

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Die Pur-Zellin Box ist eine wiederverwendbare, unsterile Spenderbox für die Langzeitverwendung und bildet ein Zubehörteil für keimreduziertes Pur-Zellin. Sie wird verwendet, um die Kontaminierung der Tupfer zu verringern, nachdem sie aus ihrer Verpackung entnommen wurden. Sie kann von eingewiesenen Laien und medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Inhalt

Die Pur-Zellin Box besteht aus einer Einheit mit einer Klappe, einem Deckel mit blauer Blende, einer Rollenhalterspindel und einer Gebrauchsanweisung.

Bedienung

Desinfektion

1 Die Pur-Zellin Box muss vor der ersten Verwendung sowie bei jedem Wechsel der Rolle innen und außen desinfiziert werden. Desinfizieren Sie zuerst Ihre Hände. Nehmen Sie dann die Box komplett auseinander (nur die Klappe kann mit der Einheit verbunden bleiben). Der Bereich direkt um die Klappe herum muss im geschlossenen und geöffneten Zustand desinfiziert werden.

2 Die blaue Blende kann vom Deckel abgenommen werden, indem man an dem Ring zieht. Sie kann leicht wieder eingerastet werden.

Einsetzen der Tupferrolle

3 Nehmen Sie bei geöffneter Klappe die Pur-Zellin Rolle aus ihrer Verpackung und schieben Sie sie auf die Spindel. Setzen Sie die Spindel in die Halterungen im Inneren der Box, sodass die Tupfer von unten von der Rolle gezogen werden können. Ziehen Sie an der Rolle, bis die erste Tupferreihe auf der Klappe liegt.

4 Setzen Sie jetzt den Deckel auf die Box. Die blaue Blende verhindert den Zugriff in das Innere der Box bei geöffneter Klappe. Die Tupfer sollten nur wenig unter der Blende herausragen.

5 Schließen Sie jetzt die Klappe.

Entnehmen der Tupfer

6 Um Tupfer zu entnehmen, öffnen Sie die Klappe und desinfizieren Sie Ihre Hände.

7 Ziehen Sie jetzt die Tupfer unter der Blende hervor, bis die nächste Perforationslinie sichtbar wird (die Tupfer nicht weiter als bis zur auf der Klappe aufgedruckten Linie herausziehen). Drücken Sie die blaue Blende mit einem Finger herunter und reißen Sie den Tupfer an der Perforation ab. Tupfer, die zu weit herausgezogen wurden, müssen entsorgt werden. Schieben Sie diese nicht unter der Blende zurück in die Box. Achten Sie darauf, dass sie nicht zwischen Blende und Klappe eingeklemmt werden.

8 Schließen Sie die Klappe sofort, nachdem Sie die Tupfer entnommen haben.

Wechsel der Tupferrolle

9 Wenn die Pur-Zellin Rolle leer ist, öffnen Sie den Deckel der Box, entfernen Sie die eventuell im Inneren verbliebenen Tupfer und entsorgen Sie diese.

10 Bevor Sie eine neue Tupferrolle einsetzen, desinfizieren Sie Ihre Hände. Führen Sie eine Wischdesinfektion der Box wie oben beschrieben durch.

Anwendungshinweise

- HARTMANN empfiehlt Produkte von Bode zum Reinigen und Desinfizieren. Verwenden Sie ein alkoholisches (30%iges) Flächendesinfektionsmittel zur Wischdesinfektion, z. B. Bacillol 30. Alternativ können Sie die Pur-Zellin Box in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät stellen. Zerlegen Sie die Pur-Zellin Box dazu in ihre Einzelteile (Oberteil, Rolle, blaue Blende, Unterteil und Klappe); Gerät: Reinigungs- und Desinfektionsgerät; Reinigungs- und Desinfektionsmittel: flüssiges, alkalisches Desinfektionsmittel, z. B. Dismoclean 28 alka med, Konzentration: 0,5 %; Gesamthärte des Prozesswassers: 0,18–1,25 mmol/l; Programmabfolge: 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser; 5 Minuten thermische Desinfektion mit Dismoclean 28 bei 70 °C; 3 Minuten Spülen mit Prozesswasser bei 70 °C; 10 Minuten Trocknen bei 90 °C.
- Zusätzlich sollten Sie die vor Ort geltenden Hygienevorschriften für die persönliche Hygiene und die Desinfektion der Umgebung beachten.
- Nach der Desinfektion bis zum Zusammenbau darf die Pur-Zellin Box nur nach hygienischer Händedesinfektion berührt werden.

- Zur Lagerung der Box müssen alle Teile in ihrem Inneren verstaubt werden. Bei Wiederinbetriebnahme muss die Box zunächst wie beschrieben desinfiziert werden.

Besondere Hinweise

- Das Wort „Close“ auf der Klappe der Box gibt an, dass der Benutzer die Klappe schließen muss, nachdem ein Tupfer entnommen wurde.
- Die Pur-Zellin Box muss ersetzt werden, wenn die Einheit oder Klappe beschädigt ist.
- Bei sachgerechter Nutzung und Desinfektion beträgt die Lebensdauer der Pur-Zellin Box 10 Jahre. Danach darf die Box nicht mehr verwendet werden.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Pur-Zellin Box gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Meldung von Vorkommissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Stand der Information: 2022-04-05

Instructions for use

Product description

The Pur-Zellin Box is a reusable, non-sterile dispenser box for long-term use, which is used as an accessory to Pur-Zellin germ reduced. It is used to minimize contamination on the swabs after the removal from their packaging and can be used by instructed lay persons and healthcare professionals.

Content

The Pur-Zellin Box comprises a unit with a flap, a lid with a blue shield, a roll holder spindle and instructions for use.

Handling

Disinfection

1 The Pur-Zellin Box must be disinfected from the inside and the outside before the first use and each time the roll is replaced. First, disinfect hands. Then disassemble the box completely (only the flap may remain attached to the unit). The area directly around the flap must be disinfected in its open and closed position.

2 The blue shield can be detached from the lid by pulling the ring and can be easily snapped back in place.

Installation of swab roll

3 With the flap open, remove the Pur-Zellin roll from its packaging and push it onto the spindle. Place the spindle on the holders inside the box so that the swabs can be pulled out from below the roll. Pull the roll until the first row of swabs lie on the flap.

4 Now put the lid on the box. The blue shield prevents access to the inside of the box through the opened flap. The swabs should protrude only slightly below the shield.

5 Finally, close the flap.

Removal of swabs

6 To remove swabs, open the flap and disinfect hands.

7 Now pull out the swabs from under the shield until the next perforation becomes visible (do not pull the swabs any further than the printed line on the flap). Press down the blue shield with one finger and tear off the swab at the perforation. Swabs that have been pulled out too far must be disposed of. Do not push them back into the box through the opening underneath the shield or let them get stuck between the shield and the flap.

8 Close the flap immediately after you have removed the swabs.



Replacement of swab roll

⑦ When the Pur-Zellin roll is empty, open the lid of the box, remove any remaining swabs inside and dispose of them.

