“, Markhópur: „Hættur og aukaverkanir
Endurskoðun 200005330v03, 30.01.2025: Upplýsingar bætt við: Kaflí 5.3 Geymsluþol eftir opnun.
Endurskoðun 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ fjarlægð; markhópur á ensku leiðréttur.
Leiðrétting á ýmsum réttitunar- og þýðingarvillum. Engin ábyrgð er tekin á prent- og innsláttarvillum!

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

1.2. Gaminio identifikatoriai

Vandenilio peroksidas [7722-84-1]

Sidabro nitratas [7761-88-8]

1.3. Simbolių aiškinimas

1	CE ženklas su notifikuojama įstaiga
2	Medicininis gaminys
3	Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius
4	UDI ženklinimas su standartu atitinkančiu HIBC duomenų turiniu
5	Prekės numeris
6	Partijos pavadinimas
7	Galiojimo data
8	Gamintojas
9	Laikykites naudojimo instrukcijos
10	Temperatūros apribojimas
11	Kiekio duomenys
12	Už vertimą atsakingas asmuo
13	Naudokite rankų apsaugą
14	Naudokite akių apsaugą
15	Saugokite nuo karščio / saugokite nuo saulės šviesos
16	Saugokite nuo drėgmės / laikykite sausoje vietoje
17	Dužus
18	Orientaciniai pakavimo vienetai viršuje
19	Apribojimai rietuvei
20	Igaliojimo atstovo registruotos buveinės Šveicarijoje pavadinimas ir adresas
21	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 sutikimą.

2. Naudojimo paskirtis

Tirpalas, skirtas dezinfekuoti ir naikinti mikrobus gydymo įrangos tiekimo linijose. **Indikacijos:** Bendro bakterijų skaičiaus apribojimas ir Legionella pneumophila pašalinimas.

Kontraindikacijos: Netaikoma. **Tikslinė grupė:** Specializuotą išsilavinimą turintis medicinos personalas.

3. Su sauga susijusi informacija

3.1. Bendroji su sauga susijusi informacija

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

3.2. Pavojų ir saugos nuorodos

Mišinys klasifikuojamas kaip nepavojingas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP). Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę. Turinį / talpyklą pristatykite į tinkamą perdavimo arba utilizavimo punktą.

3.3. Pirmosios pagalbos priemonės

Bendrosios nuorodos: Neakvėjoties nošėrbiet nosmėrėtās, samirkušās drēbes. Ja noticis nelaimės gadījums vai jutami veselības traucējumi, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību (ja iespējams, uzradīt marķējumu).

Įkvėpus: Ndrošiniēt svaigu gaisu.

Patekus ant odos: Pēc tam nomazgājiet ar ūdens.

Patekus į akis: Nekavējoties uzmanīgi un rūpīgi izskalojiet ar acu dušu vai ūdeni.

Prarijus: Nekavējoties izskalojiet muti un izdzeriet 1 glāzi ūdens.

Veikimo spektras ir laikas

Veikimo spektras	Standartas	Bandymo informacija	Veikimo laikas	Tirpalo santykis
Pasižymi baktericidiniu poveikiu prieš Legionella pneumophila	EN 13623	maža mielių ekstrakto apkrova	1 valandą 24 valandos	10% 1%

3.4. Asmeninės apsauginės priemonės (AAP)

Apsaugos ir higienos priemonės:

Vengti sąlyčio su oda, patekimo į akis ir ant drabužių.

Akių / veido apsauga:

Salokāmas brilles.

Rankų apsauga:

Piemērotais cimdū veids: Vienreizējās lietošanas cimdi.
Atbilstošs materiāls: NR (dabisks kaučuks, dabisks latekss).
Rekomenduojami rankų apsaugos gaminiai: EN ISO 374

Lēgzēsvēdelem

Tinkamai naudojant ir normaliomis sąlygomis kvėpavimo apsaugos nereikia.

3.5. Derinimas su kitais gaminiais / medžiagomis

METASAN® P naudojamas kartu su „Dentsply Sirona®“ gydymo padaliniais.

4. Gaminio aprašymas

METASAN® P yra dezinfekavimo koncentratas, skirtas vandeniui dezinfekuoti ir technologiniam vandeniui nukenksminti.

4.1. Sudėtis

<1,5 % vandenilio peroksido, mažiau nei 0,1 % stabilizatorių ir sidabro

5. Naudojimas

5.1. Dozavimas

Dezinfekavimo priemonė „METASAN® P“ automatiškai dozuoja naudojant „Dentsply Sirona“ gydymo padalinį. Jei naudojamas „Bottle“ tirpalas, reikia naudoti toliau nurodytus dozatorius:

Galutinis tūris	„METASAN® P“ tūris	Vandens tūris
1 litras (1 % tirpalas)	10 ml	990 ml
1 litras (10 % tirpalas)	100 ml	900 ml

5.2. Naudojimas

Tinka „Dentsply Sirona“ gydymo įrangai. Laikykites gydymo įrangos naudojimo instrukcijų.

5.3. Galiojimo laikas atidarius

Laikant 1.1 skyriuje nurodytoje temperatūroje, gaminys galioja 3 metus.

6. Utilizavimas

Šalinkite gaminį, laikydamiesi žinybų nuostatų.

prieš naudojant pagal paskirtį	
Atliekų kodas -	070600
Produktas	
Pavojingos atliekos	Ne
Atliekų pavadinimas	Riebalų, tepimo medžiagų, muilų, plovimo priemonių, dezinfekavimo priemonių ir kūno priežiūros priemonių MFSU atliekos
po naudojimo pagal paskirtį	
Atliekų kodas -	150102
Pakuotė	
Pavojingos atliekos	Ne
Atliekų pavadinimas	Plastikinė pakuotė

7. Priedas

7.1. Užsakymo numeriai ir tiekimo apimtis

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Pakeitimų istorija

Peržiūra ZK-58.105/00, 08.06.2022: Naujai parengta.
Peržiūra 200005330v01, 27.07.2023: Atnaujinti: Naudojimo paskirtis, užsakymo numeriai.
Peržiūra 200005330v02, 24.05.2024: Simbolis „Laikykites naudojimo instrukcijos“, Tikslinė grupė: „Specializuotą išsilavinimą turintis medicinos personalas.“
Peržiūra 200005330v03, 30.01.2025: Pridėta informacija: 5.3 skyrius Galiojimo laikas atidarius.
Peržiūra 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ pašalinta; tikslinė grupė anglų kalba pataisyta.
[vairios rašybos ir vertimo klaidos pakoreguotos. Gali būti spausdinimo ir teksto rinkimo klaidų!]

