METASAN® P

Instructions for use | Gebrauchsanweisung

200005330v05 | 2026-11

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 MD

METASYS
protect what you need

REF 112000040 METASAN® P 1000 ml

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 – Instrucţiuni de utilizare 46
SK – Návod na použitie 48
SL – Navodila za uporabo 50
SV – Bruksanvisning 52
ZH – 使用说明 54

Symbols

1 CE 0044	7	13	19
2 MD	8	14	20
3 UDI	9 CH REP	15	21
4 HIBC	10	16	
5 REF	11	17	
6 LOT	12	18	

DE – Gebrauchsanweisung

Originalbetriebsanleitung

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

1. Hinweise

1.1. Allgemeine Hinweise

Lagertemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatoren

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

1.3. Erklärung der Symbole

1	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle
2	Medizinprodukt
3	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
4	UDI-Kennzeichnung mit standardkonformen HIBC-Dateninhalt
5	Artikelnummer
6	Chargenbezeichnung
7	Ablaufdatum
8	Hersteller
9	Name und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten in der Schweiz
10	Gebrauchsanweisung beachten
11	Temperaturbegrenzung
12	Mengenangabe
13	Verantwortlicher für die Übersetzung
14	Handschutz benutzen
15	Augenschutz benutzen
16	Vor Hitze schützen / Vor Sonnenlicht schützen
17	Vor Nässe schützen / Trocken aufbewahren
18	Zerbrechlich
19	Packstückorientierung Oben
20	Stapelbegrenzung
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 kontinuierlichen oder periodischen (Stoß-)Desinfektion wasserführender Leitungen von dentalen Behandlungseinheiten zur Reduktion der Gesamtkeimzahl und Elimination von Legionella pneumophila.
Indikation: Reduktion der Gesamtkeimzahl und Elimination (lg_{10} R > 5,16) von Legionella pneumophila gemäß EN 13623.
Kontraindikation: Überempfindlichkeit gegenüber Wasserstoffperoxid oder einem der Inhaltsstoffe von METASAN P.
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, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).
Nach Einatmen: Für Frischluft sorgen.
Nach Hautkontakt: Anschließend mit Wasser nachwaschen.
Nach Augenkontakt: Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.
Nach Verschlucken: Sofort Mund ausspülen und 1 Glas Wasser nachtrinken.

3.4. Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

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. Verwendung mit dentalen Behandlungseinheiten

METASAN® P ist zur kontinuierlichen oder periodischen (Stoß-) Desinfektion wasserführender Leitungen in dentalen Behandlungseinheiten bestimmt und kann über die dafür vorgesehene Dosier- bzw. Versorgungseinrichtung geeigneter dentaler Behandlungseinheiten angewendet werden. Die Anwendung ist unter anderem für Behandlungseinheiten der Firma Dentsply

Sirona® vorgesehen.
Alternativ kann METASAN® P auch über die dafür vorgesehene Wasserflasche bzw. das Bottle-System einer geeigneten dentalen Behandlungseinheit angewendet werden.

4. Produktbeschreibung

METASAN® P ist ein Desinfektionskonzentrat zur Reduzierung der mikrobiellen Belastung des Behandlungswassers und zur Desinfektion wasserführender Leitungen in dentalen Behandlungseinheiten. Seine antimikrobielle Wirkung basiert auf den Wirkstoffen Wasserstoffperoxid und Silberionen.

4.1. Zusammensetzung

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

5. Gebrauch

5.1. Anwendung

METASAN® P kann über die dafür vorgesehene Dosier- bzw. Versorgungseinrichtung geeigneter dentaler Behandlungseinheiten automatisiert dosiert werden. Die Anwendung ist unter anderem für Behandlungseinheiten der Firma Dentsply Sirona® vorgesehen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit.

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. 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch	
Abfallschlüssel - Produkt	070600
gefährlicher Abfall	Nein
Abfallbezeichnung	Abfälle aus HZVA von Fetten, Schmierstoffen, Seifen, Waschmitteln, Desinfektionsmitteln und Körperpflegemitteln

nach bestimmungsgemäßem Gebrauch	
Abfallschlüssel - Verpackung	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Kapitel „Verwendung mit dentalen Behandlungseinheiten“ hinzugefügt. Zweckbestimmung, Produktbeschreibung und Anwendung aktualisiert.

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

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

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

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

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

Diverse Rechtschreib- und Übersetzungsfehler korrigiert.

Druck- und Satzfehler vorbehalten!

Wirkungsspektrum und Einwirkzeit

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

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	Name and address of the authorized representative's registered office in Switzerland
10	Follow instructions for use
11	Temperature limit
12	Quantity information
13	Responsible for the translation
14	Use hand protection
15	Use eye protection
16	Protect from heat / Protect from sunlight
17	Protect from moisture / Store in a dry place
18	Fragile
19	Package orientation at the top
20	Stacking limit
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 continuous or periodic (shock) disinfection of water-carrying pipes in dental treatment units to reduce the total bacterial count and eliminate Legionella pneumophila.
Indication: Reduction of the total bacterial count and elimination (lg_{10} R > 5.16) of Legionella pneumophila in accordance with EN 13623.
Contraindication: Hypersensitivity to hydrogen peroxide or any of the ingredients in METASAN P.
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 of water.

3.4. Personal protective equipment (PPE)

Protection and hygiene measures:

Avoid contact with skin, eyes and clothing.

Eye/Face protection:

Framed glasses.

Hand protection:

Suitable gloves type Single-use gloves.

Suitable material: NR (natural rubber (caoutchouc), natural latex).

Recommended glove type: EN ISO 374

Respiratory protection:

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

3.5. Use with dental treatment units

METASAN® P is intended for continuous or periodic (pulse) disinfection of water-carrying pipes in dental treatment units and can be used via the dosing or supply system provided for this purpose in suitable dental treatment units. It is intended for use with, amongst others, treatment units manufactured by Dentsply Sirona®.

Alternatively, METASAN® P can also be used via the designated water bottle or bottle system of a suitable dental treatment unit.

4. Product description

METASAN® P is a disinfectant concentrate intended to reduce the microbial load of treatment water and to disinfect water-bearing lines in dental treatment units. Its antimicrobial activity is based on the active ingredients hydrogen peroxide and silver ions.

4.1. Composition

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

5. Use

5.1. Application

METASAN® P can be automatically dosed via the dosing or supply system provided for this purpose in suitable dental treatment units. It is intended for use with, amongst others, treatment units manufactured by Dentsply Sirona®. Please refer to the instructions for use of the 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. 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 200005330v05, 11.11.2026: Chapter “Use with dental treatment units” added. Intended Purpose, product description and application updated.

Revision 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ deleted; target group in English corrected.

Revision 200005330v03, 30.01.2025: Information added: Chapter 5.3 Shelf life after opening.

Revision 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Follow instructions for use“, Target group: „Professionally trained healthcare personnel.

Revision 200005330v01, 27.07.2023: Updated: Intended use, order numbers.

Revision ZK-58.105/00, 08.06.2022: Newly created.

Corrected various spelling and translation errors.

Subject to printing and setting errors!

Spectrum of action and exposure time

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

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 réél 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	Nom et adresse du siège social du mandataire en Suisse
10	Veuillez suivre l‘instruction d‘emploi.
11	Limite de température
12	Indication de quantité
13	Responsable de la traduction
14	Porter des gants
15	Porter une protection pour les yeux
16	Protéger de la chaleur / Protéger de la lumière du soleil
17	Protéger de l’humidité / Conserver au sec
18	Fragile
19	Orientation de l‘emballage Haut
20	Limite d’empilage
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 METASYS.

2. Objet

Solution de désinfection (de choc) continue ou périodique pour les conduites d’eau des unités de soins dentaires visant à réduire le comptage bactérien total et à éliminer la Legionella pneumophila.
Indication: Réduction du comptage bactérien total et élimination (lg_{10} R > 5,16) de la Legionella pneumophila selon la norme EN 13623.
Contre-indication: Hypersensibilité au peroxyde d‘hydrogène ou à l‘un des composants de METASAN P.
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.

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. Utilisation avec des unités de soins dentaires

Le METASAN® P assure la désinfection (de choc) continue ou périodique des conduites d‘eau pour les unités de soins dentaires. Il peut être utilisé par le biais du dispositif de dosage ou d’alimentation prévu à cet effet sur les unités de soins dentaires

adaptées. Cet appareil est notamment destiné aux unités de soins de la société Dentsply Sirona®.
Il est également possible d'utiliser le METASAN® P au moyen du flacon d'eau prévu à cet effet ou du système de flacons d'une unité de soins dentaires adaptée.

4. Description du produit

METASAN® P est un concentré désinfectant destiné à réduire la charge microbienne de l'eau de traitement et à désinfecter les conduites d'eau des unités de soins dentaires. Son activité antimicrobienne repose sur les principes actifs que sont le peroxyde d'hydrogène et les ions argent.

4.1. Composition

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

5. Utilisation

5.1. Utilisation

Le METASAN® P peut être dosé automatiquement par le biais du dispositif de dosage ou d'alimentation prévu à cet effet sur les unités de soins dentaires adaptées. Cet appareil est notamment destiné aux unités de soins de la société Dentsply Sirona®. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'unité de soins dentaires.

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. 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 - Produit	070600
déchet 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 - Emballage	150102
déchet 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 200005330v05, 11.11.2026: Chapitre « Utilisation avec des unités de soins dentaires » ajouté. Objet, description du produit et application mis à jour.

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

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

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

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

Révision ZK-58.105/00, 08.06.2022: Recréé.

Erreurs d'orthographe et de traduction corrigées.

Sous réserve d'erreurs d'impression!

Spectre d'action et temps d'action

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

IT – Istruzioni per l‘uso

Traduzione delle istruzioni d‘uso originali

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

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

1. Note

1.1. Note generali

Temperatura di stoccaggio: +5 - 30 °C

1.2. Identificatori del prodotto

Perossido di idrogeno [7722-84-1]
Silbernitrato [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	Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera
10	Seguire le istruzioni
11	Limite di temperatura
12	Indicazione della quantità
13	Responsabile della traduzione
14	Utilizzare una protezione per le mani
15	Utilizzare una protezione per gli occhi
16	Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari
17	Proteggere dall‘umidità / Conservare in luogo asciutto
18	Fragile
19	Orientamento delle confezioni alto
20	Limite di impilamento
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

Soluzione per la disinfezione continua o periodica (disinfezione d’urto) delle linee idriche delle unità di trattamento odontoiatriche, destinata alla riduzione della carica microbica totale e all’eliminazione di Legionella pneumophila.
Indicazione: Riduzione della carica microbica totale ed eliminazione di Legionella pneumophila (lg_{10} R > 5,16) conformemente alla norma EN 13623.
Controindicazioni: Ipersensibilità al perossido di idrogeno o a uno dei componenti di METASAN P.
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.

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. Utilizzo con unità di trattamento odontoiatriche

METASAN® P è destinato alla disinfezione continua o periodica (d’urto) delle condutture dell’acqua delle unità di trattamento odontoiatriche e può essere utilizzato mediante l’apposito dispo-

sitivo di dosaggio o di alimentazione delle unità di trattamento odontoiatriche idonee. Il prodotto è previsto, tra l'altro, per l'impiego con le unità di trattamento dell'azienda Dentsply Sirona®. In alternativa METASAN® P può essere utilizzato anche mediante l'apposito flacone dell'acqua o il bottle system di un'unità di trattamento odontoiatrica idonea.