⑧ Before inserting a new swab roll, disinfect hands and carry out a wipe-down disinfection of the box as described above.

Application notes

- For cleansing and disinfection HARTMANN recommends Bode products. For wipe disinfection, use an alcoholic (30 %) surface disinfectant, for example Bacillol 30. Alternatively the Pur-Zellin Box can be placed in a cleaning and disinfection device. For this, disassemble the Pur-Zellin Box into its individual parts (top part, roll, blue shield, lower part and flap); machine: washer-disinfector; cleansing and disinfecting agent: liquid, alkaline disinfectant detergent, for example Dismoclean 28 alka med, concentration: 0.5 %; process water total hardness: 0,18 -1,25 mmol/l; program sequence: pre-rinse with cold water for 3 min., thermally disinfect with Dismoclean 28 alka med at 70°C for 5 min., rinse with process water at 70°C for 3 min., dry at 90°C for 10 min.
- You should also observe the on-site hygiene procedures for personal hygiene and disinfection of surroundings.
- After disinfection and before reassembly, the Pur-Zellin Box must only be handled with disinfected hands.
- If the box is stored, ensure that all parts are stored inside the box itself. Before re-using the box, the box must be disinfected as described above.

Special notes

- The word 'Close' on the flap of the box indicates to the user that the flap must be closed after removing a swab.
- The Pur-Zellin Box must be replaced if the unit or flap becomes damaged.
- If these instructions for use are followed correctly, the Pur-Zellin Box will last for 10 years. After this time the box should be disposed of.

Product disposal

To minimize the risk of potential infection hazards or environmental pollution, disposable components of Pur-Zellin Box should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2022-04-05

FR

Instructions d'utilisation

Description du produit

La Pur-Zellin Box est une boîte distributrice réutilisable et non stérile pour un usage à long terme, servant d'accessoire pour limiter le développement des germes sur les tampons Pur-Zellin. Elle vise à minimiser la contamination des tampons après leur retrait de leur emballage et peut être utilisée tant par les non-spécialistes instruits que les professionnels de santé.

Contenu

La Pur-Zellin Box se compose d'une base équipée d'un volet, d'un couvercle avec un panneau bleu et d'une pointe servant de support de fixation pour le rouleau ainsi que des instructions d'utilisation.

Manipulation

Désinfection

① La Pur-Zellin Box doit être désinfectée à l'intérieur et à l'extérieur avant toute mise en service et à chaque changement de rouleau. Commencez par une désinfection hygiénique des mains. Puis démontez entièrement la boîte (seul le volet peut rester fixé à la base). L'environnement immédiat du volet doit être désinfecté à l'état ouvert et fermé.

② Le panneau bleu peut être séparé du couvercle en tirant sur l'anneau et peut y être facilement fixé à nouveau.

Installation du rouleau de tampons

③ Ouvrez le volet, retirez le rouleau de Pur-Zellin de son emballage et poussez-le sur la pointe. Placez la pointe sur les supports de fixation à l'intérieur de la boîte de manière que les tampons puissent être extraits du rouleau par en-dessous. Tirez le rouleau jusqu'à ce que la première rangée de tampons se trouve sur le volet.

④ Placez à présent le couvercle sur la boîte. Le panneau bleu empêche l'accès à l'intérieur de la boîte par le volet ouvert. Les tampons doivent à peine dépasser sous le panneau.

⑤ Pour finir, fermez le volet.

Retrait des tampons

⑥ Pour retirer des tampons, ouvrez le volet et procédez ensuite à une désinfection hygiénique des mains.

⑦ Tirez ensuite les tampons sous le panneau jusqu'à ce que la ligne perforée suivante soit visible (ne tirez pas au-delà de la ligne de démarcation figurant sur le volet). Appuyez sur le panneau bleu avec le doigt et détachez les tampons le long de la ligne perforée. Les tampons qui ont été retirés de manière excessive doivent être éliminés. Ils ne doivent pas être repoussés dans la boîte par l'ouverture sous le panneau et ils ne doivent pas rester coincés entre le panneau et le volet.

⑧ Fermez le volet immédiatement après avoir retiré les tampons.

Changement du rouleau de tampons

⑨ Lorsque le rouleau de Pur-Zellin est vide, ouvrez le couvercle de la boîte, retirez les tampons restants à l'intérieur et éliminez-les.

⑩ Avant d'insérer un nouveau rouleau de tampons, procédez à une désinfection hygiénique des mains et essayez la boîte comme décrit ci-dessus pour la désinfecter.

Recommandations d'application

- Pour le nettoyage et la désinfection, HARTMANN recommande les produits Bode. Pour la désinfection par essuyage, utilisez un désinfectant de surface à base d'alcool (30 %), par exemple Bacillol 30. En variante, la Pur-Zellin Box peut être placée dans un dispositif de nettoyage et de désinfection. Pour ce faire, démontez les différentes parties de la Pur-Zellin Box (partie supérieure, rouleau, panneau bleu, partie inférieure et volet); appareil : laveur-désinfecteur; détergent et désinfectant : liquide, détergent désinfectant alcalin, par exemple Dismoclean 28 alka med, concentration : 0,5 %; dureté totale de l'eau courante : 0,18 -1,25 mmol/l; déroulement du programme : pré-rinçage à l'eau froide pendant 3 min, désinfection thermique avec Dismoclean 28 alka med à 70 °C pendant 5 min, rinçage à l'eau courante à 70 °C pendant 3 min, séchage à 90 °C pendant 10 min.
- Vous devez également respecter les procédures en vigueur dans votre établissement en matière d'hygiène personnelle et de désinfection de l'environnement.
- Après la désinfection et avant le remontage, la Pur-Zellin Box doit uniquement être manipulée après s'être désinfecté les mains.
- Si la boîte est entreposée, assurez-vous que toutes les parties sont rangées à l'intérieur de la boîte même. En cas de remise en service, la boîte doit tout d'abord être à nouveau désinfectée comme indiqué.

Mises en garde particulières

• La mention « Close » sur le volet de la boîte indique à l'utilisateur que le volet doit être refermé après le retrait d'un tampon.

• La boîte Pur-Zellin Box doit être remplacée en cas de détérioration de la base ou du volet.

• Si ces instructions d'utilisation sont correctement suivies, la Pur-Zellin Box aura une durée de vie de 10 ans. Après cette période, la boîte doit être éliminée.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables de la Pur-Zellin Box doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections.





Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement [UE] 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Date de dernière révision de la notice : 2022-04-05

NL

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De Pur-Zellin Box is een herbruikbare, niet-steriele dispenserbox voor langdurig gebruik die bedoeld is als accessoire bij Pur-Zellin met minder ziektekiemen. De box dient om verontreiniging op de deppers tot een minimum te beperken nadat deze uit de verpakking zijn verwijderd. De box kan worden gebruikt door geïnstrueerde niet-professionele gebruikers en professionele gebruikers.

Inhoud

De Pur-Zellin Box bestaat uit een unit met een klep, een deksel met een blauwe afscherming, een spoel voor de rolhouder en een gebruiksaanwijzing.