LV – Lietošanas instrukcija

Oriģinālās 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. Vispārīgās norādes

Glabāšanas temperatūra: +5 - 30 °C

1.2. Produkta identifikatori

Ūdeņraža peroksīds [7722-84-1]

Sudraba nitrāts [7761-88-8]

1.3. Simbolu skaidrojums

1	CE marķējums un pilnvarotā iestāde
2	Medicīniska ierīce
3	Medicīniskās ierīces unikālais identifikators
4	UDI marķējums ar standarta prasībām atbilstošu HIBC datu saturu
5	Lietas numurs
6	Partijas apzīmējums
7	Derīguma termiņš
8	Ražotājs
9	Ievērot lietošanas instrukciju
10	Temperatūras ierobežojums
11	Daudzuma norāde
12	Par tulkojumu atbildīgā persona
13	Lietot roku aizsargus
14	Lietot acu aizsargus
15	Sargāt no karstuma / no saules stariem
16	Sargāt no mitruma / uzglabāt sausā vietā
17	Plīstošs
18	Iepakojuma novietojums stāvus
19	Krāvuma ierobežojums
20	Pilnvarotā pārstāvja juridiskās adreses nosaukums un adrese Šveicē
21	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 METASYS Medizintechnik rakstisku piekrišanu.

2. Mērķuzdevums

Šķīdums mikrobu dezinfekcijai un iznīcināšanai ārstēšanas aprīkojuma ūdens padeves caurulvados. **Indikācija:** Kopējā mikrobu skaita ierobežošana un Legionella pneumophila aizvākšana. **Kontraindikācija:** Netiek piemērots. **Mērķa grupa:** Veselības aprūpes personāls ar speciālista izglītību.

3. Drošības informācija

3.1. Vispārīga drošības informācija

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

3.2. Bīstamības un drošības norādījumi

Maisījums ir klasificēts kā nav bīstams Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) izpratnē. Medicīniska padoma nepieciešamības gadījumā attiecīgā informācija ir norādīta uz iepakojuma vai etiķetes. Nododiet saturu/tvertni piemērotā pārstrādes vai utilizācijas uzņēmumā.

3.3. Pirmās palīdzības pasākumi

Vispārīgi norādījumi: Byt förorenade kläder. Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.

Pēc ieelpošanas: Sörj för god ventilation.

Pēc nokļūšanas uz ādas: Tvätta sedan av med vatten.

Pēc iekļūšanas acīs: Sköljs genast försiktigt och noggrant med ögondusch eller vatten.

Pēc norīšanas: Skölj munnen omedelbart efteråt och drick rikligt 1 glas vatten.

3.4. Individuālais aizsargaprīkojums (IAA)

Aizsardzības un higiēnas pasākumi:

Nepieļaujiet kontaktu ar ādu, acīm un apģērbu.

Acu/sejas aizsargs:

Aizsargbrilles ar sānu vairogiem.

Cimdi:

Lämplig typ av handskar: Vienreizlietojamie cimdi.

Lämpligt material: NR (dabiskais kaučuks, dabiskais

Darbības spektrs un iedarbības laiks

Darbības spektrs	Standarts	Pārbaudes informācija	Iedarbības laiks	Šķīduma attiecība
Baktericīds pret Legionella pneumophila	EN 13623	maza rauga ekstrakta slodze	1 stunda 24 stundas	10% 1%

latekss).

Ieteicamie cimdņu ražojumi: EN ISO 374

Kvēpavimo apsauga

Lietpratīgas lietošanas gadījumā un normālos apstākļos respirators nav nepieciešams.

3.5. Kombinācija ar citiem produktiem / materiāliem

METASAN® P tiek izmantots kopā ar Dentsply Sirona ® ārstēšanas vienībām.

4. Produkta apraksts

METASAN® P ir dezinfekcijas koncentrāts ūdens dezinfekcijai un procesu ūdens attīrīšanai.

4.1. Sastāvs

<1,5 % ūdeņraža pārskābe, mazāk par 0,1 % stabilizētāju un sudraba

5. Lietošana

5.1. Deva

METASAN® P dezinfekcijas līdzeklis tiek automātiski dozēts, izmantojot Dentsply Sirona ārstēšanas vienību.

Ja izmanto šķīdumu no pudeles, tad jālieto šāda dozēšana:

Gala tilpums	METASAN® P tilpums	Ūdens tilpums
1 litrs (1 % šķīduma attiecība)	10 ml	990 ml
1 litrs (10 % šķīduma attiecība)	100 ml	900 ml

5.2. Lietošana

Paredzēts Dentsply Sirona zobārstniecības aprīkojumam. Lūdzam ievērot zobārstniecības aprīkojuma lietošanas instrukcijas.

5.3. Derīguma termiņš pēc atvēršanas

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

6. Utilizācija

Likvidējiet produktu, ievērojot administratīvos noteikumus.

Pirms lietošanas paredzētajam mērķim

Atkritumu kods - 070600

Produkts

Bīstamie atkritumi Nē

Pirms lietošanas paredzētajam mērķim

Atkritumu nosaukums Ziežu, smērvielu, ziepju, mazgāšanas līdzekļu, dezinfekcijas līdzekļu un ķermeņa kopšanas līdzekļu ražošanas, sagatavošanas, noieta un pielietojuma (MFSU) atkritumi

Pēc lietošanas paredzētajam mērķim

Atkritumu kods - 150102

Iepakojums

Bīstamie atkritumi Nē

Atkritumu nosaukums Plastmasas iepakojums

7. Pielikums

7.1. Pasūtījumu numuri un piegādes komplekts

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Izmaiņu vēsture

Pārskatīts ZK-58.105/00, 08.06.2022: Izveidots no jauna.

Pārskatīts 200005330v01, 27.07.2023: Atjaunināt:

Mērķuzdevums, pasūtījumu numuri.

Pārskatīts 200005330v02, 24.05.2024: Simbols „Ievērot lietošanas instrukciju”, Mērķa grupa: „Veselības aprūpes personāls ar speciālista izglītību.

Pārskatīts 200005330v03, 30.01.2025: Pievienota informācija: 5.3. nodaļa Derīguma termiņš pēc atvēršanas.

Pārskatīts 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use” dzēsts; mērķa grupa angļu valodā labota.

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

NL – Gebruiksaanwijzing

Vertaling van de originele gebruikershandleiding

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

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

1. Aanwijzing

1.1. Algemene aanwijzingen

Opslagtemperatuur: +5 - 30 °C

1.2. Productidentificatoren

Waterstofperoxide [7722-84-1]

Zilvernitraat [7761-88-8]

1.3. Verklaring van de symbolen

1	CE-markering met aangemelde instantie
2	Medisch hulpmiddel
3	Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel
4	UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud
5	Item nummer
6	Batchbenaming
7	Vervaldatum
8	Fabrikant
9	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
10	Temperatuurbegrenzing
11	Aanduiding hoeveelheid
12	Verantwoordelijke voor de vertaling
13	Handbescherming gebruiken
14	Oogbescherming gebruiken
15	Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen
16	Tegen vocht beschermen / droog bewaren
17	Breekbaar
18	Pakketoriëntatie
19	Stapelbegrenzing
20	Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
21	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 Medizintechnik toegestaan.