4. Descrizione del prodotto

METASAN® P è un concentrato disinfettante destinato a ridurre la carica microbica dell'acqua di trattamento e a disinfettare le condutture dell'acqua delle unità di trattamento odontoiatriche. La sua attività antimicrobica si basa sui principi attivi perossido di idrogeno e ioni argento.

4.1. Composizione

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

5. Utilizzo

5.1. Applicazione

METASAN® P può essere dosato automaticamente mediante l'apposito dispositivo di dosaggio o di alimentazione delle unità di trattamento odontoiatriche idonee. Il prodotto è previsto, tra l'altro, per l'impiego con le unità di trattamento dell'azienda Dentsply Sirona®. Consultare le istruzioni per l'uso dell'unità di trattamento.

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. 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 200005330v05, 11.11.2026: Aggiunto il capitolo «Utilizzo con unità di trattamento odontoiatriche». Aggiornate la destinazione d'uso, la descrizione del prodotto e l'applicazione.

Revisione 200005330v04, 12.11.2025: « Dental use » eliminato; gruppo target in inglese corretto.

Revisione 200005330v03, 30.01.2025: Aggiunta di informazioni: Capitolo 5.3 Durata di scadenza dopo l'apertura.

Revisione 200005330v02, 24.05.2024: Simbolo „Seguire le istruzioni", Destinatari**:** „Operatori sanitari formati e specializzati.

Revisione 200005330v01, 27.07.2023: Aggiornamento: Destinazione d'uso, numeri d'ordine.

Revisione ZK-58.105/00, 08.06.2022: Nuova elaborazione

Diversi errori di ortografia e di traduzione sono stati corretti.

Con riserva di errori di stampa e tipografici!

Spettro e tempo di azione

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

BG – Ръководство за употреба

Превод на оригиналното ръководство за употреба

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

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

1. Указания

1.1. Общи указания

Температура на съхранение: +5 - 30 °C

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	Име и адрес на седалището на упълномощения представител в Швейцария
10	Спазване на ръководството за експлоатация
11	Граница на температурата
12	Количество
13	Отговорник за превода
14	Използване на защита за ръцете
15	Използване на защита за очите
16	Защита от топлина/слънчева светлина
17	Защита от влага/Съхранение на сухо място
18	Чуплив
19	Ориентиране на опаковката горе
20	Граница на купчината
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 непрекъсната или периодична (шокова) дезинфекция на водопроводните линии на стоматологични юнити с цел намаляване на общия брой микроорганизми и елиминиране на Legionella pneumophila.
Индикация: Намаляване на общия брой микроорганизми и елиминиране на (lg_{10} R > 5,16) Legionella pneumophila съгласно EN 13623.
Контраиндикация: Свръхчувствителност към водороден пероксид или към някоя от съставките на METASAN P.
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 етикета 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 подсигури 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 изпийте 1 чаша вода.

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. Използване със стоматологични юнити

METASAN® P е предназначен за непрекъсната или периодична (шокова) дезинфекция на водопроводните линии на стоматологични юнити и може да се използва чрез предвидената за тази цел дозираща или захранваща система на подходящи стоматологични юнити. Предназначен е, наред

с други неща, и за стоматологични юнити на фирма Dentsply Sirona®.
Като алтернатива METASAN® P може да се използва и чрез предвидената за тази цел бутилка за вода или система от бутилки на подходящ стоматологичен юнит.

4. Описание на изделието

METASAN® P е дезинфекционен концентрат, предназначен за намаляване на микробното замърсяване на водата за третиране и за дезинфекция на водопроводните линии на стоматологични юнити. Антимикробното му действие се основава на активните съставки водороден пероксид и сребърни йони.

4.1. Състав

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

5. Употреба

5.1. Използване

METASAN® P може да се дозира автоматично чрез предвидената за тази цел дозираща или захранваща система на подходящи стоматологични юнити. Предназначен е, наред с други неща, и за стоматологични юнити на фирма Dentsply Sirona®. Моля, спазвайте инструкциите за употреба на стоматологичния юнит.

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. Срок на годност след отваряне

Ако се съхранява при температурите, 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 200005330v05, 11.11.2026: Добавена е глава „Използване със стоматологични юнити“. Актуализирани са употребата по предназначение, описанието на продукта и приложението.

Инспекция 200005330v04, 12.11.2025: Премахнато е „Dental use“; Целева група на английски е коригирана.

Инспекция 200005330v03, 30.01.2025: Добавена е информация: Глава 5.3 Срок на годност след отваряне.

Инспекция 200005330v02, 24.05.2024: Символ „Спазване на ръководството за експлоатация“, Целева група: „Професионално обучен зъболекарски персонал.

Инспекция 200005330v01, 27.07.2023: Актуализация: Употреба по предназначение, номер на поръчка.

Инспекция ZK-58.105/00, 08.06.2022: Новосъздаден.

Коригирани различни правописни и преводни грешки.

Запазваме си правото на печатни грешки и грешки при набирането на текста!

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	10%
			24 часа	1%

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	Název a adresa sídla oprávněného zástupce ve Švýcarsku
10	Dodržujte návod k použití
11	Omezení teploty
12	Množstevní údaj
13	Osoba odpovědná za překlad
14	Používejte ochranu rukou
15	Používejte ochranu očí
16	Chraňte před horkem / Chraňte před slunečním zářením
17	Chraňte před mokrem / Uchovávejte v suchu
18	Křehké
19	Orientace balíku Nahoru
20	Omezení stohování
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

Řešení pro kontinuální nebo periodickou (rázovou) dezinfekci vodovodních vedení zubních ošetřovacích jednotek za účelem snížení celkového počtu mikroorganismů a eliminace bakterie Legionella pneumophila.

Indikace: Snížení celkového počtu mikroorganismů a eliminace (lg_{10} R > 5,16) bakterie Legionella pneumophila podle normy EN 13623.
Kontraindikace: Přecitlivělost na peroxid vodíku nebo na některou ze složek přípravku METASAN P.
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 vhoďte 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 přeprat voda.
Při zasažení očí: Ihned opatrně a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou.
Při požití: Okamžitě vypláchněte ústa a vypijte 1 sklenici vody.

3.4. Osobní ochranné prostředky (PSA)

Ochranná a hygienická opatření:

Zamezte styku s pokožkou, očima a oděvem.

Ochrana očí/obličeje:

Brýlový 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. Použití se stomatologickými ošetřovacími jednotkami

METASAN® P je určen k nepřetržité nebo periodické (impulzní) dezinfekci vodovodního potrubí ve stomatologických ošetřovacích jednotkách a lze jej aplikovat prostřednictvím dávkovacího nebo přívodního zařízení vhodných stomatologických ošetřovacích jednotek, které je k tomuto účelu určeno. Použití je mimo jiné určeno pro ošetřovací jednotky společnosti Dentsply Sirona®.
Alternativně lze METASAN® P použít také prostřednictvím

určené láhve na vodu nebo lahvového vodního systému Bottle-System vhodné stomatologické ošetřovací jednotky.

4. Popis výrobku

METASAN® P je dezinfekční koncentrát určený ke snížení mikrobiální zátěže vody pro ošetření a k dezinfekci vodovodního potrubí ve stomatologických ošetřovacích jednotkách. Jeho antimikrobiální účinek je založen na účinných látkách peroxid vodíku a ionty stříbra.

4.1. Složení

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

5. Použití

5.1. Použití

METASAN® P lze automaticky dávkovat prostřednictvím dávkovacího nebo přívodního zařízení vhodných stomatologických ošetřovacích jednotek, které je k tomuto účelu určeno. Použití je mimo jiné určeno pro ošetřovací jednotky společnosti Dentsply Sirona®. Dodržujte návod k použití ošetřovací jednotky.

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

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

5.2. 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 - Kód odpadu výrobku	070600
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 - Obal	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Přidána kapitola „Použití se stomatologickými ošetřovacími jednotkami“. Aktualizováno určení účelu, popis výrobku a použití.

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

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

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

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

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

Opraveny různé pravopisné chyby a chyby překladů.

Chyby tisku a sazby vyhrazeny!

Spektrum účinků a doba působení

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

DA – Brugsanvisning

Oversættelse af den originale driftsvejledning

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

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

1. Anvisninger

1.1. Generelle anvisninger

Opbevaringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

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

1.3. Forklaring af symboler

1	CE-mærkning med bemyndiget organ
2	Medicinsk produkt
3	Unik identifikation af medicinsk produkt
4	UDI-mærkning med standardkompatibelt HIBC-dataindhold
5	Varenummer
6	Charge-betegnelse
7	Udløbsdato
8	Producent
9	Navn og adresse på den autoriserede repræsentants registrerede kontor i Schweiz
10	Se brugsanvisning
11	Temperaturbegrænsning
12	Mængdeangivelse
13	Oversættelses-ansvarlig
14	Benyt håndværn
15	Benyt øjenværn
16	Beskyt mod kraftig varme / beskyt mod sollys
17	Beskyt mod fugt / opbevares tørt
18	Skrøbelig
19	Pakkeorientering opad
20	Stablebegrænsning
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 kontinuerlig eller periodisk (chok)desinfektion af vandførende ledninger i dentale behandlingsenheder for at reducere det samlede kimtal og eliminere Legionella pneumophila.

Indikation: Reduktion af det samlede kimtal og eliminering (lg_{10} R > 5,16) af Legionella pneumophila iht. EN 13623.
Kontraindikation: Overfølsomhed over for hydrogenperoxid eller et af indholdsstofferne i METASAN P.
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: Tilsmudset 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.

3.4. Personlige værnemidler (PSA)

Beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger:
Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.
Øjen-/ansigtsværn:
Stelbriller.
Handske:
Egnet handsketype 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. Brug med dentale behandlingsenheder

METASAN® P er beregnet til kontinuerlig eller periodisk (chok)desinfektion af vandførende ledninger i dentale behandlingsenheder og kan anvendes via den hertil beregnede doserings- eller forsyningsanordning til passende dentale behandlingsenheder. Anvendelsen er bl.a. beregnet til brug med behandlingsenheder fra Dentsply Sirona®.
Alternativt kan METASAN® P også anvendes via den hertil beregnede vandflaske eller Bottle-systemet på en passende

dentale behandlingsenhed.

4. Produktbeskrivelse

METASAN® P er et desinfektionskoncentrat, der er beregnet til at reducere den mikrobielle belastning i behandlingsvandet og til at desinficere vandførende ledninger i dentale behandlingsenheder. Den antimikrobielle virkning er baseret på de aktive ingredienser hydrogenperoxid og sølvioner.

4.1. Sammensætning

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

5. Brug

5.1. Anvendelse

METASAN® P kan doseres automatisk via den hertil beregnede doserings- eller forsyningsanordning til passende dentale behandlingsenheder. Anvendelsen er bl.a. beregnet til brug med behandlingsenheder fra Dentsply Sirona®. Følg brugsanvisningen til behandlingsenheden.

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. 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 - Produkt	070600
farligt affald	Nej

inden formålsbestemt anvendelse	
Affaldsbetegnelse	Affald fra MFSU af fedtstoffer, smøremidler, sæbe, rengøringsmidler, desinfektionsmidler og kropsplejemidler

iht. formålsbestemt anvendelse	
Affaldsnøgle - Emballage	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Kapitlet „Brug med dentale behandlingsenheder“ er tilføjet. Tilsigtet brug, produktbeskrivelse og anvendelse er opdateret.

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

Revision 200005330v03, 30.01.2025: Information tilføjet: Kapitel 5.3 Holdbarhed efter åbning.