Gebruik

Desinfectie

- 1 De binnen- en buitenzijde van de Pur-Zellin Box moeten vóór het eerste gebruik worden gedesinfecteerd en telkens nadat de rol is vervangen. Was/desinfecteer eerst de handen. Vervolgens demonteert u de box volledig (enkel de klep mag aan de unit blijven zitten). Desinfecteer het gebied rondom de klep in de open en gesloten stand.
- 2 De blauwe afscherming kan van de deksel worden verwijderd door aan de ring te trekken en kan gemakkelijk op zijn plaats terug worden geklikt.

Plaatsen van de depperrol

- 3 Open de klep en haal dan de Pur-Zellin-rol uit de verpakking en duw hem op de spoel. Plaats de spoel op de houders in de box zodat u de deppers aan de onderkant van de rol eruit kunt halen. Trek de rol uit tot de eerste rij deppers op de klep ligt.
- 4 Doe nu het deksel weer op de box. De blauwe afscherming zorgt ervoor dat er via de geopende klep geen toegang is tot de binnenzijde van de box. De deppers mogen slechts iets onder de afscherming uitsteken.
- 5 Sluit daarna de klep.

Deppers verwijderen

- 5 Open de klep en desinfecteer de handen om deppers te verwijderen.
- 6 Trek de deppers nu onder de afscherming eruit totdat de volgende perforatielijns zichtbaar wordt (trek de deppers niet voorbij de lijn die op de klep is gedrukt). Duw de afscherming met één vinger naar beneden en verwijder de depper op de perforatielijns. Deppers die er te veel zijn uitgetrokken, moeten worden weggeworpen. Duw ze niet terug de box in via de opening onder de afscherming en zorg ervoor dat ze niet tussen de afscherming en de klep vast komen te zitten.
- 5 Sluit de klep meteen nadat u de deppers hebt verwijderd.

En depperrol vervangen

- 7 Zodra de Pur-Zellin-rol leeg is, opent u het deksel van de box. Verwijder de overgebleven deppers in de box en gooi ze weg.
- 8 Desinfecteer uw handen en voer een veegdesinfectie van de box uit zoals hierboven beschreven voordat u een nieuwe depperrol plaatst.

Toepassingsadviezen

- HARTMANN adviseert het gebruik van reinigings- en desinfectieproducten van Bode. Gebruik voor veegdesinfectie een alcoholisch (30%) oppervlaktedesinfectiemiddel, bijvoorbeeld Bacillol 30. Als alternatief kan de Pur-Zellin Box ook in een reinigings- en desinfectietoestel worden geplaatst. Hiervoor dient de Pur-Zellin Box te worden gedemonteerd (bovenste deel, rol, blauwe afscherming, onderste deel en klep). Machine: was-/desinfectieapparaat. Reinigings- en desinfectiemiddel: vloeibaar alkalisch desinfecterend reinigingsmiddel, bijvoorbeeld Dismoclean 28 alka med, in een concentratie van 0,5 %. Totale hardheid van

proceswater: 0,18-1,25 mmol/l. Volgorde van programma: voorspoelen met koud water gedurende 3 minuten; thermische desinfectie met Dismoclean 28 alka med bij 70 °C gedurende 5 minuten; spoelen met proceswater bij 70 °C gedurende 3 minuten; drogen bij 90 °C gedurende 10 minuten.

- Volg altijd de lokale hygiëneprocedures voor persoonlijke hygiëne en desinfectie van de omgeving.
- Na desinfectie en vóór hermontage mag de Pur-Zellin Box alleen met gedesinfecteerde handen worden gehanteerd.
- Als de box wordt opgeslagen, zorg er dan voor dat alle onderdelen in de box zelf worden opgeborgen. Voordat de box opnieuw wordt gebruikt, moet deze zoals hierboven beschreven worden gedesinfecteerd.

Bijzondere adviezen

- Het woord 'Close' (Sluiten) op de klep van de box geeft aan de gebruiker aan dat de klep moet worden gesloten na het afscheuren van deppers.
- De Pur-Zellin Box moet worden vervangen als het apparaat of de klep beschadigd raakt.
- Als deze gebruiksaanwijzing correct wordt opgevolgd, gaat de Pur-Zellin Box 10 jaar mee. Daarna moet de box worden weggegooid.

Afvoeren van het product

Om het risico op potentiële infectiegevaars of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten de wegwerponderdelen van de Pur-Zellin Box de procedures voor afvoering volgen, in overeenstemming met de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de gemachtigde en uw nationale autoriteit.

Datum van herziening van de tekst: 2022-04-05

IT

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Pur-Zellin Box è un dispenser riutilizzabile e non sterile per l'uso a lungo termine, utilizzato come accessorio di Pur-Zellin a ridotto contenuto di germi. Serve a minimizzare la contaminazione delle compresse dopo la rimozione dalla confezione e può essere utilizzato da persone comuni opportunamente istruite e operatori sanitari.

Contenuto

Il dispenser Pur-Zellin Box è composto da un elemento inferiore con sportello, un coperchio con protezione blu, un perno con funzione di supporto del rotolo e un foglietto illustrativo.

Manipolazione

Disinfezione

- 1 Il dispenser Pur-Zellin Box deve essere disinfettato dall'interno e dall'esterno prima del primo utilizzo e a ogni cambio rotolo. Innanzitutto, disinfectarsi le mani, quindi smontare completamente il dispenser, lasciando soltanto lo sportello attaccato all'elemento inferiore. La zona limitrofa allo sportello deve essere disinfettata, con lo sportello aperto e chiuso.
- 2 La protezione blu si può staccare dal coperchio, tirando l'anello, e si può riattaccare facilmente.

Installazione del rotolo di compresse

- 3 Tenendo aperto lo sportello, estrarre il rotolo Pur-Zellin dalla confezione e premerlo sul perno. Posizionare il perno sui supporti all'interno del dispenser in modo da potere estrarre le compresse da sotto il rotolo. La prima serie di compresse deve essere spinta sopra lo sportello.
- 4 Ora collocare il coperchio sul dispenser. La protezione blu copre l'accesso all'interno del dispenser attraverso lo sportello aperto. Le compresse



devono fuoriuscire leggermente dalla protezione.

5 Infine, chiudere lo sportello.

Prelievo delle compresse

5 Per prelevare le compresse, aprire lo sportello ed eseguire una disinfezione delle mani.

6 Solo a questo punto estrarre le compresse da sotto la protezione in modo tale da rendere visibile la perforazione successiva (al massimo fino alla linea di delimitazione stampata sullo sportello). Ora con un dito premere la protezione blu e strappare la compressa sulla perforazione. Le compresse prelevate in eccesso vanno smaltite e non devono essere reinserite nel dispenser attraverso la fessura sotto la protezione, né tra protezione e sportello.

6 Chiedere lo sportello subito dopo avere prelevato le compresse.

Sostituzione del rotolo di compresse

7 Quando il rotolo Pur-Zellin è vuoto, aprire il coperchio del dispenser, rimuovere eventuali compresse ancora presenti all'interno e smaltirle.