2. Toepassingsdoel

Oplossing voor desinfectie en het doden van kiemen in waterleidingen van behandelingseenheden. **Indicatie:** Beperking van het totaal aantal bacteriën en de eliminatie van legionella pneumophila. **Contra-indicatie:** Niet voldoende. **Doelgroep:** 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 niet als gevaarlijk ingedeeld conform de verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP). Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Inhoud/reservoir afvoeren via een geschikte recyclings- of verwijderingsinrichting.

3.3. Eerste hulp maatregelen

Algemene aanwijzingen: Verontreinigde of doordrenkte kleding uittrekken. Bij een ongeval of onwelheid onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

Na inademen: Voor frisse lucht zorgen.

Na huidcontact: Daarna nawassen met water.

Na oogcontact: Direct voorzichtig en grondig met oogdouche of met water spoelen.

Na inslikken: Onmiddellijk mond spoelen en 1 glas water drinken.

Werkingsspectrum en inwerktijd

Werkingsspectrum	Norm	Testinformatie	Inwerktijd	Oplossingsverhouding
Bactericide tegen Legionella pneumophila	EN 13623	geringe belasting door gistextract	1 uur 24 uur	10% 1%

3.4. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Beschermings- en hygiënemaatregelen:

Contact met huid, ogen en kleding vermijden.

Ogen-/gezichtsbescherming:

Montuur.

Handbescherming:

Geschikt handschoentype: Wegwerphandschoenen.

Geschikt materiaal: NR (Natuurrubber, natuurlatex).

Aanbevolen handschoenen: EN ISO 374

Elpceļu aizsarglīdzeklis

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

3.5. Combinatie met andere producten / materialen

METASAN® P wordt gebruikt in combinatie met behandelingseenheden van Dentsply Sirona®.

4. Productbeschrijving

METASAN® P is een ontsmettingsconcentraat voor het ontsmetten van water en het decontamineren van proceswater.

4.1. Samenstelling

<1,5% waterstofperoxide, minder dan 0,1% stabilisatoren en zilver

5. Gebruik

5.1. Dosering

Het desinfectiemiddel METASAN® P wordt door de behandleeenheid van Dentsply Sirona automatisch gedoseerd.

Indien een oplossing in fles wordt gebruikt, moeten de volgende doseringen worden toegepast:

Eindvolumes	Volumes METASAN® P	Volume Wwater
1 liter (1% oplos-singsverhouding)	10 ml	990 ml
1 liter (10% oplos-singsverhouding)	100 ml	900 ml

5.2. Toepassing

Geschikt voor behandelingseenheden van Dentsply Sirona. Neem hiervoor de gebruiksaanwijzingen van de behandelunit in acht.

5.3. Houdbaarheid na opening

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

6. Verwijdering

Product volgens de lokale voorschriften afvoeren.

voor doelmatig gebruik	
Afvalsleutel -	070600
Product	
gevaarlijk afval	Nee
Afvalaanduiding	Afval uit MFSU van vet, smeermid-delen, zeep, wasmiddel, desinfectie-middel en middelen voor lichaams-verzorging
na doelmatig gebruik	
Afvalsleutel -	150102
Verpakking	
gevaarlijk afval	Nee
Afvalaanduiding	Verpakking uit kunststof

7. Bijlage

7.1. Bestelnummers en leveringsomvang

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Wijzigingsgeschiedenis

Revisie ZK-58.105/00, 08.06.2022: Opnieuw opgesteld.
Revisie 200005330v01, 27.07.2023: Update: Toepassingsdoel, bestelnummers.
Revisie 200005330v02, 24.05.2024: Symbool „Gebruiksaanwijzing in acht nemen“, Doelgroep: „Vakkundig opgeleid gezondheidspersoneel.
Revisie 200005330v03, 30.01.2025: Informatie toegevoegd: Hoofdstuk 5.3 Houdbaarheid na opening.
Revisie 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ verwijderd; doelgroep in het Engels gecorrigeerd.
Diverse spellings- en vertalingsfouten gecorrigeerd.
Drukfouten voorbehouden!

NO – Bruksanvisning

Oversettelse av den originale bruksanvisningen

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

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

1. Merknader

1.1. Generelle merknader

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Hydrogenperoksid [772-84-1]

Sølvnitrat [7761-88-8]

1.3. Symbolforklaringer

1	CE-merking med oppnevnt instans
2	Medisinsk produkt
3	Unik identifikator for medisinsk produkt
4	UDI-merking med standardkompatibelt HIBC-dattainnhold
5	Artikkelnummer
6	Batchbetegnelse
7	Utløpsdato
8	Produsent
9	Følg bruksanvisningen
10	Temperaturbegrensning
11	Mengdeangivelse
12	Ansvarlig for oversettelsen
13	Bruk hansker
14	Bruk vernebrille
15	Beskyttes mot varme / beskyttes mot sol
16	Beskyttes mot fuktighet / oppbevares tørt
17	Skjør
18	Pakkstykkorientering oppe
19	Stabelbegrensning
20	Navn og adresse til den autoriserte representantens registrerte kontor i Sveits
21	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.

2. Bruksformål

Løsning for desinfisering og eliminering av bakterier i vannførende ledninger i behandlingssenheter. **Indikasjon:** Begrensning av antall bakterier og eliminering av Legionella pneumophila. **Kontraindikasjon:** Ikke relevant. **Målgruppe:** Profesjonelt utdannede helsearbeidere.

3. Sikkerhetsrelatert informasjon

3.1. Generelle sikkerhetsrelatert informasjon

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

3.2. Fare- og sikkerhetsanvisninger

Blandingen er klassifisert som ikke-farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP). Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden. Tilfør innholdet/beholderen til et egnet gjenvinnings- eller avhendingsanlegg.

3.3. Førstehjelpstiltak

Generelle merknader: Bytt tilsølt, gjennomvåt bekledning. Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig, vis etiketten om mulig.

Etter innånding: Sørg for frisk luft.

Etter hudkontakt: Vask til slutt med vann.

Etter kontakt med øyne: Vask straks forsiktig og grundig med øyendusj eller med vann.

Etter svelging: Skyll munnen straks og drikk etterpå 1 glass vann.

Spektrum av virkning og eksponeringstid

Spektrum av virkning	Standard	Testinformasjon	Eksponeringstid	Løsningsforhold
Bakteriedrepende middel mot Legionella pneumophila	EN 13623	lav gjærekstraktbelastning	1 time	10%
			24 timer	1%

3.4. Personlig verneutstyr (PSA)

Beskyttelses- og hygienetiltak:

Unngå kontakt med hud, øyne og klær.

Øyne-/ansiktsbeskyttelse:

Brilleinnfatning.