Revision 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Se brugsanvisning“, Målgruppe**:** „Fagligt uddannet sundhedspersonale.

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

Revision ZK-58.105/00, 08.06.2022: Nyoprettet.

Korrigeret for diverse retskrivnings- og oversættelsesfejl.

Forbehold for tryk- og typografifejl!

Virkningsspektrum og indvirkningstid

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

EL – Οδηγίες χρήσης

Μετάφραση των πρωτότυπων οδηγιών χρήσης

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

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

1. Υποδείξεις

1.1. Γενικές υποδείξεις

Θερμοκρασία αποθήκευσης: +5 - 30 °C

1.2. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος

Υπεροξείδιο του υδρογόνου [7722-84-1]
Νιτρικός άργυρος [7761-88-8]

1.3. Επεξήγηση των συμβόλων

1	Σήμανση CE με κατονομαζόμενο φορέα
2	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
3	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	Όνομα και διεύθυνση της έδρας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελβετία
10	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
11	Όρια θερμοκρασίας
12	Αναφορά ποσότητας
13	Αρμόδιος για τη μετάφραση
14	Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των χεριών
15	Χρησιμοποιείτε μέσα προστασίας των ματιών
16	Προστατεύετε από τη θερμότητα/Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία
17	Προστατεύετε από την υγρασία/Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο
18	Εύθραυστο
19	Προσανατολισμός μονάδας συσκευασίας Επάνω
20	Όριο στοίβαξης
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 συνεχή απολύμανση ή περιοδική (σοκ) απολύμανση σωλήνων νερού οδοντιατρικών μονάδων θεραπείας για τη μείωση του συνολικού αριθμού μικροβίων και εξάλειψη του μικροβίου Legionella pneumophila.
Ενδείξεις: Μείωση του συνολικού αριθμού μικροβίων και εξάλειψη (lg_{10} R > 5,16) του μικροβίου Legionella pneumophila σύμφωνα με το EN 13623.
Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία έναντι υπεροξειδίου του υδρογόνου ή ενός από τα συστατικά του METASAN P.
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 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. Χρήση με οδοντιατρικές έδρες

Το METASAN® P προορίζεται για συνεχή ή περιοδική (σοκ) απολύμανση σωλήνων νερού σε οδοντιατρικές έδρες και μπορεί

να εφαρμόζεται μέσω της ειδικά προβλεπόμενης διάταξης δοσομέτρησης ή τροφοδοσίας των ενδεδειγμένων οδοντιατρικών εδρών. Η εφαρμογή έχει προβλεφθεί μεταξύ άλλων για οδοντιατρικές έδρες της εταιρείας Dentsply Sirona®.
Εναλλακτικά, το METASAN® P μπορεί να εφαρμόζεται μέσω της ειδικά προβλεπόμενης φιάλης νερού ή του συστήματος φιάλης μιας ενδεδειγμένης οδοντιατρικής έδρας.

4. Περιγραφή προϊόντος

Το METASAN® P είναι ένα συμπυκνωμένο απολυμαντικό που προορίζεται για τη μείωση του μικροβιακού φορτίου του νερού επεξεργασίας και για την απολύμανση των σωλήνων νερού σε οδοντιατρικές έδρες. Η αντιμικροβιακή του δράση βασίζεται στις δραστικές ουσίες υπεροξείδιο του υδρογόνου και ιόντα αργύρου.

4.1. Σύσταση

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

5. Χρήση

5.1. Εφαρμογή

Το METASAN® P μπορεί να δοσομετρείται αυτόματα μέσω της ειδικά προβλεπόμενης διάταξης δοσομέτρησης ή τροφοδοσίας των ενδεδειγμένων οδοντιατρικών εδρών. Η εφαρμογή έχει προβλεφθεί μεταξύ άλλων για οδοντιατρικές έδρες της εταιρείας Dentsply Sirona®. Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της οδοντιατρικής έδρας.

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. Χρόνος διατήρησης μετά το άνοιγμα

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

6. Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών.

πριν από την προβλεπόμενη χρήση	
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 200005330v05, 11.11.2026: Προστέθηκε το κεφάλαιο «Χρήση με οδοντιατρικές έδρες». Επικαιροποιήθηκαν ο σκοπός, η περιγραφή του προϊόντος και η εφαρμογή.

Αναθεώρηση 200005330v04, 12.11.2025: Διαγράφηκε το «Dental use»· διορθώθηκε η Ομάδα στόχος στα αγγλικά.

Αναθεώρηση 200005330v03, 30.01.2025: Πληροφορίες που προστέθηκαν: Κεφάλαιο 5.3 Χρόνος διατήρησης μετά το άνοιγμα

Αναθεώρηση 200005330v02, 24.05.2024: Σύμβολο „Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης“, Ομάδα στόχος: „Ειδικά εκπαιδευμένο υγειονομικό προσωπικό.

Αναθεώρηση 200005330v01, 27.07.2023: Ενημέρωση: Σκοπός, αριθμοί παραγγελιών.

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

Διόρθωση διαφόρων ορθογραφικών και μεταφραστικών σφαλμάτων.

Με την επιφύλαξη σφαλμάτων εκτύπωσης και στοιχειοθεσίας!

Φάσμα και χρόνος δράσης

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

ES – Instrucciones de uso

Traducción de las instrucciones de servicio originales

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

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

1. Indicaciones

1.1. Indicaciones generales

Temperatura de almacenamiento: +5 - 30 °C

1.2. Identificadores del producto

Peróxido de hidrógeno [7722-84-1]
Nitrato de plata [7761-88-8]

1.3. Explicación de los símbolos

1	Marcado CE con organismo notificado
2	Producto médico
3	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	Nombre y dirección del domicilio social del representante autorizado en Suiza
10	Observar las instrucciones de uso
11	Límite de temperatura
12	Indicación de cantidad
13	Responsable de la traducción
14	Utilizar protección para las manos
15	Utilizar protección ocular
16	Proteger del calor / de la luz solar
17	Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco
18	Frágil
19	Orientación del paquete arriba
20	Limitación de apilamiento
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 continua o periódica (de choque) de los conductos de agua de las unidades de tratamiento dental, destinada a reducir el recuento total de gérmenes y eliminar Legionella pneumophila.
Indicación: Reducción del recuento total de gérmenes y eliminación (lg_{10} R > 5,16) de Legionella pneumophila conforme a la norma EN 13623.
Contraindicación: Hipersensibilidad al peróxido de hidrógeno o a alguno de los componentes de METASAN P.
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, acudase 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.

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. Uso con unidades de tratamiento dental

METASAN® P está diseñado para la desinfección continua o periódica (de choque) de los conductos de agua de las unidades de tratamiento dental y puede aplicarse a través del dispositivo de dosificación o de suministro previsto a tal efecto en las unidades de tratamiento dental adecuadas. La aplicación está prevista,

entre otras, para las unidades de tratamiento de la empresa Dentsply Sirona®.
Como alternativa, METASAN® P también puede aplicarse a través de la botella de agua o del sistema de botella previstos a tal efecto en una unidad de tratamiento dental adecuada.

4. Descripción del producto

METASAN® P es un concentrado desinfectante destinado a reducir la carga microbiana del agua de tratamiento y a desinfectar los conductos de agua de las unidades de tratamiento dental. Su actividad antimicrobiana se basa en los principios activos peróxido de hidrógeno e iones de plata.

4.1. Composición

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

5. Uso

5.1. Aplicación

METASAN® P puede dosificarse automáticamente a través del dispositivo de dosificación o de suministro previsto a tal efecto en las unidades de tratamiento dental adecuadas. La aplicación está prevista, entre otras, para las unidades de tratamiento de la empresa Dentsply Sirona®. Consulte las instrucciones de uso de la unidad de tratamiento.

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. 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 - Producto	070600
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 - Envase	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Añadido el capítulo «Uso con unidades de tratamiento dental». Actualizados el uso previsto, la descripción del producto y la aplicación.

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

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

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

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

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

Se han corregido varios errores ortográficos y de traducción.

Reservado el derecho a errores de maquetación e imprenta.

Espectro de actividad y tiempo de actuación

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

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]
Hõbenitraat [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	Eseme number
6	Partii nimetus
7	Lõppemiskuupäev
8	Tootja
9	Volitatud esindaja registrijärgse asukoha nimi ja aadress Šveitsis
10	Järgige kasutuskorraldust
11	Temperatuuripiirang
12	Koguseandmed
13	Tõlke eest vastutav isik
14	Kasutage käekaitset
15	Kasutage silmakaitset
16	Kaitske kuumuse eest / Kaitske päikesevalguse eest
17	Kaitske märja eest / Säilitage kuivalt
18	Kergesti purunev
19	Pakkeühiku orientatsioon ülal
20	Virnapiirang
21	Informatsioon

1.4. Autoriõiguse juhis

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 dentaalsete ravimoodulite vett juhtivate torustike pidevaks või perioodiliseks (löök-)desinfitseerimiseks bakterite üldarvu vähendamise ja Legionella pneumophila elimineerimise eesmärgil.
Näidustus: Bakterite üldarvu piiramine ja Legionella pneumophila elimineerimine (lg_{10} R > 5,16) vastavalt EN 13623.
Vastunäidustus: Liigtundlikkus vesinikperoksiidi või METASAN P ühe koostisaine suhtes.
Sihtgrupp: Erialaselt väljaõpetatud tervishoiupersonal.

3. Ohutusalane 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 mitteohtlikuks tunnistatud.
Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. Andke sisu/anum üle sobivale taaskäitlus- või utiliseerimisrajatisele.

3.3. Esmaabimeetmed

Üldised juhised: Saastunud, läbiimbunud 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.

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. Kasutamine dentaalsete ravimoodulitega

METASAN® P on ette nähtud dentaalsete ravimoodulite vett juhtivate torustike pidevaks või perioodiliseks (löök-) desinfitseerimiseks ja seda saab kasutada sobivatel ravimoodulitel selleks ettenähtud doseerimis- või varustusseadiste kaudu. Kasutus on muuhulgas ette nähtud firma Dentsply Sirona® ravimoodulitel.
Alternatiivselt saab METASAN® P-d kasutada ka selleks ette nähtud veepudeli või sobiva dentaalse ravimooduli Bottle-

süsteemi kaudu.

4. Toote kirjeldus

METASAN® P on desinfitseeriv kontsentraat, mis on ette nähtud ravivee mikroobse koormuse vähendamiseks ja dentaalsete ravimoodulite vett juhtivate torustike desinfitseerimiseks. Selle antimikroobne toime põhineb toimeainetel vesinikperoksiid ja hõbedaioonid.

4.1. Koostis

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

5. Kasutamine

5.1. Kasutamine

METASAN® P-i saab automaatselt doseerida sobivatel ravimoodulitel selleks ettenähtud doseerimis- või varustusseadiste kaudu. Kasutus on muuhulgas ette nähtud firma Dentsply Sirona® ravimoodulitel. Palun järgige ravimooduli kasutusjuhendit.

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. 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 - Toode	070600
ohtlik jääde	ei
Jäätmenimetus	Jäätmed rasvade, määrdeainete, seepide, pesuvahendite, desinfektsioonivahendite ja kehahoolitsusvahendite tootmisest/valmistamisest/levitamisest/kasutamisest.

pärast sihtotstarbekohast kasutust	
Jäätmekood - Pakend	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Lisatud peatükk „Kasutamine dentaalsete ravimoodulitega“. Uuendatud on sihtotstarvet, tootekirjeldust ja kasutamist.