8 Prima di inserire un nuovo rotolo di compresse, disinfettarsi le mani ed eseguire una disinfezione con panno del dispenser come descritto sopra.

Indicazioni per l'applicazione

- Per eseguire la pulizia e la disinfezione, HARTMANN raccomanda l'utilizzo di prodotti Bode. Per la disinfezione con panno, utilizzare un disinfettante per superfici a base alcolica (30%), ad esempio Bacillol 30. In alternativa, è possibile collocare il dispenser Pur-Zellin Box in un apparecchio per pulizia e disinfezione. A tal fine, smontare i singoli componenti del dispenser Pur-Zellin Box (parte superiore, rotolo, protezione blu, parte inferiore e sportello); apparecchio: apparecchio di lavaggio e disinfezione; sostanza detergente e disinfettante: detergente disinfettante liquido alcalino, ad esempio Dismoclean 28 alka med, concentrazione: 0,5%, durezza totale dell'acqua di processo: 0,18-1,25 mmol/l; sequenza del programma: pre-risciacquare con acqua fredda per 3 min, disinfettare termicamente con Dismoclean 28 alka med a 70 °C per 5 min, risciacquare con acqua di processo a 70 °C per 3 min, asciugare a 90 °C per 10 min.
- Si raccomanda di attenersi anche alle procedure igieniche applicate in loco per l'igiene personale e la disinfezione dell'ambiente circostante.
- Dopo la disinfezione e prima di rimontare i componenti, il dispenser Pur-Zellin Box deve essere manipolato esclusivamente previa disinfezione delle mani.
- Qualora il dispenser venga riposto, verificare che tutti i componenti siano conservati all'interno del dispenser stesso. Per riprenderne l'uso, il dispenser deve essere prima disinfettato come descritto.

Avvertenze particolari

- La scritta "Close" stampata sullo sportello del dispenser ricorda all'utente che lo sportello deve essere chiuso dopo aver prelevato una compressa.
- Il dispenser Pur-Zellin Box deve essere sostituito in caso di danneggiamento dell'involucro o dello sportello.
- Se utilizzato e disinfettato correttamente, il dispenser Pur-Zellin Box ha una durata di utilizzo di 10 anni. Decorso tale termine, il dispenser deve essere smaltito.

Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di Pur-Zellin Box devono seguire le procedure di smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali vigenti e agli standard di prevenzione delle infezioni.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terza parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Data di revisione del testo: 2022-04-05

Descripción del producto

La caja Pur-Zellin Box es un dispensador reutilizable y no esterilizado, para uso prolongado, que se utiliza como accesorio de Pur-Zellin con bajo contenido en gérmenes. Se utiliza para minimizar la contaminación de las compresas tras su extracción del envase. Es apto para el uso tanto de profesionales como de usuarios no expertos.

Contenido

La caja Pur-Zellin Box se compone de una unidad con una compuerta abatible, una tapa con una barrera azul, un eje portarrollo e instrucciones de uso.

Manejo

Desinfección

1 La caja Pur-Zellin Box debe desinfectarse por dentro y por fuera antes de ser utilizada, y cada vez que se sustituya el rollo. Antes de empezar, desinfecte las manos. A continuación, desmonte la caja intéegramente (solo la tapa debe quedar unida a la unidad). Desinfecte la zona directamente alrededor de la compuerta abatible en su posición abierta y cerrada.

2 La barrera azul puede desengancharse de la tapa tirando de la anilla y encajarse otra vez fácilmente después.

Instalación del rollo de compresas

3 Una vez abierta la compuerta abatible, extraiga el rollo de Pur-Zellin de su envase y aplíquelo sobre el eje. Coloque el eje en los soportes del interior de la caja para poder sacar las compresas de debajo del rollo. Tire del rollo de forma que la primera tira de compresas quede debajo de la compuerta abatible.

4 A continuación, ponga la tapa sobre la caja. La barrera azul permite acceder al interior de la caja a través de la compuerta abatible cuando está abierta. Las compresas deben sobresalir solo un poco por debajo de la barrera.

5 Para terminar, cierre la compuerta.

Extracción de las compresas

6 Para extraer las compresas, abra la compuerta abatible y desinfecte las manos.

6 Ahora tire de las compresas por debajo de la barrera hasta que quede visible la siguiente perforación (no tire de las compresas más allá de la línea impresa en la compuerta abatible). Presione la barrera azul con un dedo y arranque la compresa por la perforación. Si por error ha extraído demasiado las compresas, debe desecharlas. No las vuelva a introducir en la caja a través de la apertura por debajo de la barrera y evite que se atoren entre la barrera azul y la compuerta.

6 Cierre la compuerta abatible inmediatamente después de haber extraído las compresas.

Sustitución del rollo de compresas

7 Cuando el rollo de Pur-Zellin esté vacío, abra la tapa de la caja, extraiga las compresas que queden dentro y deséchelas.

8 Antes de introducir un nuevo rollo de compresas, desinfecte las manos y realice una desinfección con un paño de la caja como se ha descrito anteriormente.

Notas sobre la aplicación

- Para la limpieza y desinfección, HARTMANN recomienda los productos Bode. Para desinfectar con paños, utilice un desinfectante de superficies alcohólico (30 %), como Bacillol 30. Como alternativa, la Pur-Zellin Box puede colocarse en un dispositivo de limpieza y desinfección. Para ello, desmonte las piezas de la caja Pur-Zellin Box (parte superior, rollo, barrera azul, parte inferior y compuerta abatible); máquina: detergente-desinfectante; producto de limpieza y desinfección: detergente-desinfectante alcalino líquido, p. ej. Dismoclean 28 alka med, concentración: 0,5 %; durezza total del agua de proceso: 0,18-1,25 mmol/l; secuencia de programas: aclarado previo con agua fría durante 3 min, desinfección térmica con Dismoclean 28 alka med a 70°C durante 5 min, aclarado con agua de proceso a 70°C durante 3 min, secado a 90°C durante 10 min.



- Tambi3n deber1 respetar los procedimientos de higiene en el lugar para la higiene personal y la desinfecci3n del entorno.
- Despu3s de la desinfecci3n y antes de volver a montarla, la caja Pur-Zellin Box solo debe manipularse con las manos desinfectadas.
- Si la caja se almacena, compruebe que todas las piezas se guardan dentro de la propia caja. Antes de volver a utilizar la caja, es necesario desinfectarla como se ha descrito anteriormente.

Notas especiales

- La palabra "Close" (Cierre) que aparece en la compuerta abatible de la caja indica al usuario que la compuerta debe cerrarse despu3s de extraer una compresa.
- La caja Pur-Zellin Box debe ser sustituida si la unidad o la compuerta abatible est1n da3adas.
- Si se siguen correctamente estas instrucciones de uso, la Pur-Zellin Box tendr1 una vida 3til de 10 a3os. Despu3s de este tiempo, la caja debe ser desechada.

Eliminaci3n del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminaci3n del medioambiente, los componentes desechables de Pur-Zellin Box deben atenderse a los procedimientos de eliminaci3n conformes a la normativa local y a los est1ndares de prevenci3n de infecciones.