Vernehansker:

Egnet type hansker: Engangshansker.

Egnet material: NR (Kautsjuk, Lateks).

Anbefalte hanskefabrikater: EN ISO 374

Adembeskyttelse

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

3.5. Kombinasjon med andre produkter / materialer

METASAN® P brukes i kombinasjon med Dentsply Sirona® behandlingenheter.

4. Produktbeskrivelse

METASAN® P er et desinfeksjonskonsentrat for desinfeksjon av vann og dekontaminering av prosessvann.

4.1. Sammensetting

<1,5% hydrogenperoksid, mindre enn 0,1 % stabilisatorer og sølv

5. Bruk

5.1. Dosering

Desinfeksjonsmiddelet METASAN® P doseres automatisk av Dentsply Sironas behandlingssett. Ved bruk av en flaske-løsning, anvendes følgende doseringer:

Sluttvolum	Volum METASAN® P	Volum vann
1 liter (1 % løsningsforhold)	10 ml	990 ml
1 liter (10 % løsningsforhold)	100 ml	900 ml

5.2. Bruk

Egnet for behandlingssett fra Dentsply Sirona. Følg bruksanvisningen til behandlingssettet.

5.3. Holdbarhet etter åpning

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

6. Deponering

Produktet skal avhendes i samsvar med de offisielle forskriftene.

før tiltenkt bruk	
Avfallsnøkkel - Produkt	070600
Farlig avfall	Nei
Avfallsbetegnelse	Avfall fra MFSU fra fett, smøremidler, såper, vaskemidler, desinfeksjonsmidler og personlig pleieprodukter
etter tiltenkt bruk	
Avfallsnøkkel - Emballasje	150102
Farlig avfall	Nei
Avfallsbetegnelse	Emballasje av plast

7. Vedlegg

7.1. Ordrenummer og leveringsomfang

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Endringshistorikk

Revisjon ZK-58.105/00, 08.06.2022: Ny opprettet.

Revisjon 200005330v01, 27.07.2023: Oppdatering: Bruksformål, ordrenummer.

Revisjon 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Følg bruksanvisningen“, Målgruppe: „Profesjonelt utdannede helsearbeidere.

Revisjon 200005330v03, 30.01.2025: Informasjon lagt til: Kapittel 5.3 Holdbarhet etter åpning.0

Revisjon 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ slettet; målgruppen på engelsk er rettet.

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

PL – Instrukcja obsługi

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

1.2. Identyfikatory produktu

Nadtlenek wodoru [7722-84-1]

Azotan srebra [7761-88-8]

1.3. Objasnienie symboli

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

21 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.

2. Zamierzony cel

Roztwór do dezynfekcji i likwidacji bakterii w przewodach wody unitach zabiegowych. **Wskazanie:** Ograniczenie całkowitej liczby drobnoustrojów i eliminacja Legionella pneumophila. **Przeciwwskazanie:** Nie dotyczy. **Grupa docelowa:** Wykształcony personel medyczny.

3. Informacje odnoszące się do bezpieczeństwa

3.1. Ogólne informacje odnoszące się do bezpieczeństwa

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

3.2. Informacje dotyczące zagrożeń i zapewnienia bezpieczeństwa

Mieszkanka została sklasyfikowana jako bezpieczna w myśl rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP). W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Zawartość/zbiornik należy dostarczyć do odpowiedniego przedsiębiorstwa zajmującego się recyklingiem lub utylizacją.

3.3. Pierwsza pomoc

Ogólne wskazówki: Należy natychmiast zdjąć zabrudzone, zaplamione ubranie. W przypadku awarii lub jeżeli zle się poczuje, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaz etykiety.

Po wdychu: Należy zadbać o należyłą wentylację.

Po styczności ze skórą: Bezpośrednio po kontakcie zmyć wodą.

Po styczności z oczami: Należy natychmiast ostrożnie, ale gruntownie przepłukać oczy zalecanymi preparatami lub wodą.

Po połknięciu: Natychmiast przepłukać jamę ustną i wypij 1 szklankę wody.

Spektrum działania i czas działania

Spektrum działania	Norma	Informacje o teście	Czas działania	Proporcje roztworu
Bakteriocyd wobec Legionella pneumophila	EN 13623	małe obciążenie ekstraktem drożdżowym	1 godzina 24 godz.	10% 1%

3.4. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

Środki ochronne i zapewniające higienę:

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą.

Ochrona oczu i twarzy:

Okulary ochronne.

Ochrona dłoni:

Właściwy typ rękawic: Rękawice jednorazowe.

Odpowiedni materiał: NR (kauczuk naturalny, lateks naturalny).

Zalecane rękawiczki: EN ISO 374

Åndedrettsvern

Przy prawidłowym zastosowaniu i w normalnych warunkach ochrona dróg oddechowych nie jest konieczna.

3.5. Łączenie z innymi produktami / materiałami

METASAN® P jest stosowany w połączeniu z unitami Dentsply Sirona®.

4. Opis produktu

METASAN® P to koncentrat dezynfekujący do dezynfekcji wody i odkażania wody procesowej.

4.1. Skład

<1,5% nadtlenu wodoru, mniej niż 0,1% stabilizatorów i srebra

5. Użycie

5.1. Dozowanie

Środek dezynfekcyjny METASAN® P jest dozowany automatycznie przez unit zabiegowy.

W przypadku zastosowania roztworu w butelce zaleca się następujące dozowanie:

Objętość końcowa	Objętość METASAN® P	Objętość wody
1 litr (proporcje roztworu 1%)	10 ml	990 ml
1 litr (proporcje roztworu 10%)	100 ml	900 ml

5.2. Zastosowanie

Nadaje się do unitów zabiegowych Dentsply Sirona. Przestrzegać instrukcji obsługi unitu zabiegowego.

5.3. Okres przydatności do użycia po otwarciu

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

6. Utylizacja

Utylizować produkt zgodnie z miejscowymi przepisami.

Przed użyciem zgodnie z przeznaczeniem	
Kod odpadu - Produkt	070600
Odpad niebezpieczny	Nie
Oznaczenie odpadu	Odpady z produkcji, przygotowania, dystrybucji i stosowania tłuszczów, smarów, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i produktów higieny osobistej
Po użyciu zgodnie z przeznaczeniem	
Kod odpadu - Opakowanie	150102
Odpad niebezpieczny	Nie
Oznaczenie	Opakowanie z tworzywa sztucznego odpadu

7. Załącznik

7.1. Numery zamówień i zakres dostawy

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Historia zmian

Kontrola ZK-58.105/00, 08.06.2022: Sporządzono na nowo.
Kontrola 200005330v01, 27.07.2023: Aktualizacja: Zamierzony cel, numery zamówień.

Kontrola 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Przestrzegać instrukcji obsługi”, Grupa docelowa: „Wykształcony personel medyczny.