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

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

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

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

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

Erinevad kirja- ja tõlkevead korrigeeritud.

Vastutus trüki- ja ladumisvigade eest puudub!

Toimespekter ja toimeaeg

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

FI – Käyttöohje

Alkuperäisen käyttöohjeen käännös

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

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

1. Ohjeet

1.1. Yleiset ohjeet

Varastointilämpötila: +5 - 30 °C

1.2. Tuotetunnisteet

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

1.3. Symbolien selitykset

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

2. Käyttötarkoitus

Liuos hammashoitoyksiköiden vesijohtojen jatkuvaan tai säännölliseen (shokki-)desinfiointiin kokonaisbakteerimäärän vähentämiseksi ja Legionella pneumophilan poistamiseksi.
Käyttöaihe: Kokonaisbakteerimäärän vähentäminen ja Legionella pneumophilan eliminointi (lg_{10} R > 5,16) standardin EN 13623 mukaisesti.
Vasta-aihe: Yliherkkyys vetyperoksidille tai jollekin muulle METASAN P -valmisteen ainesosalle.
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 lääkinnällistä 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: Huolehdittava raittiista ilmasta.
Ihokosketus: Sen jälkeen pestävä seuraavalla tuotteella vesi.
Silmäkosketus: Huuhdeltava välittömästi varovasti ja huolellisesti silmäsuihkulla tai vedellä.
Nieleminen: Suu huuhdeltava välittömästi ja juo 1 lasillinen vettä.

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).
Suositellut käsinevalmisteet: EN ISO 374
respiraator
Asianmukaisessa käytössä ja normaaleissa olosuhteissa hengityssuojainta ei tarvita.

3.5. Käyttö hammashoitoyksikköjen kanssa

METASAN® P on tarkoitettu vettä johtavien johtojen jatkuvaan tai jaksottaiseen (shokki-)desinfiointiin hammashoitoyksiköissä ja sitä voidaan käyttää siihen tarkoitetulle annostelu- tai syöttölaitteelle soveltuvien hammashoitoyksikköjen kanssa. Käyttö on tarkoitettu muun muassa Dentsply Sironan® valmistamille hoitoyksiköille.
Vaihtoehtoisesti voidaan METASAN® P:tä käyttää myös siihen

tarkoitetun vesipullon tai soveltuvan hammashoitoyksikön Bottle-järjestelmän avulla.

4. Tuotteen kuvaus

METASAN® P on desinfiointitiiviste, joka on tarkoitettu hoitoveden mikrobikuormituksen vähentämiseen ja hammashoitoyksikköjen vettä johtavien johtojen desinfiointiin. Sen antimikrobinen vaikutus perustuu vaikuttaviin aineisiin vetyperoksidi ja hopeaionit.

4.1. Koostumus

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

5. Käyttö

5.1. Käyttösovellus

METASAN® P voidaan annostella automaattisesti siihen tarkoitetun soveltuvien hammashoitoyksikköjen annostelu- tai syöttölaitteen kautta. Käyttö on tarkoitettu muun muassa Dentsply Sironan® valmistamille hoitoyksiköille. Noudata hammashoitoyksikön käyttöohjeita.

Pulloliuosta käytettäessä on käytettävä seuraava annoksia:

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

5.2. Säilyvyys avaamisen jälkeen

Luvussa 1.1 ilmoitetuissa lämpötiloissa varastoitaessa tuote säilyy 3 vuotta.

6. Hävittäminen

Hävitä tuote viranomaisten määräysten mukaisesti.

ennen määräystenmukaista käyttöä	
Jätekoodi - Tuote	070600
vaarallinen jäte	Ei
Jätteen kuvaus	Rasvojen, voiteluaineiden, saippuoiden, pesuaineiden, desinfiointiaineiden ja kehonhoitoaineiden valmistuksessa, sekoituksessa, jakelussa ja käytössä syntyvät jätteet

määräystenmukaisen käytön jälkeen	
Jätekoodi - Pakkaus	150102
vaarallinen jäte	Ei
Jätteen kuvaus	Pakkaus muovia

7. Liite

7.1. Tilausnumerot ja toimituslaajuus

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Muutoshistoria

Versio 200005330v05, 11.11.2026: Lisätty luku ”Käyttö hammashoitoyksikköjen kanssa”. Käyttötarkoitusta, tuotekuvausta ja käyttöä päivitetty.

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

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

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

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

Versio ZK-58.105/00, 08.06.2022: Uudistettu.

Erilaisia oikeinkirjoitus- ja käännösvirheitä on korjattu.

Paino- ja kirjoitusvirheet ovat mahdollisia!

Vaikutusspektri ja vaikutusaika

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

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	Naziv i adresa sjedišta ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj
10	Pročitajte priručnik za uporabu
11	Ograničenje temperature
12	Informacija o količini
13	Odgovoran za prijevod
14	Rabite štitnik za ruke
15	Rabite štitnik za oči
16	Zaštitite od vrućine / zaštitite od sunčane svjetlosti
17	Zaštitite od vlage / čuvajte na suhom mjestu
18	Lomljivo
19	Usmjerenje kutije gore
20	Ograničenje stoga
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 kontinuiranu ili periodičnu (šok) dezinfekciju vodoopskrbnih cijevi stomatoloških ordinacija za redukciju ukupnog broja bakterija i uklanjanje bakterija Legionella pneumophila.
Indikacija: Redukcija ukupnog broja bakterija i eliminacija (lg_{10} R > 5,16) bakterija Legionella pneumophila prema EN 13623.
Kontraindikacija: Preosjetljivost na vodikov peroksid ili neki drugi sastojak otopine METASAN P.
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 voda.
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 prianjajućim okvirom.

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. Upotreba sa stomatološkim uređajima

METASAN® P je namijenjen za kontinuiranu ili periodičnu (šok) dezinfekciju vodoopskrbnih cijevi u stomatološkim uređajima i može se primijeniti s pomoću dozirne ili opskrbne naprave predviđene za odgovarajuće stomatološke uređaje. Primjena je namijenjena, između ostalog, za uređaje tvrtke Dentsply Sirona®.
Alternativno, METASAN® P može se primijeniti i s pomoću predviđene boce za vodu ili sustava boca odgovarajućeg sto-

matološkog uređaja.

4. Opis proizvoda

METASAN® P je koncentrat za dezinfekciju namijenjen smanjenju mikrobnog opterećenja vode za tretiranje i dezinfekciji vodoopskrbnih cijevi u stomatološkim uređajima. Njegovo antimikrobno djelovanje temelji se na aktivnim tvarima vodikov peroksid i ioni srebra.

4.1. Sastav

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

5. Uporaba

5.1. Primjena

METASAN® P može se automatski dozirati s pomoću dozirne ili opskrbne naprave predviđene za odgovarajuće stomatološke uređaje. Primjena je namijenjena, između ostalog, za uređaje tvrtke Dentsply Sirona®. Pridržavajte se uputa za uporabu stomatološkog uređaja.

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. 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 - Proizvod	070600
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 - Pakiranje	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Dodano poglavlje „Upotreba sa stomatološkim uređajima". Ažurirani su namjena, opis proizvoda i primjena.

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

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

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

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

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

Ispravljene su razne pravopisne i prevodilačke pogreške.

Zadržavamo pravo na tiskarske pogreške i propuste!

Spektar i vrijeme djelovanja

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

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	Orvostechnikai eszköz
3	Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója
4	UDI-jelölés a szabványnak megfelelő HIBC-adattartalommal
5	Cikkszám
6	Tétel megjelölése
7	Lejárati dátum
8	Gyártó
9	A meghatalmazott képviselő svájci székhelyének neve és címe
10	Tartsa be a használati útmutatót
11	Hőmérséklet korlátozása
12	Mennyiségi adat
13	A fordítás felelőse
14	Viseljen védőkesztyűt
15	Viseljen szemvédőt
16	Védje a forróságtól / védje a napsugárzástól
17	Védje a nedvességtől / tárolja száraz helyen
18	Törékeny
19	A csomagnak ez a része nézzen felfelé
20	Rakásolás korlátozása
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

Fogászati kezelőegységek vízvezetékeinek folyamatos vagy időszakos (sokk) fertőtlenítésére szolgáló oldat a teljes csíraszám csökkentésére, és a Legionella pneumophila elpusztítása érdekében.
Javallat: A teljes csíraszám csökkentése, és a Legionella pneumophila elpusztítása (lg_{10} R > 5,16) az EN 13623 szabvány szerint.
Ellenjavallat: Túlérzékenység a hidrogén-peroxiddal vagy a METASAN P valamelyik alkotóelemével szemben.
Célcsoport: Szakképzett egészségügyi szakszemélyzet.

3. A biztonsággal kapcsolatos információk

3.1. A biztonsággal kapcsolatos általános információk

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

3.2. Veszélyre figyelmeztető és biztonsági utasítások

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 beszolgáltatni.

3.3. Elsősegély-nyújtási intézkedések

Általános megjegyzések: Szennyezett és átitatott ruházatot rögtön levetni. Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell fordulni.
Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.: Gondoskodni kell friss levegőről.
Bőrrel érintkezés esetén: Ezt követően utánmosni ezzel víz.
Szembe jutás esetén: Azonnal óvatosan és alaposan szemzuhannyal vagy vízzel leöblíteni.
Lenyelés esetén: Rögtön a szájat kiöblíteni és és 1 pohár vizet inni.

3.4. Egyéni védőeszközök

Biztonsági és higiéniai intézkedések:

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

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. Fogászati kezelőegységekkel történő használat

A METASAN® P a fogászati kezelőegységek vízvezeték-rendszereinek folyamatos vagy időszakos (impulzus-) fertőtlenítésére szolgál, és az adott fogászati kezelőegység

erre a célra kialakított adagoló- vagy ellátórendszerén keresztül alkalmazható. A készülék többek között a Dentsply Sirona® cég kezelőegységeivel használható.
A METASAN® P alternatívaként az erre a célra szolgáló víztartályon, illetve az erre alkalmas fogászati kezelőegység palackrendszerén keresztül is alkalmazható.

4. Termékleírás

A METASAN® P egy fertőtlenítőszer-koncentrátum, amely a kezelővíz mikrobiális terhelésének csökkentésére és a fogászati kezelőegységek vízvezeték-rendszereinek fertőtlenítésére szolgál. Antimikrobiális hatása a hidrogén-peroxid és az ezüstionok hatóanyagokon alapul.

4.1. Összetétel

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

5. Használat

5.1. Használat

A METASAN® P automatikusan adagolható az adott fogászati kezelőegység erre a célra kialakított adagoló- vagy ellátórendszerén keresztül. A készülék többek között a Dentsply Sirona® cég kezelőegységeivel használható. Kérjük, tartsa be a kezelőegység használati utasításában foglaltakat.

Palackos oldat használata esetén a következő adagolás alkalmazandó:

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

5.2. 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 - Termék	070600
veszélyes hulladék	Nem
Hulladék megnevezése	Zsírok, kenőanyagok, szappanok, mosószerek, fertőtlenítőszerek és testápoló készítmények gyártásából, kiszereléséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladékok

rendeltetésszerű használat után	
Hulladék kód - Csomagolás	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: A „Fogászati kezelőegységekkel történő használat" című fejezet hozzáadva. A rendeltetés, a termékleírás és az alkalmazás frissítve.

Felülvizsgálat 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use" törölve; a célcsoport angol nyelven javítva.

