

Kassering av emballasjen Kontaminert emballasje må tømmes fullstendig, og kan så resirkuleres.

[REF] **BCL600:** 6 x 1 L flaske

Suomalainen	Käyttöohje	FI
-------------	------------	----

Käyttötarkoitukseen
Käyttövalmis ratkaisu lääke- ja hammashoitotyksiköiden vesiliinjojen puhdistamiseen ja biofilmin muodostumisen ehkäisemiseen.

Tarkoitettuja käyttäjiä
Käyttö vain pätevän lääkintähenkilöstön toimesta.

Kuvaus

b.clean on käyttövalmis ratkaisu käytettäväksi vähintään kerran viikossa prosessivettä käyttävissä laitteissa.

b.clean poistaa levä- ja kalkkikertymiä sekä suojelee niiden muodostumiselta kun järjestelmä on käytämättömänä tai prosessiveden lämmityksen aikana.

Vaikutusaja

Testikriteerit: *Ikaisat olosuhteet, huonelämpötila:*

- bakterien torjunta (EN 13623, testibakteerit: Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa) kahdessa tunnissa.
- säilöntä (EuAB 5.1.3, testibakteerit: Burkholderia cepacia, Enterococcus faecium, Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa) 28 päivän ajan

Sisällys

Etyleenihamiini tetra-asetaatit, p-hydroxybenzoic acid esterit, polyhexamethylenebiguanide.

Sisältää fenyyllialaniiniin lähteen.

Sovellus

Ennen levityksen aloittamista (viikonloppuisin, pyhäpäivinä tai yön yli) täytä annossillolla merkkiin asti **b.clean**illa.

Irtota voimansiirtoinstrumentit instrumenttiputkista. Käytä dekontaminointijärjestelmää käyttöohjeiden mukaisesti. Täytä jokainen toimenpidovesiliinja (kaikki instrumenttiputket) valmistajan ohjeiden mukaisesti **b.clean**illa, kunnes **b.clean** (turkoosi väri) tulee ulos näkyvästi instrumenttiputket. Tämän jälkeen sammuta hoitotyksikkö.

Anna **b.clean**in olla toimenpidevesiliinjoissa (vähintään 12 tuntia), kunnes harjoitus alkaa taas toimia. Pitkäaikaiseen desinfiointiin **b.clean**ia voidaan käyttää jopa 3 kuukautta.

Kun hoitotyksikkö otetaan uudelleen käyttöön (käynnistetään), huuhtele kaikki instrumenttiputket, kunnes puhdasta vettä tulee ulos. Lisäohjeet valmistajan ohjeiden mukaan.

Materiaalin yhteensopivuus

Ei tunnettuja materiaalien yhteensopimattomuuksia (käytettäessä tarkoitettulla tavalla)

Vaaratilaesta ilmottaminen

Tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Varastointivaatimukset

Varastointilämpötila: -10 °C la 30 °C

Suojaa auringonvalolta.

Säilytä vain alkuperäisessä astiassa.

Tuotteen hävittäminen

Tuotteeseen hävitettävä vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle 2008/98/EY sekä kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. Ei saa sekoittaa muiden jätteiden kanssa.

Pakkauksen hävittäminen

Saastunut pakkaus tulee tyhjentää mahdollisimman hyvin, minkä jälkeen sen voi kierrättää.

[REF] **BCL600:** 6 x 1 L pullo

Polski	Instrukcja obsługi	PL
--------	--------------------	----

Przeznaczenie

Gotowy roztwór do użycia do dekontaminacji przewodów wodnych i zapobiegający powstawaniu biofilmu w przewodach wodnych unitów medycznych i stomatologicznych.

Docelowi użytkownicy

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Opis

b.clean to gotowy do użycia roztwór przeznaczony do stosowania co najmniej raz w tygodniu w urządzeniach wykorzystujących wodę procesową.

b.clean usuwa glony i kamień oraz chroni przed nimi po dłuższych okresach bezczynności lub podgrzewania wody procesowej.

Spektrum działania

Kryteria testu: z zanieczyszczeniami, temperatura pokoiowa:

- środek bakteriobójczy (EN 13623, organizmy testowe: Klebsiella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa) w 2 godzin.

- środek konserwacyjny (EuAB 5.1.3, organizmy testowe: Burkholderia cepacia, Enterococcus faecium, Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa) przez 28 dni

Skład

Kwas etylenodiaminetetraoctowy, ester kwasu p-hydroksy-benzoesowego, poliheksametylen biguanid.

Zawiera źródło fenylolaniny.