Kontrola 200005330v03, 30.01.2025: Dodano informacje: Rozdział 5.3 Okres przydatności do użycia po otwarciu.

Kontrola 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use” usunięto; grupa docelowa w języku angielskim poprawiona.

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

Tradução do manual de instruções original

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

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

1. Indicações

1.1. Indicações gerais

Temperatura de armazenamento: +5 - 30 °C

1.2. Identificadores de produto

Peróxido de hidrogénio [7722-84-1]

Nitrato de prata [7761-88-8]

1.3. Esclarecimento dos símbolos

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

2. Utilização prevista

Solução para desinfeção e eliminação de germes em tubos de água de unidades de tratamento. **Indicações:** Limitação da contagem total em placa e eliminação de Legionella pneumophila. **Contraindicações:** Não aplicável. **Grupo-alvo:** 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 não perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CRE). Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Reencaminhar o conteúdo/recipientes para uma central de reciclagem ou de eliminação de resíduos apropriada.

3.3. Medidas de primeiros socorros

Indicações gerais: Mudar o vestuário sujo e contaminado. Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

Após inalação: Inalar ar fresco.

Após contacto com a pele: Lavar de seguida com água.

Após contacto com os olhos: Lavar de imediato e cuidadosamente com lavagem de olhos ou com água.

Após ingestão: Bochechar imediatamente a boca com água e seguidamente beber 1 copo de água.

Espectro de atividade e tempo de exposição

Espectro de atividade	Norma	Informações de teste	Tempo de exposição	Relação de solução
Bactericida contra Legionella pneumophila	EN 13623	Baixa carga de extrato de levedura	1 hora 24 horas	10% 1%

3.4. Equipamento de proteção individual (EPI)

Medidas de proteção e higiene:

Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário.

Proteção ocular/facial:

Óculos com armação protectora.

Proteção das mãos:

Tipo de luvas adequado: Luvas descartáveis.

Material adequado: NR (borracha natural, latex natural).

Luvas recomendadas: EN ISO 374

Ochrona dróg oddechowych

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

3.5. Combinação com outros produtos /materiais

METASAN® P é utilizado em combinação com as unidades unidades de tratamento Dentsply Sirona ®.

4. Descrição do produto

METASAN® P é um concentrado desinfetante para desinfetar a água e descontaminar a água de processo.

4.1. Composição

Peróxido de hidrogénio a <1,5%, menos de 0,1% de estabilizadores e prata

5. Utilização

5.1. Dosagem

O desinfetante METASAN® P é doseado automaticamente pela unidade de tratamento Dentsply Sirona.

Caso se empregue uma solução de garrafa, devem-se utilizar as seguintes dosagens:

Volume final	Volume de METASAN® P	Volume de água
1 litro (proporção de solução 1%)	10 ml	990 ml
1 litro (proporção de solução 10%)	100 ml	900 ml

5.2. Aplicação

Apropriado para unidades de tratamento Dentsply Sirona. Respeite as instruções de utilização da unidade de tratamento.

5.3. Prazo de conservação após a abertura

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

6. Descarte

Eliminar o produto tendo em consideração as disposições regulamentares.

Antes da utilização devida	
Código de resíduo	070600
- Produto	
Resíduos perigosos	Não
Designação do resíduo	Resíduos de FFDU de lubrificantes, massas lubrificantes, sabões, detergentes, desinfetantes e produtos de cuidados pessoais
Depois da utilização devida	
Código de resíduo	150102
- Embalagem	
Resíduos perigosos	Não
Designação do resíduo	Embalagem de plástico

7. Anexo

7.1. Números de encomenda e volume de fornecimento

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Histórico de alterações

Revisão ZK-58.105/00, 08.06.2022: Criado de novo.
Revisão 200005330v01, 27.07.2023: Atualização: Utilização prevista, números de encomenda.
Revisão 200005330v02, 24.05.2024: Símbolo „Ter em atenção o manual de utilização“, Grupo-alvo: „Profissionais de saúde com formação especial.
Revisão 200005330v03, 30.01.2025: Informação adicional: Capítulo 5.3 Prazo de conservação após a abertura.
Revisão 200005330v04, 12.11.2025: « Dental use » eliminado; grupo-alvo em inglês corrigido.
Diversos erros de ortografia e de tradução corrigidos. Erros de impressão e digitação reservados!

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

1.2. Identificatoarele produsului

Apă oxigenată [7722-84-1]

Azotat de argint [7761-88-8]

1.3. Explicarea simbolurilor

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

2. Scopul utilizării

Soluție pentru dezinfectarea și distrugerea germinilor în conductele de apă ale unităților de tratare. **Indicație:** Limitarea numărului total de germeni și eliminarea bacteriei *Legionella pneumophila*. **Contraindicație:** Nu este cazul. **Categoria vizată:** Personal medical instruit de specialitate.

3. Informații referitoare la securitate

3.1. Informații generale referitoare la securitate

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

3.2. Indicații privind pericolele și protecția muncii

Amestecul nu este clasificat ca fiind periculos în sensul regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP). Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. Depuneți conținutul/recipientul la centrele de reciclare sau de eliminare a deșeurilor adecvate.

3.3. Măsuri de prim-ajutor

Indicații generale: Imbracamintea murdărită, umezită se schimbă. În caz de accident sau indispoziție se va aduce imediat medicul (daca e posibil i se va arata eticheta). **După inhalare:** Se va avea grija sa se asigure o buna aerisire.

După contactul cu pielea: Spalati in final cu apă.

După contactul cu ochii: Clătiți imediat prudent și temeinic cu apa sau cu dusul pentru ochi.

După ingerare: Clătiți gura imediat și beți 1 pahar de apă.

Spectrul de acțiune și durata de acțiune

Spectrul de acțiune	Norma	Informații de testare	Durata de acțiune	Raportul soluției
Bactericid împotriva <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	Încărcare redusă cu extract de drojdie	1 oră 24 ore	10% 1%

3.4. Echipamentul personal de protecție (PSA)

Măsurile de protecție și igienă:
Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.
Apărătoare pentru ochi și față:
Ochelari rama.

Apărătoare pentru mâini:
Tip de manusi adecvat: Manusi de unica folosinta.
Material corespunzator: NR (cauciuc natural, latex natural).
Produse de fabricație ale mănușilor recomandate: EN ISO 374

Protecção respiratória
La utilizarea corectă și în condiții normale nu este necesară o mască de protecție a respirației.

3.5. Combinația cu alte produse / materiale

METASAN® P este utilizat în combinație cu unitățile de tratare Dentsply Sirona®.

4. Descrierea produsului

METASAN® P este un concentrat dezinfectant pentru dezinfectarea apei și decontaminarea apei de proces.