Felülvizsgálat 200005330v03, 30.01.2025: Kiegészített információ: 5.3. fejezet Eltarthatóság felnyitás után.

Felülvizsgálat 200005330v02, 24.05.2024: Szimbólum „Tartsa be a használati útmutatót", Célcsoport: „Szakképzett egészségügyi szakszemélyzet.

Felülvizsgálat 200005330v01, 27.07.2023: Frissítés: Rendeltetés, rendelési számok.

Felülvizsgálat ZK-58.105/00, 08.06.2022: Újonnan létrehozva.

Különböző helyesírási és fordítási hibák helyesbítve.

A nyomtatási és szedési hibák jogát fenntartjuk!

Hatásspektrum és hatóidő

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

LT – Naudojimo instrukcija

Originalios eksploatavimo 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 notifikuotąja įstaiga
2	Medicininis gaminys
3	Unikalus medicinos prietaiso identifikatoriu
4	UDI ženklinimas su standartą atitinkančiu HIBC duomenų turiniu
5	Prekės numeris
6	Partijos pavadinimas
7	Galiojimo data
8	Gamintojas
9	Įgaliotojo atstovo registruotos buveinės Šveicarijoje pavadinimas ir adresas
10	Laikykitės naudojimo instrukcijos
11	Temperatūros apribojimas
12	Kiekio duomenys
13	Už vertimą atsakingas asmuo
14	Naudokite rankų apsaugą
15	Naudokite akių apsaugą
16	Saugokite nuo karščio / saugokite nuo saulės šviesos
17	Saugokite nuo drėgmės / laikykite sausoje vietoje
18	Dužus
19	Orientaciniai pakavimo vienetai viršuje
20	Apribojimai rietuvei
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 nuolatinei arba periodinei (smūginei) odontologinių gydymo įrenginių vandens tiekimo linijų dezinfekcijai, siekiant sumažinti bendrą mikroorganizmų skaičių ir pašalinti Legionella pneumophila.

Indikacijos: Bendro mikroorganizmų skaičiaus sumažinimas ir Legionella pneumophila pašalinimas (lg_{10} R > 5,16) pagal EN 13623.
Kontraindikacijos: Padidėjęs jautrumas vandenilio peroksidui arba bet kuriai sudėtinei „METASAN P“ medžiagai.
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 perdirbimo arba utilizavimo punktą.

3.3. Pirmosios pagalbos priemonės

Bendrosios nuorodos: Neakvėjoties noģērbiet nosmērētās, samirkušās drēbes. Ja noticis nelaimes gadījums vai jutami veselibas traucejumi, nekavejoties meklet medicinisku palidzibu (ja iespejams, uzradit markejumu).
Įkvėpus: Nodrošiniet 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.

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 cimdu veids Vienreizējas lietošanas cimdi.
Atbilstošs materiāls: NR (Dabisks kaučuks, dabisks latekss).
Rekomenduojami rankų apsaugos gaminiai: EN ISO 374
Légzésvédelem
Tinkamai naudojant ir normaliomis sąlygomis kvėpavimo apsaugos nereikia.

3.5. Naudojimas su odontologiniais gydymo įrenginiais

„METASAN® P“ skirtas nuolatinei arba periodinei (smūginei) odontologinių gydymo įrenginių vandens tiekimo linijų dezinfekcijai ir gali būti naudojamas per tam skirtą tinkamų odontologinių gydymo įrenginių dozavimo arba tiekimo sistemą. Be kita ko, priemonė skirta naudoti su bendrovės „Dentsply Sirona®“ gydymo įrenginiais.
Kaip alternatyva, „METASAN® P“ taip pat gali būti naudojamas

per tam skirtą tinkamo odontologinio gydymo įrenginio vandens buteliuką arba „Bottle“ sistemą.

4. Gaminio aprašymas

„METASAN® P“ yra dezinfekavimo koncentratas, skirtas gydymo vandens mikrobinei taršai mažinti ir odontologinių gydymo įrenginių vandens tiekimo linijoms dezinfekuoti. Jo antimikrobinis poveikis pagrįstas veikliosiomis medžiagomis vandenilio peroksidu ir sidabro jonais.

4.1. Sudėtis

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

5. Naudojimas

5.1. Naudojimas

„METASAN® P“ galima automatiškai dozuoti per tam skirtą tinkamų odontologinių gydymo įrenginių dozavimo arba tiekimo sistemą. Be kita ko, priemonė skirta naudoti su bendrovės „Dentsply Sirona®“ gydymo įrenginiais. Laikykitės gydymo įrenginio naudojimo instrukcijos.

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. 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 - Produktas	070600
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 - Pakuotė	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Pridėtas skyrius „Naudojimas su odontologiniais gydymo įrenginiais“. Atnaujinta naudojimo paskirtis, produkto aprašymas ir naudojimas.

Peržiūra 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ pašalinta; tikslinė grupė anglų kalba pataisyta.

Peržiūra 200005330v03, 30.01.2025: Pridėta informacija: 5.3 skyrius Galiojimo laikas atidarius.

Peržiūra 200005330v02, 24.05.2024: Simbolis „Laikykitės naudojimo instrukcijos“, Tikslinė grupė**: „**Specializuotą išsilavinimą turintis medicinos personalas.

Peržiūra 200005330v01, 27.07.2023: Atnaujinti: Naudojimo paskirtis, užsakymo numeriai.

Peržiūra ZK-58.105/00, 08.06.2022: Naujai parengta.

Įvairios rašybos ir vertimo klaidos pakoreguotos.

Gali būti spausdinimo ir teksto rinkimo klaidų!

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	10%
			24 valandos	1%

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. Vispārīgas 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	Pilnvarotā pārstāvja juridiskās adreses nosaukums un adrese Šveicē
10	Ievērot lietošanas instrukciju
11	Temperatūras ierobežojums
12	Daudzuma norāde
13	Par tulkojumu atbildīgā persona
14	Lietot roku aizsargus
15	Lietot acu aizsargus
16	Sargāt no karstuma / no saules stariem
17	Sargāt no mitruma / uzglabāt sausā vietā
18	Plīstošs
19	Iepakojuma novietojums stāvus
20	Krāvuma ierobežojums
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 zobārstniecības iekārtu ūdeni vadošo cauruļvadu nepārtrauktai vai periodiskai (pastiprinātai) dezinfekcijai, lai samazinātu kopējo mikroorganismu skaitu un iznīcinātu Legionella pneumophila baktērijas.
Indikācija: Kopējā mikroorganismu skaita samazināšana un Legionella pneumophila iznīcināšana (lg_{10} R > 5,16) saskaņā ar EN 13623.
Kontrindikācija: Paaugstināta jutība pret ūdeņraža peroksīdu vai kādu no METASAN P sastāvdaļām.
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:

Skyddsglasögon med sidoskydd.

Cimdi:

Lämplig typ av handskar Engångshandskar.

Lämpligt material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex).

Ieteicamie cimdu ražojumi: EN ISO 374

Kvēpavimo apsauga

Lietpratīgas lietošanas gadījumā un normālos apstākļos respirators nav nepieciešams.

3.5. Lietošana ar zobārstniecības iekārtām

METASAN® P ir paredzēts zobārstniecības iekārtu ūdeni vadošo cauruļvadu nepārtrauktai vai periodiskai (pastiprinātai) dezinfekcijai, un to var lietot, izmantojot tam paredzētu piemērotu zobārstniecības iekārtu dozēšanas vai padeves ierīci. METASAN® P ir paredzēts lietošanai arī uzņēmuma Dentsply Siro-

na® zobārstniecības iekārtās.
Alternatīvā variantā METASAN® P var lietot arī, izmantojot tam paredzētu piemērotas zobārstniecības iekārtas ūdens pudeli vai pudeļu sistēmu.

4. Produkta apraksts

METASAN® P ir dezinfekcijas koncentrāts, kas paredzēts ārstēšanas ūdens mikrobioloģiskā piesārņojuma samazināšanai un zobārstniecības iekārtu ūdeni vadošo cauruļvadu dezinfekcijai. Tā antimikrobiālās iedarbības pamatā ir aktīvās vielas ūdeņraža peroksīds un sudraba joni.

4.1. Sastāvs

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

5. Lietošana

5.1. Lietošana

METASAN® P var automātiski dozēt, izmantojot tam paredzētu piemērotu zobārstniecības iekārtu dozēšanas vai padeves ierīci. METASAN® P ir paredzēts lietošanai arī uzņēmuma Dentsply Sirona® zobārstniecības iekārtās. Lūdzu, ievērojiet zobārstniecības iekārtas lietošanas instrukciju.

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. 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 - Produkts	070600
Bīstamie atkritumi	Nē
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 - Iepakojums	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Pievienota nodaļa „Lietošana ar zobārstniecības iekārtām“. Atjaunināts mērķuzdevums, produkta apraksts un lietošana.

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

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

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

Pārskatīts 200005330v01, 27.07.2023: Atjaunināt: Mērķuzdevums, pasūtījumu numuri.

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

Izlabotas dažādas pareizrakstības un tulkošanas kļūdas.

Iespējamas drukas un tipogrāfiskas kļūdas!

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	10%
			24 stundas	1%

NL – Gebruiksaanwijzing

Vertaling van de originele gebruikershandleiding

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

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

1. Aanwijzing

1.1. Algemene aanwijzingen

Opslagtemperatuur: +5 - 30 °C

1.2. Productidentificatoren

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

1.3. Verklaring van de symbolen

1	CE-markering met aangemelde instantie
2	Medisch hulpmiddel
3	Uniek identificatienummer van een medisch hulpmiddel
4	UDI-markering met standaard conforme HIBC-gegevensinhoud
5	Item nummer
6	Batchbenaming
7	Vervaldatum
8	Fabrikant
9	Naam en adres van de statutaire zetel van de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
10	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
11	Temperatuurbegrenzing
12	Aanduiding hoeveelheid
13	Verantwoordelijke voor de vertaling
14	Handbescherming gebruiken
15	Oogbescherming gebruiken
16	Tegen hitte beschermen / tegen zonlicht beschermen
17	Tegen vocht beschermen / droog bewaren
18	Breekbaar
19	Pakketoriëntatie
20	Stapelbegrenzing
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 de continue of periodieke (incidentele) desinfectie van waterleidingen van tandheelkundige behandelunits ter vermindering van het totale kiemgetal en ter eliminatie van legionella pneumophila.
Indicatie: Reductie van het totaal aantal bacteriën en de eliminatie (lg_{10} R > 5,16) van legionella pneumophila conform EN 13623.
Contra-indicatie: Overgevoeligheid voor waterstofperoxide of een van de bestanddelen van METASAN P.
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.

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. Gebruik met tandheelkundige behandelingseenheden

METASAN® P is bedoeld voor de continue of periodieke (puls) desinfectie van waterleidingen in tandheelkundige behandelingseenheden en kan worden toegepast via de daarvoor bestemde doseer- of toevoerinrichting van geschikte tandheelkundige behandelingseenheden. Het gebruik is onder andere bedoeld voor

behandelingseenheden van de firma Dentsply Sirona®.
Als alternatief kan METASAN® P ook worden gebruikt via de daarvoor bestemde waterfles of het Bottle-systeem van een geschikte tandheelkundige behandelingseenheid.

4. Productbeschrijving

METASAN® P is een desinfectieconcentraat dat bedoeld is om de microbiële belasting van behandelwater te verminderen en waterleidingen in tandheelkundige behandelingseenheden te desinfecteren. De antimicrobiële werking is gebaseerd op de werkzame stoffen waterstofperoxide en zilverionen.