Notificaci3n de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Uni3n Europea y pa3ses con id3ntico marco normativo (Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deber1 notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

Fecha de la revisi3n del texto: 2022-04-05

N1vodo k pou3it3

Popis v1robku

Z1s3bn3k Pur-Zellin Box je opakovan3 pou3iteln1, nesteriln3 d1vkov1c3 z1s3bn3k na dlouhodob3 pou33v1n3, kter1 se pou33v1 jako p1slu3enstv3 k buni3in3v3m tampon3m Pur-Zellin ke sn3izen3 rizika kontaminace. Slou31 k minimalizaci rizika kontaminace tampon3 po vyjmut3 z balen3 a mohou ho pou33vat laici z zdravotnick3ch pracovn3k3.

Obsah

Z1s3bn3k Pur-Zellin Box obsahuje spodn3 d3l s v1klopn3mi dv3rk3, v3ko s p1pevn3nou modrou ochrannou p1ep13zkou, trn, kter1 slou31 jako dr133k role, a p1balovou informaci.

Pou33v1n3

Dezinfekce

- 1 P1ed prvn3m pou33t3m a p1i ka3d3 v1m3n3 role se z1s3bn3k Pur-Zellin Box mus3 vydezinfikovat z vn3j33 a vnit1n3 strany. Nejprve si vydezinfikujte ruce. Potom kompletn3 rozeberte z1s3bn3k (pouze dv3rka mohou z3stat p1ipevn3n1 k jednotce). Prostor kolem v1klopn3ch dv3rek je t1eba vydezinfikovat v otev1ren3 a zav1ren3 poloze.
- 2 Modrou p1ep13zku lze odpojit od v3ka zata3en3m za prstenec a p1ipojit ji zp3t s nadn3m zav1knut3m.

Vlo3en3 role tampon3

- 3 Otev1rete v1klopn1 dv3rka, vjm3te roli Pur-Zellin z obalu a nasadte ji na trn. Nasadte trn do dr133k3 v z1s3bn3ku tak, aby se p11s s tampony odvjel zespodu role. Vytahujte roli, dokud se prvn3 r1ada tampon3 nebudou dot3kat dv3rek.
- 4 Zav1rete z1s3bn3k v3kem. Modr1 ochrann1 p1ep13zka br1n3 v p13stupu do vnit1ru z1s3bn3ku otev1ren3mi dv3rk3. P11s tampon3 by m3l v1c3n1vat jen mal3 kousek pod ochrannou p1ep13zku.
- 5 Nakonec zav1rete v1klopn1 dv3rka.

Odebr1n3 tamponu

- 6 Pokud budete pot1ebaovat tampon, otev1rete v1klopn1 dv3rka a vydezinfikujte si ruce.
- 6 Vytahujte tampony spodem pod ochrannou p1ep13zku, dokud nevid3te

perforaci (p11s tampon3 nevytahujte d1l n3e k 31e nat333en3 na v1klopn3ch dv3rk1ch). Jedn3m prstem zatla3te na modrou ochrannou p1ep13zku a utrhnete tampony podle perforace. Pokud bylo p1i tah1n3 nedop1a3en3m odebr1no p11l33 mnoho tampon3, mus3 b3t zlikvidov1ny. Nevta3ujte je zp3t do z1s3bn3ku otvorem pod modrou ochrannou p1ep13zku, ani se je nesna3te vm1knout do prostoru mezi modrou ochrannou p1ep13zku a dv3rk3.

V1m3na role tampon3

- 7 Jakmile je role Pur-Zellin pr1zdn1, otev1rete v3ko z1s3bn3ku, vjm3te p11padn3 zb3l3 tampony a zlikvidujte je.
- 8 P1ed vlo3en3m nov3 role tampon3 si vydezinfikujte ruce a prove3de dezinfekci z1s3bn3ku ot3r1n3m podle pokyn3 v33e.

Pozn1mky k pou33t3

- K 3333en3 a dezinfekci spole3nost HARTMANN doporu3uje pou33vat v1robky v1zkumn3ho centra Bode. K dezinfekci ot3r1n3m pou33vejte povrchov3 dezinfek3n3 prost1edek s obsahem alkoholu (30 %), nap13klad Bacillol 30. Z1s3bn3k Pur-Zellin Box lze tak3 zpracov1vat v m1c3m a dezinfek3n3m za11en3. Za t3mto 3celem rozeberte Pur-Zellin Box na jednotliv3 31sti (horn3 31st, dr133k role, modrou ochrannou p1ep13zku, doln3 31st a v1klopn1 dv3rka). Strojov3 3333en3: myc3 a dezinfek3n3 p13stroj. 3333ic3 a dezinfek3n3 prost1edek: tekut3 alkalick3 dezinfek3n3 detergent, nap1. Dismoclean 28 alka med. Koncentrace: 0,5 %. Celkov1 tvrdost provozn3 vody: 0,18–1,25 mmol/l. Postup v r1amci programu: p1edoplach studenou vodou po dobu 3 min., tepln1 dezinfekce prost1edkem Dismoclean 28 alka med p1i 70 °C po dobu 5 min., oplach provozn3 vodou p1i 70 °C po dobu 3 min., su3en3 p1i 90 °C po dobu 10 min.
- Dodr33ujte tak3 hygienick3 postupy ve va3em zdravotnick3m za11en3 pro osobn3 hygienu a dezinfekci prost1ed3.
- Po vydezinfikov1n3 a p1ed sestaven3m manipulujte se z1s3bn3kem Pur-Zellin Box u3 jen dezinfikovan3m rukama.
- P1ed vlo3en3m z1s3bn3ku zkontrolujte, zda jsou v33chny jeho 31sti ulo3en3 uvnit1 z1s3bn3ku. Z1s3bn3k je nutn3 p1ed op3tovn3m pou33t3m znovu vydezinfikovat podle pokyn3 v33e.

Zvl133n3 upozorn3n3

- N1pis „Close“ nat333en3 na dv3rk1ch z1s3bn3ku upozor3uje u3ivatele, že mus3 dv3rka po odb3ru tampon3 op3t zav1t.
- Po3kozen3 z1s3bn3k nebo z1s3bn3k s po3kozen3mi dv3rk3 v1m3n3te za nov3 z1s3bn3k Pur-Zellin Box.
- P1i spr1vn3m pou33v1n3m podle n1vodu k pou33t3 31n3 3ivotnost z1s3bn3ku Pur-Zellin Box 10 let. Pot3 mus3 b3t z1s3bn3k zlikvidov1n.

Likvidace v1robku

Aby se minimalizovalo potenci1ln3 riziko infekce 3i zne333en3 3ivotn3ho prost1ed3, dodr33ujte p1i likvidaci jednor1zov3ch sou31st3 z1s3bn3ku Pur-Zellin Box postupy, kter3 jsou v souladu s platn3mi a m3stn3mi z1kony, p1edpisy, sm1rnici a standardy prevence infekci.