Zastosowanie

Przed użyciem (weekend, wakacje lub noc) napełnić dozownik (zbiornik) preparatem **b.clean** do kreski.

Wyjąć instrumenty transmisywne z rur instrumentu. Używać systemu odkażania zgodnie z instrukcją obsługi. Napełnić wszystkie linie wody procesowej (wszystkie rury instrumentu) środkiem **b.clean** aż do przepelnienia rur (będzie to wyraźnie widoczne dzięki turkusowemu zabarwieniu). Następnie wyłączyć unit stomatologiczny.

Pozostawić **b.clean** w liniach wody procesowej (na minimum 12 godzin) do ponownego rozpoczęcia pracy praktyki. **b.clean**

może być używany przez maksymalnie 3 miesiące do dezynfekcji długoterminowej.

Po ponownym włączeniu unitu stomatologicznego odkażania i przepłukać wszystkie rury instrumentu, aż wypłynie czysta woda. Dalsze instrukcje są zgodne ze specyfikacją producenta (instrukcją obsługi).

Kompatybilność materiału

Nie są znane żadne materiały niekompatybilne w przypadku żywania zgodnie z przeznaczeniem.

Zgłaszanie wypadków

Poważne wypadki związane z używaniem produktu należy zgłaszać producentowi, a także właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Warunków magazynowania

Temperatura przechowywania: od -10 °C do 30 °C

Chronic przed światłem słonecznym.

Przechowywać wyłącznie w oryginalnych pojemnikach.

Utylizacja wyrobu

Pozostałości wyrobu muszą być utylizowane jako odpady inne niż niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 2008/98/WE dotyczącą odpadów oraz z przepisami krajowymi i regionalnymi. Nie mieszać z innymi odpadami.

Utylizacja opakowania

Skażone opakowanie musi zostać optymalnie opróżnione i można je recyklować.

[REF] **BCL600:** 6 x 1 L butelka

Čeština	Návod k použití	CZ
---------	-----------------	----

Zamýšlené použití

Roztok připravený k použití pro dekontaminaci a prevenci tvorby biofilmu v procedurálních vodovodech lékařských a stomatologických jednotek.

Zamýšlení uživatele

Použití pouze kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Popis

b.clean je řešení připravené k použití pro použití alespoň jednou týdně na zařízeních využívajících procesní vodu.

b.clean odstraňuje řasy a vápenité usazeniny a zabrahňuje jejich vzniklu, ke kterému dochází zejména po delší době nečinnosti a při ohřevu používáné vody.

Rozsah účinnosti

Zkušební kritéria: znečištěné prostředí, pokojová teplota:

- baktericidní (EN 13623, zkušební organismy: Klebsiella pneumoniae, Pseudomonasaeruginosa) za 2 hodiny
- konzervace (EuAB 5.1.3, zkušební organismy: Burkholderia cepacia, Enterococcus faecium, Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa) po dobu 28 dnů

Složení

Ethylendiamintetraacetat, p-Ester kyseliny hydroxybenzoové, polyhexamethylenebiguanid.

Obsahuje zdroj fenylalaninu.

Použití

Před aplikací (víkend, svátky nebo přes noc) naplňte dávkovací zásobník (nádrž) **b.clean** až po rysku.

Odstraňte z hadic veškeré nástroje. Dekontaminační systém používejte podle návodu k použití. Naplňte každé vedení procesní vody (hadice všech přístrojů) prostředkem **b.clean**, dokud nezačne vytékat z hadic a plničky pohárků (to se jasně pozná podle tyrkysové barvy). Následně vypněte ošetřovací jednotku.

Nechte **b.clean** působit ve vedeních procesní vody (minimálně 12 hodin), dokud nezačne ordinace znovu fungovat. Pro dlouhodobou dezinfekci se může **b.clean** používat až 3 měsíce. Když je ošetřovací jednotka opět uvedena do provozu (zapnuta), proplachujte všechny zkumavky nástroje, dokud nevytéká čistá voda. Další pokyny podle specifikací výrobce (návod k obsluze).

Materiálová kompatibilita

Nisu známy žádné nekompatibilní materiály, pokud jsou používány k určenému účelu.

Hlášení o nežádoucí příhodou

Závažné nežádoucí příhody související s výrobkem musí být oznámeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

Podmínky skladování

Skladovací teplota: od -10 °C do 30 °C

Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte pouze v originálních nádobách.

