

Instrukcja obsługi

WL-clean/WL-cid/WL-dry lub WL-Blow

Do manualnego przygotowania, czyszczenia i dezynfekcji powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych medycznych i dentystycznych instrumentów z wydrążonymi częściami (np. turbin, aplikatorów, kątnic).



Informacje dotyczy przetwarzania w zakresie przepływu pracy i standardowej procedury operacyjnej (SOP) znajdują się na naszej stronie internetowej: www.alpro-medical.de lub można je zamówić pod adresem e-mail: info@alpro-medical.de oraz telefonicznie pod numerem: **+49 7725 9392-0**.














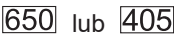



Spis treści

1.	Informacja dla użytkownika	4
2.	Symbole stosowane w informacjach o produkcie, na etykietach i w instrukcja obsługi	4
3.	Grupa docelowa	4
4.	Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem	5
4.1	Zaplanowane zastosowanie	5
4.2	Wskazania	5
4.3	Przeciwwskazania	5
5.	Stosowanie	6
5.1	WL-clean (1)	6
5.2	WL-clean (1) Spektrum działania	6
5.3	WL-cid (2)	7
5.4	WL-cid (2) Spektrum działania	7
5.5	WL-dry/WL-Blow	8
5.6	WL-Dry/WL-Blow właściwości	8
5.7	Konserwacja	9
6.	Dane zamówienia (w tym adaptory)	10 – 14
7.	Stwierdzenia dot. zagrożenia i środków bezpieczeństwa	14
8.	Instrukcje utylizacji	15
8.1	Utylizacja produktów WL-cid, WL-clean i WL-dry	15
8.2	Utylizacja opakowania	15
9.	Zgłaszanie wypadków	15

1. Informacja dla użytkownika

Aby zapewnić bezproblemowe, oszczędne i bezpieczne działanie, należy przestrzegać poniższych instrukcji.

2. Symbole stosowane w informacjach o produkcie, na etykietach i w instrukcja obsługi

	przestrzegać instrukcji obsługi
	uwaga, informacje dotyczące bezpieczeństwa
	użyć przed (data ważności) RRRR-MM
	numer partii (6-cyfrowy)
	numer zamówienia
	Medical Device
	oznaczenie EEC dla opakowań gotowych
	symbol CE dla wyrobu medycznego klasy I
	symbol CE z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej (0297) dla wyrobu medycznego klasy IIa, IIb lub III
	ograniczenie temperatury (temperatura przechowywania i transportu)
	przechowywać z dala od światła słonecznego
	łącznie pojemność (w ml) oznacza pojemność (do krawędzi) otwartego pojemnika pod ciśnieniem
	zgodności z dyrektywą 75/324/EWG dotycząca dozowników aerozoli
	producent
	logo firmy ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen

3. Grupa docelowa

Ta instrukcja użytkowania jest przeznaczona dla wszystkich użytkowników (lekarzy, stomatologów i specjalistów odpowiadających za obróbkę wyrobów medycznych oraz w zakresie higieny) w placówkach medycznych i stomatologicznych.

4. Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

4.1 Zaplanowane zastosowanie

WL-clean (1)

Gotowy do użycia roztwór do czyszczenia bez utrwalania białkowej (wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni) medycznego i dentystycznego instrumentarium takiego jak turbiny, kątnice z chłodzeniem wewnętrznym oraz rękojeści oraz endoskopy. Stosowany jest przed dezynfekcją/sterylizacją. Preparat WL-clean to urządzenie medyczne klasy I. Jego przydatność do czyszczenia potwierdzono na podstawie kryteriów norm DIN EN ISO 15883 oraz specyfikacji DGSV – niemieckiego Stowarzyszenia ds. Wyrobów Sterylnych, a także raportów ekspertów.

WL-cid (2) 0297

Gotowy do użycia roztwór do dezynfekcji (wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni) medycznych i dentystycznych instrumentów pustych.

Preparat WL-cid to urządzenie medyczne klasy IIb. Zdolność zmniejszania liczby zabrudzeń i drobnoustrojów potwierdzono w symulowanych warunkach praktycznych, na podstawie raportów ekspertów zgodnie z normą DIN EN ISO 15883. Skuteczność dezynfekcji potwierdzono na podstawie wymogów normy niemieckiej Komisji ds. Higieny w Szpitalach i Zapobieganiu Infekcji (KRINKO 2012), wytycznych DVV/RKI 2017, a także wymogów dotyczących dezynfekcji przyrządów zgodnie z kryteriami DGHM/VAH – niemieckiego Stowarzyszenia ds. Higieny i Mikrobiologii/Związku ds. Higieny.