Hl133en3 ud1lost3

Pro pacient3/u3ivatele/t1et3 strany v Evropsk3 unii a v zem3ch se stejn3m z1kon3m regul13n3m r1amcem (na11zen3 (EU) 2017/745 o zdravotnick3ch prost1edk3ch) plat3, že pokud dojde p1i pou33v1n3 tohoto prost1edku nebo v d3sledku jeho pou33v1n3 k z1va3n3 ud1lost3, je nutno ji nahl13sit v1robci a/ nebo jeho zp1nomocn3n3mu z1stupci a p13slu3n3m v1tost1tn3m org1n3m.

Datum posledn3 revize textu: 2022-04-05



N1vodo na pou33t3

Popis v1robku

Pom33ka Pur-Zellin Box je nesteriln3 d1vkov1c3 z1s3bn3k na opakovan3 pou33t3 ur3en3 na dlhodob3 pou33v1n3, kter1 slou31 ako p1slu3enstvo na elimin1ci3 choroboplodn3ch z1rodkov Pur-Zellin. Slou31 na minimalizaci kontamin1cie tampon3v po ich vybr1t3 z obalu a m33u ho pou33vat pou33en3 laick3 osoby a zdravotnick3ch pracovn3k3.

Obsah

Pom33ka Pur-Zellin Box pozost1va z jednotky s dv3rkami, v3ka s modrou ochrannou p1ep13zkou, dr133aka kotu33a a n1vodu na pou33v1n3.





Manipulácia

Dezinfekcia

- 1 Pomôcka Pur-Zellin Box sa musí pred prvým použitím a po každej výmene kotúča vydezinfikovať zvnútra aj zvonka. Najprv si vydezinfikujete ruky. Potom zásobník rozložte na jednotlivé diely (len dvierka môžu zostať pripevnené k jednotke). Oblasť okolo dvierok sa musí vydezinfikovať v otvorenej aj zatvorenej polohe.
- 2 Modrú prepážku možno odpojiť od veka potiahnutím za krúžok a pripojiť naspäť jednoduchým zacvaknutím.

Inštalácia kotúča s tampónmi

- 3 S otvorenými dvierkami vyberte Pur-Zellin kotúč z balenia a nasuňte ho na vreteno. Umiestnite vreteno do držiakov vo vnútri zásobníka tak, aby sa tampóny dali vyfahovať zo spodnej strany kotúča. Prvý rad tampónov sa musí dotýkať dvierok.
- 4 Teraz dajte veko na zásobník. Modrá ochranná prepážka bráni prístupu do vnútra zásobníka cez otvorené dvierka. Tampóny by mali len mierne vyčnievať spod ochrannej prepážky.
- 5 Zatvorte výklopné dvierka.

Odstránenie tampónov

- 5 Na odstránenie tampónov otorte dvierka a vydezinfikujte si ruky.
- 6 Teraz vyťahnite tampóny spod prepážky, až kým nebude viditeľná ďalšia perforácia (nevyťahujte tampóny ďalej, než je vytlačená čiara na dvierkach). Zatlačte jedným prstom modrú ochrannú prepážku a odtrhnite tampón v mieste perforácie. Ak vyťahnete príliš mnoho tampónov, musíte ich zlikvidovať. Nevtláčajte ich naspäť do zásobníka cez otvor pod modrou ochrannou prepážkou, ani sa ich nesnažte zahnúť do priestoru medzi modrou ochrannou prepážkou a dvierkami.
- 6 Po vybratí tampónov okamžite zatvorte dvierka.

Výmena kotúča s tampónmi

- 7 Keď je kotúč Pur-Zellin prázdny, otvorte dvierka zásobníka, vyberte všetky zvyšné tampóny vo vnútri a zlikvidujte ich.
- 8 Pred vložením nového kotúča s tampónmi si vydezinfikujte ruky a utretím vydezinfikujte zásobník, ako je opísané vyššie.

Poznámky k aplikácii

- Na čistenie a dezinfekciu odporúča spoločnosť HARTMANN používať výrobky vyskumného centra Bode. Na dezinfekciu utretím vnútorných a vonkajších plôch používajte alkoholový (30 %) prostriedok na dezinfekciu povrchov, napr. Bacillol 30. Alternatívne sa Pur-Zellin Box môže umiestniť do čistiaceho alebo dezinfekčného zariadenia. Na tento účel rozložte zásobník Pur-Zellin Box na jednotlivé diely (horný diel, kotúč, modrá ochranná prepážka, spodný diel a dvierka); stroj: dezinfekčná umývačka; čistiaci a dezinfekčný prostriedok: tekutý alkalický dezinfekčný detergent, napríklad Dismoclean 28 alka med, koncentrácia: 0,5 %; celková tvrdosť technologickej vody: 0,18 – 1,25 mmol/l; postupnosť programov: oplachovanie studenou vodou po dobu 3 min., teplotná dezinfekcia prípravkom Dismoclean 28 alka med pri teplote 70 °C po dobu 5 min., oplachovanie technickou vodou pri teplote 70 °C po dobu 3 min., sušenie pri teplote 90 °C po dobu 10 min.
- Mali by ste dodržiavať aj hygienické postupy na pracovisku týkajúce sa osobnej hygieny a dezinfekcie okolitého prostredia.
- Po dezinfekcii a pred opätovným zostavením manipulujte s pomôckou Pur-Zellin Box len s vydezinfikovanými rukami.
- Pri skladovaní zásobníka sa uistite, že všetky diely sú uložené v samotnom zásobníku. Pred opätovným použitím sa zásobník musí dezinfikovať podľa popisu vyššie.

Zvláštne upozornenia

- Nápis „Close“ (Zatvorí!) na dvierkach zásobníka upozorňuje používateľa na to, že musí dvierka po vybratí tampónov znovu zavrieť.
- Zásobník Pur-Zellin Box sa musí vymeniť, ak sú jednotka alebo dvierka poškodené.
- Ak sa budú dodržiavať pokyny uvedené v tomto návode na používanie, pomôcka Pur-Zellin Box vydrží 10 rokov. Po uplynutí tohto času sa zásobník musí zlikvidovať.

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko novej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, jednorazové komponenty príručky Pur-Zellin Box by sa mali likvidovať v súlade s uplatniteľnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií.

Hlásenie incidentu

Pre pacientov/používatelov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

Dátum poslednej revízie textu: 2022-04-05

PL

Inštrukcia užívania

Opis produktu

Pur-Zellin Box to niejaľový dozovník wielokrotnego użyciu do długotwałego zastosowania, wykorzystywany jako akcesorium do Pur-Zellin o zredukowanej ilości zarazków. Jest używany do ograniczania ryzyka zanieczyszczenia kompresów po ich wyjęciu z opakowania i może być używany zarówno przez poinstruowanych nieprofesjonalistów, jak i pracowników służby zdrowia.

Zawartość

Pur-Zellin Box obejmuje jednostkę z kłapką, pokrywą z niebieską tarczą, wrzeczono uchwytu rolki i instrukcję użycia.

