



Произведено в Белгия

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Белгия
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Германия – T: +497351560



OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Инструкции за потребителя

KaVo и OXYGENAL 6 са регистрирани търговски марки или търговски марки на KaVo Dental GmbH. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. OXYGENAL 6 може да се използва във всички зъболекарски апарати от KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 не е съвместим с апарати за стоматологично лечение, които не са произведени от KaVo Dental GmbH.
















Техническо обслужване KaVo

При наличие на въпроси или оплаквания, моля, свържете се с Техническо обслужване KaVo: +49(0)7351/56-2500 или service.treatmentunits@kavo.com

Предназначени потребители и среда на използване

Професионални потребители, като зъболекари и персонал в дентална клиника, в среда в здравно заведение.

Основни маркировки и символи

-  Medical Device, обозначение на медицински изделия
-  Следвайте електронния вариант на инструкциите за употреба
-  Съхранявайте в изправено положение
-  Температура на съхранение: +5 °C до +30 °C
-  Съхранявайте далеч от пряка слънчева светлина
-  Пазете от влага
-  Спазвайте срока на годност
-  Каталоген номер
-  Уникален идентификатор на изделието
-  CE маркировка на изделието (1639 = идентификационен номер на нотифицирания орган)
-  Производител
-  Партиден код
-  Бележка: Моля, прочетете придружаващите документи
-  Дистрибутор
-  Юридически представител в Швейцария

Транспорт и съхранение

Разтворът OXYGENAL 6 трябва да се съхранява в оригиналното си шишенце при температура между +5 °C и +30 °C. Не го излагайте на слънчева светлина. Пазете го от влага и го дръжте в изправено положение. При правилно съхранение срокът на годност на продукта е две години. Не отваряйте шишенцето до момента на използване. Поради конструкцията на капачката, предназначена да облекчава налягането в бутилката, може да изглежда, че бутилката тече, ако се съхранява при неправилни условия на съхранение. Бутилката може да се използва до 4 месеца след отваряне.

Приложимо към момента законодателство за опаковките

Изхвърляйте и рециклирайте опаковките в съответствие с действащото законодателство за опаковките, като използвате услугите на дружества за управление на отпадъци/рециклиране.

Не използвайте повторно празното шишенце за други цели. Изплакнете и изхвърлете съгласно местните разпоредби.

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да използвате продукта, прочетете внимателно информационния лист за безопасност. Можете да се сдобие с такъв от местния дистрибутор. Не използвайте OXYGENAL 6, ако опаковката е била повредена или е била изложена на несъвместими условия на съхранение.

Предизвиква сериозно дразнене на очите. ТОКСИЧЕН за водните организми, с дълготраен ефект. Да се избягва изпускане в околната среда. Носете защитни ръкавици/предпазни очила.



ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене: Потърсете медицинска помощ.

Контактът с OXYGENAL 6 може да причини обезцветяване на кожата. Незабавно избършете в случай на разливане.

БЕЛЕЖКА

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с медицинското изделие, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.



Инструкциите за употреба са част от продукта. Трябва да бъдат прочетени внимателно преди работа с него и винаги да са на разположение.

Медицинското изделие може да се използва само в съответствие с предвидената употреба, всяка друга употреба е забранена.

Уникален идентификатор на формулата (UFI): XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Описание на продукта

Предназначение

OXYGENAL 6 е предназначен за минимизиране нивото на микроорганизмите и превенция образуването на биофилм във водните пътища на дентални юнити KaVo.

OXYGENAL 6 е предназначен единствено за употреба в стоматологичти столове, произведени от KaVo Dental GmbH.

Следвайте инструкциите за грижа на KaVo за специфичния дентален юнит: боравенето също зависи от варианта на оборудването. Инструкциите за грижа на KaVo и електронните инструкции за употреба за денталните юнити и техните принадлежности (сред които и OXYGENAL 6) могат да бъдат изтеглени на www.kavo.com/download.

Потребителят трябва да спазва насоките за употреба, тъй като несъобразяването с тях може да повлияе на безопасността и работата на медицинското изделие.

Показания

OXYGENAL 6 не е предназначен за употреба при специфична популация пациенти, предназначен е като мярка за контрол на риска за дентални юнити по време на грижа за пациента.

Противопоказания

OXYGENAL 6 не трябва да се използва извън заведения за здравни грижи.

Състав

Съдържа водороден пероксид (CAS 7722-84-1): 6%.



Vyrobeno v Belgii

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Belgie
T: +32(0)89 44 00 42 – info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Německo – T: +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Návod pro uživatele

KaVo a OXYGENAL 6 jsou buď registrované ochranné známky anebo ochranné známky společnosti KaVo Dental GmbH. Všechny další obchodní značky jsou vlastnictvím jejich příslušných majitelů. OXYGENAL 6 lze použít ve všech stomatologických jednotkách od KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 není kompatibilní s jednotkami pro zubní ošetření, které nevyrábí KaVo Dental GmbH.

Technický servis společnosti KaVo

Máte-li jakékoli dotazy nebo stížnosti, prosím kontaktujte technický servis společnosti KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 nebo service.treatmentunits@kavo.com

Zamýšlení uživatele a uživatelské prostředí

Profesionální uživatelé, jako jsou zubní lékaři a personál zubní ordinace ve zdravotnickém prostředí.

Obecné značky a symboly

	Zdravotnický prostředek, označování zdravotnických prostředků
	Postupujte podle elektronického návodu na použití
	Skladujte ve svislé poloze
	Skladovací teplota: +5 až +30 °C
	Skladujte mimo dosah přímého slunečního záření
	Uchovávejte v suchu
	Dodržujte datum expirace
	Referenční číslo
	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Značka CE pro zdravotnický prostředek (1639 = číslo oznámeného subjektu)
	Výrobce
	Výrobní šarže
	Poznámka: Prosím, vezměte na vědomí průvodní dokumenty
	Distributor
	Právní zástupce ve Švýcarsku

Doprava a skladování

Roztok přípravku OXYGENAL 6 by měl být uchovávan v původní lahvi při teplotě mezi +5 a +30 °C. Uchovávejte mimo dosah slunečního záření. Uchovávejte v suchu a skladujte ve svislé poloze. Je-li přípravek skladován za vhodných podmínek, má trvanlivost dva roky. Uchovávejte lahev uzavřenou až do použití. Vzhledem ke konstrukci uzávěru určeného k uvolnění tlaku v láhvi se může zdát, že láhev prosakuje, pokud je skladována ve špatných podmínkách. Lahvičku lze po otevření používat až 4 měsíce.

Aktuálně platný zákon o obalech

Obaly likvidujte a recyklujte vhodným způsobem v souladu s platným zákonem o obalech a využijte společnosti zabývající se nakládáním s odpady/recyklací.

Prázdnou lahev znovu nepoužívejte k jiným účelům. Opláchněte a zlikvidujte podle místních předpisů.

Varování



VAROVÁNÍ

Před použitím výrobku si důkladně přečtěte bezpečnostní list. Ten lze získat prostřednictvím místního distributora. Nepoužívejte OXYGENAL 6, pokud je obal poškozen nebo byl vystaven nekompatibilním podmínkám skladování.

Způsobuje vážné podráždění očí. TOXICKÝ pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle.



PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc. Kontakt s přípravkem OXYGENAL 6 může změnit barvu kůže. Při rozlití okamžitě otřete.

POZNÁMKA

Všechny závažné příhody, které se vyskytnou v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musí být oznámeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.



Návod na použití je součástí výrobku, musí být před použitím pečlivě přečten a musí být neustále přístupný. Zdravotnický prostředek může být používán pouze v souladu s určeným použitím, jiný typ použití není povolen.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Popis produktu

Zamýšlený účel

OXYGENAL 6 je určen k redukci bakterií a prevenci biofilmu ve vodovodních rozvodech stomatologických jednotek KaVo.

OXYGENAL 6 je určen pouze k použití v zubařských křeslech vyráběných společností KaVo Dental GmbH.

Dodržujte pokyny společnosti KaVo pro péči o konkrétní stomatologickou jednotku – ovládání závisí také na zvoleném vybavení. Pokyny společnosti KaVo a elektronické návody k použití stomatologických jednotek a jejich příslušenství (včetně OXYGENAL 6) lze stáhnout na www.kavo.com/download

Uživatel musí dodržovat návod k použití, protože nedodržení může ovlivnit bezpečnost a výkon zdravotnického prostředku.

Indikace

Přípravek OXYGENAL 6 není určen k použití u specifické populace pacientů, ale je určen jako bezpečnostní opatření stomatologických jednotek proti rizikům vznikajícím během péče o pacienta.

Kontraindikace

Přípravek OXYGENAL 6 se nesmí používat mimo zdravotnická zařízení.

Složení

Obsahuje peroxid vodíku (CAS 7722-84-1); 6 %



Fremstillet i Belgien

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgien
Tlf.: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Tyskland - Tlf.: +497351560



OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Brugervejledning

KaVo og OXYGENAL 6 er enten registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KaVo Dental GmbH. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. OXYGENAL 6 kan anvendes i alle tandbehandlingsenheder fra KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 er ikke kompatibel med tandbehandlingsenheder, der ikke er produceret af KaVo Dental GmbH.

KaVos tekniske service

Hvis du har spørgsmål eller ønsker at klage, bedes du kontakte KaVos tekniske service: +49 (0) 7351/56-2500 eller service.treatmentunits@kavo.com

Tilsluttet bruger og brugsmiljø

Professionelle brugere, så som tandlæger og tandlægepersonale inden for tandplejeområdet.

Generelle mærkninger og symboler

- Medicinsk udstyr, mærkning af medicinsk udstyr
- Følg den elektroniske brugsanvisning
- Opbevares opretstående
- Opbevaringstemperatur: +5 °C til +30 °C
- Undgå opbevaring i direkte sollys
- Opbevares tørt
- Overhold udløbsdatoen
- Referencenummer
- Unik udstyrsidentifikationskode
- CE-mærkning for medicinsk udstyr (1639 = det bemyndigede organs identifikationsnummer)
- Producent
- Produktionsbatch
- Bemærk: Vær venligst opmærksom på de medfølgende dokumenter
- Distributør
- Juridisk repræsentant i Schweiz

Transport og opbevaring

Væsken OXYGENAL 6 bør opbevares i den originale flaske ved en temperatur på mellem +5° C og +30° C. Opbevares beskyttet mod sollys. Opbevares tørt og i opretstående position. Hvis den opbevares under de rette forhold, har produktet en holdbarhed på to år. Hold flasken lukket indtil brug. På grund af hættens design, der er beregnet til at aflaste trykket i flasken, kan flasken synes at lække, hvis den opbevares under forkerte opbevaringsforhold. Flasken kan bruges op til 4 måneder efter åbning.

Gældende emballagelovgivning

Bortskaf og genanvend emballagen korrekt i overensstemmelse med gældende emballagelovgivning og ved hjælp af affaldshåndterings-/ genanvendelsesvirksomheder.

Undlad at genbruge den tomme flaske til andre formål. Skyl og bortskaf i henhold til lokale bestemmelser.

Advarsler



ADVARSEL

Læs sikkerhedsdatabladet grundigt igennem før produktet tages i brug. Dette kan fås hos den lokale distributør. Brug ikke OXYGENAL 6, hvis emballagen er blevet beskadiget eller har været udsat for uforenelige opbevaringsforhold.

Forårsager alvorlig øjenirritation. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelsehandsker/øjenværn.



VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette nemt kan gøres. Fortsæt med at skylle. Hvis øjenirritationen varer ved: Søg lægehjælp. Kontakt med OXYGENAL 6 kan misfarve huden. Tørres straks op ved spild.

BEMÆRK

Alle alvorlige hændelser, opstået i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indrapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.



Brugsanvisningen er en del af produktet og skal læses omhyggeligt før brug og skal altid være tilgængelig. Det medicinske udstyr må kun anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug. Al anden brug er ikke tilladt.

UFI-kode: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Produktbeskrivelse

Tilsluttet anvendelse

OXYGENAL 6 er beregnet til kimreduktion og forebyggelse af biofilm i de dentale vandledninger i KaVos behandlingsenheder. OXYGENAL 6 er kun beregnet til at blive brugt i tandlægestole, der er fremstillet af KaVo Dental GmbH.

Følg KaVos plejeanvisninger for den specifikke dentale behandlingsenhed: håndteringen er også afhængig af det enkelte udstyrsvalg. KaVos plejeanvisninger og elektroniske brugsanvisninger for de dentale behandlingsenheder og deres tilbehør (herunder OXYGENAL 6) kan downloades på www.kavo.com/download.

Brugeren skal overholde brugsanvisningen, da manglende overholdelse kan påvirke sikkerheden og ydeevnen af det medicinske udstyr.

Indikationer

OXYGENAL 6 er ikke beregnet til at blive brugt til en specifik patientgruppe. Det er beregnet som en foranstaltning til risikostyring for dentale enheder under patientbehandling.

Kontraindikationer

OXYGENAL 6 må ikke bruges uden for klinikmiljøet.

Sammensætning

Indeholder hydrogenperoxid (CAS 7722-84-1) : 6 %



Hergestellt in Belgien

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgien
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Deutschland - T: +497351560



OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Benutzerhinweise

KaVo und OXYGENAL 6 sind entweder eingetragene Marken oder Marken der KaVo Dental GmbH. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber. OXYGENAL 6 kann in allen zahnärztlichen Behandlungseinheiten der KaVo Dental GmbH eingesetzt werden. OXYGENAL 6 ist nicht mit zahnärztlichen Behandlungseinheiten kompatibel, die nicht von der KaVo Dental GmbH hergestellt wurden.
















KaVo Technischer-Service

Bei technischen Fragen oder Reklamationen wenden Sie sich bitte an den KaVo Technischen-Service: +49 (0) 7351 56-2500 oder service.treatmentunits@kavo.com

Beabsichtigte Nutzer und Verwendungsumgebung

Fachnutzer wie Zahnärzte und Zahnarztpraxispersonal in einem Gesundheitsumfeld.

Allgemeine Zeichen und Symbole

-  Medizinisches Gerät, Kennzeichnung von Medizinprodukten
-  Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
-  Aufrecht lagern
-  Lagertemperatur: +5°C to +30°C
-  Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
-  Vor Nässe schützen
-  Verfallsdatum beachten
-  Materialnummer
-  UDI Symbol
-  CE-Kennzeichnung Medizinprodukte (1639 = Notified Body Number)
-  Hersteller
-  Produktionscharge
-  Hinweis: Begleitpapiere beachten
-  Distributor
-  Legal Representative in der Schweiz

Transport und Lagerung

OXYGENAL 6 in der originalen Flasche bei einer Temperatur zwischen +5°C und +30°C lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Trocken und aufrecht lagern. Bei sachgerechter Lagerung ist das Produkt 2 Jahre haltbar. Flasche bis zum Gebrauch geschlossen halten. Da der Verschluss so konstruiert ist, dass er den Druck in der Flasche entlasten soll, kann es bei falscher Lagerung zu einem Auslaufen der Flasche kommen. Die Flasche ist bis zu 4 Monate nach dem Öffnen verwendbar.

Aktuell gültiges Verpackungsgesetz

Verpackungen gemäß des gültigen Verpackungsgesetzes über Entsorgungsbetriebe/Recyclingfirmen sachgerecht entsorgen. Leere Flasche nicht für andere Zwecke wiederverwenden. Flasche ausspülen und nach den lokalen Vorschriften entsorgen.

Warnhinweise



WARNUNG

Vor der Verwendung des Produkts sorgfältig das Sicherheitsdatenblatt lesen. Dieses kann über den Distributor bezogen werden. Verwenden Sie OXYGENAL 6 nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder unverträglichen Lagerungsbedingungen ausgesetzt war. Verursacht schwere Augenreizung. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen.



BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

OXYGENAL 6 kann die Haut verfärben. Nach dem Verschütten sofort aufwischen.

HINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes und muss vor Gebrauch aufmerksam gelesen werden und jederzeit verfügbar sein. Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden, jede Art der Zweckentfremdung ist nicht erlaubt.

UFI: XQVH-JOWJ-W00W-WERM

Produktbeschreibung

Verwendungszweck

OXYGENAL 6 ist zur Keimreduzierung und Biofilmprophylaxe in Wasserleitungen von Dentaleinheiten von KaVo Behandlungseinheiten bestimmt.

OXYGENAL 6 ist nur für die Verwendung in Zahnbehandlungsstühlen der KaVo Dental GmbH bestimmt.

Beachten Sie die KaVo Pflegehinweise für die jeweilige Zahnbehandlungseinheit: Die Handhabung ist auch von der Gerätevariante abhängig. Die KaVo Pflegeanleitungen und elektronischen Gebrauchsanweisungen für die Zahnbehandlungseinheiten und deren Zubehör (u.a. OXYGENAL 6) können unter www.kavo.com/download heruntergeladen werden.

Der Benutzer hat die Verwendungshinweise zu beachten, da eine Nichtbeachtung die Sicherheit und Leistung des Medizinproduktes beeinträchtigen kann.

Indikationen

OXYGENAL 6 ist nicht zur Anwendung bei einer bestimmten Patientenpopulation bestimmt, sondern als Risikokontrollmaßnahme für Dentaleinheiten bei der Patientenversorgung.

Kontraindikationen

OXYGENAL 6 sollte nicht außerhalb einer medizinischen Einrichtung verwendet werden.

Zusammensetzung

Enthält Wasserstoffperoxid (CAS 7722-84-1): 6%.



Κατασκευάζεται στο Βέλγιο

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Βέλγιο
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Γερμανία - T: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Οδηγίες χρήσης

Το KaVo και το OXYGENAL 6 είναι είτε κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα είτε εμπορικά σήματα της KaVo Dental GmbH. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Το OXYGENAL 6 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις οδοντιατρικές μονάδες της KaVo Dental GmbH. Το OXYGENAL 6 δεν είναι συμβατό με μονάδες οδοντιατρικής θεραπείας που δεν παράγονται από την KaVo Dental GmbH.
















