


## Implantatboxar – tillbehör för BactoSonic

Implantatboxarna är provbehållare och tillbehör till BactoSonic.  
De finns i olika storlekar, är vattentäta och är avsedda för upptagning av implantat. Materialet i boxarna är av polypropen och respektive tätningar är av silikon.

Beställ-ningsnr	Beteckning	Tryck på implantat-boxen
3280	IB 5	HPL 311
3281	IB 6	HPL 933
3282	IB 10	HPL 842
3283	IB 18	HPL 322
3284	IB 20	HPL 819

Vid användning av implantatboxen tillsammans med BactoSonic ska bruksanvisningen till ultraljudsbadet beaktas.

Produkterna är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av klass A enligt förordning (EU) 2017/746. 

Rengör, desinficera och sterilisera före varje användning och före kassering.

Leverans sker i osterilt skick.

### Användningsplats

För användning på sjukhus, mottagningar och i laboratorier.

### Säkerhetsanvisningar

 **Infektionsrisk**

Vid avsedd användning kommer produkterna i kontakt med kontaminerade implantat. Det finns risk för infektion vid hantering.

- Använd lämpliga skyddshandskar och annan personlig skyddsutrustning vid behov.
- Använd inte skadade produkter.

### Förvaring och transport

Förvaring, transport och användning mellan 10 °C och 120 °C.

### Förberedelser före rengöring

Det är den person som utför bearbetningen som ansvarar för att önskat resultat nås med använd utrustning, material och personal.  
Ta isär implantatboxen i underdel, lock och tätning inför bearbetning. Se till att tätningen inte skadas.

**OBS!**

Använd inte vassa eller spetsiga föremål för att ta bort tätningen.

För att underlätta borttagningen av tätningen, knacka det våta locket lätt mot en hård yta tills tätningen lossnar.

## Bearbetning (maskinell)

Utrustning:

Använd en rengörings-/desinfektionsapparat (RDG enligt DIN EN ISO 15883) och ett mildt alkaliskt rengöringsmedel.

- För in underdel, lock och tätning i enheten för garanterad fullständig kontakt med rengöringsprodukten och för att vätskan ska kunna rinna av. Kontrollera även att de delar som lagts in inte utsätts för mekanisk belastning.
- Använd validerade rengöringsprogram med termisk desinfektion vid minst 90 °C och ca 100 °C i torkningsfasen i rengörings-/desinfektionsapparaten. 120 °C får ej överskridas under hela bearbetningsprocessen.
- Gör en visuell kontroll avseende föroreningar på underdel, lock och tätning när dessa tas ut. Upprepa cykeln vid behov eller rengör manuellt.

## Bearbetning (manuell)

Utrustning:

Ultraljudsbad med ultraljudsvätska.

Som ultraljudsvätska används en lösning av vatten och en speciell ultraljudsprodukt.

Vi rekommenderar ultraljudsprodukten STAMMOPUR DR 8, som är ett VAH-certifierat preparat för desinfektion och rengöring. Beakta användningsanvisningarna i rengörings- och desinfektionspreparatets bruksanvisningar!

Andra milda alkaliska preparat som är godkända för användning i ultraljudsbad är också tillåtna.

Värm inte upp ultraljudsbadet.

120 °C får ej överskridas under hela bearbetningsprocessen.

- Placera delarna på korgen eller enhetshållaren.
- Placera underdelen, locket och tätningen i badkaret så att alla ytor har fullständig kontakt med rengörings- och desinfektionsmedlet, dvs. att alla ytor är täckta av vätska.
- Använda ultraljudsbad: Ultraljudstid ska väljas i enlighet med bruksanvisningen för det preparat som används.

- Gör en visuell kontroll av delarna avseende föroreningar vid uttagande. Upprepa ultraljudsrengöringen vid behov.
- Skölj underdelen, locket och tätningen noggrant under rinnande vatten och torka med en luddfri, mjuk och absorberande trasa.

### OBS!

Använd inte skurmedel eller borstar.

## Kontroll och verifiering

Sätt tillbaka underdelen och locket med packning. Gör en visuell kontroll avseende slitage och skador, i synnerhet på säkerhetsspärrarna. Locket ska vara lätt att montera på underdelen.

## Begränsningar vid bearbetning

Täta bearbetningar har bara liten påverkan på implantatboxarna. Livslängden fastställs genom slitage och skador under användningen.

## Förpackning

Demontera implantatboxarna igen. Standardförpackningsmaterial kan användas. En dubbelförpackning sterilisering rekommenderas.

## Sterilisering

### OBS!

Underdel, lock och tätning ska behandlas isärtagna i en sterilgodsförpackning. Produkten är termolabil. Överskrid inte 120 °C.

### Förfarande:

Gas-plasmasterilisering, t.ex. med väteperoxid.  
Temperatur under 55 °C.  
Maximal varaktighet 105 minuter.

### Alternativt:

Lågtemperatursterilisering enligt formaldehyd-vattenång-metoden (NTDF) i temperaturområdet 55–75 °C (enl. ISO 25424).

Sterilisering enligt en användarvaliderad metod.

## Förvaring

Inga särskilda begränsningar.  
Beakta föreskrifterna för förvaring av sterilt gods.

## Rapporteringskyldighet

Allvarliga incidenter ska anmälas till BANDELIN electronic GmbH & Co. KG och behörig myndighet

## Kontaktuppgifter till tillverkaren



BANDELIN electronic GmbH & Co. KG  
Heinrichstraße 3-4  
12207 Berlin  
Tel.: + 49 30 768 80-0  
Fax: + 49 30 773 46 99

För anvisningar och frågor om förfarandet, kontakta [info@bactosonic.com](mailto:info@bactosonic.com).

www.manuals.bandelin.com

info@bandelin.com  
☎ : +49 30 768 80-0  
📠 : +49 30 773 46 99