Obsługa

Dezynfekcja

- 1 Dozownik Pur-Zellin Box należy zdezynfekować wewnątrz i na zewnątrz przed pierwszym użyciem oraz przy każdej wymianie rolki. Najpierw zdezynfekować ręce. Następnie należy całkowicie rozłożyć dozownik (tylko kłapka może pozostać przymocowana do pojemnika). Obszar bezpośrednio wokół kłapki musi być zdezynfekowany w położeniu otwartym i zamkniętym.
- 2 Niebieską kurtynę można łatwo odłączyć od pokrywy, pociągając za pierścień, oraz zamontować ponownie, wciskając ją na miejsce.

Montaż rolki z kompresami

- 3 Przy otwartej kłapce wyjąć rolkę Pur-Zellin z opakowania i wcisnąć ją na wrzeczono. Umieścić wrzeczono na uchwytach wewnątrz dozownika w taki sposób, aby kompresy mogły być wyciągane spod rolki. Pociągnąć rolkę tak, aby pierwszy rząd kompresów leżał na kłapce.
- 4 Teraz założyć kurtynę na dozownik. Niebieska kurtyna chroni przed dostępem do wnętrza dozownika przez otwartą kłapkę. Kompresy powinny tylko lekko wystawać pod kurtyną.
- 5 Na koniec zamknąć kłapkę.

Wymywanie kompresów

- 5 W celu wyjęcia kompresów otworzyć kłapkę i zdezynfekować ręce.
- 6 Teraz wyciągać kompresy spod tarczy, aż będzie widoczna kolejna perforacja (nie wyciągać kompresów dalej niż nadrukowana linia na kłapce). Docisnąć niebieską tarczę jednym palcem i oderwać kompres na perforacji. Kompresy, które zostały wyciągnięte za daleko, należy zutylizować. Nie wolno ich wciskać z powrotem do pojemnika przez wyjęcie pod kurtyną ani zostawić ich pomiędzy kurtyną a kłapką.
- 6 Zamknąć kłapkę natychmiast po wyjęciu kompresów.

Wymiana rolki z kompresami

- 7 Kiedy rolka Pur-Zellin jest pusta, otworzyć kurtynę dozownika, wyjąć wszelkie pozostałe kompresy ze środka i zutylizować je.
- 8 Przed włożeniem nowej rolki z kompresami zdezynfekować ręce i wykonać dezynfekcję dozownika przez wycieranie zgodnie z powyższym opisem.

Sposób wykorzystania

- Do czyszczenia i dezynfekcji firma HARTMANN zaleca produkty firmy Bode. Do dezynfekcji przez wycieranie należy używać środka do dezynfekcji powierzchni na bazie alkoholu (30%), na przykład Bacillol 30.





Alternatívny Pur-Zellin Box može być umieszczony do zczyszczenia i dezynfekcji. W tym celu należy rozłożyć dozownik Pur-Zellin Box na części (górną część, rolka, niebieska kurtyna, dolna część i klapka); urządzenie: myjnia-dezynfektor; środek czyszcząco-dezynfekujący: płynny, zasadowy detergent dezynfekujący, na przykład Dismoclean 28 alka med, stężenie: 0,5%; twardość wody przemysłowej: 0,18–1,25 mmol/l; sekwencja programu: płukanie wstępnie zimną wodą przez 3 min, dezynfekcja termiczna z użyciem środka Dismoclean 28 alka med w temperaturze 70°C przez 5 min, płukanie wodą przemysłową w temperaturze 70°C przez 3 min, suszenie w temperaturze 90°C przez 10 min.

- Należy także przestrzegać procedur higienicznych ośrodka dotyczących higieny osobistej i dezynfekcji otoczenia.
- Po dezynfekcji i przed ponownym montażem Pur-Zellin Box musi być dotykany wyłącznie zdezynfekowanymi rękoma.
- Jeśli dozownik jest przechowywany, upewnić się, że wszystkie części są włożone do jego wnętrza. Przed ponownym użyciem dozownika należy go zdezynfekować zgodnie z powyższym opisem.

Uwagi szczególne

- Słowo „Close” („Zamknij”) na klapce dozownika oznacza, że po wyjęciu kompresu należy zamknąć klapkę.
- Pur-Zellin Box musi być wymieniony, jeśli pojemnik lub klapka ulegnie uszkodzeniu.
- Jeśli dozownik Pur-Zellin Box będzie używany zgodnie z instrukcją obsługi, okres jego użytkowania powinien wynieść 10 lat. Po tym okresie dozownik należy zutylizować.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, jednorazowe elementy paska żelowego Pur-Zellin Box należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych); jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2022-04-05

HU

Használati útmutató

Termékleírás

A Pur-Zellin Box ismételtlen felhasználható, tartós használatra készült, nem steril adagolódoboz, amely a csíracsökkentett Pur-Zellin tartozékként használható. Használatának célja a steril Pur-Zellin vatták szennyeződésének minimalizálása a csomagolásból való kivétel után, használhatják betanított laikusok és egészségügyi szakemberek is.

Tartalom

A Pur-Zellin Box magában foglal egy lehajtható fedéllel ellátott egységet, egy kék védőlemezt, egy hengertartó orsót és egy használati utasítást.

Kezelés

Fertőtlenítés

1 A Pur-Zellin Box dobozt kívülről és belülről is fertőtleníteni kell használat előtt, illetve a tekercs minden cseréjekor. Először fertőtlenítse a kezét. Ezután szerelje szét a dobozt teljesen (csak a lehajtható fedél maradhat a dobozon). A közvetlenül a lehajtható fedél körül lévő területet a fedél nyitott és zárt állapotában is fertőtleníteni kell.

2 A kék védőlemez a gyűrű meghúzásával leszerelhető a fedélről, majd könnyedén visszapattható.

A vattatekercs behelyezése

3 Nyitott fedél mellett vegye ki a Pur-Zellin tekercset a csomagolásából, és nyomja rá az orsóra. Helyezze az orsót a dobozon belüli tartókra úgy, hogy

a vattákat a tekercs alól lehessen kihúzni. Húzza ki a tekercset addig, hogy a vatta első sora a fedélen fektüdjön.

- 4 Most tegye rá a fedelet a dobozra. A kék védőlemez megakadályozza a hozzáférést a doboz belsejéhez a nyitott fedélen keresztül. A vatták csak kissé lóghatnak ki a védőlemez alól.
- 5 Végül zárja vissza a fedelet.

Vatták eltávolítása

6 A vatták eltávolításához nyissa fel a lehajtható fedelet, és fertőtlenítse a kezét.

7 Most húzza ki a vattákat a védőlemez alól, amíg a perforáció láthatóvá nem válik (ne húzza a vattákat a lehajtható fedélre nyomtatott vonalon túl). Nyomja le a kék védőlemezt egy ujjal, és tépje le a vattát a perforációnál. A túl messzire kihúzott vattákat el kell dobni. Ne nyomja vissza őket a dobozba a nyíláson keresztül, és ne hagyja őket beszorulva a védőlemez és a fedél közé.

8 Zárja le a lehajtható fedelet a vatták eltávolítása után azonnal.

Vattahenger cseréje

9 Amikor a Pur-Zellin tekercs üres, nyissa fel a doboz fedelét, távolítsa el a belül maradt összes vattát, és helyezze hulladékba.