4.1. Samenstelling

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

5. Gebruik

5.1. Toepassing

METASAN® P kan automatisch worden gedoseerd via de daarvoor bestemde doseer- of toevoerinrichting van geschikte tandheelkundige behandelingseenheden. Het gebruik is onder andere bedoeld voor behandelingseenheden van de firma Dentsply Sirona®. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de behandelingseenheid.

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

Eindvolumes	Volumes METASAN® P	Volume water
1 liter (1% oplossingsverhouding)	10 ml	990 ml
1 liter (10% oplossingsverhouding)	100 ml	900 ml

5.2. 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 - Product	070600
gevaarlijk afval	Nee
Afvalaanduiding	Afval uit MFSU van vet, smeermiddelen, zeep, wasmiddel, desinfectiemiddel en middelen voor lichaamsverzorging

na doelmatig gebruik	
Afvalsleutel - Verpakking	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Hoofdstuk „Gebruik met tandheelkundige behandelingseenheden" toegevoegd. Toepassingsdoel, productbeschrijving en toepassing bijgewerkt.

Revisie 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use" verwijderd; doelgroep in het Engels gecorrigeerd.

Revisie 200005330v03, 30.01.2025: Informatie toegevoegd: Hoofdstuk 5.3 Houdbaarheid na opening.

Revisie 200005330v02, 24.05.2024: Symbool „Gebruiksaanwijzing in acht nemen", Doelgroep: „Vakkundig opgeleid gezondheidspersoneel.

Revisie 200005330v01, 27.07.2023: Update: Toepassingsdoel, bestelnummers.

Revisie ZK-58.105/00, 08.06.2022: Opnieuw opgesteld.

Diverse spellings- en vertalingsfouten gecorrigeerd.

Drukfouten voorbehouden!

Werkingsspectrum en inwerktijd

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

NO – Bruksanvisning

Oversettelse av den originale bruksanvisningen

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

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

1. Merknader

1.1. Generelle merknader

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

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

1.3. Symbolforklaringer

1	CE-merking med oppnevnt instans
2	Medisinsk produkt
3	Unik identifikator for medisinsk produkt
4	UDI-merking med standardkompatibelt HIBC-datainnhold
5	Artikkelnummer
6	Batchbetegnelse
7	Utløpsdato
8	Produsent
9	Navn og adresse til den autoriserte representantens registrerte kontor i Sveits
10	Følg bruksanvisningen
11	Temperaturbegrensning
12	Mengdeangivelse
13	Ansvarlig for oversettelsen
14	Bruk hansker
15	Bruk vernebrille
16	Beskyttes mot varme / beskyttes mot sol
17	Beskyttes mot fuktighet / oppbevares tørt
18	Skjør
19	Pakkstykkorientering oppe
20	Stabelbegrensning
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 kontinuerlig eller periodisk (sjokk-)desinfeksjon av vannførende ledninger i tannbehandlingsenheter for å redusere det totale antallet bakterier og eliminering av Legionella pneumophila.
Indikasjon: Reduksjon av antall bakterier og eliminering (lg_{10} R > 5,16) av Legionella pneumophila iht. EN 13623.
Kontraindikasjon: Overfølsomhet overfor hydrogenperoksid eller et av innholdsstoffene i METASAN P.
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.

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

3.5. Bruk med tannbehandlingsenheter

METASAN® P er ment for kontinuerlig eller periodisk (sjokk-) desinfeksjon av vannførende ledninger i tannbehandlingsenheter og kan påføres via doserings- eller forsyningsinnretningen til egnede tannbehandlingsenheter. Anvendelsen er blant annet ment for bruk med behandlingsenheter fra Dentsply Sirona®.
Alternativt kan METASAN® P også påføres via vannflasken eller flaskesystemet til en egnet tannbehandlingsenhet.

4. Produktbeskrivelse

METASAN® P er et desinfeksjonskonsentrat som er ment å

redusere den mikrobielle belastningen i behandlingsvannet og desinfisere vannførende ledninger i tannbehandlingsenheter. Den antimikrobielle virkningen er basert på virkestoffene hydrogenperoksid og sølvioner.

4.1. Sammensetting

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

5. Bruk

5.1. Bruk

METASAN® P kan doseres automatisk via doserings- eller forsyningsinnretningen til egnede tannbehandlingsenheter. Anvendelsen er blant annet ment for bruk med behandlingsenheter fra Dentsply Sirona®. Følg bruksanvisningen for behandlingsenheten.

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. 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	Enballasje av plast

7. Vedlegg

7.1. Ordrenummer og leveringsomfang

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Endringshistorikk

Revisjon 200005330v05, 11.11.2026: Kapittelet «Bruk med tannbehandlingsenheter» er lagt til. Bruksformål, produktbeskrivelse og anvendelse er oppdatert.

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

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

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

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

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

Korrigert diverse rettskrivning- og oversettelsesfeil.

Forbehold om trykkfeil og skrivefeil!

Spektrum av virkning og eksponeringstid

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

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. Objaśnienie 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	Nazwa i adres siedziby upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii
10	Przestrzegać instrukcji obsługi
11	Ograniczenie temperatury
12	Informacja na temat ilości
13	Osoba odpowiedzialna za tłumaczenie
14	Stosować rękawice ochronne
15	Stosować ochronę oczu
16	Chronić przed wysoką temperaturą / bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
17	Chronić przed wilgocią / przechowywać w suchym miejscu
18	Kruche
19	Ustawienie paczki, góra
20	Ograniczenie stosów
21	Informacja

1.4. Wskazówka dot. praw autorskich

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

2. Zamierzony cel

Roztwór do ciągłej lub okresowej dezynfekcji (szokowej) przewodów wodnych unitów stomatologicznych w celu zmniejszenia całkowitej liczby drobnoustrojów i eliminacji bakterii Legionella pneumophila.
Wskazanie: Redukcja całkowitej liczby drobnoustrojów i eliminacja (lg_{10} R > 5,16) Legionella pneumophila zgodnie z EN 13623.
Przeciwwskazanie: Nadwrażliwość na nadtlenek wodoru lub którykolwiek ze składników preparatu METASAN P.
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

Mieszanka 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 jezeli zle sie poczujesz, niezwlocznie zasiegnij porady lekarza - jezeli to mozliwe, pokaz etykiete.
Po wdechu: Należy zadbać o należytą wentylację.
Po styczności ze skórą: Bezpośrednio po kontakcie zmyć woda.
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.

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. Zastosowanie z unitami stomatologicznymi

METASAN® P jest przeznaczony do ciągłej lub okresowej dezynfekcji (szokowej) przewodów wodnych unitów stomatologicznych i może być stosowany za pośrednictwem przeznaczonego do

tego celu układu dozowania lub zasilania odpowiednich unitów stomatologicznych. Preparat jest przeznaczony między innymi do stosowania w unitach stomatologicznych firmy Dentsply Sirona®. Alternatywnie METASAN® P można również stosować za pośrednictwem przeznaczonej do tego celu butelki na wodę lub systemu butelkowego (Bottle-System) odpowiedniego unitu stomatologicznego.

4. Opis produktu

METASAN® P jest koncentratem dezynfekcyjnym przeznaczonym do zmniejszania obciążenia mikrobiologicznego wody zabiegowej oraz do dezynfekcji przewodów wodnych unitów stomatologicznych. Jego działanie przeciwdrobnoustrojowe opiera się na substancjach czynnych: nadtlenku wodoru i jonach srebra.

4.1. Skład

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

5. Użycie

5.1. Zastosowanie

METASAN® P może być dozowany automatycznie za pośrednictwem przeznaczonego do tego celu układu dozowania lub zasilania odpowiednich unitów stomatologicznych. Preparat jest przeznaczony między innymi do stosowania w unitach stomatologicznych firmy Dentsply Sirona®. Należy przestrzegać instrukcji używania unitu stomatologicznego.

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. 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 odpadu	Opakowanie z tworzywa sztucznego

7. Załącznik

7.1. Numery zamówień i zakres dostawy

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Historia zmian

Kontrola 200005330v05, 11.11.2026: Dodano rozdział „Zastosowanie z unitami stomatologicznymi". Zaktualizowano zamierzony cel, opis produktu i zastosowanie.

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

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

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

Kontrola 200005330v01, 27.07.2023: Aktualizacja: Zamierzony cel, numery zamówień.

Kontrola ZK-58.105/00, 08.06.2022: Sporządzono na nowo.

Skorygowano błędy ortograficzne oraz tłumaczeniowe.

Błędy druku i składu zastrzeżone!

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	10%
			24 godz.	1%

PT – Manual de utilização

Tradução do manual de instruções original

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

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

1. Indicações

1.1. Indicações gerais

Temperatura de armazenamento: +5 - 30 °C

1.2. Identificadores de produto

Peróxido de hidrogénio [7722-84-1]
Nitrato de prata [7761-88-8]

1.3. Esclarecimento dos símbolos

1	Marcação CE com organismo notificado
2	Produto médico
3	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	Nome e endereço da sede do representante autorizado na Suíça
10	Ter em atenção o manual de utilização
11	Limitação de temperatura
12	Indicação de quantidades
13	Responsável pela tradução
14	Utilizar proteção para as mãos
15	Utilizar proteção para os olhos
16	Proteger do calor / Proteger da luz solar
17	Proteger da humidade / Manter seco
18	Frágil
19	Orientação da embalagem no topo
20	Limite de empilhamento
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 a desinfeção contínua ou periódica (de choque) de condutas de água de unidades de tratamento dentário, com vista à redução da contagem total de microrganismos e à eliminação da Legionella pneumophila.
Indicações: Redução da contagem total de microrganismos e eliminação (lg_{10} R > 5,16) da Legionella pneumophila em conformidade com a norma EN 13623.
Contraindicações: Hipersensibilidade ao peróxido de hidrogénio ou a qualquer um dos componentes da METASAN P.
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 ocorreram relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

3.2. Indicações de perigos e de segurança

A mistura é classificada como não perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CRE).
Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Reencaminhar o conteúdo/recipiente 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.

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. Utilização com unidades de tratamento dentário

A METASAN® P destina-se à desinfeção contínua ou periódica (de choque) de condutas de água em unidades de tratamento dentário e pode ser aplicada através do dispositivo de dosagem ou de abastecimento previsto para o efeito em unidades de tratamento dentário adequadas. A aplicação está prevista para as unidades de tratamento da empresa Dentsply Sirona®, entre

outras.
Em alternativa, também é possível aplicar a METASAN® P através do frasco de água previsto para o efeito ou do sistema de frascos de uma unidade de tratamento dentário adequada.

4. Descrição do produto

A METASAN® P é um concentrado desinfetante destinado a reduzir a carga microbiana da água de tratamento e a desinfetar as condutas de água das unidades de tratamento dentário. A sua atividade antimicrobiana baseia-se nas substâncias ativas peróxido de hidrogénio e iões de prata.

4.1. Composição

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

5. Utilização

5.1. Aplicação

A METASAN® P pode ser doseada automaticamente através do dispositivo de dosagem ou de abastecimento previsto para o efeito em unidades de tratamento dentário adequadas. A aplicação está prevista para as unidades de tratamento da empresa Dentsply Sirona®, entre outras. Respeite as instruções de utilização da unidade de tratamento.

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. 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 - Produto	070600
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 - Embalagem	150102
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 200005330v05, 11.11.2026: Adicionado o capítulo «Utilização com unidades de tratamento dentário». Atualizadas a utilização prevista, a descrição do produto e a aplicação.

