

Instrukcja używania

BIB forte eco



CE 0123

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 mail: info@alpro-medical.de oraz telefonicznie pod numerem: +49 7725 9392-0.














Spis treści

| | |
|--|----------|
| 1. Instrukcje dla użytkownika | 4 |
| 2. Symbole stosowane w informacjach o produkcie, na etykietach i w instrukcjach użytkownika | 4 |
| 3. Grupa docelowa | 4 |
| 4. zaplanowane zastosowanie | 4 |
| 5. Stosowanie | 5 |
| 6. Dane zamówienia | 6 |
| 7. Stwierdzenia dot. zagrożenia i środków bezpieczeństwa | 7 |
| 8. Instrukcje dot. ochrony środowiska i utylizacji | 7 |
| 9. Zgłaszanie wypadków | 7 |

1. Instrukcje dla użytkownika

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

2. Symbole stosowane w informacjach o produkcie, na etykietach i w instrukcjach użytkownika

| | |
|--|---|
|  | Użyć przed (data ważności) RRRR-MM |
|  | Numer partii XXXXXX |
|  | Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkownika (patrz link lub kod QR) |
|  | Oznaczenie CE nadane przez jednostkę notyfikowaną (0123) w zakresie wyrobów medycznych klasy IIa, IIb lub III |
|  | Oznaczenie EEC dla opakowań gotowych |
|  | Numer zamówienia |
|  | Środki odkażające dla narzędzi ręcznych i obrotowych |
|  | (do stosowania w) kąpeli zanurzeniowej |
|  | (do stosowania w) urządzeniu ultradźwiękowym |
|  | Producent: firma ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen |
|  | Logo firmy ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen |

3. Grupa docelowa

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

4. zaplanowane zastosowanie

Koncentrat w postaci płynu, nie zawiera aldehydów, fenoli oraz czwartorzędowych związków amonowych. Służy do czyszczenia oraz dezynfekcji medycznych oraz stomatologicznych narzędzi, instrumentów rotacyjnych oraz endoskopów.

Ważne uwagi dot. dezynfekcji:

- Nakładać rękawice i okulary ochronne oraz fartuch nieprzepuszczający wody!
- Oznaczyć tacę datą sporządzenia roztworu gotowego do użycia (dot. dłuższego okresu użytkowania).
- Dopuszczalny okres magazynowania roztworu gotowego do użycia: nieużywany = 30 dni, używany do dezynfekcji końcowej = 7 dni
- Trwałość w okresie użytkowania: Co do zasady trwałość w okresie użytkowania wynosi 7 dni, jeżeli roztwór służy wyłącznie do dezynfekcji wcześniej oczyszczonych narzędzi. Jeżeli roztwór stosuje się do czyszczenia, należy go wymieniać co 1 dzień roboczy i/lub gdy zanieczyszczenia są wyraźnie widoczne.

5. Stosowanie



Dezynfekcja – po czyszczeniu wstępnym

- 5.1 Nalać koncentrat na tacę (patrz tabela), a następnie dopełnić wodą (przestrzegać dokładnych wskazań dawkowania).
(np. 0,5 % $\hat{=}$ 5 ml / 995 ml zimnej wody wodociągowej = 60 min
2% $\hat{=}$ 20 ml / 980 ml zimnej wody wodociągowej = 30 min)
- 5.2 Całkowicie zanurzyć i namoczyć wcześniej oczyszczone narzędzia i poczekać, aż przestaną powstawać pęcherzyki powietrza
- 5.3 Przestrzegać wskazanego czasu kontaktu zgodnie z wymaganą skutecznością (patrz tabela)

| | Skuteczność | Stężenie [%] | Czas/Minuty |
|--|--|--------------|-------------|
| Brudne warunki * w kąpeli zanurzeniowej | bakteriobójczy (EN 13727, EN 14561) | 0,5 | 5 |
| | drożdżakobójczy (EN 13624, EN 14562) | 3,0 | 5 |
| | tuberkulobójcze (EN 14563) | 2,0 | 15 |
| Czyste warunki * | wirusobójczy przeciwko wirusom otoczkowym, np. HBV, HCV, HIV, wirusom grypy i koronawirusom | 1,0 | 10 |
| w myjce ultradźwiękowej | tuberkulobójcze (EN 14563) | 2,0 | 5 |
| Brudne warunki 30 °C | wirusobójczy z uwzgl. czyszczenia wstępnego z zast. AlproZyme 0,5 % (EN 16777) przeciwko nierozwiniętym wirusom adeno, noro i parvo oraz przeciwko wirusom otoczkowym, np. HBV, HCV, HIV, wirusom grypy i koronawirusom | 0,5 | 60 |

*najczęstszy czas kontaktu


Dalsza obróbka

- 5.4 Spłukać instrumenty wodą (np. dejonizowaną, demineralizowaną/ pitną).
W przypadku uporczywych zabrudzeń oczyścić szczotką z tworzywa sztucznego, jeśli to konieczne i powtórzyć czynności dezynfekcyjne 5.2./5.3.
- 5.5 Osusz instrumenty odpowiednią szmatką lub odpowiednim suchym powietrzem
- 5.6 Sprawdź integralność
- 5.7 W zależności od wyniku oceny ryzyka kontynuować obróbkę narzędzi (przestrzegać standardowej procedury operacyjnej), odpowiednio owiniętych bądź nie, stosując zalecaną metodę obróbki cieplnej (w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze/sterylizatorze parowym)

6. Dane zamówienia BIB forte eco

| REF | Opis | |
|------|--------------|---|
| 3741 | 1 L butelka |  CE 0123 |
| 3742 | 5 L kanister |  CE 0123 |

Aksesoria

| REF | Opis | |
|------|--|---|
| 4018 | Plastikowy zbiornik zanurzeniowy o pojemności 4 L. Możliwość dezynfekcji do 60 ° C |  |

7. Stwierdzenia dot. zagrożenia i środków bezpieczeństwa

Niebezpieczeństwo. Łatwopalna ciecz i pary. Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane po połknięciu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Zawiera piperazynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z **OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem**.

Nie mieszać z kwasami, produktami zawierającymi aldehydy lub innymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi!

8. Instrukcje dot. ochrony środowiska i utylizacji

Gotowy do użycia roztwór o stęż. 0,5% jest nieszkodliwy dla środowiska.

Roztwory o wysokim stężeniu można utylizować w postaci znacznie rozcieńczonej jako ścieki. Niewykorzystany produkt lub jego pozostałości należy utylizować jako odpady niebezpieczne zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz przepisów krajowych i regionalnych. W miarę możliwości pozostawić produkt w oryginalnym pojemniku.

Nie mieszać z innymi odpadami. Opakowanie zanieczyszczone produktem uznaje się za odpad niebezpieczny i należy je odpowiednio utylizować.

Zawarte w produkcie substancje powierzchniowo czynne podlegają biodegradacji zgodnie z wymogami OECD.

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 dot. ponownej obróbki z uwzględnieniem etapów procesu oraz wszelkie obowiązujące standardowe procedury operacyjne, karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, instrukcje użytkowania, 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.