WL-dry

Gotowy do użycia spray do osuszania po czyszczeniu i/lub dezynfekcji wewnętrznych powierzchni medycznych i dentystycznych instrumentów pustych. Preparat WL-dry to urządzenie medyczne klasy I.

WL-Blow

Pistolet ze sprężonym powietrzem WL-Blow z wbudowanym ogranicznikiem przepływu powietrza jest stosowany do suszenia i ułatwienia czyszczenia powierzchni wewnętrznych i wydrążonych części instrumentów, po zastosowaniu preparatów WL-clean/WL-cid* (czyszczenie/dezynfekcja). Preparat WL-Blow jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniu zabiegowym; można go stosować wraz z innymi rodzajami suchego sprężonego powietrza niezawierającymi oleju **!

Zestaw startowy WL-Blow

Zestaw do czyszczenia, dezynfekcji i suszenia instrumentów medycznych i (składający się z 2 x WL-clean, 2 x WL-cid, 1 x WL-Blow Set).

Zestaw startowy WL-dry

Zestaw do czyszczenia, dezynfekcji i suszenia instrumentów medycznych i (składający się z 2 x WL-clean, 2 x WL-cid, 2 x WL-dry).

4.2 Wskazania

Przetwarzanie instrumentów pustych, które nie mogą być poddawane kąpieli zanurzeniowej.

4.3 Przeciwwskazania

WL-cid może uszkadzać plastiki i gumę (np. chlorobutyłową); wywiera niewielki wpływ na powłokę niklową. Nie stosować **WL-cid** na sztywnych i elastycznych endoskopach.

* Proszę zapoznać się z wytycznymi producenta!

** Zalecenie: do zastosowania z filtrem antybakteryjnym.

**Produktów należy używać wyłącznie w temperaturze pokojowej (18 °C – 23 °C).
W trakcie użycia, pojemnik należy trzymać w pozycji pionowej.**

5. Stosowanie

5.1 WL-clean (1)

Czyszczenie wstępne preparatem WL-clean nieposiadającym właściwości utrwalania białek



- 5.1.1 Stabilnie zamocować odpowiedni **ALPRO-Adapter*** na pojemniku z preparatem **WL-clean (1)**.
- 5.1.2 Podłączyć instrument do adaptera.
- 5.1.3 Pryskać na instrument **przez 3 x 2 sekundy**.
- 5.1.4 Odłączyć instrument od adaptera.
- 5.1.5 Odłożyć instrument i pozostawić na **1 minutę**.
- 5.1.6 Nie używaj ponownie wypłukanego roztworu.

Uwaga: Po wyczyszczeniu powierzchni wewnętrznych, wyczyścić powierzchnie zewnętrzne odpowiednią ściereczką nasączoną WL-clean, np. ściereczki ALPRO MaxiWipes reel, ALPRO CleanWipes lub Tork, Premium Special (zgodnie z kryteriami VAH).

Czyszczenie podstawowe: Przy pierwszym zastosowaniu zalecamy przeprowadzenie czyszczenia podstawowego z wydłużonym czasem kontaktu z preparatem tj. 5 – 10 minut. Ewentualne pozostałości należy następnie spłukać. W tym celu należy powtórzyć procedurę opisaną wyżej, od punktu 5.1.2.

5.2 WL-clean (1) Spektrum działania

- czyszczenie (test praktyczny z zabrudzeniem testowym zgodny z EN 15883-5)

* Uwaga: Adaptery należy stosować zgodnie z dopuszczeniem do użytku przez producenta narzędzi. Więcej informacji znajduje się na stronach 10 - 14 tej instrukcji użytkownika.

5.3 WL-cid (2)

Dezynfekcja za pomocą preparatu WL-cid



- 5.3.1 Stabilnie zamocować odpowiedni **ALPRO-Adapter*** na pojemniku z preparatem **WL-cid (2)**.
- 5.3.2 Podłączyć instrument do adaptera.
- 5.3.3 Pryskać na instrument **przez 2 x 3 sekundy**.
- 5.3.4 Odłączyć instrument od adaptera.
- 5.3.5 Odłożyć instrument i pozostawić na **5 minut**.
- 5.3.6 Nie używaj ponownie wypłukanego roztworu.

