


Boîtes d'implants - Accessoires pour BactoSonic

Les boîtes d'implants sont des récipients à échantillons et des accessoires pour le BactoSonic. Ils sont proposés en différentes tailles, sont étanches et servent à recevoir des implants. Le matériau des boîtes est le polypropylène, les joints associés sont en silicone.

N° de commande	Désignation	Impression sur la boîte d'implant
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

Lors de l'utilisation de la boîte d'implants en relation avec le BactoSonic, il convient de respecter le mode d'emploi du bain à ultrasons.

Les produits sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe A conformément au Règlement (UE) 2017/746. 


Un nettoyage, une désinfection et une stérilisation doivent être effectués avant chaque utilisation et avant la mise au rebut.

La livraison est non stérile.

Lieu d'utilisation

Utilisation en clinique, en cabinet médical et en laboratoire.

Consignes de sécurité

 **Risque d'infection**

Conformément à leur utilisation, les produits entrent en contact avec des implants contaminés. Il existe un risque d'infection lors de la manipulation.

- Portez des gants de protection appropriés et, si nécessaire, d'autres équipements de protection individuelle.
- N'utilisez pas de produits endommagés.

Stockage et transport

Conservation, transport et utilisation entre 10 °C et 121 °C.

Préparation avant le nettoyage

Il est de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés atteigne le résultat souhaité.

Pour préparer la boîte d'implants, démonter la partie inférieure, le couvercle et le joint. Ne pas endommager le joint.

ATTENTION

N'utilisez pas d'objets tranchants ou pointus pour retirer le joint.

Pour retirer plus facilement le joint, taper légèrement le couvercle mouillé contre une surface dure jusqu'à ce que le joint se détache.

Traitement (mécanique)

Équipement :

Utiliser un dispositif de lavage et de désinfection (LD selon la norme DIN EN ISO 15883) et appliquer une préparation de nettoyage alcaline douce.

- Insérer la partie inférieure, le couvercle et le joint dans l'appareil de manière à assurer un contact complet avec la préparation de nettoyage et à permettre au liquide de s'écouler. Assurez-vous que les pièces insérées ne sont pas soumises à des contraintes mécaniques.
- Utiliser un programme de nettoyage validé avec désinfection thermique à au moins 90 °C et environ 100 °C pendant la phase de séchage dans le dispositif de nettoyage et de désinfection.
- Lors du retrait de la partie inférieure, vérifier visuellement si le couvercle et le joint ne sont pas contaminés. Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez-le manuellement.

Traitement (manuel)

Équipement :

Bain à ultrasons avec liquide de sonication.

Une solution aqueuse et une préparation spéciale pour les ultrasons sont utilisées comme liquide de sonication.

Nous recommandons la préparation pour ultrasons STAMMOPUR DR 8, qui est une préparation certifiée Vah pour la désinfection et le nettoyage. Les instructions d'utilisation du mode d'emploi de la préparation de nettoyage et de désinfection doivent être respectées !

D'autres préparations alcalines douces permettant une utilisation dans un bain à ultrasons sont également autorisées.

Ne pas chauffer le bain à ultrasons.

Ne pas dépasser 121 °C pendant tout le processus de traitement.

- Placer les pièces sur le panier ou le support de l'appareil.

- Insérer la partie inférieure, le couvercle et le joint dans le bain de manière à assurer un contact complet avec la préparation de nettoyage et de désinfection sur toutes les surfaces, c'est-à-dire de manière à ce que toutes les surfaces soient recouvertes de liquide.
- Faire fonctionner le bain à ultrasons : la durée de sonication doit être choisie en fonction de la notice d'utilisation de la préparation utilisée.
- Lors du retrait, vérifier visuellement si les pièces ne sont pas contaminées. Si nécessaire, répétez la sonication.
- Rincer soigneusement la partie inférieure, le couvercle et le joint sous l'eau courante et sécher avec un chiffon non pelucheux, doux et absorbant.

ATTENTION

N'utilisez pas de produits abrasifs ou de brosses.

Surveillance et contrôle

Remontez la partie inférieure et le couvercle avec le joint. Effectuer un contrôle visuel de l'usure et des dommages, en particulier sur les fermetures de sécurité. Le couvercle doit être facile à mettre en place sur la partie inférieure.

Limites de la préparation

Un traitement fréquent n'a que peu d'effet sur les boîtes d'implants. La durée de vie est déterminée par l'usure et les dommages pendant l'utilisation.

Emballage

Démonter à nouveau les boîtes d'implants. Des matériaux d'emballage standard peuvent être utilisés ; un double emballage des produits stériles est recommandé.

Stérilisation

ATTENTION

La partie inférieure, le couvercle et le joint doivent être démontés et stockés dans un emballage stérile. Le produit est thermolabile. Ne pas dépasser 121 °C.

Procédure :

Stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné (dans un stérilisateur à vapeur selon DIN EN 13060 et/ou DIN EN 285)

Température : 121 °C, durée min. 15 min

Stérilisation selon une procédure validée par l'utilisateur.


Stockage

Pas de limitations spécifiques.
Les réglementations relatives au stockage des produits stériles doivent être prises en compte.

Déclaration obligatoire

Les incidents graves doivent être signalés à BANDELIN electronic GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente.


Contact avec le fabricant



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



Pour toute information ou question concernant sur la procédure, veuillez contacter info@bactosonic.com.




Pièces de rechange

N° de commande	Désignation	Joint en silicone pour :
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