Τεχνική Εξυπηρέτηση KaVo

Αν έχετε απορίες ή παράπονα, επικοινωνήστε με την Τεχνική Εξυπηρέτηση της KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 ή service.treatmentunits@kavo.com

Προβλεπόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης

Επαγγελματίες χρήστες όπως οδοντίατροι και προσωπικό οδοντιατρείου σε περιβάλλον φροντίδας υγείας.

Γενικά σημάδια και σύμβολα

-  Ιατρική συσκευή, σήμανση ιατρικών συσκευών
-  Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
-  Αποθηκεύστε σε κατακόρυφη θέση
-  Θερμοκρασία αποθήκευσης: +5 °C έως +30 °C
-  Φυλάξτε μακριά από απευθείας ηλιακή ακτινοβολία
-  Διατηρήστε στεγνό
-  Τηρήστε την ημερομηνία λήξης
-  Αριθμός αναφοράς
-  Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
-  Σήμανση CE για ιατρική συσκευή
(1639 = αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού)
-  Κατασκευαστής
-  Παρτίδα παραγωγής
-  Σημείωση: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
-  Διανομέας
-  Νόμιμος εκπρόσωπος στην Ελβετία

Μεταφορά και αποθήκευση

Το διάλυμα OXYGENAL 6 πρέπει να αποθηκευτεί στην αρχική φιάλη σε θερμοκρασία μεταξύ +5 °C και +30 °C. Φυλάξτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία. Διατηρήστε στεγνό και αποθηκεύστε σε κατακόρυφη θέση. Αν αποθηκευτεί στις κατάλληλες συνθήκες, το προϊόν έχει διάρκεια ζωής δύο έτη. Διατηρήστε τη φιάλη κλειστή μέχρι τη χρήση. Λόγω του σχεδιασμού του πώματος που προορίζεται να ανακουφίσει την πίεση στη φιάλη, η φιάλη μπορεί να φαίνεται να παρουσιάζει διαρροή εάν διατηρείται σε λάθος συνθήκες αποθήκευσης. Η φιάλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 4 μήνες μετά το άνοιγμα.

Κείμενη νομοθεσία περί συσκευασιών

Απορρίψτε και ανακυκλώστε τη συσκευασία όπως ορίζει η κείμενη νομοθεσία περί συσκευασιών, απασχολώντας εταιρείες διαχείρισης/ανακύκλωσης αποβλήτων.

Μη χρησιμοποιήσετε ξανά την άδεια φιάλη για άλλους σκοπούς. Ξεπλύνετε και απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποιήσεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, διαβάστε σχολαστικά το φύλλο δεδομένων. Μπορείτε να το αποκτήσετε από τον τοπικό διανομέα. Μη χρησιμοποιείτε το OXYGENAL 6 εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει εκτεθεί σε ασυμβίβαστες συνθήκες αποθήκευσης. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Τοξικός για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιδράσεις. Αποφύγετε την αποδέσμευση στο περιβάλλον. Φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα προστασίας για τα μάτια.



ΑΝ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:
Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.

Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, αν φοράτε κι είναι εύκολο. Συνεχίστε το ξεπλύμα. Αν ο οφθαλμικός ερεθισμός

επιμένει: Λάβετε ιατρική συμβουλή. Η επαφή με το OXYGENAL 6 ενδέχεται να αποχρωματίσει την επιδερμίδα. Σκουπίστε αμέσως αν χυθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Όσα σοβαρά περιστατικά συμβούν σε σχέση με την ιατρική συσκευή πρέπει να αναφερθούν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του προϊόντος, πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν τη χρήση και να υπάρχει πρόσβαση σε αυτές ανά πάσα στιγμή.

Η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τη σκοπούμενη χρήση, και δεν επιτρέπεται άλλου είδους χρήση.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Περιγραφή προϊόντος

Προβλεπόμενος σκοπός

Το OXYGENAL 6 προορίζεται για μείωση των βακτηρίων και πρόληψη της βιομεμβράνης σε γραμμές νερού οδοντιατρικών μονάδων θεραπείας της KaVo.

Το OXYGENAL 6 προορίζεται μόνο για χρήση σε οδοντιατρικές πολυθρόνες κατασκευασμένες από την KaVo Dental GmbH.

Ακολουθήστε τις οδηγίες φροντίδας της KaVo για τη συγκεκριμένη μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας: ο χειρισμός εξαρτάται επίσης και από την επιλογή του εξοπλισμού. Οι οδηγίες φροντίδας της KaVo και οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης των μονάδων οδοντιατρικής θεραπείας και των παρελκομένων (μεταξύ των οποίων το OXYGENAL 6) μπορούν να ληφθούν από το www.kavo.com/download.

Ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις οδηγίες χρήσης, διότι η μη συμμόρφωση ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια και τις επιδόσεις της ιατρικής συσκευής. *Ενδείξεις*

Το OXYGENAL 6 δεν προορίζεται για χρήση σε συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών, προορίζεται ως μέτρο ελέγχου επικινδυνότητας για τις οδοντιατρικές μονάδες κατά τη φροντίδα ασθενών.

Αντενδείξεις

Το OXYGENAL 6 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός περιβάλλοντος φροντίδας υγείας.

Σύνθεση

Περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου (CAS 7722-84-1) : 6%



Made in Belgium

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgium
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Germany - T: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

User instructions

KaVo and OXYGENAL 6 are either registered trademarks or trademarks of KaVo Dental GmbH. All other trademarks are property of their respective owners. OXYGENAL 6 can be used in all dental treatment units from KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 is not compatible with dental treatment units not produced by KaVo Dental GmbH.
















KaVo Technical Service

If you have any questions or complaints, please contact the KaVo Technical Service: +49 (0) 7351/56-2500 or service.treatmentunits@kavo.com

Intended user and Use Environment

Professional users such as dentists and dental practice personnel in a healthcare environment.

General marks and symbols

	Medical Device, labelling of medical devices
	Follow the (electronic) instructions for use
	Store in upright position
	Storage temperature: +5°C to +30°C
	Store out of direct sunlight
	Keep dry
	Adhere to the expiry date
	Reference number
	Unique Device Identifier
	CE-mark for medical device (1639 = Notified Body Number)
	Manufacturer
	Production batch
	Note: Please note accompanying documents
	Distributor
	Legal Representative in Switzerland

Transport and Storage

OXYGENAL 6 solution should be stored in the original bottle at a temperature between +5° C and +30° C. Keep away from sunlight. Keep dry and store in upright position. If stored under the appropriate conditions, the product has a shelf-life of two years. Keep bottle closed until use. Due to the design of the cap intended to relieve pressure in the bottle, the bottle may seem to leak if it is kept in wrong storage conditions. The bottle can be used up to 4 months after opening.

Currently applicable packaging law

Dispose of and recycle the packaging appropriately in accordance with current packaging law, employing waste management/recycling companies. Do not reuse empty bottle for other purposes. Rinse and dispose as per local regulations.

Warnings



WARNING

Before using the product, read thoroughly the safety data sheet. This can be obtained through the local distributor. Do not use OXYGENAL 6 if the packaging has been damaged or has been exposed to incompatible storage conditions.

Causes serious eye irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/eye protection.



IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice. Contact with OXYGENAL 6 may discolor skin. Wipe up immediately if spilled.

NOTE

All serious events occurring in relation to the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State, in which the user and/or patient resides.



The instructions for use are a component of the product and must be read carefully prior to use and must be accessible at all times. The medical device may only be used in accordance with the intended use, any other type of use is not permitted.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Product Description

Intended Purpose

OXYGENAL 6 is intended for germ reduction and prevention of biofilm in dental unit water lines of KaVo treatment units.

OXYGENAL 6 is only intended to be used in dental chairs manufactured by Kavo Dental GmbH.

Follow the KaVo care instructions for the specific dental treatment unit: handling also depends on the equipment option. The KaVo care instructions and electronic IFU for the dental treatments units and its accessories (among which OXYGENAL 6) can be downloaded on www.kavo.com/download. The user must observe the directions for use, as non-compliance may affect the safety and performance of the medical device.

Indications

OXYGENAL 6 is not intended to be used on a specific patient population, it is intended as a risk control measure for dental units during patient care.

Contra-indications

OXYGENAL 6 should not be used outside a healthcare setting.

Composition

Contains hydrogen peroxide (CAS 7722-84-1): 6%.



Made in Belgium

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgium
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Germany - T: +497351560



OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

User instructions

KaVo and OXYGENAL 6 are either registered trademarks or trademarks of KaVo Dental GmbH. All other trademarks are property of their respective owners. OXYGENAL 6 can be used in all dental treatment units from KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 is not compatible with dental treatment units not produced by KaVo Dental GmbH.

KaVo Technical Service

If you have any questions or complaints, please contact the KaVo Technical Service: +49 (0) 7351/56-2500 or service.treatmentunits@kavo.com

Intended Users and Use Environment

Professional users such as dentists and dental practice personnel in a healthcare environment.

General marks and symbols

	Medical Device, labeling of medical devices
	Follow the (electronic) instructions for use
	Store in upright position
	Storage temperature: +5°C to +30°C
	Store out of direct sunlight
	Keep dry
	Adhere to the expiration date
	Reference number
	Unique Device Identifier
	CE-mark for medical device (1639 = Notified Body Number)
	Manufacturer
	Production batch
	Note: Please note accompanying documents
	Distributor
	Legal Representative in Switzerland

Transport and Storage

OXYGENAL 6 solution should be stored in the original bottle at a temperature between +5°C and +30°C. Keep away from sunlight. Keep dry and store in upright position. If stored under the appropriate conditions, the product has a shelf-life of two years. Keep bottle closed until use. Due to the design of the cap, intended to relieve pressure in the bottle, the bottle may seem to leak if it is kept in wrong storage conditions. The bottle can be used up to 4 months after opening.

Currently applicable packaging law

Dispose of and recycle the packaging appropriately in accordance with current packaging law, employing waste management/recycling companies. Do not reuse empty bottle for other purposes. Rinse and dispose of as per local regulations.

Warnings



WARNING

Before using the product, carefully read the safety data sheet. This can be obtained through the local distributor. Do not use OXYGENAL 6 if the packaging has been damaged or has been exposed to incompatible storage conditions.

Causes serious eye irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/eye protection.



IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice. Contact with OXYGENAL 6 may discolor skin. Wipe up immediately if spilt.

NOTE

All serious events occurring in relation to the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient resides.



The instructions for use are a component of the product and must be read carefully prior to use and must be accessible at all times. The medical device may only be used in accordance with the intended use; any other type of use is not permitted.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Product Description

Intended Purpose

OXYGENAL 6 is intended for germ reduction and prevention of biofilm in dental unit water lines of KaVo treatment units.

OXYGENAL 6 is only intended to be used in dental chairs manufactured by Kavo Dental GmbH.

Follow the KaVo care instructions for the specific dental treatment unit; handling also depends on the equipment option. The KaVo care instructions and electronic IFU for the dental treatments units and its accessories (among which OXYGENAL 6) can be downloaded on www.kavo.com/download. The user must observe the directions for use, as non-compliance may affect the safety and performance of the medical device.

Indications

OXYGENAL 6 is not intended to be used on a specific patient population, it is intended as a risk control measure for dental units during patient care.

Contra-indications

OXYGENAL 6 should not be used outside a healthcare setting.

Composition

Contains hydrogen peroxide (CAS 7722-84-1): 6%.



Fabricado en Bélgica

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Bélgica
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Alemania - T: +497351560



OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Instrucciones para el usuario

KaVo y OXYGENAL 6 son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de KaVo Dental GmbH. El resto de marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios. OXYGENAL 6 se puede utilizar en todas las unidades de tratamiento dental de KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 no es compatible con unidades de tratamiento dental que no sean de KaVo Dental GmbH.
















Servicio técnico KaVo

Si tiene alguna pregunta o queja, comuníquese con el Servicio Técnico de KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 o service.treatmentunits@kavo.com

Usuario y entorno de uso previstos

Usuarios profesionales, como dentistas y personal de clínicas dentales, en un entorno de atención sanitaria.

Marcas y símbolos

-  Dispositivo Médico, etiquetado de dispositivos médicos
-  Siga las instrucciones electrónicas de uso.
-  Almacenar en posición vertical
-  Temperatura de almacenamiento: +5°C a +30°C
-  Almacenar fuera de la luz solar directa
-  Mantener seco
-  Respetar la fecha de caducidad
-  Número de referencia
-  Identificador único de dispositivo
-  Marca CE dispositivo médico (1639 = Notified Body Number)
-  Fabricante
-  Lote de producción
-  Nota: tenga en cuenta los documentos adjuntos.
-  Distribuidor
-  Representante legal en Suiza

Transporte y almacenamiento

OXYGENAL 6 debe conservarse en el envase original a una temperatura entre +5° C y +30° C. Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco y almacenar en posición vertical. Si se almacena en las condiciones adecuadas, el producto tiene una vida útil de dos años. Mantener el frasco cerrado hasta su uso. Debido al diseño de la tapa destinado a aliviar la presión en la botella, puede parecer que la botella tiene fugas si se mantiene en condiciones de almacenamiento incorrectas. El frasco se puede utilizar hasta 4 meses después de abierto.

Currently applicable packaging law

Eliminar y reciclar el embalaje de forma adecuada de acuerdo con la legislación vigente, recurriendo a empresas de gestión/reciclaje de residuos. No reutilice la botella vacía para otros fines. Enjuague y deseche según las regulaciones locales.

Advertencias



ATENCIÓN

Antes de utilizar el producto leer atentamente la ficha de datos de seguridad. Ésta puede obtenerse a través del distribuidor local. No utilizar OXYGENAL 6 si el embalaje ha sido dañado o ha estado expuesto a condiciones de almacenamiento incompatibles. Provoca irritación ocular grave. Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Utilice guantes protectores/ protección para los ojos.



EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si es posible hacerlo de forma fácil. Continúe enjuagando. Si la irritación de los ojos persiste: consulte a

un médico. El contacto con OXYGENAL 6 puede decolorar la piel. Limpiar inmediatamente en caso de derrame.

NOTA

Cualquier evento grave que se produzca en relación con el producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario y/o el paciente.



Las instrucciones forman parte del producto y deben leerse atentamente antes de su uso y estar accesibles en todo momento. El dispositivo médico sólo podrá utilizarse de acuerdo con el uso previsto, no se permite ningún otro tipo de uso.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Descripción del producto

Fin previsto

OXYGENAL 6 está diseñado para la reducción de gérmenes y la prevención de biopelícula en líneas de agua de unidades dentales de las unidades de tratamiento KaVo.

OXYGENAL 6 está diseñado para utilizarlo únicamente en los sillones dentales fabricados por KaVo Dental GmbH.

Siga las instrucciones de cuidado de KaVo para la unidad de tratamiento dental correspondiente: el manejo también depende de la opción de equipamiento. Las instrucciones de cuidado de KaVo, y las instrucciones de uso electrónicas para las unidades de tratamiento dentales y sus accesorios (entre los cuales se encuentra OXYGENAL 6), se pueden descargar en www.kavo.com/download.

El usuario debe consultar y seguir las instrucciones de uso, ya que su incumplimiento puede afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo médico.

Indicaciones

OXYGENAL 6 no está diseñado para utilizarse en una población de pacientes específica, sino que está previsto como medida de control de riesgos para unidades dentales durante la atención al paciente.

Contraindicaciones

OXYGENAL 6 no debe utilizarse fuera del entorno de atención sanitaria.

Composición

Contiene peróxido de hidrógeno (CAS 7722-84-1) : 6%



Valmistatud Belgias

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Belgia
T: +32(0)89 44 00 42 – info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Saksamaa – T: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Kasutusjuhised

KaVo ja OXYGENAL 6 on kas KaVo Dental GmbH registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele. OXYGENAL 6 saab kasutada kõigis KaVo Dental GmbH hambaravi üksustes. OXYGENAL 6 ei ühildu hambaraviseadmetega, mida ei tooda KaVo Dental GmbH.
















KaVo tehniline teenindus

Küsimuste või kaebuste korral võtke palun ühendust KaVo tehnilise teenindusega: +49 (0) 7351/56-2500 või service.treatmentunits@kavo.com

Sihtkasutaja ja kasutuskeskkond

Professionaalsed kasutajad, nt hambaarstid ja hambaravipraksise töötajad tervishoiukeskkonnas.

Üldised märgid ja sümbolid

-  Meditsiiniseade, meditsiiniseadmete märgistamine
-  Järgige elektroonilist kasutusjuhust
-  Hoiustada püstises asendis
-  Hoiustamistemperatuur: +5 °C kuni +30 °C
-  Hoiustada otsese päikesevalguse eest kaitstult
-  Hoiustada kuivas kohas
-  Pidage kinni aegumiskuupäevast
-  Viitenumber
-  Unikaalne seadme identifikaator
-  Meditsiiniseadme CE-vastavusmärgis (1639 = teavitatud asutuse number)
-  Tootja
-  Tootmispartii
-  Märkus: Palun võtke arvesse lisatud dokumente
-  Edasimüüja
-  Seaduslik esindaja Šveitsis

Transport ja hoiustamine

OXYGENAL 6 lahust tuleb hoiustada originaalpudelis temperatuuril vahemikus +5° C kuni +30° C. Hoiustage päikesevalguse eest kaitstult. Hoiustage kuivas ja püstises asendis. Kui toodet hoiustatakse nõuetekohastes tingimustes, on selle säilivusaeg kaks aastat. Hoidke pudel kuni kasutamiseni suletuna. Pudelis survet leevendava korgi konstruktsiooni tõttu võib pudel valedes hoiutingimustes hoidmisel tunduda lekkivat. Pudelit võib pärast avamist kasutada kuni 4 kuud.

Praegu kohaldatav pakendamiseadus

Kõrvaldage ja taaskasutage pakendid nõuetekohaselt vastavalt kehtivale pakendiseadusele, kasutades selleks jäätmekäitlus- ja taaskasutustevõtteid.

