


Implantaatboxen - Toebehoren voor BactoSonic

De implantaatboxen zijn monsterverpakkingen en toebehoren voor de BactoSonic.
Ze worden in verschillende maten aangeboden, zijn waterdicht en dienen voor de opname van implantaten. Het materiaal van de boxen is polypropyleen, de betreffende afdichtingen zijn van siliconen.

Bestelnr.	Beschrijving	Opdruk op de implantaatbox
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

Bij het gebruik van de implantaatbox in combinatie met de BactoSonic moet de gebruiksaanwijzing van het ultrasoonbad in acht worden genomen.

De producten zijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse A volgens verordening (EU) 2017/746. 

Voor elk gebruik en voor verwijdering moet een reiniging, desinfectie en sterilisatie worden uitgevoerd.

De levering is niet steriel.

Plaats van gebruik

Toepassing in kliniek, praktijk en laboratorium.

Veiligheidsinstructies



Infectiegevaar

De producten komen volgens de voorschriften in contact met besmette implantaten. Bij het hanteren bestaat er infectiegevaar.

- Draag geschikte beschermende handschoenen en, indien nodig, andere persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Gebruik geen beschadigde producten.

Opslag en transport

Opslag, transport en gebruik tussen 10°C en 121°C.

Voorbereiding voor de reiniging

Het is de verantwoordelijkheid van de voorbereider dat de daadwerkelijk uitgevoerde voorbereiding met de gebruikte uitrusting, materialen en personeel het gewenste resultaat bereikt.

Demonteer voor de voorbereiding de implantaatbox in het onderste deel, het deksel en de afdichting. Beschadig hierbij de afdichting niet.

LET OP

Gebruik geen scherpe of puntige voorwerpen om de afdichting te verwijderen.

Om de afdichting gemakkelijker te verwijderen, tikt u het natte deksel licht tegen een hard oppervlak totdat de afdichting loskomt.

Vorbereitung (machinaal)

Uitrusting:

Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat (RDG volgens DIN EN ISO 15883) en gebruik een mild alkalisch reinigingspreparaat.

- Leg het onderste deel, het deksel en de afdichting zodanig in het apparaat dat volledig contact met het reinigingsmiddel is gegarandeerd en de vloeistof kan weglopen. Zorg ervoor dat de ingelegde onderdelen niet worden blootgesteld aan mechanische belasting.
- Gebruik een gevalideerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie bij minimaal 90°C en ongeveer 100°C in de droogfase in het reinigings-/desinfectieapparaat.
- Controleer bij het verwijderen van het onderste deel, het deksel en de afdichting visueel op verontreinigingen. Herhaal indien nodig de cyclus of maak handmatig schoon.

Vorbereitung (handmatig)

Uitrusting:

Ultrasoonbad met sonicatievloeistof.

Als sonicatievloeistof wordt een oplossing van water en een speciaal ultrasoon preparaat gebruikt.

We raden het ultrasoonpreparaat STAMMOPUR DR 8 aan, dit is een VAH-gecertificeerd preparaat voor desinfectie en reiniging. De gebruiksinstructies in de gebruiksaanwijzing van het reinigings- en desinfectiepreparaat moeten in acht worden genomen!

Andere mild alkalische preparaten die een toepassing in een ultrasoonbad mogelijk maken zijn ook toegestaan.

Verwarm het ultrasoonbad niet.

Kom niet boven 121°C tijdens het gehele voorbereidingsproces.

- Plaats onderdelen op de mand of apparaathouder.
- Leg het onderste deel, het deksel en de afdichting zodanig in het bad dat alle oppervlakken volledig contact hebben met het reinigings- en desinfectiepreparaat, d.w.z. dat alle oppervlakken bedekt zijn met de vloeistof.

- Gebruik van ultrasoonbad: de sonicatieduur moet worden gekozen volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte preparaat.
- Controleer bij het verwijderen van de onderdelen visueel op verontreinigingen. Herhaal indien nodig de sonicatie.
- Spoel het onderste deel, het deksel en de afdichting grondig af onder stromend water en droog ze met een pluisvrije, zachte en absorberende doek.

LET OP

Gebruik geen schuurmiddelen of borstels.

Inspectie en proefnemingen

Plaats het onderste deel en het deksel weer samen met de afdichting. Voer een visuele controle uit op slijtage en beschadigingen, vooral aan de veiligheids-sloten. Het deksel moet gemakkelijk op het onderste deel kunnen worden aangebracht.

Beperkingen bij de voorbereiding

Frequente voorbereiding heeft slechts een marginaal effect op de implantaatboxen. De levensduur wordt bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.

Verpakking

Demonteer de implantaatboxen opnieuw. Er kan standaardverpakkingsmateriaal worden gebruikt; een dubbele steriele verpakking wordt aanbevolen.

Sterilisatie

LET OP

Het onderste deel, het deksel en de afdichting moeten worden behandeld in een gedemonteerde verpakking voor steriele goederen. Het product is thermolabiel. Kom niet boven 121°C.

Proces:

Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm (in een stoomsterilisator volgens DIN EN 13060 en/of DIN EN 285)

Temperatuur: 121°C, duur min. 15 min.

Sterilisatie volgens een door de gebruiker gevalideerd proces.

Opslag


Geen specifieke beperkingen.

De voorschriften voor de opslag van steriele goederen moeten in acht worden genomen.

Meldplicht

Ernstige incidenten moeten aan BANDELIN electronic GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit worden gemeld.


Contact met de fabrikant


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


Voor opmerkingen en vragen over de procedure kunt u per e-mail contact opnemen met info@bactosonic.com.


Reserveonderdelen


Bestelnr.	Beschrijving	Siliconen afdichting voor:
32800	DI 5	IB 5
32810	DI 6	IB 6
32820	DI 10	IB 10
32830	DI 18	IB 18
32840	DI 20	IB 20




www.manuals.bandelin.com







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