Likvidace produktu

Zbytky produktu je potřebné zlikvidovat jako produkt, který není nebezpečný, v souladu se směrnicí 2008/98/ES o odpadech a s národními a místními předpisy. Nemichejte s jinými odpadovými materiály.

Likvidace obalu

Kontaminovaný obal je potřebné vhodným způsobem vyprázdnit a následně jej lze recyklovat.

[REF] **BCL600:** 6 x 1 L láhev

Slovenský	Návod na použitie	SK
-----------	-------------------	----

Zamýšlané použitie

Roztok pripravený na použitie na dekontamináciu a prevenciu tvorby biofilmu v procedurálnych vodách lekársych a stomatologických súprav.

Zamýšľaní používatelia
Aplikácia iba kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Popis

b.clean je riešenie pripravené na použitie na použitie aspoň raz týždenne na zariadeniach využívajúcich technologickú vodu.

b.clean odstraňuje a chráni pred riasami a vodným kameňom po dlhšej dobe nečinnosti alebo ohreve procesnej vody.

Spektrum činnosti:

Kritéria testu: so znečistením, izbová teplota:

- baktericídne (EN 13623, testovacie organizmy: Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa) za 2 hodiny

- konzervácia (EuAB 5.1.3, testovacie organizmy: Burkholderia cepacia, Enterococcus faecium,Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa) počas 28 dní

Zloženie

Etyléndiamintetraacetát, ester kyseliny p-hydroxybenzoovej, polyhexametylénbiguanid.

Obsahuje zdroj fenylalanínu.

Aplikácia

Pred začatím aplikácie (víkend, sviatky alebo cez noc) naplňte dávkovaciu nádobku **b.clean** až po značku.

Odstráňte nástroje z prístrojových hadíc. Prevádzkujte dekontami-načný systém podľa návodu na obsluhu. Naplňte každú procedurálnu vodnú hadičku (všetky skúmovky prístroja) podľa pokynov výrobcu (IFU) prípravkom **b.clean**, až kým prípravok **b.clean** (tyrkysová farba) nebude viditeľne vychádzať zo skúmvaviek prístroja. Potom vypnite zdravotnícke zariadenie. Nechajte **b.clean** zostať v procesnom vodnom potrubí (minimálne 12 hodín), kým cvičenie opäť nezačne fungovať. Na dlhodobú dezinfekciu možno **b.clean** používať až 3 mesiace.

Keď sa ošetrovacia jednotka opäť uvedie do prevádzky (zapne), prepláchnite všetky rúrky prístroja, kým nevyteká čistá voda. Ďalšie pokyny podľa špecifikácií výrobcu (návod na použitie).

Materiálová kompatibilita

Pri správnom použití nie sú známe žiadne nekompatibilné materiály.

Správa o incidente

Závažné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

Podmienky skladovania

Skladovacia teplota: od -10 °C a 30 °C

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávať iba v pôvodnej nádobe.

Likvidácia produktu

Zvyšky produktu musia byť zlikvidované ako nie nebezpečný odpad v súlade so smernicou 2008/98/ES o odpadoch, ako aj s národnými a regionálnymi predpismi. Nemiešajte s inými odpadovými materiálmi.

Likvidácia obalu:

Kontaminované obaly sa musia optimálne vyprázdnit a dajú sa recyklovať.

[REF] **BCL600:** 6 x 1 L flaša

Hrvatski	Upute za uporabu	HR
----------	------------------	----

Namjena

Otopina spremna za upotrebu za dekontaminaciju i sprječavanje stvaranja biofilma u proceduralnim vodovodima medicinskih i stomatoloških jedinica.

Namijenjenim korisnicima

Primjena samo od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Opis

b.clean je rješenje spremno za upotrebu za korištenje najmanje jednom tjedno na uređajima koji koriste tehnološku vodu.

b.clean uklanja i štiti od algi i kamenca nakon dužeg mirovanja ili zagrijavanja procesne vode.

Spektar djelovanja

Kriteriji ispitivanja: s prljavštinom, sobna temperatura:

- baktericidno (EN 13623, testni organizmi: Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa) za 2 sata
- očuvanje (EuAB 5.1.3, testni organizmi: Burkholderia cepacia, Enterococcus faecium, Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa) 28 dana

Sastav

Etilendiamintetraacetat, ester p-hidroksibenzojeve kiseline, poliheksametilenbiguanid.

Sadrži izvor fenilalanina.

Primjena

Prije početka primjene (vikendom, praznicima ili noću) napunite spremnik za doziranje s **b.clean** do oznake.