Uwaga: Po zdezynfekowaniu powierzchni wewnętrznych, zdezynfekować powierzchnie zewnętrzne odpowiednią ściereczką nasączoną WL-cid, np. ściereczki ALPRO MaxiWipes reel/ lub Tork, Premium Special (zgodnie z kryteriami VAH).

5.4 WL-cid (2) Spektrum działania w czasie 5 minut¹:

Kryteria testowe: czyste warunki, temperatura pokojowa:

- **bakteriobójczy** (EN 13727, EN 13697)
- **grzybobójczy** (EN 13624, EN 13697, EN 17387)
- **mykobakterie** (EN 14348, EN 13697, EN 17387)
- **wirusobójczy** (EN 14476, EN 16777²) wobec wirusów otoczki lipidowej, np. HBV, HCV, HIV i grypie jak również wirusom bezotoczkowym, np. ²adenowirusy, ²norowirusy, wirus polio oraz poliomiawirusy (SV 40)

¹po wstępnym czyszczeniu za pomocą preparatu WL-clean

* Uwaga: Adaptery należy stosować zgodnie z dopuszczeniem do użytku przez producenta narzędzi. Więcej informacji znajduje się na stronach 10 - 14 tej instrukcji użytkownika.

5.5 WL-dry/WL-Blow

Suszenie za pomocą preparatu WL-dry lub WL-Blow



- 5.5.1 Stabilnie zamocować odpowiedni **ALPRO-Adapter*** na **pojemniku z p reпаратem WL-dry/WL-Blow (2) (pistolet ze sprężonym powietrzem)**
- 5.5.2 Podłączyć instrument do adaptera
- 5.5.3 Wydmuchanie instrumentu **2 x 3 sekundy**
- 5.5.4 Odłączyć instrument od adaptera.

5.6 WL-Dry/WL-Blow właściwości

- **gaz czysty medycznie (WL-dry)**
- **osusza**
- **intensyfikuje efekt czyszczenia**

* Uwaga: Adaptery należy stosować zgodnie z dopuszczeniem do użytku przez producenta narzędzi. Więcej informacji znajduje się na stronach 10 - 14 tej instrukcji użytkowania.

5.7 Konserwacja

Konserwacja instrumentów zgodnie z instrukcjami producenta












informacje udostępnione przez firmę KaVo

Uwaga:





Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych, należy regularnie przeprowadzać konserwację instrumentów (zgodnie z instrukcjami producenta) oraz, jeśli to konieczne i w zależności od wyników oceny ryzyka, opakować metodami termicznymi (ryzyko krytyczne wagi B) (zgodnie ze standardową procedurą operacyjną).

6. Dane zamówienia (w tym adaptery)

REF	Opis	Zawiera:
4149	WL-clean Zestaw wprowadzający 	1 x 500 ml WL-clean 1 x 300 ml WL-dry
4150	WL-clean Czteropak 	4 x 500 ml WL-clean
4141	WL-cid Zestaw wprowadzający 	1 x 500 ml WL-cid 1 x 300 ml WL-dry
4140	WL-cid Czteropak 	4 x 500 ml WL-cid
3165	WL-dry Czteropak 	4 x 300 ml WL-dry
4160	WL-Blow Set 	1 x pistolet ze sprężonym powietrzem 1 x szybka złączka G ¼" 2 x ogranicznik przepływu powietrza
4158	Pistolet WaterJet przyrząd do wstępnego czyszczenia instrumentów dentystycznych i innych urządzeń medycznych z wydrążonymi częściami 	1 x pistolet wodny (zmontowany) w tym ogranicznik przepływu wody i złącze mosiężne do mocowania głowiczki 1 x transparentny system głowiczki 8 mm z zaworem kulowym i elastyczną głowiczką 3/8"
4147	WL-dry StarterSet 	2 x 500 ml WL-clean 2 x 500 ml WL-cid 2 x 300 ml WL-dry
4144	WL-Blow StarterSet 	2 x 500 ml WL-clean 2 x 500 ml WL-cid 1 x WL-Blow Set