Ärge korduskasutage tühja pudelit muudel eesmärkidel. Loputage ja kõrvaldage see vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Hoiatused



HOIATUS

Enne toote kasutamist lugege ohutuskaart põhjalikult läbi. Seda on võimalik saada kohaliku edasimüüja kaudu. Ärge kasutage OXYGENAL 6, kui pakend on kahjustatud või kokku puutunud kokkusobimatute säilitustingimustega. Põhjustab tõsist silmäärirust. Mürgine veekeskkonnale pikaajalise mõjuga. Vältige keskkonda sattumist. Kandke kaitsekindaid/kaitseprille.



SILMADESSE SATTUMISE KORRAL: Loputage ettevaatlikult veega mitme minuti jooksul.

Eemaldage olemasolu korral kontaktläätsed, kui seda on lihtne teha. Jätkake loputamist. Kui silmade ärritus püsib: Pöörduge arsti poole. Kokkupuude OXYGENAL 6-ga võib nahka värvida. Lekkinud aine tuleb kohe ära pühkida.

MÄRKUS

Kõigist meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient elab.



Kasutusjuhised on toote osa ja neid tuleb enne kasutamist hoolikalt lugeda ning need peavad olema alati kättesaadavad.

Meditsiiniseadet tohib kasutada ainult vastavalt ettenähtud kasutusviisile, igasugune muu kasutusviis ei ole lubatud.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Toote kirjeldus

Sihtotstarve

OXYGENAL 6 on mõeldud mikroobide vähendamiseks ja biokilede ennetamiseks KaVo raviseadmete hambaraviüksuste veevoolikutes. OXYGENAL 6 on mõeldud kasutamiseks ainult KaVo Dental GmbH toodetud hambaravitooldes.

Järgige vastava hambaraviseadme KaVo hooldusjuhiseid: käsitlemine sõltub ka seadme valikust. KaVo hooldusjuhendid ja elektroonilised kasutusjuhendid hambaraviseadmete ja nende lisaseadmete (sh OXYGENAL 6) kohta saab alla laadida aadressilt www.kavo.com/download. Kasutaja peab järgima kasutusjuhiseid, kuna mittevastavus võib mõjutada meditsiiniseadme ohutust ja toimivust.

Näidustused

OXYGENAL 6 ei ole mõeldud konkreetse patsiendipopulatsiooni puhul kasutamiseks, see on ette nähtud hambaraviseadmete riskikontrolli meetmena patsiendi hooldamisel.

Vastunäidustused

OXYGENAL 6 ei tohi kasutada väljaspool tervishoiuasutusi.

Koostis

Sisaldab vesinikperoksiidi (CAS 7722-84-1): 6%



Valmistettu Belgiassa

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgia
Puh.: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Salsa - Puh.: +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Käyttöohjeet

KaVo ja OXYGENAL 6 ovat KaVo Dental GmbH:n rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä. Kaikki muut tavamerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta. OXYGENAL 6:ta voidaan käyttää kaikissa KaVo Dental GmbH:n hammashoitoyksiköissä. OXYGENAL 6 ei ole yhteensopiva muiden kuin KaVo Dental GmbH:n valmistamien hammashoitoyksiköiden kanssa.

KaVon tekninen palvelu

Jos sinulla on kysyttävää tai valituksia, ota yhteyttä KaVon tekniseen palveluun: +49 (0) 7351/56-2500 tai service.treatmentunits@kavo.com

Kohderyhmät ja käyttöympäristö

Ammattilaiset käyttäjät, kuten hammaslääkärit ja hammashoitohenkilöstö, terveydenhuoltoympäristössä.

Yleiset merkinnät ja symbolit

- Lääketieteellinen laite, lääkinnällisten laitteiden merkinnät
- Noudata sähköisiä käyttöohjeita
- Säilytys pystyasennossa
- Varastointilämpötila: +5... +30 °C
- Säilytys poissa suorasta auringonvalosta
- Pidä kuivana
- Noudata vanhentumispäivää
- Viitenumero
- Yksilöllinen laitetunniste
- Lääkinnällisen laitteen CE-merkintä
(1639 = ilmoitettu laitoksen numero)
- Valmistaja
- Tuotantoerä
- Huomautus: Huomioi laitteen mukana toimitetut asiakirjat
- Jakelija
- Laillinen edustaja Sveitsissä

Kuljettaminen ja varastoiminen

OXYGENAL 6 -liuosta on säilytettävä alkuperäisessä pullossaan +5... +30 °C:een lämpötilassa. Pidä poissa auringonvalosta. Pidä kuivana ja säilytä pystyasennossa. Jos tuotetta säilytetään asianmukaisissa olosuhteissa, tuotteen säilyvyysaika on kaksi vuotta. Pidä pullo suljettuna, kunnes tuotetta käytetään. Pullon painetta vähentävän korkin suunnittelusta johtuen pullo saattaa tuntua vuotavan, jos sitä säilytetään väärissä säilytysolosuhteissa. Pulloa voidaan käyttää 4 kuukautta avaamisen jälkeen.

Voimassa oleva pakkauksia koskeva laki

Hävitä ja kierrätä pakkaus asianmukaisesti voimassa olevan pakkauksia koskevan lain kanssa, käytä jätteidenhallinta-/kierrätysyrityksiä. Älä uudelleenkäytä tyhjää pulloa muihin tarkoituksiin. Huuhtelee ja hävitä pullo paikallisten säädösten mukaisesti.

Varoitukset



VAROITUS

Lue käyttöturvallisuustiedote huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Tiedotteen saa paikalliselta jakelijalta. Älä käytä OXYGENAL 6:ta, jos pakkaus on vaurioitunut tai altistunut yhteensopimattomille säilytysolosuhteille. Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä. Myrkyllinen vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Vältä aineen joutumista ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta.



JOS AINETTA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee varovasti vedellä useiden minuuttien ajan.

Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne on helppo poistaa. Jatka huuhtelemista. Jos silmien ärsytys jatkuu: hakeudu lääkärin hoitoon. Iho voi värjäytyä, jos OXYGENAL 6:ta joutuu iholle. Pyyhi välittömästi, jos nestettä läikky.

HUOMAUTUS

Kaikki lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa on käyttäjän ja/tai potilaan asuinpaikka.



Käyttöohjeet ovat osa tuotetta ja ne on luettava huolellisesti ennen käyttöä ja niiden on oltava aina saatavilla.

Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain käyttötarkoituksensa mukaisesti, kaikki muu käyttö on kielletty.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Tuotteen kuvaus

Suunniteltu käyttötarkoitus

OXYGENAL 6 on tarkoitettu mikrobin vähentämiseen ja biofilmin kerääntymisen estämiseen KaVon hammashoitoyksiköiden vesijärjestelmissä. OXYGENAL 6 on tarkoitettu käytettäväksi vain KaVo Dental GmbH:n valmistamissa hammaslääkärin tuoleissa.

Noudata KaVon hoito-ohjeita tietyn hammashoitoyksikön osalta: käyttötapa riippuu myös käytetystä laitteistosta. KaVon hoito-ohjeet sekä hammashoitoyksiköiden ja niiden lisätarvikkeiden (mm. OXYGENAL 6) sähköiset käyttöohjeet ovat ladattavissa osoitteesta www.kavo.com/download

Käyttäjän on noudatettava käyttöohjeita, sillä niiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa lääketieteellisen laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn

Käyttöaiheet

OXYGENAL 6:ta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tietyille potilasryhmälle, vaan hammashoitoyksiköiden riskien hallintamenetelmäksi potilaan hoidon aikana. *Vasta-aiheet*

OXYGENAL 6:ta tulisi käyttää vain terveydenhuoltoympäristössä.

Koostumus

Sisältää vetyperoksidia (CAS 7722-84-1): 6 %



Fait en Belgique

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgique
T : +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Allemagne - T : +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (réf. Roam 103318)

Instructions d'utilisation

KaVo et OXYGENAL 6 sont des marques déposées ou des marques commerciales de KaVo Dental GmbH. Toutes les autres marques déposées appartiennent à leur propriétaire respectif. OXYGENAL 6 peut être utilisé dans toutes les unités de traitement dentaire de KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 n'est pas compatible avec les unités de traitement dentaire non produites par KaVo Dental GmbH.

Service technique KaVo

Si vous avez des questions ou des réclamations, veuillez contacter le service technique KaVo : +49 (0) 7351/56-2500 ou service.treatmentunits@kavo.com

Utilisateur prévu et environnement d'utilisation

Utilisateurs professionnels tels que les dentistes et le personnel du cabinet dentaire dans un environnement de soins de santé.

Marques et symboles généraux

- Dispositif médical, étiquetage des dispositifs médicaux
- Suivez le mode d'emploi (électronique)
- Ranger en position verticale.
- Température de stockage +5°C à +30°C
- Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil
- Garder au sec
- Respecter la date de péremption
- Numéro de référence
- Identifiant unique de l'appareil
- Marque CE pour les dispositifs médicaux (1639 = numéro de l'organisme notifié)
- Fabricant
- Lot de production
- Remarque : Veuillez prendre en compte les documents d'accompagnement
- Distributeur
- Représentant légal en Suisse

Transport et entreposage

La solution OXYGENAL 6 doit être conservée dans le flacon d'origine à une température comprise entre +5° C et +30° C. Ne pas exposer à la lumière du soleil. Conserver au sec et stocker en position verticale. S'il est stocké dans des conditions appropriées, le produit a une durée de conservation de deux ans. Conserver le flacon fermé jusqu'à l'utilisation. En raison de la conception du bouchon destiné à réduire la pression dans la bouteille, celle-ci peut sembler fuir si elle est conservée dans de mauvaises conditions. Le flacon peut être utilisé jusqu'à 4 mois après ouverture.

Loi sur l'emballage actuellement en vigueur

Éliminer et recycler l'emballage de manière appropriée, conformément à la législation en vigueur sur les emballages, en faisant appel à des entreprises de gestion des déchets et de recyclage.

Ne pas réutiliser la bouteille vide à d'autres fins. Rincer et éliminer conformément aux réglementations locales.

Mises en garde



MISE EN GARDE

Avant d'utiliser le produit, lisez attentivement la fiche de données de sécurité. Il peut être obtenu auprès du distributeur local. Ne pas utiliser OXYGENAL 6 si l'emballage a été endommagé ou s'il a été exposé à des conditions de stockage incompatibles. Provoque une grave irritation des yeux. Toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux.



EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et si c'est facile à faire. Poursuivre le rinçage. Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin. Le contact avec OXYGENAL 6 peut décolorer la peau. Essayer immédiatement en cas de déversement.

REMARQUE :

Tous les événements graves liés au dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.



Le mode d'emploi fait partie intégrante du produit et doit être lu attentivement avant l'utilisation et être accessible à tout moment.

Le dispositif médical ne peut être utilisé que conformément à l'usage prévu, tout autre type d'utilisation étant interdit.

UFI : XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Description du produit

Usage prévu

OXYGENAL 6 est destiné à la réduction des germes et à la prévention du biofilm dans les conduites d'eau des unités de traitement.

OXYGENAL 6 est uniquement destiné à être utilisé dans les fauteuils dentaires fabriqués par Kavo Dental GmbH.

Suivez les instructions d'entretien KaVo pour l'unité de traitement dentaire spécifique : la manipulation dépend également de l'option de l'équipement. Les instructions d'entretien KaVo et l'IFU électronique pour les unités de traitement dentaire et leurs accessoires (dont OXYGENAL 6) peuvent être téléchargés sur www.kavo.com/download.

L'utilisateur doit respecter le mode d'emploi, car le non-respect de celui-ci peut affecter la sécurité et les performances du dispositif médical.

Indications

OXYGENAL 6 n'est pas destiné à être utilisé sur une population spécifique de patients, il est conçu comme une mesure de contrôle des risques pour les unités dentaires pendant les soins aux patients.

Contre-indications

OXYGENAL 6 ne doit pas être utilisé en dehors d'un environnement médical.

Composition

Contient du peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1) : 6 %.



Fabriqué en Belgique

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgique
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Allemagne - T: +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Instructions d'utilisation:

KaVo et OXYGENAL 6 sont soit des marques déposées, soit des marques commerciales de KaVo Dental GmbH. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. OXYGENAL 6 peut être utilisé dans toutes les unités de traitement dentaire de KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 n'est pas compatible avec les unités de traitement dentaire non produites par KaVo Dental GmbH.

Service Technique KaVo

Si vous avez des questions ou plaintes, veuillez contacter le Service Technique KaVo: +49 (0) 7351/56-200 ou service.treatmentunits@kavo.com

Utilisateurs et environnement d'utilisation prévus

Utilisateurs professionnels tels que les dentistes et le personnel de cabinets dentaires dans un environnement de soins de santé.

Marques et symboles généraux

	Dispositif médical, étiquetage des dispositifs médicaux
	Veuillez respecter les instructions d'utilisation électroniques
	Conserver en position verticale
	Température de conservation: +5°C à +30°C
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Garder au sec
	Respecter la date de péremption
	Numéro de référence
	Identifiant unique du dispositif
	Marque CE pour dispositif médical (1639 = numéro de dispositif notifié)
	Fabricant
	Lot de production
	Remarque: veuillez respecter les document d'accompagnement
	Distributeur
	Représentant légal en Suisse

Transport et stockage

La solution OXYGENAL 6 doit être conservé dans le flacon original à une température entre +5°C et +30°C. Conserver à l'abri du soleil. Garder au sec et ranger en position verticale. Si le produit est stocké dans les conditions appropriées, le produit a une durée de conservation de deux ans. Garder le flacon fermé jusqu'à utilisation. En raison de la conception du bouchon destiné à soulager la pression dans la bouteille, celle-ci peut sembler fuir si elle est conservée dans de mauvaises conditions de stockage. Le flacon peut être utilisé jusqu'à 4 mois après ouverture.

Loi sur l'emballage actuellement en vigueur

Éliminer et recycler l'emballage de manière appropriée conformément aux réglementations en vigueur, en utilisant des entreprises de gestion/recyclage des déchets. Ne réutilisez pas le flacon vide à d'autres fins. Rincer et éliminer selon les réglementations locales.

Sécurité**AVERTISSEMENT**

Avant d'utiliser le produit, lisez attentivement la fiche de sécurité. Ce document peut être obtenu auprès du distributeur local. Ne pas utiliser OXYGENAL 6 si l'emballage a été endommagé ou a été exposé à des conditions de stockage incompatibles. Provoque une grave irritation aux yeux. Toxique pour la vie aquatique avec effets à long terme. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter de la protection des yeux et des gants de protection.



EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et facile à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste: contacter un médecin. Contact avec OXYGENAL 6 peut causer une décoloration de la peau. Essuyer immédiatement en cas de déversement.

NOTE

Tous événement grave survenu en relation avec le dispositif médical doit être rapporté au fabricant et l'autorité compétente de l'Etat, dans lequel résidu l'utilisateur et/ou le patient.



Les instructions d'utilisation font partie du produit et doivent être lu soigneusement avant l'utilisation et doivent être accessibles à tout moment. Le dispositif médical ne peut être utilisé que conformément à l'utilisation prévue, tout autre type d'utilisation n'est pas autorisé.

UFI: XQVH-J0WJ-W00W-WERM**Description du produit***Utilisation prévue*

OXYGENAL 6 est destiné à réduire les germes et à prévenir la formation de biofilm dans les conduites d'eau des unités de traitement dentaire KaVo. OXYGENAL 6 est uniquement destiné à être utilisé dans les fauteuils dentaires fabriqués par KaVo Dental GmbH. Suivez les consignes d'entretien KaVo spécifiques à l'unité de traitement dentaire : la manipulation dépend également des options de l'équipement. Les consignes d'entretien KaVo et les instructions d'utilisation électroniques des unités de traitement dentaire et de leurs accessoires (dont OXYGENAL 6) peuvent être téléchargés sur www.kavo.com/download. L'utilisateur doit respecter les instructions d'utilisation, car le non-respect peut affecter la sécurité et la performance du dispositif médical.

Indications

OXYGENAL 6 n'est pas destiné à être utilisé sur une population spécifique de patients, il s'agit d'une mesure de contrôle des risques pour les unités de traitement dentaire pendant les soins aux patients.

Contre-indications

OXYGENAL 6 ne doit pas être utilisé en dehors d'un environnement de soins de santé.

Composition

Contient du peroxyde d'hydrogène (CAS 7722-84-1): 6 %.



Proizvedeno u Belgiji

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Belgija
Telefon: +32(0)89 44 00 42 – info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Njemačka – Telefon: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Upute za korisnike

KaVo i OXYGENAL 6 registrirani su zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi društva KaVo Dental GmbH. Svi su ostali zaštitni znakovi u vlasništvu odnosno vlasnika. OXYGENAL 6 se može koristiti u svim jedinicama za stomatološke tretmane tvrtke KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 nije kompatibilan s jedinicama za liječenje zuba koje ne proizvodi KaVo Dental GmbH.
















Tehnička služba društva KaVo

Ako imate bilo kakvih pitanja ili pritužbi, obratite se Tehničkoj službi društva KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 ili service.treatmentunits@kavo.com

Predviđeni korisnik i okruženje upotrebe

Profesionalni korisnici kao što su stomatolozi i osoblje stomatološke ordinacije u okruženju pružanja zdravstvene skrbi.