4.1. Compoziție

<1,5% apă oxigenată, sub 0,1% stabilizatori și argint

5. Folosirea

5.1. Dozare

Dezinfectantul METASAN® P se dozează automatizat prin unitatea de tratament Dentsply Sirona.
Dacă se utilizează o soluție în flacon, se utilizează următoarele dozări:

Volum final	Volum METASAN® P	Volum apă
1 litru (raport soluție 1%)	10 ml	990 ml
1 litru (raport soluție 10%)	100 ml	900 ml

5.2. Aplicare

Adecvat pentru unități de tratare Dentsply Sirona. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale unității de tratare.

5.3. Durată de valabilitate după deschidere

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

6. Eliminarea ca deșeu

Înlăturați produsul cu respectarea dispozițiilor autorităților.

Înainte de utilizarea neconformă cu destinația

Codul deșeurilor - 070600
Produs

Înainte de utilizarea neconformă cu destinația

Deșeu periculos	Nu
Notație deșeu	Deșeuri de unsoni, lubrifianti, săpunuri, soluții de spălare, dezinfectanți și mijloace de îngrijire corporală, provenite din distribuție și utilizare

După utilizarea neconformă cu destinația

Codul deșeurilor -	150102
Ambalaj	
Deșeu periculos	Nu
Notație deșeu	Ambalaj din plastic

7. Anexă

7.1. Numerele de comandă și pachetul de livrare

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Istoricul modificărilor

Ediție revizuită ZK-58.105/00, 08.06.2022: Întocmită nou.
Ediție revizuită 200005330v01, 27.07.2023: Actualizare: Scopul utilizării, numerele de comandă.
Ediție revizuită 200005330v02, 24.05.2024: Simbol „Respectați instrucțiunile de utilizare“, Categoria vizată: „Personal medical instruit de specialitate.
Ediție revizuită 200005330v03, 30.01.2025: Informații adăugate: Capitolul 5.3 Durată de valabilitate după deschidere.
Ediție revizuită 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use” eliminat; categoria vizată în limba engleză corectată.
Diversele erori gramaticale și de traducere corectate. Ne rezervăm dreptul unor erori de imprimare și de culegere!

SK – Návod na použitie

Preklad originálneho návodu na použitie

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

1.2. Identifikátory produktu

Peroxid vodíka [7722-84-1]

Dusičnan strieborný [7761-88-8]

1.3. Vysvetlenie symbolov

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

2. Určenie účelu

Roztok na dezinfekciu a ničenie choroboplodných zárodkov vo vodovodných vedeniach liečebných jednotiek. **Indikácia:** Obmedzenie celkového počtu zárodkov a eliminácia baktérií *Legionella pneumophila*. **Kontraindikácia:** Nevhodné. **Cieľová skupina:** Odborne vyškolený zdravotnícky personál.

3. Informácie týkajúce sa bezpečnosti

3.1. Všeobecné informácie týkajúce sa bezpečnosti

Všetky vážne incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, musia byť hlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ alebo pacient usadený.

3.2. Upozornenia na nebezpečenstvá a bezpečnostné upozornenia

Zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP). Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Odovzdajte obsah/obal do vhodného recyklačného alebo likvidačného zariadenia.

3.3. Opatrenia prvej pomoci

Všeobecné upozornenia: Znečistený, kontaminovaný odev hneď vyzlečte. V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte návod na obsluhu alebo kartu bezpečnostných údajov).

Po vdýchnutí: Zabezpečte prívod čerstvého vzduchu.

Po kontakte s pokožkou: Následne umyť s vodou.

Po kontakte s očami: Ihneď opatrne a dôkladne vypláchnite očnou sprchou alebo vodou.

Po požití: Ústa okamžite vypláchnite a zapite dostatočným 1 pohár vody.

Spektrum účinkov a doba pôsobenia

Spektrum účinkov	Norma	Informácie o testovaní	Doba pôsobenia	Pomer roztoku
Baktericídny proti baktériám <i>Legionella pneumophila</i>	EN 13623	nízke zaťaženie kvasnicovým extraktom	1 hodina 24 hodín	10% 1%

3.4. Osobné ochranné pracovné pomôcky (OOPP)

Ochranné a hygienické opatrenia:

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

Ochrana očí/tváre:

Rámové okuliare.

Ochrana rúk:

Vhodný typ rukavíc: Jednorazové rukavice.

Vhodný materiál: NR (prírodný kaučuk, prírodný latex).

Odporúčané ochranné rukavice: EN ISO 374

Mascá de protecție a respirației

Pri správnom použití a za normálnych podmienok nie je potrebná ochrana dýchacích ciest.

3.5. Kombinácia s inými produktmi / materiálmi

METASAN® P sa používa v kombinácii s ošetrovacími jednotkami Dentsply Sirona®.

4. Popis produktu

METASAN® P je dezinfekčný koncentrát na dezinfekciu vody a dekontamináciu procesnej vody.

4.1. Zloženie

<1,5 % peroxid vodíka, menej ako 0,1 % stabilizátorov a striebra

5. Použitie

5.1. Dávkovanie

Dezinfekčný prostriedok METASAN® P je dávkovaný automaticky ošetrovací jednotkou Dentsply Sirona.

Ak sa používa roztok vo fľaši, musí sa použiť nasledujúce dávkovanie:

Koncový objem	Objem prípravku METASAN® P	Objem vody
1 liter (1 % roztok)	10 ml	990 ml
1 liter (10 % roztok)	100 ml	900 ml

5.2. Použitie

Vhodný pre ošetrovacie jednotky Dentsply Sirona. Dodržiavajte návod na používanie ošetrovacej jednotky.

5.3. Trvanlivosť po otvorení

Ak sa výrobok skladuje pri teplotách uvedených v kapitole 1.1, má trvanlivosť 3 roky.

6. Likvidácia

Produkt zlikvidujte pri dodržaní úradných ustanovení.

pred použitím v súlade s určením	
Odpadový kód - Produkt	070600
nebezpečný odpad	Nie
Označenie odpadu	Odpady z výroby, prípravy, predaja a aplikácie tukov, mazív, mydiel, pracích prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a prostriedkov na starostlivosť o telo
po použití v súlade s určením	
Odpadový kód - Obal	150102
nebezpečný odpad	Nie
Označenie odpadu	Obal z plastu

7. Príloha

7.1. Objednávacie čísla a rozsah dodávky

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. História zmien

Revízia ZK-58.105/00, 08.06.2022: Nanovo vytvorené.
Revízia 200005330v01, 27.07.2023: Aktualizácia: Určenie účelu, objednávacie čísla.
Revízia 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Dodržiavajte návod na použitie“, Cieľová skupina: „Odborne vyškolený zdravotnícky personál.“
Revízia 200005330v03, 30.01.2025: Pridané informácie: Kapitola 5.3 Trvanlivosť po otvorení.
Revízia 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ odstránené; cieľová skupina v angličtine opravená.
Rôzne pravopisné a prekladové chyby opravené. Tlačové a typografické chyby vyhradené!