Revisão 200005330v04, 12.11.2025: Dental use eliminado; grupo-alvo em inglês corrigido.

Revisão 200005330v03, 30.01.2025: Informação adicionada: Capítulo 5.3 Prazo de conservação após a abertura.

Revisão 200005330v02, 24.05.2024: Símbolo „Ter em atenção o manual de utilização“, Grupo-alvo: „Profissionais de saúde com formação especial.

Revisão 200005330v01, 27.07.2023: Atualização: Utilização prevista, números de encomenda.

Revisão ZK-58.105/00, 08.06.2022: Criado de novo.

Diversos erros de ortografia e de tradução corrigidos.

Erros de impressão e digitação reservados!

Espectro de atividade e tempo de exposição

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

RO – Instrucţiuni 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 instrucţiuni de utilizare servesc ca referinţă şi pot fi diferite de aspectul efectiv al produsului.

1. Indicaţii

1.1. Indicaţii 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	Numele și adresa sediului social al reprezentantului autorizat în Elveția
10	Respectaţi instrucţiunile de utilizare
11	Limitarea temperaturii
12	Indicarea cantităţii
13	Responsabilul pentru traducere
14	Purtaţi apărătoare pentru mâini
15	Purtaţi apărătoare pentru ochi
16	Protejaţi împotriva căldurii excesive / Protejaţi împotriva luminii solare
17	Protejaţi împotriva umidităţii / Păstraţi în stare uscată
18	Casant
19	Orientarea coletului sus
20	Limitarea stivei
21	Informaţie

1.4. Indicaţie privind drepturile de autor

Toate numele şi indicaţiile 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 dezinfecția continuă sau periodică (în impulsuri) a conductelor de alimentare cu apă ale unităților de tratament stomatologic, în vederea reducerii numărului total de germeni şi a eliminării bacteriei Legionella pneumophila.
Indicaţie: Reducerea numărului total de germeni şi eliminarea (lg_{10} R > 5,16) bacteriilor Legionella pneumophila, în conformitate cu standardul EN 13623.
Contraindicaţie: Hipersensibilitate la peroxidul de hidrogen sau la oricare dintre componentele produsului METASAN P.
Categoria vizată: Personal medical instruit de specialitate.

3. Informaţii referitoare la securitate

3.1. Informaţii generale referitoare la securitate

Toate incidentele grave apărute în corelaţie cu produsul trebuie semnalate producătorului şi autorităţilor de competenţa respectivă ale statului membru, în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.

3.2. Indicaţii privind pericolele şi protecţia muncii

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

3.3. Măsuri de prim-ajutor

Indicaţii generale: Imbracamintea murdarita, umezita se schimba. In caz de accident sau indispozitie 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: Clatiti imediat prudent si temeinic cu apa sau cu dusul pentru ochi.
După ingerare: Clătiți gura imediat și beți 1 pahar de apă.

3.4. Echipamentul personal de protecţie (PSA)

Măsurile de protecţie şi igienă:

Evitaţi contactul cu pielea, ochii şi îmbrăcămintea.

Apărătoare pentru ochi şi faţă:

Ochelari rama.

Apărătoare pentru mâini:

Tip de manusi adecvat Manusi de unica folosinta.

Material corespunzator: NR (Cauciuc natural, Latex natural).

Produse de fabricaţie ale mănuşilor recomandate: EN ISO 374

Proteção respiratória

La utilizarea corectă şi în condiţii normale nu este necesară o mască de protecţie a respiraţiei.

3.5. Utilizare cu unități de tratament stomatologic

METASAN® P este destinat dezinfecției continue sau periodice (în impulsuri) a conductelor de alimentare cu apă din unitățile de tratament stomatologic și poate fi utilizat prin intermediul dispozitivului de dozare, respectiv de alimentare prevăzut în acest scop al unităților de tratament stomatologic adecvate. Utilizarea este prevăzută, printre altele, pentru unitățile de tratament ale

companiei Dentsply Sirona®.
Alternativ, METASAN® P poate fi utilizat și prin intermediul flaconului de apă prevăzute în acest scop, respectiv al sistemului de flacoane al unei unități de tratament stomatologic adecvate.

4. Descrierea produsului

METASAN® P este un concentrat dezinfectant destinat reducerii încărcăturii microbiene a apei de tratament și dezinfectării conductelor de alimentare cu apă din unitățile de tratament stomatologic. Activitatea sa antimicrobiană se bazează pe substanțele active peroxid de hidrogen și ioni de argint.

4.1. Compoziţie

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

5. Folosirea

5.1. Aplicare

METASAN® P poate fi dozat automat prin intermediul dispozitivului de dozare, respectiv de alimentare prevăzut în acest scop al unităților de tratament stomatologic adecvate. Utilizarea este prevăzută, printre altele, pentru unitățile de tratament ale companiei Dentsply Sirona®. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale unității de tratament.

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. 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 deşeu

Înlăturaţi produsul cu respectarea dispoziţiilor autorităţilor.

Înainte de utilizarea neconformă cu destinaţia	
Codul deşeurilor - Produs	070600
Deşeu periculos	Nu
Notaţie deşeu	Deşeuri de unsori, lubrifianţi, săpunuri, soluţii de spălare, dezinfectanţi şi mijloace de îngrijire corporală, provenite din distribuţie şi utilizare

După utilizarea neconformă cu destinaţia	
Codul deşeurilor - Ambalaj	150102
Deşeu periculos	Nu
Notaţie deşeu	Ambalaj din plastic

7. Anexă

7.1. Numerele de comandă şi pachetul de livrare

122000059 - METASAN® P, 6 x 1000 ml

7.2. Istoricul modificărilor

Ediţie revizuită 200005330v05, 11.11.2026: A fost adăugat capitolul „Utilizare cu unități de tratament stomatologic”. Au fost actualizate scopul utilizării, descrierea produsului și aplicarea.

Ediţie revizuită 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use” eliminat; categoria vizată în limba engleză corectată.

Ediţie revizuită 200005330v03, 30.01.2025: Informații adăugate: Capitolul 5.3 Durată de valabilitate după deschidere.

Ediţie revizuită 200005330v02, 24.05.2024: Simbol „Respectaţi instrucţiunile de utilizare“, Categoria vizată**:** „Personal medical instruit de specialitate.

Ediţie revizuită 200005330v01, 27.07.2023: Actualizare: Scopul utilizării, numerele de comandă.

Ediţie revizuită ZK-58.105/00, 08.06.2022: Întocmită nou.

Diversele erori gramaticale şi de traducere corectate.

Ne rezervăm dreptul unor erori de imprimare şi de culegere!

Spectrul de acţiune şi durata de acţiune

Spectrul de acţiune	Norma	Informaţii de testare	Durata de acţiune	Raportul soluţiei
Bactericid împotriva Legionella pneumophila	EN 13623	Încărcare redusă cu extract de drojdie	1 oră	10%
			24 ore	1%

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	Názov a adresa sídla splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku
10	Dodržiavajte návod na použitie
11	Obmedzenie teploty
12	Údaje o množstve
13	Zodpovedný za preklad
14	Používajte ochranu rúk
15	Používajte ochranu očí
16	Chráňte pred teplom / chráňte pred slnečným žiarením
17	Chráňte pred vlhkom / skladujte v suchu
18	Krehké
19	Orientácia balenia smerom nahor
20	Obmedzenie stohovania
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 nepretržitú alebo periodickú (nárazovú) dezinfekciu vodných vedení dentálnych ošetrovacích jednotiek na zníženie celkového počtu zárodkov a elimináciu baktérií Legionella pneumophila.
Indikácia: Zníženie celkového počtu zárodkov a elimináciu (lg_{10} R > 5,16) baktérií Legionella pneumophila podľa EN 13623.
Kontraindikácia: Nadmerná citlivosť na peroxid vodíka alebo niektorú zo zložiek prípravku METASAN P.
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 voda.
Po kontakte s očami: Ihneď opatrne a dôkladne vypláchnite očnou sprchou alebo vodou.
Po požití: Ústa okamžite vypláchnite a zapite dostatočným 1 pohár vody.

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

Mască de protecţie a respiraţiei

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

3.5. Používanie s dentálnymi ošetrovacími jednotkami

METASAN® P je určený na nepretržitú alebo periodickú (nárazovú) dezinfekciu vodných vedení v dentálnych ošetrovacích jednotkách a môže sa aplikovať prostredníctvom určeného dávkovacieho, resp. zásobovacieho zariadenia vhodných dentálnych ošetrovacích jednotiek. Je okrem iného určený na používanie

v ošetrovacích jednotkách firmy Dentsply Sirona®.
Alternatívne sa môže METASAN® P aplikovať aj prostredníctvom určenej fľaše na vodu, resp. Bottle-systému vhodnej dentálnej ošetrovacej jednotky.

4. Popis produktu

METASAN® P je dezinfekčný koncentrát určený na zníženie mikrobiálnej záťaže ošetrovacej vody a na dezinfekciu vodných vedení v dentálnych ošetrovacích jednotkách. Jeho antimikrobiálny účinok je založený na účinných látkach peroxid vodíka a ióny striebra.

4.1. Zloženie

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

5. Použitie

5.1. Použitie

METASAN® P možno automaticky dávkovať prostredníctvom určeného dávkovacieho, resp. zásobovacieho zariadenia vhodných dentálnych ošetrovacích jednotiek. Je okrem iného určený na používanie v ošetrovacích jednotkách firmy Dentsply Sirona®. Dodržiavajte návod na použitie ošetrovacej jednotky.

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. 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 200005330v05, 11.11.2026: Pridaná kapitola „Používanie s dentálnymi ošetrovacími jednotkami“. Aktualizované určenie účelu, opis výrobku a použitie.

Revízia 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ odstránené; cieľová skupina v angličtine opravená.

Revízia 200005330v03, 30.01.2025: Pridané informácie: Kapitola 5.3 Trvanlivosť po otvorení.

Revízia 200005330v02, 24.05.2024: Symbol „Dodržiavajte návod na použitie“, Cieľová skupina**: „**Odborne vyškolený zdravotnícky personál.

Revízia 200005330v01, 27.07.2023: Aktualizácia: Určenie účelu, objednávacie čísla.

Revízia ZK-58.105/00, 08.06.2022: Nanovo vytvorené.

Rôzne pravopisné a prekladové chyby opravené.

Tlačové a typografické chyby vyhradené!

Spektrum účinkov a doba pôsobenia

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

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	Ime in naslov sedeža pooblaščenega zastopnika v Švici
10	Upoštevajte navodila za uporabo
11	Omejitev temperature
12	Navedba količine
13	Oseba, odgovorna za prevod
14	Uporabljati zaščito za roke
15	Uporabljati zaščito za oči
16	Zaščititi pred vročino/sončno svetlobo
17	Zaščititi pred vlago/hraniti na suhem
18	Lomljivo
19	Zgornji del pakiranja
20	Omejitev skladanja
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

Rešitev za neprekinjeno ali periodično (točkovno) razkuževanje vodovodnih cevi zobozdravstvenih enot za zmanjšanje skupnega števila mikroorganizmov in uničenje bakterije Legionella pneumophila.
Indikacija: Zmanjševanje skupnega števila bakterij in odpravljanje (lg_{10} R > 5,16) bakterije Legionella pneumophila skladno z EN 13623.
Kontraindikacija: Preobčutljivost na vodikov peroksid ali katero koli sestavino zdravila METASAN P.
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. Vsebino/vsebnik oddajte pooblaščeni 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 pomoc. (Po možnosti pokazati etiketo).
Po vdihavanju: Skrbeti za sveži zrak.
Po stiku s kožo: Zatem spirati z voda.
Po stiku z očmi: Takoj previdno in temeljito sprati z očesno prho ali vodo.
Po zaužitju: Takoj sprati usta in piti 1 kozarec vode.