Opće oznake i simboli

-  Medicinski proizvod, označavanje medicinskih proizvoda
-  Slijedite upute za upotrebu elektroničkih uređaja
-  Skladištite u uspravnom položaju
-  Temperatura skladištenja: Od +5 °C do +30 °C
-  Držite podalje od izravne Sunčeve svjetlosti
-  Čuvajte na suhom
-  Pridržavajte se datuma isteka valjanosti
-  Referentni broj
-  Jedinstveni identifikator proizvoda
-  CE oznaka za medicinski proizvod (1639 = broj prijavljenog tijela)
-  Proizvođač
-  Broj proizvodne serije
-  Napomena: Pogledajte prateće dokumente
-  Distributer
-  Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj

Prijevoz i skladištenje

Otopinu OXYGENAL 6 treba skladištiti u originalnoj boci, na temperaturama između +5 °C i +30 °C. Držite podalje od Sunčeve svjetlosti. Čuvajte na suhom mjestu i skladištite u uspravnom položaju. Ako su uvjeti skladištenja pravilni, vijek trajanja proizvoda je dvije godine. Bocu držite zatvorenom do upotrebe. Zbog dizajna čepa namijenjenog smanjenju pritiska u boci, može se činiti da boca curi ako se čuva u pogrešnim uvjetima skladištenja. Bočica se može koristiti do 4 mjeseca nakon otvaranja.

Trenutno važeći zakon o ambalaži

Pravilno odložite i reciklirajte ambalažu sukladno trenutno važećem zakonu o ambalaži i služeći se uslugama koje pružaju društva za upravljanje otpadom / recikliranje.

Praznu bocu ne upotrebljavajte u druge svrhe. Isperite je i odložite sukladno lokalnim propisima.

Upozorenja



UPOZORENJE

Prije upotrebe ovog proizvoda, pažljivo pročitajte sigurnosno-tehnički list. Sigurnosno-tehnički list možete dobiti putem svojeg lokalnog distributera. Nemojte koristiti OXYGENAL 6 ako je ambalaža oštećena ili ako je bio izložen nekompatibilnim uvjetima skladištenja. Uzrokuje se ozbiljno nadraživanje oka. Toksično za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Izbjegavajte ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči.



AKO DOSPIJE U OČI: Pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta.

Ako je moguće, izvadite kontaktne leće ako ih nosite. Nastavite ispirati. Ako nadražnost očiju potraje: Zatražite savjet liječnika. U dodiru s otopinom OXYGENAL 6, može nastupiti promjena boje kože. U slučaju prolijevanja, odmah obrišite.

NAPOMENA

Svi ozbiljni slučajevi koji se tiču medicinskog proizvoda moraju biti prijavljeni proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.



Upute za upotrebu sastavni su dio proizvoda i potrebno ih je pažljivo pročitati prije upotrebe, a moraju biti dostupne u svakom trenutku.

Medicinski proizvod moguće je upotrebljavati samo sukladno namjeni i nije dopuštena nijedna druga vrsta upotrebe.

UFI: XQVH-JOWJ-W00W-WERM

Opis proizvoda

Namjena

OXYGENAL 6 namjenjuje se za smanjivanje prisutnosti patogenih mikroorganizama i sprečavanje nastanka biofilma u vodovima za vodu stomatološke jedinice jedinica KaVo za liječenje. OXYGENAL 6 namjenjuje se samo za upotrebu za stomatološke stolice koje proizvodi društvo KaVo Dental GmbH.

Pridržavajte se uputa za njegu društva KaVo za određenu jedinicu za stomatološko liječenje: rukovanje ovisi i o opremi. Upute za njegu i elektroničke upute za upotrebu društva KaVo za jedinice za stomatološko liječenje i povezane dodatke (među kojima je i OXYGENAL 6) možete preuzeti putem mrežne stranice www.kavo.com/download. Korisnik mora slijediti upute za upotrebu jer njihovo nepoštivanje može utjecati na sigurnost i učinak medicinskog proizvoda.

Indikacije

OXYGENAL 6 ne namjenjuje se za upotrebu na određenoj populaciji pacijenata, već se namjenjuje kao mjera kontrole rizika za stomatološke jedinice tijekom pružanja njege pacijentima.

Kontraindikacije

OXYGENAL 6 ne smije se upotrebljavati izvan okruženja za pružanje zdravstvene skrbi.

Sastav

Sadrži vodikov peroksid (CAS 7722-84-1): 6 %



Belgiumban gyártva

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Belgium
Tel.: +32(0)89 44 00 42 – info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Németország – Tel.: +497351560



OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Felhasználói útmutató

A KaVo és az OXYGENAL 6 a KaVo Dental GmbH bejegyzett védjegyi vagy védjegyei. Az összes többi védjegy a vonatkozó tulajdonosok birtokát képezik. Az OXYGENAL 6 a KaVo Dental GmbH összes fogászati kezelőegységében használható. Az OXYGENAL 6 nem kompatibilis a nem a KaVo Dental GmbH által gyártott fogászati kezelőegységekkel.

KaVo műszaki szolgálat

Ha kérdése vagy panasa van, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a KaVo műszaki szolgálatával: +49 (0) 7351/56-2500 vagy service.treatmentunits@kavo.com

Rendeltetés szerinti felhasználó és környezet

Professzionális felhasználók, például fogorvosok és fogorvosi praxisban dolgozók az egészségügyben.

Általános jelek és szimbólumok

- Orvosi berendezés, orvosi eszközök címkézése
- Kövesse az elektronikus használati utasítást
- Függőleges (felállított) helyzetben tárolja
- Tárolási hőmérséklet: +5 °C és +30 °C között
- Direkt napfénytől elzártnan tárolja
- Tartsa szárazon
- Tartsa be a lejárat határidőt
- Hivatkozási szám
- Egyedi berendezésazonosító
- Orvosi berendezés CE jelölése (1639 = bejelentett szervezet száma)
- Gyártó
- Gyártási tétel
- Megjegyzés: Kérjük, vegye figyelembe a kapcsolódó dokumentumokat
- Disztribútor
- Jogi képviselő Svájcban

Szállítás és tárolás

Az OXYGENAL 6 oldatot az eredeti palackjában, +5 °C és +30 °C között kell tárolni. Napfénytől tartsa távol! Tartsa szárazon, függőleges (felállított) helyzetben. Ha megfelelő körülmények között tárolja a terméket, akkor annak eltarthatósági ideje két év. A használatig tartsa zárva a palackot. A kupak kialakítása miatt, amely a palack nyomásának csökkentését szolgálja, úgy tűnhet, hogy a palack szivárog, ha nem megfelelő tárolási körülmények között tartják. A palack felbontása után 4 hónapig használható fel.

Jelenleg érvényben lévő, csomagolást szabályozó törvény

A jelenleg érvényben lévő, csomagolást szabályozó törvénynek megfelelően selejtezze le vagy hasznosítsa újra a csomagolást, hulladékgazdálkodási/újrahasznosítási vállalatok igénybe vételével.

Egyéb célokra a palackokat újra felhasználni tilos! A helyi rendeleteknek megfelelően öblítse ki és selejtezze le őket.

Figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS

A termék használatának megkezdése előtt figyelmesen olvassa át a biztonsági adatlapot! Ezt a dokumentumot a helyi disztribútortól szerezheti be. Súlyos szemirritációt okoz. Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Ügyeljen rá, hogy az anyag ne kerüljön a környezetbe! Viseljen védőkesztyűt/szemvédőt.



HA SZEMBE KERÜL: Óvatosan, több percen keresztül vízzel öblítse ki. Ha könnyen megtehető, és van, akkor vegye ki a kontaktlencsét. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll: Forduljon orvoshoz! Az OXYGENAL 6 bőrre kerülve megszínezheti azt. Ha kiömlött, azonnal törölje fel!

MEGJEGYZÉS

Az orvosi berendezéshez kapcsolódó minden súlyosabb esetet jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye található.



A használati utasítás a termékhez tartozik, a használat előtt kötelező azt figyelmesen átolvasni és hozzáférhető helyen tárolni!

Az orvosi berendezést a felhasználási célokra megfelelően kell használni, egyéb felhasználási módok nem megengedettek.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Termék ismertetése

Rendeltetés

Az OXYGENAL 6 a KaVo kezelőegységekben csíraszámcsökkentésre, valamint a fogászati rendszerek vízvezetékében a biofilm kialakulásának megelőzésére való.

Az OXYGENAL 6 kizárólag a KaVo Dental GmbH által gyártott fogászati székben használható.

Kövesse a KaVo vállalat adott fogászati kezelőegységéhez tartozó ápolási utasításait: amely a felszerelési opcióktól függően eltérő lehet. A KaVo fogászati kezelőegységeinek és tartozékainak ápolási utasításai és elektronikus használati útmutatója (ideértve az OXYGENAL 6-ot) is a www.kavo.com/download oldalról tölthető le.

A felhasználónak be kell tartania a használati utasításokat. Ezek be nem tartása hatással lehet az orvosi berendezés biztonságos működésére és teljesítményére.

Javallatok

Az OXYGENAL 6-ot nem meghatározott betegpopulációra terveztük, hanem a fogászati kockázatkezelésre a betegellátás során.

Ellenjavallatok

Az OXYGENAL 6 az egészségügyön kívül nem használható.

Összetétel

Hidrogén-peroxidot (CAS 7722-84-1) tartalmaz: 6%



Dibuat di Belgia
Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgia
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com



KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Germany - T: +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Petunjuk penggunaan

KaVo dan OXYGENAL 6 adalah merek dagang terdaftar atau merek dagang KaVo Dental GmbH. Semua merek dagang lainnya adalah kepunyaan pemiliknya masing-masing. OXYGENAL 6 dapat digunakan di semua unit perawatan gigi dari KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 tidak kompatibel dengan unit perawatan gigi yang tidak diproduksi oleh KaVo Dental GmbH.

Layanan Teknis KaVo

Apabila Anda memiliki pertanyaan atau keluhan, silakan hubungi Layanan Teknis KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 or service.treatmentunits@kavo.com

Pengguna yang Dituju dan Lingkungan Penggunaan

Pengguna profesional seperti dokter gigi dan petugas praktik gigi di lingkungan layanan kesehatan.

Tanda dan simbol umum

- Perangkat Medis, pelabelan perangkat medis
- Ikuti petunjuk penggunaan (elektronik)
- Simpan dalam posisi tegak
- Suhu penyimpanan: +5°C hingga +30°C
- Jauhkan dari sinar matahari langsung
- Jaga agar tetap kering
- Patuhi tanggal kedaluwarsa
- Nomor referensi
- Pengenal Perangkat Unik
- Tanda CE untuk perangkat medis (1639 = Nomor Badan Notifikasi)
- Produsen
- Kelompok produksi
- Catatan: Harap perhatikan kelengkapan dokumen
- Distributor
- Perwakilan Hukum di Swiss

Transportasi dan Penyimpanan

Larutan OXYGENAL 6 harus disimpan dalam botol aslinya pada suhu antara +5°C dan +30°C. Jauhkan dari sinar matahari. Jaga agar tetap kering dan simpan dalam posisi tegak. Jika disimpan dalam kondisi yang sesuai, produk ini memiliki masa simpan dua tahun. Simpan botol dalam keadaan tertutup sampai digunakan. Karena desain tutup yang dimaksudkan untuk mengurangi tekanannya, botol mungkin tampak bocor jika disimpan dalam kondisi penyimpanan yang salah. Botol dapat digunakan hingga 4 bulan setelah dibuka.

Undang-undang pengemasan yang berlaku saat ini

Buang dan daur ulang kemasan dengan benar sesuai dengan undang-undang pengemasan yang berlaku saat ini, dengan menggunakan perusahaan pengelolaan limbah/daur ulang.

Jangan gunakan kembali botol kosong untuk tujuan lain. Bilas dan buang sesuai dengan peraturan setempat.

Peringatan



PERINGATAN

Sebelum menggunakan produk, baca dengan seksama lembar data keselamatan. Lembar data keselamatan dapat diperoleh melalui distributor setempat. Jangan gunakan OXYGENAL 6 jika kemasan rusak atau telah terpapar pada kondisi penyimpanan yang tidak kompatibel. Menyebabkan iritasi mata yang serius. Beracun bagi kehidupan perairan dengan efek yang berlangsung lama. Hindari pembuangan ke lingkungan. Kenakan sarung tangan pelindung/pelindung mata.



JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati dengan air selama beberapa menit. Jika memakai dan mudah dilakukan, lepaskan lensa kontak. Lanjutkan pembilasan. Jika iritasi mata berlanjut: Konsultasikan dengan dokter. Kontak dengan OXYGENAL 6 dapat menghitamkan kulit. Segera bersihkan jika tumpah.

CATATAN
Semua kejadian serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat medis harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota, tempat pengguna dan/atau pasien tinggal.



Petunjuk penggunaan merupakan komponen dari produk dan harus dibaca dengan cermat sebelum digunakan dan harus tersedia setiap saat. Perangkat medis hanya boleh digunakan sesuai dengan tujuan penggunaan, jenis penggunaan lain tidak diizinkan.

UFI XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Deskripsi Produk

Tujuan yang Dimaksudkan

OXYGENAL 6 dimaksudkan untuk mengurangi kuman dan mencegah lapisan biofilm dalam saluran air unit gigi pada unit perawatan KaVo.

OXYGENAL 6 hanya dimaksudkan untuk digunakan di kursi perawatan gigi yang diproduksi oleh KaVo Dental GmbH.

Ikuti petunjuk perawatan KaVo untuk unit perawatan gigi spesifik: penanganan juga bergantung pada opsi peralatan. Petunjuk perawatan KaVo dan petunjuk penggunaan elektronik untuk unit perawatan gigi dan aksesorinya (di antaranya OXYGENAL 6) dapat diunduh di www.kavo.com/download.

Pengguna harus mematuhi petunjuk penggunaan, karena ketidakpatuhan dapat memengaruhi keselamatan dan kinerja alat kesehatan

Indikasi

OXYGENAL 6 tidak dimaksudkan untuk digunakan pada populasi pasien tertentu, melainkan dimaksudkan sebagai tindakan kontrol risiko untuk unit perawatan gigi selama perawatan pasien.

Kontraindikasi

OXYGENAL 6 tidak boleh digunakan di luar lingkungan layanan kesehatan.

Komposisi

Berisi hidrogen peroksida (CAS 7722-84-1): 6%.



Prodotto in Belgio

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgio
Tel: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Germania - Tel: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Istruzioni per l'uso

KaVo e OXYGENAL 6 sono marchi registrati o marchi di KaVo Dental GmbH. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari. OXYGENAL 6 può essere utilizzato in tutti i riuniti odontoiatrici della KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 non è compatibile con i riuniti odontoiatrici non prodotti da KaVo Dental GmbH.
















Assistenza tecnica KaVo

In caso di domande o reclami, contattare l'Assistenza tecnica KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 o service.treatmentunits@kavo.com

Utente previsto e ambiente di utilizzo

Utenti professionali come dentisti e personale di studi dentistici in ambiente sanitario.

Marchi e simboli generali

-  Dispositivo medico, etichettatura dei dispositivi medici
-  Seguire le istruzioni elettroniche per l'uso
-  Conservare in posizione verticale
-  Temperatura di stoccaggio: da +5°C a +30°C
-  Conservare al riparo dalla luce solare diretta
-  Mantenere asciutto
-  Rispettare la data di scadenza
-  Numero di riferimento
-  Identificatore univoco del dispositivo
-  Marchio CE per dispositivi medici (1639 = numero dell'ente certificato)
-  Produttore
-  Lotto di produzione
-  Nota: consultare i documenti allegati
-  Distributore
-  Rappresentante legale in Svizzera

Trasporto e conservazione

La soluzione di OXYGENAL 6 deve essere conservata nel flacone originale a una temperatura compresa tra +5° C e +30° C. Tenere al riparo dalla luce solare. Conservare all'asciutto e riporre in posizione verticale. Se conservato in condizioni adeguate, il prodotto ha una durata di conservazione di due anni. Tenere il flacone chiuso fino al momento dell'uso. A causa del design del tappo progettato per alleviare la pressione nella bottiglia, la bottiglia potrebbe sembrare che perda se viene conservata in condizioni di conservazione errate. La bottiglia può essere utilizzata fino a 4 mesi dopo l'apertura.

Legge sull'imballaggio attualmente in vigore

Smaltire e riciclare gli imballaggi in modo appropriato, in conformità con la normativa vigente sugli imballaggi, rivolgendosi a società di gestione dei rifiuti/riciclaggio. Non riutilizzare i flaconi vuoti per altri scopi. Sciacquare e smaltire secondo le norme locali.

Avvertimenti



ATTENZIONE

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente la scheda di sicurezza, che si può richiedere al distributore locale. Non utilizzare OXYGENAL 6 se la confezione è stata danneggiata o è stata esposta a condizioni di conservazione incompatibili. Provoca grave irritazione agli occhi. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare il rilascio nell'ambiente. Indossare guanti protettivi/protezione per gli occhi.



IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:
Risciacquare cautamente con acqua per diversi minuti.

Rimuovere eventuali lenti a contatto se l'operazione non presenta difficoltà. Continuare il lavaggio. Se l'irritazione oculare persiste: consultare un medico. Il

contatto con l'OXYGENAL 6 può scolorire la pelle. Pulire immediatamente in caso di fuoriuscita.

NOTA

Tutti gli eventi gravi che si verificano in relazione al dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.



Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto, devono essere lette attentamente prima dell'utilizzo e devono essere tenute sempre a portata di mano. Il dispositivo medico può essere utilizzato solo in conformità alla destinazione d'uso. Non è consentito nessun altro tipo di utilizzo.

UFI: XQVH-JOWJ-W00W-WERM

Descrizione del prodotto

Scopo previsto

L'obiettivo di OXYGENAL 6 è la riduzione dei germi e la prevenzione del biofilm nelle linee idriche delle unità di trattamento KaVo. OXYGENAL 6 è destinato esclusivamente all'uso in poltrone odontoiatriche prodotte da KaVo Dental GmbH.

Seguire le istruzioni per la cura di KaVo per l'unità di trattamento dentale specifica: l'utilizzo dipende anche dall'opzione dell'apparecchiatura. Le istruzioni per la cura di KaVo e le istruzioni per l'uso dei componenti elettronici delle unità di trattamento dentale e dei rispettivi accessori (tra cui OXYGENAL 6) sono disponibili per il download sul sito www.kavo.com/ download.