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

1.2. Identifikatorji naprave

Vodikov peroksid [7722-84-1]

Srebrov nitrat [7761-88-8]

1.3. Razlaga simbolov

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

1.4. Informacije o avtorskih pravicah

Vsa imena in vsebinske navedbe so avtorsko zaščitene. Posredovanje, razmnoževanje ali drugačna uporaba tega dokumenta je dovoljena samo s pisnim dovoljenjem podjetja METASYS Medizintechnik.

2. Predvideni namen

Raztopina za razkuževanje in uničevanje bakterij v vodovodnih ceveh zobozdravstvenih enot. **Indikacija:** Zmanjševanje skupnega števila bakterij in odpravljanje bakterije Legionella pneumophila. **Kontraindikacija:** Se ne uporablja. **Ciljna skupina:** Strokovno usposobljeno zdravstveno osebje.

3. Varnostne informacije

3.1. Splošne varnostne informacije

Vse problematične dogodke, ki nastanejo v povezavi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata stalno prebivališče uporabnik in/ali pacient.

3.2. Opozorila in varnostni napotki

Zmes ni razvrščena med nevarne snovi v smislu uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP). Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. Vsebinsko/vsebinsko oddajte pooblaščenim družbi za recikliranje in odlaganje odpadkov.

3.3. Ukrepi prve pomoči

Splošni napotki: Onesnažena, prepojena oblačila takoj sleči. Ob nezgodi ali slabem pocutju, takoj poiskati zdravniško pomoč. (Po možnosti pokazati etiketo).

Po vdihavanju: Skrbeti za sveži zrak.

Po stiku s kožo: Zatem spirati z vodo.

Po stiku z očmi: Takoj previdno in temeljito sprati z očesno prho ali vodo.

Po zaužitju: Takoj sprati usta in piti 1 kozarec vode.

Spekter delovanja in čas učinkovanja

Spekter delovanja	Norma	Preizkusne informacije	Čas učinkovanja	Razmerje raztopine
Baktericid proti bakteriji Legionella pneumophila	EN 13623	nizka obremenjenost z izvlečkom kvasa	1 uro 24 ur	10% 1%

3.4. Osebn varovalna oprema (OVO)

Zaščitni in higienski ukrepi:

Preprečite stik s kožo, očmi in oblačili.

Zaščita za oči/obraz:

Očala z okvirjem.

Zaščita za roke:

Ustrezni tip rokavic: Rokavice za enkratno uporabo.

Primerni material: NR (naravni kavčuk, naravni lateks).

Priporočene zaščitne rokavice: EN ISO 374

Ochrana dýchacích ciest

Pri pravilni uporabi in v običajnih delovnih pogojih zaščita dihal ni potrebna.

3.5. Kombinacija z drugimi izdelki/materiali

METASAN® P se uporablja v kombinaciji z enotami za zdravljenje Dentsply Sirona®.

4. Opis izdelka

METASAN® P je koncentrat dezinfekcijskega sredstva za dezinfekcijo vode in dekontaminacijo tehnološke vode.

4.1. Zgradba

< 1,5 % vodikovega peroksida, manj kot 0,1 % stabilizatorjev in srebra

5. Raba

5.1. Doziranje

Razkužilo METASAN® P se samodejno dozira z enoto za zdravljenje Dentsply Sirona.

Če se uporablja steklenica, je treba uporabiti naslednja doziranja:

Končni volumen	Volumen METASAN® P	Volumen vode
1 liter (1-% razmerje raztopine)	10 ml	990 ml
1 liter (10-% razmerje raztopine)	100 ml	900 ml

5.2. Uporaba

Primerno za čistilne enote Dentsply Sirona. Upoštevajte navodila za uporabo enote za obdelavo.

5.3. Rok trajanja po odprtju

Pri shranjevanju pod temperaturami, ki so navedene v poglavju 1.1, ima izdelek rok trajanja 3 leta.

6. Odstranjevanje med odpadke

Izdelek zavrzite skladno z zakonodajnimi določili.

Pred ustrezno uporabo	
Koda odpadkov - Izdelek	070600
Nevarni odpadki	Ne
Oznaka odpadka	Odpadki pri proizvodnji, pripravi, dobavi in uporabi maščob, maziv, mil, pralnih sredstev, dezinfekcijskih sredstev in sredstev za nego telesa
Po ustrezni uporabi	
Koda odpadkov - Embalaža	150102
Nevarni odpadki	Ne
Oznaka odpadka	Plastična embalaža

7. Priloga

7.1. Številke naročila in obseg dobave

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Zgodovina sprememb

Revizija ZK-58.105/00, 08.06.2022: Na novo ustvarjeno.

Revizija 200005330v01, 27.07.2023: Posodobitev: Predvideni namen, številke naročila.

Revizija 200005330v02, 24.05.2024: Simbol „Upoštevajte navodila za uporabo“, Ciljna skupina: „Strokovno usposobljeno zdravstveno osebje.

Revizija 200005330v03, 30.01.2025: Dodane informacije: poglavje 5.3 Rok trajanja po odprtju.

Revision 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ odstranjeno; ciljna skupina v angleščini popravljena.

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

SV – Bruksanvisning

Översättning av originalutgåvan av bruksanvisningen

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

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

1. Observera

1.1. Allmänna anvisningar

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Väteperoxid [7722-84-1]

Silverniträt [7761-88-8]

1.3. Förklaring av symbolerna

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

2. Avsedd användning

Lösning för att desinficera och döda bakterier i vattenförande ledningar i behandlingsenheter. **Indikation:** Minskning av den totala bakteriehalten och eliminering av legionella pneumophila. **Kontraindikation:** Ej tillämpligt. **Målgrupp:** 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 ej farlig enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP). Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. Innehåll/behållare lämnas till lämpligt återvinnings- eller avfallshanteringsställe.

3.3. Första-hjälpenåtgärder

Allmänna anvisningar: Onesnažena, prepojena oblačila takoj sleči. Ob nezgodi ali slabem pocutju, takoj poiskati zdravniško pomoč. (Po možnosti pokazati etiketo).

Efter inandning: Skrbeti za sveži zrak.

Vid hudkontakt: Zatem spirati z voda.

Vid kontakt med ögonen: Takoj previdno in temeljito sprati z očesno prho ali vodo.

Vid förtäring: Takoj sprati usta in piti 1 kozarec vode.

Verkningsspektrum och verkningstid

Verkningsspektrum	Norm	Testinformation	Verkningstid	Lösningförhållande
Bakteriedödande mot legionella pneumophila	EN 13623	ringa jästextraktbelastning	1 timme	10%
			24 timmar	1%

3.4. Personlig skyddsutrustning (PSA)

Skydds- och hygienåtgärder:

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

Ögon-/ansiktsskydd:

Očala z okvirjem.

Handskydd:

Ustrezni tip rokavice: Rokavice za enkratno uporabo.