REF	Opis		Zawiera:
3521	WL-Adapter O1 (plastik)		Uniwersalny adapter z łącznikiem typu Luer do instrumentów dentystycznych (łącznik wg ISO 9168) do wprowadzania produktów do czyszczenia i konserwacji (np. WL-clean, WL-cid, olej do konserwacji) oraz wydmuchiwania za pomocą WL-dry/WL-Blow. (Uwaga: istnieje możliwość stosowania tylko jednego produktu do czyszczenia na raz). Adapter jest również przydatny do wydmuchiwania preparatów z wykorzystaniem strzykawki wielofunkcyjnej, oraz wprowadzania preparatu czyszczącego WL-clean tj. do wyrażonych części instrumentów.

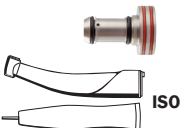
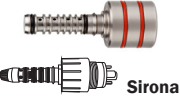
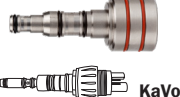




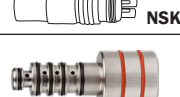


Adapter dostosowany do dozowania produktów wodnych oraz powietrza*

REF	Opis		Zawiera:
3523	WL-Adapter O3 (stal nierdzewna)	  Sirona	Adapter do turbin z interfejsem Sirona.
3524	WL-Adapter O4 (stal nierdzewna)	  KaVo	Adapter do turbin z interfejsem Multiflex (KaVo/SciCan).

* Należy zapoznać się z ostatnimi aktualizacjami opublikowanymi przez producentów instrumentów!


Inne adaptory dostosowane do dozowania produktów wodnych oraz powietrza od pozostałych producentów turbin są dostępne na życzenie.

Adaptory do pełnego procesu czyszczenia wewnętrznego*








REF	Opis		Zawiera:
3547	WL-Adapter O2/G (stal nierdzewna)		Adapter do wszystkich aplikatorów i kątnic z interfejsem ISO, do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą końcówek.
3533	WL-Adapter O3/G (stal nierdzewna)		Adapter do turbin z interfejsem Sirona, do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą turbiny.
3534	WL-Adapter O4/G (stal nierdzewna)		Adapter do turbin z interfejsem Multiflex (KaVo/Sci-Can), służący do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą turbiny.
3535	WL-Adapter O5/G (stal nierdzewna)		Adapter do turbin z interfejsem Bien Air, do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą turbiny.
3536	WL-Adapter O6/G (stal nierdzewna)		Adapter do turbin z interfejsem Roto-Quick (W&H), służący do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą turbiny.
3537	WL-Adapter O7/G (plastik)		Adapter do kątnic na trzpieniu T1 Classic (Sirona), do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą końcówek.
3539	WL-Adapter O9/G (stal nierdzewna)		Adapter do turbin z interfejsem NSK, do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą turbiny.
3561	WL-Adapter 10/G (stal nierdzewna)		Adapter do turbin z interfejsem Morita, do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą turbiny.
3563	WL-Adapter 11/G (stal nierdzewna)		Adapter dyszy ACTEON-AIR N GO Airpolisher Supra/Perio, do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą końcówek.
3577	WL-Adapter 14/G (stal nierdzewna)		Adapter do aplikacji produktów WL w instrumentach z 4-otworowym złączem Borden i 4-otworowym złączem Midwest, do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*, włącznie z głowicą końcówek.

* Proszę zapoznać się z aktualnymi wytycznymi producenta!

Adaptory do pełnego procesu czyszczenia wewnętrznego*

REF	Opis		Zawiera:
3564	WL-Adapter 12/MF (stal nierdzewna)		Adapter do kaniuli KaVo MF, do kompleksowego wewnętrznego czyszczenia/dezynfekcji*.