L'utente deve rispettare le istruzioni per l'uso poiché la mancata osservanza può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico.

Indicazioni

OXYGENAL 6 non è destinato all'utilizzo su una popolazione specifica di pazienti, ma è inteso come misura di controllo del rischio per le unità dentali durante la cura dei pazienti.

Controindicazioni

OXYGENAL 6 non deve essere utilizzato al di fuori di un ambiente sanitario.

Composizione

Contiene perossido di idrogeno (CAS 7722-84-1): 6%.

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Naudotojo instrukcijos

„KaVo“ ir „OXYGENAL 6“ yra registruotieji prekių ženklai arba „KaVo Dental GmbH“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. OXYGENAL 6 gali būti naudojamas visuose KaVo Dental GmbH dantų gydymo skyriuose. OXYGENAL 6 nesuderinamas su dantų gydymo įrenginiais, kurių gamina ne KaVo Dental GmbH.
















„KaVo“ techninė priežiūra

Jei turite klausimų ar nusiskundimų, kreipkitės į „KaVo“ techninės priežiūros tarnybą: +49 (0) 7351/56-2500 arba service.treatmentunits@kavo.com

Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka

Tokie profesionalūs naudotojai, kaip odontologai ir odontologijos paslaugas teikiantys darbuotojai sveikatos priežiūros aplinkoje.

Bendrieji ženklai ir simboliai

-  Medicinos prietaisas, medicinos prietaisų ženklinimas
-  Vadovaukitės elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
-  Laikyti vertikaliaje padėtyje
-  Laikymo temperatūra: nuo 5 iki 30 °C
-  Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių
-  Laikyti sausai
-  Laikytis galiojimo pabaigos datos
-  Nuorodos numeris
-  Unikalusis priemonės identifikatorius
-  Medicinos prietaiso CE ženklas (1639 – notifikuotosios įstaigos numeris)
-  Gamintojas
-  Gamybos partija
-  Pastaba. Atkreipkite dėmesį į lydimuosius dokumentus
-  Platintojas
-  Teisinis atstovas Šveicarijoje

Transportavimas ir laikymas

„OXYGENAL 6“ tirpalas turi būti laikomas gamintojo buteliuke nuo 5 iki 30 °C temperatūroje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikykite sausai vertikaliaje padėtyje. Jei produktas laikomas tinkamomis sąlygomis, jo tinkamumo laikas – dveji metai. Iki naudojimo pradžios laikykite buteliuką uždarytą. Dėl dangtelio konstrukcijos, skirtos sumažinti slėgį butelyje, gali atrodyti, kad butelis gali nutekėti, jei jis laikomas netinkamomis laikymo sąlygomis. Atidarius buteliuką, jį galima naudoti iki 4 mėnesių.

Šiuo metu galiojančios pakavimo taisyklės

Tinkamai išmeskite ir perdirbkite pakuotę pagal šiuo metu galiojančias pakavimo taisykles naudodamiesi atliekų tvarkymo / perdirbimo įmonių paslaugomis.

Nenaudokite tuščio buteliuko kitiems tikslams. Praplaukite ir išmeskite laikydamiesi vietinių reglamentų.

Įspėjimai



ĮSPĖJIMAS

Prieš naudodami produktą atidžiai perskaitykite saugos duomenų lapą. Jį galite gauti iš vietinio platintojo. Nenaudokite OXYGENAL 6, jei pakuotė buvo pažeista arba buvo veikiami nesuderinamų laikymo sąlygų. Sukelia smarkų akių dirginimą. Ilgalais toksiškas poveikis vandens organizmams. Saugokitės, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti akių apsaugą.



PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plaukite vandeniu.

Išsiimkite kontaktinius lęšius, jeigu juos nešiojate ir lengva tai padaryti. Toliau plaukite. Jei akių dirginimas išlieka: Kreipkitės medicininės pagalbos. Sąlytis su „OXYGENAL 6“ gali pakeisti odos spalvą. Išsiliejus nedelsdami nuvalykite.

PASTABA

Apie visus rimtus su medicinos prietaisu susijusius įvykius turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



Naudojimo instrukcijos yra produkto sudedamoji dalis ir prieš naudojimą turi būti atidžiai perskaitytos bei visada prieinamos.

Medicinos prietaisas gali būti naudojamas tik pagal numatytąją paskirtį; bet kokio kito tipo naudojimas neleidžiamas.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Produkto aprašymas

Numatytoji paskirtis

„OXYGENAL 6“ skirtas gemalų mažinimui ir biologinės plėvelės profilaktikai „KaVo“ stomatologinio gydymo įrenginių vandens tiekimo linijose.

„OXYGENAL 6“ skirtas naudoti tik „KaVo Dental GmbH“ gaminamose odontologinėse kėdėse.

Vadovaukitės „KaVo“ konkretaus stomatologinio gydymo įrenginio priežiūros instrukcijomis: naudojimas taip pat priklauso nuo pasirinktos įrangos. „KaVo“ stomatologinio gydymo įrenginių bei jų priedų (tarp jų ir „OXYGENAL 6“) priežiūros instrukcijas, taip pat elektronines naudojimo instrukcijas galima parsisiųsti adresu www.kavo.com/download.

Naudotojas turi laikytis naudojimo nurodymų, nes reikalavimų nesilaikymas gali turėti įtakos medicinos prietaiso saugai ir veikimui.

Indikacijos

„OXYGENAL 6“ nėra skirtas naudoti konkrečiai pacientų populiacijai; jis skirtas kaip stomatologinių įrenginių rizikos kontrolės priemonė pacientų priežiūros metu.

Kontraindikacijos

„OXYGENAL 6“ negalima naudoti už sveikatos priežiūros įstaigos ribų.

Sudedamosios dalys

Sudėtyje yra vandenilio peroksido (CAS 7722-84-1): 6 %



Ražots Beļģijā

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Beļģija
Tālr.: +32(0)89 44 00 42 – info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Vācija – Tālr.: +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Lietotāja instrukcijas

KaVo un OXYGENAL 6 ir uzņēmuma KaVo Dental GmbH reģistrētas preču zīmes vai preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. OXYGENAL 6 var izmantot visās KaVo Dental GmbH zobārstniecības vienībās. OXYGENAL 6 nav saderīgs ar zobārstniecības ierīcēm, kuras neražo KaVo Dental GmbH.
















KaVo tehniskais dienests

Ja jums ir kādi jautājumi vai sūdzības, lūdzu, sazinieties ar KaVo tehnisko dienestu: +49 (0) 7351/56-2500 vai service.treatmentunits@kavo.com

Paredzētie lietotāji un lietošanas vide

Profesionāli lietotāji, piemēram, zobārsti un zobārstniecības personāls veselības aprūpes vidē.

Vispārīgās zīmes un simboli

-  Medicīniska ierīce, medicīnisku ierīču marķējums
-  Ņemiet vērā elektroniskās lietošanas instrukcijas
-  Uzglabāt vertikālā stāvoklī
-  Uzglabāšanas temperatūra: no +5 °C līdz +30 °C
-  Neuzglabāt tiešā saules gaismā
-  Uzglabāt sausā vietā
-  Ievērot derīguma termiņu
-  Atsauces numurs
-  Ierīces unikālais identifikators
-  Medicīniskas ierīces CE marķējums (1639 = paziņotās struktūras numurs)
-  Ražotājs
-  Ražošanas partija
-  Piezīme: ņemiet vērā pievienotos dokumentus
-  Izplatītājs
-  Juridiskais pārstāvis Šveicē

Transportēšana un uzglabāšana

OXYGENAL 6 šķīdums jāuzglabā oriģinālajā pudelē temperatūrā no +5° C līdz +30° C. Sargāt no tiešas saules gaismas. Uzglabāt vertikālā stāvoklī sausā vietā. Ja produkts tiek uzglabāts piemērotos apstākļos, tā uzglabāšanas ilgums ir divi gadi. Turēt pudeli aizvērtu līdz izmantošanai. Tā kā vāciņa konstrukcija ir paredzēta spiediena samazināšanai pudelē, pudele var šķīst noplūde, ja tā tiek turēta nepareizos uzglabāšanas apstākļos. Pēc atvēršanas pudeli var lietot līdz 4 mēnešiem.

Pašreiz piemērojamie iepakojuma tiesību akti

Atbilstoši likvidējiet iepakojumu un pārstrādājiet to saskaņā ar spēkā esošajiem iepakojuma tiesību aktiem, izmantojot atkritumu apsaimniekošanas/pārstrādes uzņēmumus. Neizmantojot tukšu pudeli atkārtoti citiem nolūkiem. Skalot un likvidēt atbilstoši vietējām prasībām.

Brīdinājumi**BRĪDINĀJUMS!**

Pirms produkta lietošanas rūpīgi izlasiet drošības datu lapu. To var saņemt no vietējā izplatītāja. Nelietojiet OXYGENAL 6, ja iepakojums ir bojāts vai ir bijis pakļauts nesaderīgiem uzglabāšanas apstākļiem.

Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Toksiski ūdens organismiem ar ilgstošām sekām. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Valkājiet aizsargcimdus/acu aizsargus.



IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes.

Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību. Saskare ar OXYGENAL 6 var izraisīt ādas krāsas zudumu. Nekavējoties uzslaucīt, ja izliets.

PIEZĪME

Par visiem nopietniem notikumiem, kas saistīti ar medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.



Lietošanas instrukcijas ir daļa no produkta, un pirms lietošanas tās ir rūpīgi jāizlasa, un tām vienmēr jābūt pieejamām.

Medicīnisko ierīci drīkst lietot tikai saskaņā ar paredzēto lietojumu, jebkāda cita veida lietošana nav atļauta.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Produkta apraksts**Paredzētais mērķis**

OXYGENAL 6 ir paredzēts baktēriju mazināšanai un bioplēves izveidošanās novēršanai KaVo zobārstniecības iekārtu caurulītēs.

OXYGENAL 6 izmanto tikai ar zobārstniecības krēsliem, kurus ražojis KaVo Dental GmbH.

Ievērojiet konkrētās zobārstniecības iekārtas uzturēšanas norādījumus: apstrāde ir atkarīga arī no aprīkojuma veida. KaVo uzturēšanas norādījumus un zobārstniecības iekārtu un to piederumu (tai skaitā OXYGENAL 6) elektroniskās lietošanas pamācības varat lejupielādēt www.kavo.com/download.

Lietotājam jāievēro lietošanas norādes, jo to neievērošana var ietekmēt medicīniskās ierīces drošību un darbību.

Indikācijas

OXYGENAL 6 nav paredzēts lietošanai noteiktai pacientu grupai, tas ir paredzēts kā zobārstniecības iekārtu riska uzraudzības pasākums pacientu aprūpes laikā.

Kontrindikācijas

OXYGENAL 6 nedrīkst izmantot ārpus veselības aprūpes vides.

Sastāvs

Satur ūdeņraža peroksīdu (CAS 7722-84-1): 6 %



Made in Belgium

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - België
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Duitsland - T: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Gebruiksaanwijzingen

KaVo en OXYGENAL 6 zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van KaVo Dental GmbH. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren. OXYGENAL 6 kan in alle tandheelkundige behandelunits van KaVo Dental GmbH worden gebruikt. OXYGENAL 6 is niet compatibel met tandheelkundige behandelunits die niet door KaVo Dental GmbH zijn geproduceerd.
















KaVo Technische Service

Als je vragen of klachten hebt, contacteer dan de Technische Dienst van Kavo: +49 (0) 7351/56-2500 of service.treatmentunits@kavo.com

Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving

Professionele gebruikers zoals tandartsen en personeel van tandartspraktijken in een gezondheidszorgomgeving.

Algemene kenmerken en symbolen

-  Medisch hulpmiddel, etikettering van medische hulpmiddelen
-  Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
-  Bewaren in een rechtopstaande positie
-  Opslagtemperatuur: +5°C tot +30°C
-  Buiten direct zonlicht bewaren
-  Droog bewaren
-  Houd u aan de vervaldatum
-  Referentienummer
-  Unique Device Identifier
-  CE-kentekens voor medische hulpmiddelen
(1639 = Notified Body Nummer)
-  Fabrikant
-  Lotnummer
-  Let op: Raadpleeg de begeleidende documenten
-  Distributeur
-  Legal Representative in Zwitserland

Transport en Opslag

OXYGENAL 6 moet in de originele fles worden bewaard bij een temperatuur tussen +5° C en +30° C. Uit de buurt van zonlicht houden. Droog en rechtopstaand bewaren. Indien bewaard onder de juiste omstandigheden, heeft het product een houdbaarheid van twee jaar. Houd de fles gesloten tot gebruik. Vanwege het ontwerp van de dop die bedoeld is om de druk in de fles te ontlasten, kan het lijken alsof de fles gaat lekken als deze onder de verkeerde bewaarsomstandigheden wordt bewaard. De fles is na opening tot 4 maanden houdbaar.

Huidige geldende verpakkingswetgeving

Gooi de verpakking weg en recycleer deze op de juiste manier in overeenstemming met de huidige verpakkingswetgeving, waarbij u gebruik maakt van afvalbeheer-/recyclingbedrijven. Gebruik de lege fles niet voor andere doeleinden. Afspoelen en afvoeren volgens de plaatselijke regelgeving.

Waarschuwingen



WAARSCHUWING

Lees het veiligheidsinformatieblad aandachtig voordat u het product gebruikt. Deze kunt u verkrijgen via de plaatselijke distributeur. Gebruik OXYGENAL 6 niet als de verpakking beschadigd is of is blootgesteld aan onverenigbare opslagomstandigheden. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Draag beschermende handschoenen/oogbescherming



BIJ CONTACT MET DE OGEN:
voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Ga door met spoelen. Indien oogirritatie aanhoudt: Een arts raadplegen. Contact met

OXYGENAL 6 kan de huid verkleuren. Bij morsen onmiddellijk opruimen.

OPMERKING

Alle ernstige gebeurtenissen die zich voordoen in verband met het medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woont.



De gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het product en moet vóór gebruik zorgvuldig worden gelezen en te allen tijde toegankelijk zijn. Het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, elk ander gebruik is niet toegestaan.

UFI: XQVH-JOWJ-W00W-WERM

Productomschrijving

Beoogd doel

OXYGENAL 6 heeft als doel ziektekiemen te elimineren en biofilmvorming tegen te gaan in tandheelkundige waterleidingen van KaVo-behandelingsunits. OXYGENAL 6 is enkel bedoeld voor gebruik in de tandartsstoelen van KaVo Dental GmbH. Volg de onderhoudsinstructies van KaVo voor de specifieke tandheelkundige behandelunit: de behandeling verschilt ook naargelang de apparatuur in kwestie. De onderhoudsinstructies en elektronische gebruiksaanwijzingen voor de tandheelkundige behandelunits en de bijbehorende accessoires van KaVo (waaronder OXYGENAL 6) kunnen worden gedownload op www.kavo.com/download.

De gebruiker moet de gebruiksaanwijzingen in acht nemen, omdat het niet naleven ervan de veiligheid en prestaties van het medische hulpmiddel kan beïnvloeden.

Indicaties

OXYGENAL 6 is niet bedoeld voor gebruik bij een specifieke patiëntenpopulatie, maar als een risicobeperkingsmaatregel voor tandheelkundige eenheden tijdens patiëntenzorg.

Contra-indicaties

OXYGENAL 6 mag niet buiten de gezondheidszorgomgeving worden gebruikt.

Samenstelling

Bevat waterstofperoxide (CAS 7722-84-1) : 6%.



Laget i Belgia

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgia
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Germany - T: +497351560



OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Brukerinstruksjoner

KaVo og OXYGENAL 6 er enten registrerte varemerker eller varemerker for KaVo Dental GmbH. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. OXYGENAL 6 kan brukes i alle tannbehandlingsenheter fra KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 er ikke kompatibel med tannbehandlingsenheter som ikke er produsert av KaVo Dental GmbH.
















KaVo Teknisk service

Ta kontakt med KaVo Teknisk service hvis du har noen spørsmål eller klager: +49 (0) 7351/56-2500 eller service.treatmentunits@kavo.com

Beregnet bruker og bruksmiljø

Profesjonelle brukere som tannleger og tannlegepraksispersonell i et helsemiljø.

Generell merking og symboler

-  Medisinsk utstyr, merking av medisinsk utstyr
-  Følg den (elektroniske) bruksanvisningen
-  Oppbevares stående
-  Oppbevaringstemperatur: +5°C til +30°C
-  Oppbevares beskyttet mot direkte sollys
-  Holdes tørt
-  Overholde utløpsdatoen
-  Referansenummer
-  Unik enhetsidentifikator
-  CE-merke for medisinsk utstyr (1639 = Godkjent kontrollorgan)
-  Produsent
-  Produksjonsparti
-  Merk: Vennligst se vedlagte dokumenter
-  Distributør
-  Juridisk representant i Sveits

Transport og oppbevaring

OXYGENAL 6 løsning skal oppbevares i originalflasken og ved en temperatur på mellom +5° C og +30° C. Holdes borte fra sollys. Oppbevares tørt og i stående posisjon. Hvis det oppbevares under riktige betingelser har produktet en holdbarhet på to år. Hold flasken lukket til den skal brukes. På grunn av utformingen av korken som er beregnet på å avlaste trykket i flasken, kan flasken se ut til å lekket hvis den oppbevares under feil oppbevaringsforhold. Flasken kan brukes inntil 4 måneder etter åpning.

Aktuell gjeldende emballeringslov

Kasser og resirkuler emballasjen på riktig måte i henhold til gjeldende lovgivning. Bruk godkjente avfallshåndterings-/resirkuleringsselskaper. Ikke gjenbruk tomme flasker til andre formål. Skyll og kasser i henhold til lokale regler.

Advarsler



ADVARSEL

Før du bruker produktet må du lese sikkerhetsdatabladet grundig. Dette kan du få gjennom den lokale forhandleren. Ikke bruk OXYGENAL 6 hvis emballasjen har blitt skadet eller har vært utsatt for inkompatible lagringsforhold.

Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Giftig for livet i vann, med langvarige virkninger.

Unngå utslipp i miljøet. Bruk vernehansker/øyevern.



HVIS PRODUKTET KOMMER I ØYNENE: Skyll grundig med vann i flere minutter. Ta ut eventuelle kontaktlinser hvis dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle. Hvis øyeirritasjonen vedvarer: Oppsøk lege. Kontakt med OXYGENAL 6 kan misfarge huden. Tørk opp eventuelt søl umiddelbart.

MERK

Alle alvorlige hendelser knyttet til det medisinske utstyret må rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.



Brukerinstruksjonene utgjør en del av produktet og må leses grundig før bruk og må dessuten til enhver tid være tilgjengelige. Det medisinske utstyret må bare brukes i samsvar med tiltenkt bruk. All annen form for bruk er ikke tillatt.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Produktbeskrivelse

Beregnet bruk

OXYGENAL 6 er beregnet til bakteriereduksjon og forebygging av biofilm i vannledninger på tannenheter i KaVo behandlingsenheter. OXYGENAL 6 er kun beregnet til å brukes i tannlegestoler produsert av Kavo Dental GmbH.

Følg KaVo-pleieanvisningen til den spesifikke tannbehandlingsenheten: håndtering avhenger også av utstyrsalternativet. KaVo-pleieinstruksjonene og den elektronisk bruksanvisningen til tannbehandlingsenhetene og tilbehøret (blant annet OXYGENAL 6) kan lastes ned fra www.kavo.com/ download.

Brukeren må overholde bruksinstruksjonene, siden manglende overholdelse vil kunne påvirke sikkerheten og ytelsen til det medisinske utstyret

Indikasjoner

OXYGENAL 6 er ikke beregnet til å brukes på en spesifikk pasientpopulasjon, den er beregnet som et risikokontrolltiltak for tannenheter under pasientbehandling.

Kontraindikasjoner

OXYGENAL 6 må ikke brukes utenfor helseinstitusjoner.

Sammensetning

Inneholder hydrogenperoksid (CAS 7722-84-1): 6 %.



Wyprodukowano w Belgii

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 — Geleenlaan 24 — 3600 Genk — Belgia
T: +32(0)89 44 00 42 — info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH — Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß — Niemcy — T: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Instrukcja użycia

KaVo i OXYGENAL 6 to zarejestrowane znaki towarowe lub znaki towarowe spółki KaVo Dental GmbH. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli. OXYGENAL 6 można stosować we wszystkich unitach stomatologicznych firmy KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 nie jest kompatybilny z unitami stomatologicznymi innych firm niż KaVo Dental GmbH.
















Wsparcie techniczne KaVo

Pytania i skargi można kierować do działu wsparcia technicznego KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 lub service.treatmentunits@kavo.com

Docelowy użytkownik i środowisko użytkowania

Profesjonalni użytkownicy, tacy jak dentyści i personel gabinetu stomatologicznego w środowisku opieki zdrowotnej.

Oznaczenia i symbole

-  Wybór medyczny, oznakowanie wyrobów medycznych
-  Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia
-  Przechowywać w pozycji pionowej
-  Temperatura przechowywania: od +5°C do +30°C
-  Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym
-  Przechowywać w suchym miejscu
-  Stosować się do daty ważności
-  Numer referencyjny
-  Unikatowy identyfikator wyrobu
-  Oznaczenie CE wyrobu medycznego
(1639 = numer jednostki notyfikowanej)
-  Producent
-  Partia
-  Uwaga: Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami
-  Dystrybutor
-  Przedstawiciel prawny w Szwajcarii

Transport i przechowywanie

Produkt OXYGENAL 6 należy przechowywać w oryginalnej butelce w temperaturze od +5°C do +30°C. Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w suchym miejscu w pozycji pionowej. Przy przechowywaniu w odpowiednich warunkach dopuszczalny okres magazynowania wynosi dwa lata. Butelkę przechowywać zamkniętą do czasu użycia. Ze względu na konstrukcję zakrętki mającą na celu zmniejszenie ciśnienia w butelce, butelka może sprawiać wrażenie przeciekającej, jeśli jest przechowywana w niewłaściwych warunkach. Butelkę można stosować do 4 miesięcy od otwarcia.

Aktualne prawo dotyczące opakowań

Opakowanie zutylizować i oddać do recyklingu zgodnie z obowiązującym prawem dotyczącym opakowań, korzystając z usług spółek z branży gospodarowania odpadami / recyklingu odpadów. Nie używać ponownie pustej butelki do innych celów. Przepłukać i zutylizować zgodnie z przepisami.

Ostrzeżenia



OSTRZEŻENIE

Przed użyciem produktu należy dokładnie zapoznać się z kartą charakterystyki. Można uzyskać za pośrednictwem lokalnego dystrybutora. Nie stosować OXYGENAL 6, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub było narażone na niezgodne warunki przechowywania.

Działa drażniąco na oczy. Toksyczny na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Nie uwalniać do środowiska. Nosić rękawice ochronne/ochronę oczu.



W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć

porady lekarza. Kontakt z produktem OXYGENAL 6 może skutkować przebarwieniami skóry. Gdy produkt wyleje się, należy go natychmiast wytrzeć.

UWAGA

Wszystkie poważne w skutkach wypadki związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi oraz organowi właściwemu w państwie członkowskim, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.



Instrukcja użycia jest dołączona do produktu i należy przeczytać ją uważnie przed użyciem. Instrukcję zawsze należy trzymać w łatwo dostępnym miejscu. Z wyrobu medycznego można korzystać wyłącznie zgodnie z instrukcją użycia. Nie wolno używać wyrobu w inny sposób.

UFI: XQVH-JOWJ-W00W-WERM

Opis produktu

Przeznaczenie

OXYGENAL 6 jest przeznaczony do redukcji drobnoustrojów i zapobiegania powstawaniu biofilmu w przewodach wodnych unitów stomatologicznych KaVo.

OXYGENAL 6 jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w fotelach dentystycznych produkowanych przez KaVo Dental GmbH.

Postępuj zgodnie z instrukcjami pielęgnacji KaVo dla konkretnego unitu stomatologicznego: obsługa zależy również od opcji wyposażenia. Instrukcje konserwacji KaVo oraz elektroniczne instrukcje użytkowania unitów stomatologicznych i ich akcesoriów (w tym OXYGENAL 6) można pobrać ze strony www.kavo.com/download

Użytkownik musi przestrzegać instrukcji użycia w całości, gdyż niezgodność może pogorszyć bezpieczeństwo i wydajność wyrobów medycznych.

Wskazania

OXYGENAL 6 nie jest przeznaczony do stosowania u określonej grupy pacjentów, jest przeznaczony jako środek kontroli ryzyka dla unitów stomatologicznych podczas opieki nad pacjentem.

Przeciwwskazania

OXYGENAL 6 nie powinien być stosowany poza placówkami opieki zdrowotnej.

Skład

Zawiera nadtlenek wodoru (CAS 7722-84-1): 6%



Fabricado na Bélgica

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Bélgica
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Alemanha - T: +497351560



OXIGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Instruções do utilizador

KaVo e OXYGENAL 6 são marcas registadas ou marcas comerciais da KaVo Dental GmbH. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários. OXYGENAL 6 pode ser usado em todas as unidades de tratamento odontológico da KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 não é compatível com unidades de tratamento odontológico não produzidas pela KaVo Dental GmbH.
















Serviço Técnico da KaVo

Em caso de dúvidas ou reclamações, contacte o Serviço Técnico da KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 ou service.treatmentunits@kavo.com

Utilizador previsto e ambiente de utilização

Utilizadores profissionais, tais como dentistas e técnicos dentários num ambiente de cuidados de saúde.

Marcas e símbolos gerais

-  Dispositivo médico, rotulagem de dispositivos médicos
-  Seguir as instruções eletrónicas de utilização
-  Armazenar na posição vertical
-  Temperatura de armazenamento: +5 °C a +30 °C
-  Armazenar ao abrigo da luz solar direta
-  Manter seco
-  Respeitar o prazo de validade
-  Número de referência
-  Identificador único do dispositivo
-  Marca CE para dispositivos médicos (1639 = Número do Organismo Notificado)
-  Fabricante
-  Lote de produção
-  Nota: Ver documentos de acompanhamento
-  Distribuidor
-  Representante legal na Suíça

Transporte e armazenamento

A solução OXYGENAL 6 deve ser conservada no frasco original a uma temperatura entre +5 °C e +30 °C. Manter afastado da luz solar. Manter seco e guardar na posição vertical. Se for armazenado em condições adequadas, o produto tem um prazo de validade de dois anos. Manter o frasco fechado até à sua utilização. Devido ao desenho da tampa destinada a aliviar a pressão no frasco, o frasco pode parecer vaziar se for mantido em condições inadequadas de armazenamento. O frasco pode ser utilizado até 4 meses após a abertura.

Legislação atualmente aplicável às embalagens

Eliminar e reciclar as embalagens de forma adequada, em conformidade com a legislação em vigor em matéria de embalagens, recorrendo a empresas de gestão/reciclagem de resíduos. Não reutilizar o frasco vazio para outros fins. Enxaguar e eliminar de acordo com os regulamentos locais.

Avisos



AVISO

Antes de utilizar o produto, ler atentamente a ficha de dados de segurança. Esta pode ser obtida através do distribuidor local. Não utilize OXYGENAL 6 se a embalagem estiver danificada ou exposta a condições de armazenamento incompatíveis. Provoca irritação ocular grave. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Evitar a libertação para o ambiente. Use luvas de proteção/proteção para os olhos.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante alguns minutos.



Retirar as lentes de contacto, se existirem e forem fáceis de retirar. Continuar a enxaguar. Se a irritação ocular persistir: obter aconselhamento

médico. O contacto com OXYGENAL 6 pode provocar a descoloração da pele. Limpar imediatamente em caso de derrame.

NOTA

Todos os acontecimentos graves relacionados com o dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente residem.



As instruções de utilização são um componente do produto e devem ser lidas cuidadosamente antes da utilização e estar sempre acessíveis.

O dispositivo médico só pode ser utilizado de acordo com a utilização prevista, não sendo permitido qualquer outro tipo de utilização.

UFI: XQVH-JOWJ-W00W-WERM

Descrição do produto

Finalidade prevista

O OXYGENAL 6 destina-se à redução de germes e à prevenção de biofilme nas linhas de água das unidades dentárias das unidades de tratamento KaVo.

O OXYGENAL 6 destina-se apenas a ser utilizado em cadeiras dentárias fabricadas pela KaVo Dental GmbH.

Siga as instruções de manutenção da KaVo para a unidade de tratamento dentário específica: o manuseamento também depende da opção de equipamento. As instruções de manutenção da KaVo e as instruções eletrónicas de utilização das unidades de tratamento dentário e dos seus acessórios (entre os quais o OXYGENAL 6) podem ser descarregadas em www.kavo.com/download www.kavo.com/download.

O utilizador deve respeitar as instruções de utilização, uma vez que o não cumprimento pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo médico.

Indicações

O OXYGENAL 6 não se destina a ser utilizado numa população específica de pacientes, mas sim como uma medida de controlo de risco para unidades dentárias durante o tratamento de pacientes.

Contraindicações

O OXYGENAL 6 não deve ser utilizado fora de um ambiente de cuidados de saúde.

Composição

Contém peróxido de hidrogénio (CAS 7722-84-1) : 6%



Produs în Belgia

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Belgia
T: +32(0)89 44 00 42 – info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Germania – T: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Instrucțiuni de utilizare

KaVo și OXYGENAL 6 sunt fie mărci comerciale înregistrate, fie mărci comerciale deținute de KaVo Dental GmbH. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor lor. OXYGENAL 6 poate fi utilizat în toate unitățile de tratament dentar de la KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 nu este compatibil cu unitățile de tratament dentar care nu sunt produse de KaVo Dental GmbH.
















Serviciul tehnic KaVo

În cazul în care aveți întrebări sau reclamații, vă rugăm să contactați serviciul tehnic KaVo: +49(0)7351/56-2500 sau service.treatmentunits@kavo.com

Utilizatorii preconizați și mediul de utilizare

Utilizatori profesioniști, cum ar fi medicii stomatologi și personalul din cadrul cabinetelor stomatologice dintr-un mediu medical.

Marcaje și simboluri generale

-  Dispozitiv medical, etichetarea dispozitivelor medicale
-  Respectați instrucțiunile de utilizare în format electronic
-  Depozitați în poziție verticală
-  Temperatura de depozitare: +5 °C până la +30 °C
-  Depozitați departe de razele directe ale soarelui
-  Păstrați în condiții uscate
-  Respectați termenul de valabilitate
-  Numărul de referință
-  Identificatorul unic al dispozitivului
-  Marcă CE pentru dispozitive medicale (1639 = Numărul autorității notificate)
-  Producătorul
-  Lotul de producție
-  Observație: Vă rugăm să luați notă de documentele de însoțire
-  Distribuitor
-  Reprezentant legal în Elveția

Transportul și depozitarea

Soluția OXYGENAL 6 trebuie păstrată în recipientul original la o temperatură cuprinsă între +5 °C și +30 °C. A se feri de lumina soarelui. A se păstra uscat și a se depozita în poziție verticală. Dacă se păstrează în condițiile adecvate, produsul are o perioadă de valabilitate de doi ani. Păstrați flaconul închis până la momentul utilizării. Datorită designului capacului destinat să elibereze presiunea din sticlă, sticla poate părea să curgă dacă este păstrată în condiții greșite de depozitare. Flaconul poate fi folosit până la 4 luni de la deschidere.

Legislația aplicabilă în prezent în materie de ambalaje

Eliminați și reciclați ambalajele în mod corespunzător, în conformitate cu legislația în vigoare privind ambalajele, apelând la societăți de gestionare/reciclare a deșeurilor.
Nu reutilizați recipientul gol în alte scopuri. Clătiți și eliminați în conformitate cu reglementările locale.

Avertizări



AVERTIZARE

Înainte de utilizarea produsului, citiți cu atenție fișa cu date de securitate. Aceasta poate fi obținută prin intermediul distribuitorului local. Nu utilizați OXYGENAL 6 dacă ambalajul a fost deteriorat sau a fost expus la condiții de depozitare incompatibile.

Provoacă iritarea gravă a ochilor. Toxic pentru viața acvatică, cu efecte de lungă durată. Evitați eliberarea în mediul înconjurător. Purtați mănuși de protecție/protecție pentru ochi.



ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.

Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Clătiți în continuare. Dacă iritarea ochilor persistă: Solicitați sfatul

unui medic. Contactul cu OXYGENAL 6 poate decolora pielea. Ștergeți imediat dacă este vărsat.

OBSERVAȚIE

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.



Instrucțiunile de utilizare reprezintă o componentă a produsului și trebuie citite cu atenție înainte de utilizare și trebuie să fie accesibile în orice moment. Dispozitivul medical poate fi utilizat numai în conformitate cu destinația, orice alt tip de utilizare nu este permis.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Descrierea produsului

Destinația preconizată

OXYGENAL 6 este destinat reducerii germenilor și prevenirii formării peliculei de material biologic în conductele de apă ale unităților de tratament KaVo.

OXYGENAL 6 este destinat numai utilizării în scaunele de tratament stomatologic fabricate de KaVo Dental GmbH.

Urmați instrucțiunile de îngrijire KaVo pentru unitatea de tratament stomatologic specifică: modul de utilizare depinde și de opțiunile de echipament. Instrucțiunile de îngrijire KaVo și instrucțiunile electronice de utilizare pentru unitățile de tratament stomatologic și accesoriile destinate acestora (printre care și OXYGENAL 6) pot fi descărcate de pe www.kavo.com/download.

Utilizatorul trebuie să respecte instrucțiunile de utilizare, deoarece nerespectarea acestora poate afecta siguranța și eficiența dispozitivului medical.

Indicații

OXYGENAL 6 nu este destinat utilizării pe un anumit grup specific de pacienți, ci ca măsură de control a riscurilor pentru unitățile stomatologice în timpul îngrijirii pacienților.

Contraindicații

OXYGENAL 6 nu trebuie utilizat în afara unui mediu medical.

Compoziția

Conține peroxid de hidrogen (CAS 7722-84-1): 6 %



Сделано в Бельгии

«Роам Технолоджи НВ» (Roam Technology NV) — И.З. Поорт Генк 6835 — Геленлан 24 — 3600 Генк — Бельгия (I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgium)
Телефон: +32(0)89 44 00 42 — info@roamtechnology.com



KAVO

«КаВо Дентал ГмбХ» (KaVo Dental GmbH) — Бисмарклинг 39
88400 Биберах-ан-дер-Рисс — Германия (Bismarckring 39 88400 Biberach an der Riß - Germany) — Телефон: +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ссылочный № Roam 103318)

Инструкция по применению

KaVo и OXYGENAL 6 являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками компании «КаВо Дентал ГмбХ» (KaVo Dental GmbH). Все другие торговые марки являются собственностью их владельцев. OXYGENAL 6 может использоваться со стоматологическими терапевтическими установками производства компании «КаВо Дентал ГмбХ». OXYGENAL 6 несовместимо со стоматологическими терапевтическими установками, произведенными не компанией «КаВо Дентал ГмбХ».
















Служба технической поддержки компании «КаВо»

При возникновении каких-либо вопросов или претензий обратитесь в службу технической поддержки компании «КаВо»: +49 (0) 7351/56-2500 или service.treatmentunits@kavo.com.

Предполагаемые пользователи и условия использования

Профессиональные пользователи (стоматологи и персонал стоматологических клиник) в условиях медицинского учреждения.