Primerni material: NR (naravni kavčuk, naravni lateks).

Rekommenderade handskfabrikat: EN ISO 374

Zaščita za dihala

Vid korrekt användning och under normala förhållanden behövs inget andningsskydd.

3.5. Kombination med andra produkter / material

METASAN® P används i kombination med behandlingsenheter från Dentsply Sirona®.

4. Produktbeskrivning

METASAN® P är ett desinfektionskoncentrat för desinfektion av vatten och dekontaminering av processvatten.

4.1. Sammansättning

<1,5% väteperoxid, mindre än 0,1% stabilisatorer och silver

5. Användning

5.1. Dosering

Desinfektionsmedlet METASAN® P doseras automatiskt av Dentsply Sironas behandlingsenhet.

Om flasklösningen används ska följande doseringar användas:

Slutvolym	Volym METASAN® P	Volym vatten
1 liter (1% lösningsförhållande)	10 ml	990 ml
1 liter (10% lösningsförhållande)	100 ml	900 ml

5.2. Användning

Lämpat för Dentsply Sirona behandlingsenheter. Beakta bruksanvisningarna för behandlingsenheten.

5.3. Hållbarhet efter öppning

Vid lagring i temperaturer som anges i kapitel 1.1 har produkten en hållbarhet på 3 år.

6. Avfallshantering

Kassera produkten i enlighet med de officiella föreskrifterna.

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

7. Bilaga

7.1. Beställningsnummer och leveransinnehåll

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Ändringshistorik

Granska ZK-58.105/00, 08.06.2022: Nyskapad.

Granska 200005330v01, 27.07.2023: Uppdatering: Avsedd användning, Beställningsnummer.

Granska 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Beakta bruksanvisningen“, Målgrupp: „Professionellt utbildad vårdpersonal.

Granska 200005330v03, 30.01.2025: Information tillagd: Kapitel 5.3 Hållbarhet efter öppning.

Revision 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ borttaget; målgruppen på engelska korrigerad.

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

ZH – 使用说明

原始操作说明书的翻译件

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

插图: 本说明书中的插图仅供参考, 可能与产品的实际外观有所不同。

1. 提示

1.1. 一般性提示

储存温度: +5 - 30 °C

1.2. 产品标识符

过氧化氢 [7722-84-1]

硝酸银 [7761-88-8]

1.3. 符号说明

1	指定机构的 CE 标志
2	医疗器械
3	医疗设备的唯一标识符
4	带有符合标准的HIBC数据内容的UDI标识
5	项目编号
6	批号
7	到期日
8	制造商
9	注意使用说明
10	温度限制
11	数量说明
12	翻译负责人
13	使用手部保护
14	使用护目镜
15	防热 / 防晒
16	防潮 / 保持干燥
17	易碎的
18	包装方向 上部
19	堆栈限制
20	授权代表在瑞士的注册办事处的名称和地址
21	信息

1.4. 版权声明

所有名称和内容均受版权保护。只有在 METASYS Medizintechnik GmbH 书面同意的情况下, 才允许传递、复制或以其他方式使用本文件。

2. 目的

用于牙科治疗椅含水管路的消毒和灭菌。适应症: 抑制细菌总数并消除嗜肺军团菌。禁忌症: 不适用目标群体: 受过专业培训的医护人员。

3. 安全相关信息

3.1. 一般安全相关信息

与产品有关的所有严重事故应报告给制造商和使用者和/或患者所在成员国的主管当局。

3.2. 危险和安全提示

根据法规 (EG) 编号 1272/2008 (CLP), 此混合物不属于危险物品。 如果需要医疗建议, 请准备好产品包装或标签。 内容物/容器应交由适当的回收或报废处理机构处置。

3.3. 急救措施

一般性提示: 更换弄脏、弄湿的衣服。如果发生事故或感到不适, 请立即就医 (如有可能, 请出示使用说明书或产品安全数据表) 。

吸入后: 提供新鲜空气。

皮肤接触后: 然后用以下试剂清洗: 水。

眼睛接触后: 立即用洗眼液或水仔细彻底冲洗。

吞下后: 立即漱口并饮下 1 杯水。

作用范围和作用时间

作用范围	标准	检测信息	作用时间	溶液比例
针对嗜肺军团菌的杀菌剂	EN 13623	低酵母提取物负荷	1小时	10%
			24小时	1%

3.4. 个人防护装备 (PPE)

防护和卫生措施:
避免接触皮肤、眼睛和衣服。
眼睛/面部防护:
框架眼镜。
手部防护:
合适的手套类型： 一次性手套。
合适的材料： NR (天然橡胶、天然乳胶) 。
推荐手套品牌： EN ISO 374
呼吸系统防护
在适当使用和正常条件下， 不需要呼吸保护。

3.5. 与其他产品/材料的组合

METASAN® P与Dentsply Sirona ®牙科设备配合使用。

4. 产品描述

METASAN® P是一种浓缩消毒剂，用于对水进行消毒和对工艺用水进行去污。

4.1. 组成

过氧化氢 <1.5%， 稳定剂和银小于 0.1%

5. 使用

5.1. 剂量

消毒剂 METASAN® P 由牙科设备自动添加剂量。
如果使用瓶装溶液， 应使用以下剂量：

最终容积	METASAN® P 容积	水容积
1 升 (1% 溶液比例)	10 ml	990 ml
1 升 (10% 溶液比例)	100 ml	900 ml

5.2. 应用

适用于 Dentsply Sirona ® 公司的治疗设备。请注意治疗设备的使用说明。

5.3. 开封后的保质期

如果在第 1.1 章规定的温度下储存， 产品的保质期为 3 年。

6. 废弃处理

按照官方规定处置产品。

正确使用前	
废物代码 - 产品	070600
危险废物	否
废物描述	来自脂肪、润滑剂、肥皂、清洁剂、消毒剂和个人护理产品的制造配方供应和使用的废物
正确使用后	
废物代码 - 包装	150102
危险废物	否
废物描述	塑料包装

7. 附录

7.1. 订货号和供货范围

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. 更改历史记录

修订 ZK-58.105/00, 08.06.2022: 新创建。
修订 200005330v01, 27.07.2023: 更新： 目的, 订单号。
修订 200005330v02, 24.05.2024: 符号 „注意使用说明 “, 目标群体: „受过专业培训的医护人员。
修订 200005330v03, 30.01.2025: 新增信息： 第 5.3 开封后的保质期。
修订 200005330v04, 12.11.2025: 已删除 “Dental use” ； 已更正英文中的目标群体。
修正了几个拼写和翻译错误。保留打印错误和排版错误！



protect what you need



METASYS Medizintechnik GmbH

Florianistraße 3 | 6063 Rum bei Innsbruck | Austria

T +43 512 205420 | info@metasys.com | [metasys.com](https://www.metasys.com)