Uklonite instrumente prijenosa s cijevi instrumenata. Upravljajte sustavom za dekontaminaciju prema uputama za rad. Napunite svaku proceduralnu vodu (sve cijevi instrumenata) u skladu s uputama proizvođača s **b.clean** dok **b.clean** (turkizne boje) ne počne vidljivo izlaziti iz cijevi instrumenata. Potom isključite tretirani uređaj.

Ostavite **b.clean** da ostane u proceduralnim vodovima (najmanje 12 sati) dok ordinacija ponovno ne počne raditi. Za dugotrajnu dezinfekciju, **b.clean** se može koristiti do 3 mjeseca. Kada se jedinica za tretman ponovno pusti u rad (uključui), isperite sve cijevi instrumenata dok ne počne izlaziti čista voda. Daljnje upute prema specifikaciji proizvođača (upute za uporabu).

Kompatibilnost materijala

Nisu poznati nekompatibilni materijali kada se koriste prema namjeni.

Izvjješće o incidentu

Ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice.

Uvjeti skladištenja

Temperatura skladištenja: od -10 °C a 30 °C

Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.

Čuvati samo u originalnom spremniku.

Odlaganje proizvoda

Ostaci proizvoda moraju se zbrinuti kao neopasni otpad u skladu s Direktivom 2008/98/EZ o otpadu kao i nacionalnim i regionalnim propisima. Ne miješati s drugim otpadnim materijalima.

Zbrinjavanje ambalaže

Onečišćena ambalaža mora se optimalno isprazniti i može se reciklirati

[REF] **BCL600:** 6 x 1 L boca

Slovenski	Navodilo za uporabo	SI
-----------	---------------------	----

Namen uporabe

Raztopina pripravljena za uporabo za dekontaminacijo in preprečevanje nastajanja biofilma v postopkovnih vodnih linijah medicinskih in zobozdravstvenih enot.

Predvideni uporabniki

Aplikacija izvaja samo usposobljeno medicinsko osebje.

Opis

b.clean je rešitev, pripravljena za uporabo, za uporabo vsaj enkrat na teden na napravah, ki uporabljajo tehnološko vodo.

b.clean odstranjuje in ščiti pred algami in vodnim kamnom po daljšem mirovanju ali segrevanju tehnološke vode.

Spekter delovanja

Testna merila: z umazanijo, sobna temperatura:

- baktericidno (EN 13623, testni organizmi: Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa) v 2 urah
- ohranjanje (EuAB 5.1.3, testni organizmi: Burkholderia cepacia, Enterococcus faecium, Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa) 28 dni

Sestava

Etilendiamintetraacetat, ester p-hidroksibenzojske kisline, poliheksametilenbigvanid.

Vsebuje vir fenilalanina.

Uporaba

Preden začnete z nanosom (konec tedna, prazniki ali čez noč), napolnite dozirno posodo z **b.clean** do oznake.

Odstranite prenosne instrumente iz instrumentnih cevi. Sistem za dekontaminacijo upravljajte v skladu z navodili za uporabo. Napolnite vsako postopkovno vodno linijo (vse cevi instrumentov) v skladu z navodili proizvajalca z **b.clean**, dokler **b.clean** (turkizne barve) vidno ne začne izhajati iz cevi instrumentov. Potem izklopite enoto za združevanje.

Pustite, da **b.clean** ostane v linijah (minimalno 12 ur), dokler ordinacija ne začne ponovno delovati. Pri dolgotrajnem razkuževanju lahko **b.clean** uporabljate do 3 mesece.

Ko čistilno enoto znova zaženete (vklopite), izpirajte vse cevi instrumentov, dokler ne priteče čista voda. Nadaljnja navodila po specifikaciji proizvajalca (navodila za uporabo).

Zdržljivost materiala

Nobeni nezdružljivi materiali niso znani, kadar se uporabljajo, kot je predvideno.

Prijava incidenta

Resne incidente v povezavi s tem izdelkom je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članic.

Pogojih skladiščenja

Temperatura shranjevanja: od -10 °C to 30 °C

Zaščitiiti pred sončno svetlobo.

Hraniti samo v originalni embalaži.

Odlaganje izdelka

Ostanke izdelka je treba odložiti med nenevarne odpadke v skladu z direktivo 2008/98/ES o odpadkih kot tudi z državnimi in regionalnimi predpisi. Ne mešajte z drugimi odpadnimi materiali.

Odlaganje embalaže

Onesnažena embalaža mora biti optimalno izpraznjena in se lahko reciklira.

[REF] **BCL600:** 6 x 1 L plastenka