Adapter do końcówek ultrasonicznych i skalerów powietrznych*

REF	Opis		Zawiera:
3571	WL-Adapter U-1 + U-1a Kombi (stal nierdzewna)		Adapter płuczący U-1 do końcówek ultrasonicznych oraz mocowanie U-1a do przyłączenia zaślepki głowiczki.
3570	WL-Adapter U-1 (stal nierdzewna)		Adapter płuczący do końcówek ultrasonicznych/sonicznych z gwintem wewnętrznym M3 w turbinach EMS, Mectron, KaVo, Komet.
3572	WL-Adapter U-2 (stal nierdzewna)		Adapter płuczący do końcówek ultrasonicznych/sonicznych z gwintem zewnętrznym M3 w turbinach EMS, Mectron, KaVo, NSK.
3573	WL-Adapter U-3 (stal nierdzewna)		Adapter płuczący do końcówek ultrasonicznych z gwintem wewnętrznym M3 w turbinach Satelec, NSK.
3574	WL-Adapter U-4-S (stal nierdzewna)		Adapter płuczący do końcówek ultrasonicznych z gwintem wewnętrznym Piezosurgery w turbinach NSK (VarioSurg), Mectron (Piezosurgery).
3575	WL-Adapter U-5-S (stal nierdzewna)		Adapter płuczący do końcówek ultrasonicznych/sonicznych z gwintem zewnętrznym Sirona (Siroprep i Siroimplant).
3576	WL-Adapter U-6-S (stal nierdzewna)		Adapter płuczący do końcówek ultrasonicznych z gwintem wewnętrznym w turbinach Acteon (2-ga generacja) np. Piezotome.

* Proszę zapoznać się z aktualnymi wytycznymi producenta!



Akcesoria

REF	Opis	Zawiera:
4162	Ogranicznik przepływu powietrza w WL-Blow	
3528	Zestaw pierścieni O-ring do WL-Adapter 02	3 x 2 szt.
3529	Zestaw pierścieni O-ring do WL-Adapter 03 i 06	3 x 3 szt.
3543	Zestaw pierścieni O-ring do WL-Adapter 02/G	1 x 2 szt.
3545	Zestaw pierścieni O-ring do WL-Adapter 03/G	1 x 2 szt.
3544	Zestaw pierścieni O-ring do WL-Adapter 04/G	1 x 3 szt.
3546	Zestaw pierścieni O-ring do WL-Adapter 06/G	1 x 1 szt.

7. Stwierdzenia dot. zagrożenia i środków bezpieczeństwa



WL-clean (1) CE

Uwaga. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. Prze chowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.



WL-cid (2) CE 0297

Uwaga. Łatwopalny aeroszol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. Działa drażniąco na oczy. Prze chowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F. Stosować okulary ochronne i rękawice ochronne zgodnie z SDS.



WL-dry CE

Uwaga. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. Prze chowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.

Produkty wolno przechowywać i stosować wyłącznie w temperaturze pokojowej (18 °C–23 °C).

W trakcie użytkowania pojemniki ze sprayem należy trzymać w pozycji pionowej.

Dopuszczalna temperatura transportu: -18 °C – +50 °C

8. Instrukcje utylizacji

8.1 a) Utylizacja produktów WL-cid (2):

Nierozrobiony produkt lub jego pozostałości należy utylizować jako odpady niebezpieczne zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz przepisów krajowych i regionalnych. Nie utylizować nierozrobionego produktu w ściekach. Standardowo używane ilości roztworu gotowego można utylizować w formie wysoce rozrobionej (z 10-krotnie większą ilością wody) w ściekach. Nie mieszać z innymi odpadami.

b) Utylizacja produktów WL-clean (1) i WL-dry:

Pozostałości produktu należy utylizować jako odpady inne niż niebezpieczne zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz przepisów krajowych i regionalnych. Nie mieszać z innymi odpadami.

8.2 Utylizacja opakowania (zalecenie dla preparatów WL-clean (1), WL-cid (2) i WL-dry):

Pojemniki ze sprężonym gazem należy opróżnić, a następnie można je poddać recyklingowi.

9. Zgłaszanie wypadków

Wszelkie potencjalne poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać do:

ALPRO MEDICAL GMBH

Mailowo: quality@alpro-medical.de

Telefonicznie: **+49 7725 9392-0**

i organu krajowego



Informacje dotyczy przetwarzania w zakresie przepływu pracy i wszelkie obowiązujące standardowej procedury operacyjnej, karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, instrukcja obsługi, itd. znajdują się na naszej stronie internetowej: www.alpro-medical.de

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt pod adresem www.alpro-medical.de lub telefonicznie pod numerem **+49 7725 9392-0**.

W każdej chwili możesz również skontaktować się z naszymi przedstawicielami handlowymi telefonicznie lub mailowo.