Основные обозначения и символы

-  Медицинское изделие, маркировка медицинских изделий
-  Следуйте (электронной) инструкции по применению
-  Хранить в вертикальном положении
-  Температура хранения: от +5 до +30 °C
-  Избегать попадания прямых солнечных лучей
-  Хранить в сухом месте
-  Соблюдать срок годности
-  Идентификационный номер
-  Уникальный идентификатор изделия
-  Маркировка CE для медицинского изделия (1639 = номер уполномоченного органа)
-  Производитель
-  Производственная серия
-  Примечание: см. сопроводительные документы
-  Дистрибьютор
-  Законный представитель в Швейцарии

Транспортировка и хранение

Раствор OXYGENAL 6 следует хранить в оригинальном флаконе при температуре от +5 до +30 °C. Избегать попадания солнечных лучей. Хранить в сухом месте в вертикальном положении. Срок годности продукта при соблюдении соответствующих условий составляет два года. Вскрывать флакон следует непосредственно перед использованием. Из-за конструкции крышки, предназначенной для снятия давления во флаконе, при неправильных условиях хранения может показаться, что флакон протекает. Содержимое флакона пригодно для использования в течение 4 месяцев после вскрытия.

Действующее законодательство об упаковке

Утилизировать и перерабатывать упаковку надлежащим образом в соответствии с действующим законодательством об упаковке при участии компаний по утилизации/переработке отходов. Не использовать пустые флаконы для других целей. Промывать и утилизировать в соответствии с местными нормативами.

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием внимательно изучить паспорт безопасности вещества. Его можно получить у локального дистрибьютора. Запрещается использовать OXYGENAL 6, если упаковка была повреждена или не соблюдались условия хранения.

Вызывает серьезное раздражение глаз. Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Не допускать выброс в окружающую среду. Обязательно надевать защитные перчатки/очки.



ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промывать глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит:

обратиться за медицинской помощью. Контакт с OXYGENAL 6 может привести к изменению цвета кожи. При разливе незамедлительно вытереть.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обо всех серьезных явлениях, происходящих в отношении медицинского изделия, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.



Инструкция по применению входит в комплект поставки продукта, ее необходимо тщательно изучить перед использованием, и она всегда должна быть доступна. Медицинское изделие можно использовать только в соответствии с его целевым назначением.

Код UFI (Уникальный идентификатор формулы): XQVH-

JOWJ-WOOW-WERM

Описание продукта

Предусмотренное назначение

OXYGENAL 6 предназначено для предотвращения образования микроорганизмов и биопленки в системах подачи воды стоматологических установок компании «КаВо».

OXYGENAL 6 предназначено для использования только со стоматологическими креслами производства компании «КаВо Дентал ГмбХ».

Следуйте инструкциям по уходу от компании «КаВо» для конкретной стоматологической терапевтической установки: особенности обращения зависят от конфигурации оборудования. Инструкции по уходу от компании «КаВо» и электронную инструкцию по применению для стоматологических терапевтических установок и принадлежностей (в том числе для OXYGENAL 6) можно скачать на веб-сайте www.kavo.com/download.

Пользователь должен соблюдать инструкции по применению, поскольку их несоблюдение может повлиять на безопасность и эффективность медицинского изделия.

Показания

OXYGENAL 6 не предназначено для применения у конкретной популяции пациентов. Изделие используется в качестве меры контроля рисков, связанных со стоматологическими установками, во время лечения пациентов.

Противопоказания

OXYGENAL 6 запрещается применять вне медицинских учреждений.

Состав

Содержит перекись водорода (CAS 7722-84-1): 6 %.



Vyrobené v Belgicku

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Belgicko
T: +32(0)89 44 00 42 – info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Nemecko – T: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Návod na použitie

KaVo a OXYGENAL 6 sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KaVo Dental GmbH. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. OXYGENAL 6 je možné použiť vo všetkých stomatologických súpravách od KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 nie je kompatibilný s jednotkami na zubné ošetrovanie, ktoré nevyrába KaVo Dental GmbH.
















Technické služby spoločnosti KaVo

Ak máte akékoľvek otázky alebo sťažnosti, obráťte sa na technické služby spoločnosti KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 alebo service.treatmentunits@kavo.com

Zamýšľaný používateľ a prostredie použitia

Profesionálni používatelia, ako sú zubní lekári a zamestnanci zubných ambulancií v zdravotníckom prostredí.

Všeobecné značky a symboly

-  Zdravotnícka pomôcka, označovanie zdravotníckych pomôcok
-  Postupujte podľa elektronického návodu na použitie
-  Skladujte vo zvislej polohe
-  Teplota skladovania: +5 °C až +30 °C
-  Skladujte mimo dosahu priameho slnečného svetla
-  Uchovávajte v suchu
-  Dodržiavajte dátum expirácie
-  Referenčné číslo
-  Jedinečný identifikátor zariadenia
-  Značka CE pre zdravotnícke pomôcky (1639 = číslo notifikovaného orgánu)
-  Výrobca
-  Výrobná dávka
-  Poznámka: Prihliadajte na sprievodné dokumenty
-  Distribútor
-  Právny zástupca vo Švajčiarsku

Preprava a skladovanie

Roztok OXYGENAL 6 skladujte v pôvodnej fľaši pri teplote od +5 °C do +30 °C. Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla. Uchovávajte v suchu a skladujte vo zvislej polohe. Pri skladovaní výrobku za vhodných podmienok, má trvanlivosť dva roky. Fľašu uchovávajte uzavretú až do použitia. Kvôli dizajnu uzáveru určeného na uvoľnenie tlaku vo fľaši sa môže zdať, že fľaša presakuje, ak je skladovaná v nesprávnych podmienkach. Fľašu je možné použiť do 4 mesiacov po otvorení.

V súčasnosti platné právne predpisy o obaloch

Obaly vhodne zlikvidujte a recyklujte v súlade s platným zákonom o obaloch, pričom využite služby spoločností zaoberajúcich sa nakladaním s odpadmi/recykláciou.

Prázdnu fľašu opätovne nepoužívajte na iné účely. Opláchnite a zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

Upozornenia



VAROVANIE

Pred použitím výrobku si dôkladne prečítajte kartu bezpečnostných údajov. Môžete ju získať prostredníctvom miestneho distribútora. Nepoužívajte OXYGENAL 6, ak je obal poškodený alebo bol vystavený nekompatibilným skladovacím podmienkam.

Spôsobuje vážne podráždenie očí. Toxický pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice/ochranu očí.



PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.

Ak sú prítomné kontaktné šošovky a je ich možné jednoducho vybrať, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. Kontakt s OXYGENAL 6 môže spôsobiť zmenu farby pokožky. V prípade rozliatia okamžite utrite.

POZNÁMKA

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, sa musia oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.



Návod na použitie je súčasťou výrobku a pred použitím si ho treba pozorne prečítať a musí byť vždy k dispozícii. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len v súlade s určeným použitím, akýkoľvek iný typ použitia nie je povolený.

UFI: XQVH-JOWJ-W00W-WERM

Popis produktu

Zamýšľané použitie

OXYGENAL 6 je určený na redukciu zárodkov a prevenciu tvorby biofilmu vo vodných hadiciach dentálnych jednotiek ošetrovacích jednotiek KaVo.

OXYGENAL 6 je určený len na použitie v dentálnych kreslách vyrábaných spoločnosťou KaVo Dental GmbH.

Dodržiavajte pokyny na starostlivosť KaVo pre konkrétnu dentálnu ošetrovaciu jednotku: manipulácia závisí aj od možností vybavenia. Návod na starostlivosť KaVo a elektronický návod na použitie pre dentálne ošetrovacie jednotky a ich príslušenstvo (medzi nimi aj OXYGENAL 6) si môžete stiahnuť na stránke www.kavo.com/download.

Používateľ musí dodržiavať návod na použitie, pretože jeho nedodržanie môže ovplyvniť bezpečnosť a výkon zdravotníckej pomôcky.

Indikácie

OXYGENAL 6 nie je určený na použitie na špecifickej populácii pacientov, je určený ako opatrenie na kontrolu rizika pre dentálne jednotky počas starostlivosti o pacientov.

Kontraindikácie

OXYGENAL 6 by sa nemal používať mimo zdravotníckeho zariadenia.

Zloženie

Obsahuje peroxid vodíka (CAS 7722-84-1): 6 %



Narejeno v Belgiji

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Belgija
Tel.: +32(0)89 44 00 42 – info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Nemčija – Tel.: +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Navodila za uporabo

KaVo in OXYGENAL 6 sta registrirani blagovni znamki ali blagovni znamki družbe KaVo Dental GmbH. Vse blagovne znamke so last ustreznih lastnikov. OXYGENAL 6 se lahko uporablja v vseh zobozdravstvenih enotah podjetja KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 ni združljiv z enotami za zdravljenje zob, ki jih ne proizvaja KaVo Dental GmbH.
















Tehnična služba KaVo

Če imate vprašanja ali pritožbe, stopite v stik s tehnično službo KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 ali service.treatmentunits@kavo.com

Predvideni uporabnik in okolje uporabe

Profesionalni uporabniki, kot so zobozdravniki in osebje v zobozdravstvenih ordinacijah v zdravstvenem okolju.

Splošne oznake in simboli

-  Medicinski pripomoček, označevanje medicinskih pripomočkov
-  Sledite elektronskim navodilom za uporabo
-  Shranjujte v pokončnem položaju
-  Temperatura skladiščenja: +5 °C do +30 °C
-  Ne shranjujte na mestu, kjer je pripomoček neposredno izpostavljen sončni svetlobi
-  Hranite na suhem mestu
-  Upoštevajte datum izteka roka uporabnosti
-  Referenčna številka
-  Edinstveni identifikator pripomočka
-  Oznaka CE za medicinske pripomočke (1639 = številka priglašene organa)
-  Proizvajalec
-  Proizvodna serija
-  Opomba: Upoštevajte priložene dokumente
-  Distributer
-  Pravni zastopnik v Švici

Prevoz in shranjevanje

Raztopino OXYGENAL 6 je treba shranjevati v prvotnem vsebniku pri temperaturi med +5° C in +30° C. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Hranite na suhem mestu v pokončnem položaju. Če izdelek shranjujete v primernih pogojih, je rok trajanja dve leti. Vsebnik naj do uporabe ostane zaprt. Zaradi zasnove pokrova, namenjenega razbremenitvi tlaka v steklenici, se lahko zdi, da steklenica pušča, če jo hranite v napačnih pogojih shranjevanja. Stekleničko lahko uporabljate do 4 mesece po odprtju.

Trenutno veljavni zakon o embalaži

Ustrezno odstranite in reciklirajte embalažo v skladu s trenutno zakonodajo o embalaži, ki jo uporabljajo podjetja za ravnanje z odpadki/reciklažo. Praznih vsebnikov ne uporabljajte za druge namene. Sperite in odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Opozorila**OPOZORILO**

Pred uporabo tega izdelka temeljite preberite varnostni list. Lahko ga pridobite od lokalnega distributerja. OXYGENAL 6 ne uporabljajte, če je bila embalaža poškodovana ali če je bil izpostavljen nezdružljivim pogojem shranjevanja.

Povzroča resne draženje oči. Strupeno vpliv na vodno življenje z dolgotrajnimi posledicami.

Preprečite izpust v okolje. Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči.



ČE JE V OČEH: Temeljito spirajte z vodo več minut.

Odstranite kontaktne leče, če jih žrtev uporablja in je to preprosto storiti. Še naprej splakujte. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč. Stik z X OXYGENAL 6 lahko razbarva kožo. Če pride do razlitja, nemudoma obrišite.

OPOMBA

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi z medicinskim pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom države članice, v kateri se uporabnik in/ali bolnik nahaja.



Navodila za uporabo so sestavni del izdelka in jih je treba pred uporabo skrbno prebrati in morajo biti vedno dostopna.

Medicinski pripomoček se lahko uporablja v skladu s predvidenim namenom. Druge vrste uporabe niso dovoljene.

UFI: XQVH-JOWJ-W00W-WERM

Opis izdelka*Predvideni namen*

OXYGENAL 6 je namenjen za zmanjševanje števila mikrobov in preprečevanje biofilma v vodovodnih ceveh zobozdravstvenih enot KaVo. OXYGENAL 6 je namenjen samo za uporabo v zobozdravstvenih stolih, ki jih proizvaja družba KaVo Dental GmbH.

Upoštevajte navodila za nego KaVo za posamezno zobozdravstveno enoto: ravnanje je odvisno tudi od različice opreme. Navodila za nego KaVo in elektronska navodila za uporabo enot za zobozdravstveno oskrbo in njihovo dodatno opremo (med njimi tudi OXYGENAL 6) lahko prenesete s spletne strani www.kavo.com/download

Uporabnik mora upoštevati navodila za uporabo, saj lahko neupoštevanje vpliva na varnost in učinkovitost medicinskih pripomočkov.

Indikacije

OXYGENAL 6 ni namenjen za uporabo pri določeni populaciji pacientov, temveč je predviden kot ukrep za obvladovanje tveganja pri zobozdravstvenih enotah med oskrbo pacientov.

Kontraindikacije

OXYGENAL 6 se ne sme uporabljati zunaj zdravstvenih ustanov.

Sestava

Vsebuje vodikov peroksid (CAS 7722-84-1): 6 %



Proizvedeno u Belgiji

Roam Technology NV — I.Z. Poort Genk 6835 — Geleenlaan 24 — 3600 Genk — Belgija
T: +32(0)89 44 00 42 — info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Nemačka – T: +497351560



OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Uputstva za korisnike

KaVo i OXYGENAL 6 su registrovani zaštitni znaci ili zaštitni znaci KaVo Dental GmbH. Svi ostali zaštitni znaci su vlasništvo njihovih vlasnika. OXYGENAL 6 se može koristiti u svim KaVo Dental GmbH jedinicama za stomatološke tretmane. OXYGENAL 6 nije kompatibilan sa stomatološkim jedinicama koje ne proizvodi KaVo Dental GmbH.
















KaVo tehnička služba

Ako imate bilo kakvih pitanja ili pritužbi, kontaktirajte KaVo tehničku službu: +49(0)7351/56-2500 ili service.treatmentunits@kavo.com

Predviđeni korisnici i okruženje za korišćenje

Profesionalni korisnici kao što su stomatolozi i osoblje stomatoloških ordinacija u zdravstvenom okruženju.

Opšte oznake i simboli

-  Medicinsko sredstvo, obeležavanje medicinskih sredstava
-  Pratite (elektronska) uputstva za upotrebu
-  Čuvati u uspravnom položaju
-  Temperatura skladištenja: +5 °C do +30 °C
-  Čuvati van direktne sunčeve svetlosti
-  Čuvati na suvom
-  Pridržavajte se roka trajanja
-  Referentni broj
-  Jedinstveni identifikator uređaja
-  CE oznaka za medicinski uređaj (1639 = broj nadležnog tela)
-  Proizvođač
-  Proizvodna serija
-  Napomena: Obratite pažnju na propratne dokumente
-  Distributer
-  Pravni zastupnik u Švajcarskoj

Transport i skladištenje

OXYGENAL 6 rastvor treba čuvati u originalnoj boci na temperaturi između +5 °C i +30 °C. Čuvati dalje od sunčeve svetlosti. Čuvati na suvom i čuvati u uspravnom položaju. Ako se skladišti u odgovarajućim uslovima, proizvod ima rok trajanja od dve godine. Držite bocu zatvorenu do upotrebe. Zbog dizajna poklopca koji je namenjen za smanjenje pritiska u boci, može se činiti kao da boca curi ako se čuva u pogrešnim uslovima skladištenja. Boca se može koristiti do 4 meseca nakon otvaranja.

Trenutno važeći zakon o ambalaži

Odložite i reciklirajte ambalažu na odgovarajući način u skladu sa važećim zakonom o ambalaži, uz angažovanje kompanija za upravljanje otpadom/reciklažu.

Nemojte ponovo koristiti praznu bocu u druge svrhe. Isperite i odložite u skladu sa lokalnim propisima.

Upozorenja



UPOZORENJE

Pre upotrebe proizvoda, pažljivo pročitajte bezbednosni list. Ovo se može dobiti od lokalnog distributera. Ne koristite OXYGENAL 6 ako je pakovanje oštećeno ili je bilo izloženo nekompatibilnim uslovima skladištenja. Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju. Toksično za vodeni svet sa dugotrajnim posledicama. Izbegavajte ispuštanje u životnu sredinu. Nosite zaštitne rukavice/zaštitu za oči.



AKO DOĐE U KONTAKT SA OČIMA: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktna sočiva, ako postoje, i ako je to lako uraditi. Nastavite sa ispiranjem. Ako iritacija očiju ne prestane: Zatražite medicinski savet. U kontaktu sa proizvodom OXYGENAL 6 koža može promeniti boju. Odmah obrišite ako se prospe.

NAPOMENA

Svi ozbiljni događaji koji se dogode u vezi sa medicinskim sredstvom moraju biti prijavljeni proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.



Uputstva za upotrebu su sastavni deo proizvoda i moraju se pažljivo pročitati pre upotrebe i biti dostupna u svakom trenutku. Medicinsko sredstvo se sme koristiti samo u skladu sa namenom, bilo kakva druga upotreba nije dozvoljena.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Opis proizvoda

Namena

OXYGENAL 6 je namenjen za uklanjanje klica i prevenciju stvaranja biofilma u cevima za vodu KaVo jedinica za stomatološke tretmane.

OXYGENAL 6 je namenjen samo za upotrebu u stomatološkim stolicama koje proizvodi Kavo Dental GmbH.

Pratite KaVo uputstva za negu za konkretnu stomatološku jedinicu: rukovanje takođe zavisi od vrste opreme. KaVo uputstva za negu i elektronsko uputstvo za upotrebu za jedinice za stomatološke tretmane i njihove dodatke (među kojima je i OXYGENAL 6) možete preuzeti na www.kavo.com/download. Korisnik mora da poštuje uputstva za upotrebu, jer neusaglašenost može da utiče na bezbednost i performanse medicinskog sredstva.

Indikacije

OXYGENAL 6 nije namenjen za upotrebu na određenoj populaciji pacijenata, već kao mera kontrole rizika za stomatološke jedinice tokom pružanja nege pacijentima.