3.4. Osebna 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. Uporaba z zobozdravstvenimi enotami

METASAN® P je namenjen neprekinjeni ali periodični (impulzni) dezinfekciji vodovodnih cevi v zobozdravstvenih delovnih enotah in se lahko uporablja prek za to predvidenega dozirnega oziroma dovodnega sistema ustreznih zobozdravstvenih enot. Uporaba je med drugim predvidena za zobozdravstvene enote Dentsply Sirona®.
Alternativno se lahko METASAN® P uporablja tudi prek za to namenjenega rezervoarja za vodo oziroma sistema rezervoarja

(ti. Bottle-System) ustrezne zobozdravstvene enote.

4. Opis izdelka

METASAN® P je koncentrat za razkuževanje, namenjen zmanjševanju mikrobne obremenitve vode za obdelavo in razkuževanju vodovodnih cevi v zobozdravstvenih delovnih enotah. Njegovo protimikrobno delovanje temelji na aktivnih snoveh vodikov peroksid in srebrovi ioni.

4.1. Zgradba

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

5. Raba

5.1. Uporaba

METASAN® P se lahko samodejno dozira prek za to predvidenega dozirnega oziroma dovodnega sistema ustreznih zobozdravstvenih enot. Uporaba je med drugim predvidena za zobozdravstvene enote Dentsply Sirona®. Upoštevajte navodila za uporabo zobozdravstvene enote.

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. 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 200005330v05, 11.11.2026: Dodano poglavje „Uporaba z zobozdravstvenimi enotami“. Posodobljeni so predvideni namen, opis izdelka in uporaba.

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

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

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

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

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

Popravljene so različne pravopisne napake in napake v prevodu.

Pravice do napak v tisku in stavkih pridržane!

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	10%
			24 ur	1%

SV – Bruksanvisning

Översättning av originalutgåvan av bruksanvisningen

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

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

1. Observera

1.1. Allmänna anvisningar

Lagringstemperatur: +5 - 30 °C

1.2. Produktidentifikatorer

Väteperoxid [7722-84-1]
Silvernitrat [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	Namn och adress till den auktoriserade representantens registrerade kontor i Schweiz
10	Beakta bruksanvisningen
11	Temperaturgränser
12	Mängdangivelse
13	Ansvarig för översättningen
14	Använd handskar
15	Använd ögonskydd
16	Skyddas för hetta / skyddas för solbestrålning
17	Skyddas från väta / förvaras torrt
18	Ömtåligt
19	Paketets orientering Upp
20	Stapelbegränsning
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 kontinuerlig eller periodisk (stötvis) desinfektion av vattenledningar i tandvårdsenheter för att minska det totala bakterieantalet och eliminera Legionella pneumophila.
Indikation: Minskning av det totala bakterieantalet och eliminering (lg_{10} R > 5,16) av Legionella pneumophila enligt EN 13623.
Kontraindikation: Överkänslighet mot väteperoxid eller något av innehållsämnena i METASAN P.
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 pomoc. (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.

3.4. Personlig skyddsutrustning (PSA)

Skydds- och hygienåtgärder:

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

Ögon-/ansiktsskydd:

Očala z okvirjem.

Handskydd:

Ustrezni tip rokavic 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. Användning med dentalbehandlingsenheter

METASAN® P är avsett för kontinuerlig eller periodisk (stötvis) desinfektion av vattenledningar i dentala behandlingsenheter och kan användas via den avsedda doserings- respektive tillförselanordningen hos lämpliga dentalbehandlingsenheter. Applikationen är bland annat avsedd för användning med behandlingsenheter från företaget Dentsply Sirona®.
Alternativt kan METASAN® P även användas via den avsedda vattenflaskan eller flasksystemet på en lämplig

dentalbehandlingsenhet.

4. Produktbeskrivning

METASAN® P är ett desinfektionskoncentrat avsett att minska den mikrobiella belastningen i behandlingsvattnet och desinficera vattenledningar i dentalbehandlingsenheter. Dess antimikrobiella verkan baseras på de aktiva substanserna väteperoxid och silverjoner.

4.1. Sammansättning

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

5. Användning

5.1. Användning

METASAN® P kan doseras automatiskt via den avsedda doserings- respektive tillförselanordningen hos lämpliga dentalbehandlingsenheter. Applikationen är bland annat avsedd för användning med behandlingsenheter från företaget Dentsply Sirona®. Följ bruksanvisningen för behandlingsenheten.

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. 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	
Avfallskod - Produkt	070600
farligt avfall	Nej
Avfallsbeteckning	Avfall från MFSU av fett, smörjmedel, tvål, tvättmedel, desinfektionsmedel och kroppsvårdsprodukter

enligt avsedd användning	
Avfallskod - 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 200005330v05, 11.11.2026: Kapitlet ”Användning med dentalbehandlingsenheter” har lagts till. Avsedd användning, produktbeskrivning och användning har uppdaterats.

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

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

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

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

Granska ZK-58.105/00, 08.06.2022: Nyskapad.

Diverse stavnings- och översättningsfel korrigerade.

Med reservation för tryck- och sättningsfel!

Verkningsspektrum och verkningstid

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

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]
Silfurnítrat [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	Framleiðslulotunúmer
7	Best fyrir
8	Framleiðandi
9	Nafn og heimilisfang skráðrar skrifstofu viðurkennds fulltrúa í Sviss
10	Athugið notkunarleiðbeiningar
11	Viðmiðunarmörk hitastigs
12	Tilgreining á magni
13	Aðili sem ber ábyrgð á þýðingu
14	Notið hlífðarhanska
15	Notið augnvörn
16	Varist hita / varist sólarljósi
17	Varist bleytu / geymist á þurrum stað
18	Brothætt
19	Pakkning snýr upp
20	Viðmiðunarmörk til stöflunar
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 stöðugrar eða reglubundinnar (lotu-)sótthreinsunar á vatnsleiðslum í tannlæknastólum til að fækka heildarfjölda örvera og eyða Legionella pneumophila.
Ábending: Fækkun á heildarfjölda örvera og eyðing (lg_{10} R > 5,16) á Legionella pneumophila samkvæmt EN 13623.
Frábending: Ofnæmi fyrir vetnisperoxíði eða einhverju innihaldsefna METASAN P.
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 læknisaðstoð skal sýna umbúðir eða merkingu. Farið með umbúðir/ílát 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 vatn.
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.
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. Notkun með tannlækningatækjum

METASAN® P er ætlað til stöðugrar eða reglubundinnar (ítar-) sótthreinsunar á vatnsleiðslum í tannlækningatækjum og má nota með viðeigandi skömmtunar- eða birgðabúnaði í hentugum tannlækningatækjum. Notkunin er meðal annars ætluð fyrir meðferðartæki frá fyrirtækinu Dentsply Sirona®.
Einnig er hægt að nota METASAN® P með þar til gerðri vatnsflösku eða flöskukerfi í hentugu tannlækningatæki.

4. Vörulýsing

METASAN® P er sótthreinsandi þykkni sem ætlað er til að draga úr örveruálagi meðferðarvatns og sótthreinsa vatnsleiðslur í

tannlækningatækjum. Örverueyðandi virkni þess byggist á virku efnunum vetnisperoxíði og silfurjónum.

4.1. Samsetning

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

5. Notkun

5.1. Notkun

METASAN® P má skammta sjálfvirkt með viðeigandi skömmtunar- eða birgðabúnaði í hentugum tannlækningatækjum. Notkunin er meðal annars ætluð fyrir meðferðartæki frá fyrirtækinu Dentsply Sirona®. Vinsamlegast fylgið notkunarleiðbeiningum meðferðartækisins.

Ef flöskulausn er notuð skal notast við eftirfarandi skammta:

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

5.2. 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 200005330v05, 11.11.2026: Kaflinn „Notkun með tannlækningatækjum“ bætt við. Fyrirhuguð notkun, vörulýsing og notkun uppfærð.

Endurskoðun 200005330v04, 12.11.2025: „Dental use“ fjarlægt; markhópur á ensku leiðréttur.

Endurskoðun 200005330v03, 30.01.2025: Upplýsingar bætt við: Kafli 5.3 Geymsluþol eftir opnun.

Endurskoðun 200005330v02, 24.05.2024: Tákn „Athugið notkunarleiðbeiningar“, Markhópur**:** „Fagmenntað heilbrigðisstarfsfólk.

Endurskoðun 200005330v01, 27.07.2023: Uppfærsla: Fyrirhuguð notkun, pöntunarnúmer.

Endurskoðun ZK-58.105/00, 08.06.2022: Ný uppsetning.

Leiðrétting á ýmsum réttritunar- og þýðingarvillum.

Engin ábyrgð er tekin á prent- og innsláttarvillum!

Verkunarsvið og stöðutími

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

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

過氧化氫 [7722-84-1]
硝酸銀 [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	授权代表在瑞士的注册办事处的名称和地址
10	注意使用说明
11	温度限制
12	数量说明
13	翻译负责人
14	使用手部保护
15	使用护目镜
16	防热 / 防晒
17	防潮 / 保持干燥
18	易碎的
19	包装方向 上部
20	堆栈限制
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

用于牙科治疗台输水管路连续或周期性（冲击式）消毒的解决方案，旨在降低细菌总数并消除嗜肺军团菌。
适应症: 根据 EN 13623 标准降低细菌总数并消除嗜肺军团菌 (lg_{10} R > 5.16)。
禁忌症: 对过氧化氢或 METASAN P 的任何成分过敏。
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。

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. 用于口腔综合治疗台

METASAN® P 适用于口腔综合治疗台供水管路的持续性或周期性（冲击式）消毒，可通过相应口腔综合治疗台配套的计量或供水装置使用。该产品也适用于 Dentsply Sirona® 公司的口腔综合治疗台。
此外，METASAN® P 还可通过相应口腔综合治疗台配套的独立蓄水瓶或瓶式供水系统使用。

4. 产品描述

METASAN® P 是一种消毒浓缩液，旨在降低治疗用水的微生物负荷，并对口腔综合治疗台的供水管路进行消毒。其抗微生物作用基于活性成分过氧化氢和银离子。

4.1. 组成

过氧化氢 <1.5%，稳定剂和银小于 0.1%

5.使用

5.1. 应用

METASAN® P 可通过适用的口腔综合治疗台配套的计量或供水装置进行自动计量。该产品也适用于 Dentsply Sirona® 公司的口腔综合治疗台。请遵循口腔综合治疗台的使用说明书。

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. 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 200005330v05, 11.11.2026: 新增章节“用于口腔综合治疗台”。更新了预期用途、产品描述和应用。

修订 200005330v04, 12.11.2025: 已删除“Dental use”；已更正英文中的目标群体。

修订 200005330v03, 30.01.2025: 新增信息：第 5.3 开封后的保质期。

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 200005330v01, 27.07.2023: 更新： 目的, 订单号.

修订 ZK-58.105/00, 08.06.2022: 新创建。

修正了几个拼写和翻译错误。
保留打印错误和排版错误！

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%

protect what you need

METASYS Medizintechnik GmbH
Florianistraße 3, 6063 Rum, Austria
T +43 512 205420 | info@metasys.com | metasys.com