


## Implantatlådor – Tillbehör för BactoSonic

Implantatlådorna är provbehållare och tillbehör till BactoSonic.  
De erbjuds i olika storlekar, är vattentäta och syftar till att rymma implantat. Materialet i lådorna är polypropen, respektive tätningar är gjorda av silikon.

Ordernummer	Beteckning	Tryck på implantatboxen
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 måste bruksanvisningen för ultraljudsbadet följas.

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

Rengöring, desinfektion och sterilisering måste utföras före varje användning och före kassering.

Leveransen är icke-steril.

### Plats för användning

Tillämpning i kliniker, läkarmottagningar och laboratorier.

### Säkerhetsinstruktioner

 **Infektionsrisk**

Produkterna kommer som avsett i kontakt med kontaminerade implantat. Det finns risk för infektion vid hantering.

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

### Förvaring och transport

Förvaring, transport och användning mellan 10 °C och 121 °C.

### Förberedelser före rengöring

Det är beredarens ansvar att den faktiska beredningen som utförs med den använda utrustningen, materialen och personal uppnår önskat resultat. För beredningen, demontera implantatboxen i den nedre delen, locket och tätningen. Skada inte tätningen när du gör detta.

**OBS**

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

För enklare borttagning av tätningen, knacka lätt det våta locket mot en hård yta tills tätningen lossnar.

## Beredning (mekanisk)

Utrustning:

Använd en rengörings-/desinfektionsanordning (RDG enligt DIN EN ISO 15883) och använd milt alkaliskt rengöringspreparat.

- För in den nedre delen, locket och tätningen i anordningen på ett sådant sätt att fullständig kontakt med rengöringspreparatet säkerställs och vätskan kan rinna av. Se till att de insatta delarna inte utsätts för någon mekanisk påfrestning.
- Använd ett validerat rengöringsprogram med termisk desinfektion vid minst 90 ° C och cirka 100 ° C i torkfasen i rengörings-/desinfektionsanordningen.
- När du tar bort den nedre delen, locket och tätningen, kontrollera visuellt för kontaminering. Om nödvändigt, upprepa cykeln eller rengör manuellt.

## Beredning (manuell)

Utrustning:

Ultraljudsbad med ultraljudsvätska.

En lösning av vatten och ett speciellt ultraljudspreparat används som ultraljudsvätska.

Vi rekommenderar ultraljudspreparatet STAMMOPUR DR 8 som är ett VAH-certifierat preparat för desinfektion och rengöring. Användningsanvisningarna på bruksanvisningen för rengörings- och desinfektionspreparatet måste följas!

Andra milda alkaliska preparat som tillåter användning i ett ultraljudsbad är också tillåtna.

Värm inte ultraljudsbadet.

Överskrid inte 121 °C under hela beredningsprocessen.

- Placera delar på korgen eller anordningens hållare.
- För in den nedre delen, locket och tätningen i badet på ett sådant sätt att det finns fullständig kontakt med rengörings- och desinfektionspreparatet på alla ytor, dvs. att alla ytor är täckta med vätskan.

- Användning av ultraljudsbadet: Varaktigheten hos ultraljudsbehandlingen måste väljas enligt bruksanvisningen för det använda preparatet.
- När du tar bort delarna, kontrollera visuellt för kontaminering. Upprepa ultraljudsbehandlingen vid behov.
- Skölj den nedre delen, locket och tätningen noggrant under rinnande vatten och torka med enluddfri, mjuk och absorberande duk.

## OBS

Använd inte skurmedel eller borstar.

## Inspektion och provning

Sätt ihop den nedre delen och locket med tätningen. Utför en visuell inspektion för slitage och skador, särskilt på säkerhetsförlutningarna. Locket ska vara lätt att applicera på den nedre delen.

## Begränsningar under beredningen

Frekvent beredningen har endast en mindre effekt på implantatlådorna. Livslängden bestäms av slitage och skador under användning.

## Förpackning

Ta isär implantatlådorna igen. Standardförpackningsmaterial kan användas; dubbel steril förpackning rekommenderas.

Sterilisering

OBS

Nedre delen, locket och tätningen ska behandlas demonterade i en steril förpackning. Produkten är termolabil. Överskrid inte 121 °C.

Beslutsförfarande:

Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum (i en ångsterilisator enligt DIN EN 13060 och/eller DIN EN 285)

Temperatur: 121 °C, varaktighet min. 15 min.

Sterilisering enligt en procedur som validerats av användaren.


Förvaring

Inga specifika begränsningar.  
Reglerna för förvaring av sterila varor måste följas.

Rapporteringsplikt

Allvarliga incidenter måste rapporteras till BANDELIN electronic GmbH & Co. KG och den behöriga myndigheten.


Tillverkarens kontakt


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


För information och frågor om förfarandet, vänligen skicka ett e-postmeddelande till [info@bactosonic.com](mailto:info@bactosonic.com).



Reservdelar


Ordernummer	Beteckning	Silikontätning för:
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](http://www.manuals.bandelin.com)







[info@bandelin.com](mailto:info@bandelin.com)  
☎ : +49 30 768 80-0  
📠 : +49 30 773 46 99