Kontraindikacije

OXYGENAL 6 ne treba koristiti van zdravstvenih ustanova.

Sastav

Sadrži vodonik peroksid (CAS 7722-84-1): 6%.



Tillverkad i Belgien

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgien
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Tyskland - T: +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Användarinstruktioner

KaVo och OXYGENAL 6 är antingen registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KaVo Dental GmbH. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare. OXYGENAL 6 kan användas i alla tandbehandlingsenheter från KaVo Dental GmbH. OXYGENAL 6 är inte kompatibel med tandbehandlingsenheter som inte tillverkas av KaVo Dental GmbH.

Teknisk service för KaVo

Om du har några frågor eller klagomål kan du kontakta Teknisk service för KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 eller service.treatmentunits@kavo.com

Avsedd användar- och användningsmiljö

Professionella användare som tandläkare och tandläkarpersonal i en vårdmiljö.

Allmänna märken och symboler

- Medicinteknisk produkt, märkning av medicintekniska produkter
- Följ den elektroniska bruksanvisningen
- Lagra i upprätt läge
- Lagringstemperatur: +5 °C till +30 °C
- Får inte utsättas för direkt solljus under lagring
- Håll torr
- Följ utgångsdatumet
- Referensnummer
- Unik produktidentifiering
- CE-märkning för medicintekniska produkter
(1639 = nummer för anmält organ)
- Tillverkare
- Tillverkningsplats
- Observera: Observera medföljande dokument
- Distributör
- Rättsligt ombud i Schweiz

Transport och lagring

Lösningen OXYGENAL 6 ska lagras i originalflaskan vid en temperatur mellan +5° C och +30° C. Får inte utsättas för solljus. Håll torr och lagra i upprätt läge. Produkten har en hållbarhetstid på två år om den lagras under lämpliga förhållanden. Håll flaskan tillsluten tills den ska användas. På grund av utformningen av locket som är avsett att avlasta trycket i flaskan, kan flaskan verka läcka om den förvaras under felaktiga förvaringsförhållanden. Flaskan kan användas upp till 4 månader efter öppnandet.

För närvarande gällande förpackningslagstiftning

Kassera och återvinn förpackningarna på lämpligt sätt i enlighet med gällande förpackningslagstiftning, anlita avfallshanterings-/återvinningsföretag.

Återanvänd inte tom flaska för andra ändamål. Skölj ur och kassera enligt lokala föreskrifter.

Varningar



VARNING

Läs noggrant igenom säkerhetsdatabladet innan du använder produkten. Det kan erhållas från den lokala distributören. Använd inte OXYGENAL 6 om förpackningen har skadats eller har utsatts för oförenliga lagringsförhållanden.

Orsakar allvarlig ögonirritation. Toxisk långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Använd skyddshandskar/ögonskydd.



VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Ta ur kontaktlinser om sådana används och det är lätt att genomföra.

Fortsätt skölja. Om ögonirritationen kvarstår: Rådfråga läkare. Kontakt med OXYGENAL 6 kan missfärga huden. Torka upp omedelbart vid spill.

OBSERVERA

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den medicintekniska produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.



Bruksanvisningen är en del av produkten och måste läsas noggrant före användning och måste alltid finnas tillgänglig.

Den medicintekniska produkten får endast användas i enlighet med den avsedda användningen och all annan typ av användning tillåts inte.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Produktbeskrivning

Avsett syfte

OXYGENAL 6 är avsedd för bakteriedämpning och förebyggande av biofilm i dentalenhetsvattenledningar i KaVo behandlingseinheter.

OXYGENAL 6 är endast avsedd att användas i tandläkarstolar tillverkade av KaVo Dental GmbH.

Följ KaVo skötselansvisningar för den specifika tandbehandlingsenheten: hanteringen beror också på utrustningsalternativet. KaVo skötselinstruktioner och elektroniska bruksanvisningar för tandbehandlingsenheterna och dess tillbehör (bland annat OXYGENAL 6) kan laddas ner på www.kavo.com/ download.

Användaren måste följa anvisningarna för användning, eftersom bristande efterlevnad kan påverka den medicintekniska produktens säkerhet och prestanda.

Indikationer

OXYGENAL 6 är inte avsedd att användas på en specifik patientpopulation, den är avsedd som en riskkontrollåtgärd för tandvårdsenheter under patientvård.

Kontraindikationer

OXYGENAL 6 ska inte användas utanför sjukvården.

Utformning

Innehåller väteperoxid (CAS 7722-84-1) : 6 %



Belçika'da Üretilmiştir

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belçika
T: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Almanya - T: +497351560

CE
1639

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (ref. Roam 103318)

Kullanıcı Talimatları

KaVo ve OXYGENAL 6, KaVo Dental GmbH'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. OXYGENAL 6, KaVo Dental GmbH'ye ait tüm diş tedavisi ünitelerinde kullanılabilir. OXYGENAL 6, KaVo Dental GmbH tarafından üretilmemiş diş tedavisi üniteleriyle uyumlu değildir.











KaVo Teknik Servisi

Herhangi bir sorunuz veya şikayetiniz varsa lütfen KaVo Teknik Servisiyle görüşün: +49 (0) 7351/56-2500 veya service.treatmentunits@kavo.com

Hedef kullanıcı ve Kullanım Ortamı

Sağlık ortamlarında çalışan diş hekimleri ve diş hekimliği çalışanları gibi profesyonel kullanıcılar.

Genel işaretler ve simgeler

- MD** Tıbbi Cihaz, tıbbi cihazların etiketlenmesi
-  Kullanım talimatlarını (elektronik) uygulayın
-  Dik konumda depolayın
-  Depolama sıcaklığı: +5°C ila +30°C arası
-  Doğrudan güneş ışığı almayan yerde depolayın
-  Kuru tutun
-  Son kullanım tarihine uyun
- REF** Referans numarası
- UDI** Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
-  CE-tıbbi cihaz işareti (1639 = Onaylı Kurum Numarası)
-  Üretici
- LOT** Üretim partisi
-  Not: Lütfen birlikte verilen belgeleri dikkate alın
-  Dağıtıcı
- CH REP** İsviçre Yasal Temsilcisi

Nakliyat ve Depolama

OXYGENAL 6 solüsyonu kendi orijinal şişesinde +5°C ile +30°C arasındaki sıcaklıkta saklanmalıdır. Güneş ışığından uzak tutun. Kuru tutun ve dik konumda depolayın. Uygun koşullarda saklandığı takdirde ürünün iki yıl raf ömrü vardır. Kullanılana kadar şişeyi kapalı tutun. Şişedeki basıncı azaltmak amacıyla tasarlanan kapak nedeniyle, yanlış saklama koşullarında saklandığında şişenin sızdırıyor gibi görünmesi mümkündür. Şişe açıldıktan sonra 4 aya kadar kullanılabilir.

Şu anda yürürlükte olan paketleme yasası

Atık yönetimi/geri dönüşüm şirketlerini kullanarak paketleri geçerli paketleme yasasına uygun şekilde elden çıkarın ve geri dönüştürün. Boş şişeleri başka amaçlarla tekrar kullanmayın. Yerel düzenlemelere uygun bir şekilde durulayıp elden çıkarın.

Uyarılar



UYARI

Ürünü kullanmadan önce güvenlik veri formunu baştan sona okuyun. Buna yerel dağıtıcı aracılığıyla ulaşabilirsiniz. Ambalajı hasarlıysa veya uyumsuz saklama koşullarına maruz kalmışsa OXYGENAL 6'yı kullanmayın. Ciddi göz tahrişine neden olur. Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için toksiktir. Çevreye salınmamasını sağlayın. Koruyucu eldiven/gözlük takın.



GÖZE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika sadece suyla dikkatli bir şekilde yıkayın. Takılıysa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin. Gözdeki tahriş devam ederse: Tıbbi tavsiye alın. OXYGENAL 6 ile temas halinde cildin renginde değişiklik olabilir. Dökülürse hemen silin.

NOT

Tıbbi cihazla ilgili olarak oluşan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



Kullanım talimatları ürünün bir parçasıdır ve kullanımdan önce dikkatlice okunmalı, her zaman el altında olmalıdır. Tıbbi cihaz yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanılabilir, başka türlü kullanılmasına izin verilmez.

UFI: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Ürün Açıklaması

Kullanım Amacı

OXYGENAL 6, KaVo tedavi ünitelerinin diş ünitesi su hatlarında mikropların azaltılması ve biyofilmin önlenmesi için tasarlanmıştır.

OXYGENAL 6 yalnızca Kavo Dental GmbH tarafından üretilen dişçi koltuklarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Özel diş tedavi ünitesi için KaVo bakım talimatlarını uygulayın: kullanım, ekipman seçeneğine de bağlıdır. Diş tedavi üniteleri ve aksesuarları (bunların arasında OXYGENAL 6 da bulunur) için KaVo bakım talimatları ve elektronik kullanım kılavuzu www.kavo.com/download adresinden indirilebilir.

Uyulmaması durumunda tıbbi cihazın güvenliği ve performansı etkilenebileceğinden, kullanıcı kullanım talimatlarına uymalıdır

Endikasyonlar

OXYGENAL 6 belirli bir hasta popülasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmamış olup, hasta bakımı sırasında diş ünitelerinde risk kontrol önlemi olarak tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

OXYGENAL 6 sağlık ortamı dışında kullanılmamalıdır.

Tertip

Hidrojen peroksit içerir (CAS 7722-84-1): %6.



Виготовлено в Бельгії

Roam Technology NV – I.Z. Poort Genk 6835 – Geleenlaan 24 – 3600 Genk – Бельгія
Тел.: +32(0)89 44 00 42 – info@roamtechnology.com

KAVO

KaVo Dental GmbH – Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß – Німеччина – Тел.: +497351560



OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (дов. номер Roam 103318)

Інструкції для користувача

KaVo та OXYGENAL 6 є зареєстрованими товарними знаками або товарними знаками компанії KaVo Dental GmbH. Усі інші товарні знаки є власністю відповідних власників. OXYGENAL 6 можна використовувати в усіх стоматологічних установках KaVo Dental GmbH. Розчин OXYGENAL 6 несумісний зі стоматологічними установками, виробленими не KaVo Dental GmbH.
















Служба технічної підтримки KaVo

Якщо у вас виникли запитання чи скарги, зверніться до служби технічної підтримки KaVo: +49 (0) 7351/56-2500 або service.treatmentunits@kavo.com

Цільовий користувач і середовище використання

Професійні користувачі, як-от стоматологи й стоматологічний персонал, у медичному середовищі.

Загальні знаки та символи

-  Медичний виріб, маркування медичних виробів
-  Дотримуйтесь (електронних) інструкцій із використання
-  Зберігати у вертикальному положенні
-  Температура зберігання: від +5 °C до +30 °C
-  Уникати потрапляння прямих сонячних променів
-  Зберігати в сухому місці
-  Дотримуватися терміну придатності
-  Вихідний номер
-  Унікальний ідентифікатор пристрою
-  Знак CE для медичного виробу (1639 = номер уповноваженого органу)
-  Виробник
-  Виробнича партія
-  Примітка. Зверніть увагу на супровідні документи
-  Дистриб'ютор
-  Законний представник у Швейцарії

Транспортування та зберігання

Розчин OXYGENAL 6 слід зберігати в оригінальній пляшці за температури від +5 °C до +30 °C. Уникайте потрапляння сонячного світла. Зберігайте в сухому місці у вертикальному положенні. У разі зберігання за сприятливих умов термін придатності продукту становить два роки. Не відривайте пляшку до використання. Через конструкцію кришки, що призначена для скидання тиску в пляшці, може здатися, що пляшка протікає, якщо вона зберігається за неправильних умов. Пляшку можна використовувати протягом 4 місяців після відкриття.

Чинне законодавство щодо пакування

Утилізуйте й переробляйте упаковку належним чином відповідно до чинного законодавства про пакування, залучаючи компанії з переробки відходів.

Не використовуйте повторно порожню пляшку для інших цілей. Промийте та утилізуйте відповідно до місцевих правил.

Попередження



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Перед використанням продукту уважно прочитайте паспорт безпеки. Його можна отримати в місцевого дистриб'ютора. Не використовуйте OXYGENAL 6, якщо упаковка пошкоджена або розчин зберігався за несумісних умов.

Викликає серйозне подразнення очей. Токсичний для водних організмів із довгостроковими наслідками.

Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. Одягайте захисні рукавички/засоби захисту очей.



У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ. Ретельно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це можливо зробити. Продовжуйте промивання. Якщо подразнення очей не зникає: зверніться по медичну допомогу.

Контакт із OXYGENAL 6 може призвести до зміни кольору шкіри. Негайно витріть, якщо розчин пролився.

ПРИМІТКА

Про всі серйозні події, пов'язані з медичним виробом, необхідно повідомляти виробника й компетентний орган держави-члена, у якій проживає користувач та/або пацієнт.



Інструкція з використання є частиною виробу. Її слід уважно прочитати перед використанням і зберігати в доступному місці. Медичний виріб можна використовувати лише відповідно до цільового використання. Будь-яке інше використання не допускається.

Унікальний ідентифікатор формули: XQVH-JOWJ-WOOW-WERM

Опис продукту

Цільове призначення

Розчин OXYGENAL 6 призначений для зниження кількості мікробів і запобігання утворенню біоплівки в системах подачі води стоматологічних установок KaVo.

OXYGENAL 6 призначений тільки для використання в стоматологічних кріслах, які вироблені компанією Kavo Dental GmbH.

Дотримуйтесь інструкцій із догляду KaVo для конкретної стоматологічної установки: обслуговування також залежить від варіанта установки. Інструкції з догляду KaVo та електронну інструкцію з використання для стоматологічних установок та приладдя до них (до яких входить OXYGENAL 6) можна завантажити на сайті www.kavo.com/download. Користувач повинен дотримуватися інструкцій із використання, оскільки недотримання може вплинути на безпеку й продуктивність медичного виробу.

Показання

Розчин OXYGENAL 6 не призначений для використання для певної групи пацієнтів. Він призначений для контролю ризику в стоматологічних установках під час догляду за пацієнтами.

Протипоказання

OXYGENAL 6 не слід використовувати поза медичними установами.

Склад

Містить перексид водню (CAS 7722-84-1): 6%.



比利时制造

Roam Technology NV - I.Z. Poort Genk 6835 - Geleenlaan 24 - 3600 Genk - Belgium
电话: +32(0)89 44 00 42 - info@roamtechnology.com

KaVo Dental GmbH - Bismarckring 39
88400 Biberach an der Riß - Germany - 电话: +497351560

OXYGENAL 6 – 0.489.3451 (参考号 Roam 103318)

使用说明

KaVo 和 OXYGENAL 6 是 KaVo Dental GmbH 的注册商标或商标。其他所有商标均归各自的拥有者所有。OXYGENAL 6 可用于 KaVo Dental GmbH 的所有牙科治疗设备。OXYGENAL 6 与非 KaVo Dental GmbH 生产的牙科治疗设备不兼容。

KaVo 技术服务

如果您有任何问题或投诉, 请联系 KaVo 技术服务部门: +49 (0) 7351/56-2500 或 service.treatmentunits@kavo.com

预期用户和使用环境

医疗保健环境中的专业用户, 例如牙医和牙科诊所工作人员。

通用标记和符号

	医疗器械, 医疗器械标签
	遵循(电子)使用说明
	直立存放
	存储温度: +5°C 至 +30°C
	避免阳光直射存放
	保持干燥
	遵守有效日期
	参考编号
	唯一设备标识符
	医疗器械 CE 标志 (1639 = 认证机械编号)
	制造商
	生产批次
	注: 请注意随附文件
	经销商
	瑞士法定代表

运输和储存

OXYGENAL 6 溶液应存放在原瓶中, 储存温度为 +5°C 至 +30°C。避免阳光照射。保持干燥并直立存放。如果在适当的条件下储存, 产品的保质期为两年。使用前请将瓶子盖好。由于瓶盖的设计是为了减轻瓶内压力, 如果存放条件不当, 瓶子可能会出现泄漏。瓶子开封后最多可使用 4 个月。

目前适用的包装法规

根据现行包装法规, 聘请废物管理/回收公司对包装进行适当处置和回收。请勿将空瓶重复用于其他用途。根据当地法规进行冲洗和处置。

警告

警告

使用产品之前, 请仔细阅读安全数据表。可通过当地经销商获取。如果 OXYGENAL 6 包装已损坏或暴露在不相容的储存条件下, 请勿使用。引起严重的眼睛刺激。对水生生物有毒, 且有长期影响。防止释放到环境中。请戴防护手套和护目镜。



如果进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如果有隐形眼镜且容易摘下, 请摘下隐形眼镜。继续冲洗。如果眼睛刺激持续: 寻求医疗建议。接触 OXYGENAL 6 可能会使皮肤变色。如有溢出, 请立即擦拭干净。

注意

与医疗器械有关的所有严重事件都必须报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。



使用说明是产品的组成部分, 使用前必须仔细阅读, 并且必须随时可以取阅。医疗器械只能按照预期用途使用, 不得用于任何其他用途。

UFI: XQVH-J0WJ-W00W-WERM**产品说明****预期目的**

OXYGENAL 6 用于减少 KaVo 牙科治疗设备水管中的细菌和防止形成生物膜。OXYGENAL 6 仅用于 Kavo Dental GmbH 制造的牙科治疗椅。

请遵循特定牙科治疗设备的 KaVo 保养说明: 具体操作也取决于设备选项。牙科治疗仪及其附件 (包括 OXYGENAL 6) 的 KaVo 保养说明和电子 IFU 可以从 www.kavo.com/download 上下载。

用户必须遵守使用说明, 否则可能会影响医疗器械的安全和性能

适应症

OXYGENAL 6 不用于特定的患者人群, 而是作为牙科单位在患者护理过程中的一项风险控制措施。

禁忌症

OXYGENAL 6 不应在医疗机构之外使用。

组成

包含过氧化氢 (CAS 7722-84-1): 6%。