10 Mielőtt behelyezné új vattatekercset, fertőtlenítse a kezeit, és hajtsa végre a doboz fertőtlenítését letöréssel a fent leírtak szerint.

Alkalmazási megjegyzések

- A HARTMANN a Bode termékét ajánlja a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez. Törlése fertőtlenítéshez használjon alkoholos (30%) felületi fertőtlenítőszeret, például Bacillol 30-at. Alternatív módon a Pur-Zellin Box behelyezhető tisztító és fertőtlenítő eszköze. Ehhez szerelje szét a Pur-Zellin Box dobozt alkatrészeire (felső rész, tekercs, kék védőlemez, alsó rész és fedél); gép: mosó-fertőtlenítő berendezés; tisztító- és fertőtlenítőszer: folyékony, lúgos fertőtlenítőszer, például Dismoclean 28 alka med, koncentráció: 0,5%; folyamatvíz teljes keménysége: 0,18-1,25 mmol/l; programsekvenencia: öblítse elő 3 percig hideg vízzel, 5 percig fertőtlenítse 70 °C-on Dismoclean 28 alka meddel, öblítse folyamatvízzel 3 percig 70 °C-on, szárítsa 10 percig 90 °C-on.
- Követnie kell a személyes higiéniára és a környezet fertőtlenítésére vonatkozó helyi eljárásokat is.
- Fertőtlenítés után és összeszerelés előtt a Pur-Zellin Box doboz csak fertőtlenített kezzel érinthető.
- Ha a doboz tárolásra kerül, győződjön meg arról, hogy minden alkatrész tárolása magán a dobozon belül történik. A doboz ismételt használata előtt a dobozt a fent leírtak szerint újra fertőtleníteni kell.

Különleges utasítások

- A „Close” felirat a doboz fedélen arra figyelmeztet, hogy a vatta kivétel után a fedelet le kell csukni.
- A Pur-Zellin Box dobozt ki kell cserélni, ha az egység vagy a felhajtható fedél megsérül.
- Ha megfelelően betartja ezeket a használati utasításokat, a Pur-Zellin Box doboz élettartama eléri a 10 évet. Ezen idő után a dobozt hulladékba kell helyezni.

Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében a Pur-Zellin Box eldobható részeit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Váratlan események jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságának.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022-04-05



Bruksanvisning

Produktbeskrivning

Pur-Zellin Box är en återanvändbar och icke-steril dispenserlåda för långtidsanvändning och används som tillbehör till Pur-Zellin bakteriereducerad. Den används för att minimera kontamineringen på kompresserna när de tagits ut ur förpackningen och kan användas av yrkesutbildad vårdpersonal och lekman som fått instruktioner.

Innehåll

Pur-Zellin Box består av en enhet med en lucka, ett lock med en blå skärm, en rullhållaraxel och en bruksanvisning.

Hantering

Desinficering

- 1 Pur-Zellin Box måste desinficeras invändigt och utvändigt före den första användningen och vid varje rullbyte. Desinficera först händerna. Demontera sedan lådan helt (endast luckan får sitta kvar på enheten). Området närmast luckan ska desinficeras i både öppet och stängt läge.
- 2 Den blå skärmen kan lossas från locket genom att dra i ringen och lätt knäppas tillbaka på plats.

Installation av spartork

- 3 Ta ut Pur-Zellin-spartorken ur förpackningen med luckan öppen och tryck fast den på axeln. Lägg axeln på hållarna inuti lådan så att kompresserna kan dras ut från utrymmet under rullen. Dra i rullen tills den första raden av kompresser ligger på luckan.
- 4 Sätt sedan på locket på lådan. Den blå skärmen förhindrar åtkomst till lådans insida genom den öppna luckan. Kompresserna ska sticka ut något under skärmen.
- 5 Stäng slutligen luckan.

Ta ut kompresser

- 6 Ta ut kompresser genom att öppna luckan och desinficera händerna.
- 6 Dra sedan ut kompresserna från platsen under skärmen tills nästa perforering syns (dra inte ut kompresserna längre än till den streckade linjen på luckan). Håll ner den blå skärmen med fingret och riv av kompressen i perforeringen. Kompresser som dragits ut för långt ska kasseras. Tryck inte tillbaka dem i lådan genom öppningen under skärmen och låt dem inte heller sitta fastklämda mellan skärmen och luckan.
- 6 Stäng luckan omedelbart efter att du tagit ut kompresserna.

Byta spartork

- 7 När Pur-Zellin-rullen är tom öppnar du lådans lock, tar ut alla återstående kompresser och kasserar dem.
- 8 Desinficera händerna och ytdesinficera lådan enligt instruktionerna ovan innan du sätter dit en ny rulle.

Om användningen

- HARTMANN rekommenderar produkter från Bode för rengöring och desinficering. Torkdesinficera med ett alkoholbaserat (30 %) ytdesinfektionsmedel, exempelvis Bacillol 30. Du kan också lägga Pur-Zellin Box i en rengörings- och desinficeringsmaskin. I så fall ska Pur-Zellin Box tas isär helt (överdel, rulle, blå skärm, nederdel och lucka). Använd en diskdesinfektor med alkaliskt flytande rengörings- och desinfektionsmedel, exempelvis Dismoclean 28 alka med, med en koncentration av 0,5 %. Processvattnet ska ha en total hårdhet på 0,18–1,25 mmol/l. Programsekvens: Försköjning med kallvatten i 3 minuter, värmedesinficering med Dismoclean 28 alka med vid 70 °C i 5 minuter, sköjning med processvatten vid 70 °C i 3 minuter, torka i 90 °C i 10 minuter.
- Följ också de lokala hygienrutinerna för personlig hygien och desinficering av omgivningen.
- Efter desinficeringen får Pur-Zellin Box endast hanteras med desinficerade händer tills produkten har satts ihop igen.
- Om lådan ska lagras så ska alla delar lagras inuti själva lådan. Lådan ska desinficeras enligt instruktionen ovan innan den återanvänds.

Speciella anmärkningar

- Ordet "Stäng" eller "Close" på lådans lucka indikerar att luckan ska stängas efter att du har tagit ut en kompress.

- Byt Pur-Zellin Box om enheten eller luckan skadas.
- Om den här bruksanvisningen följs så håller Pur-Zellin Box i 10 år. Därefter bör lådan kasseras.









Bortskaffande av produkten

För att minska risken för infektionsöverföring eller miljöförstöring ska de kasserbara delarna av Pur-Zellin Box slängas i enlighet med de förfaranden för bortskaffande som anges i lokala bestämmelser och standarder för infektionsförebyggande.

Incidentrapporter

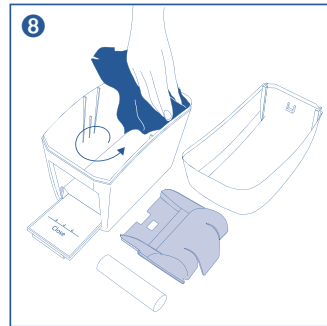
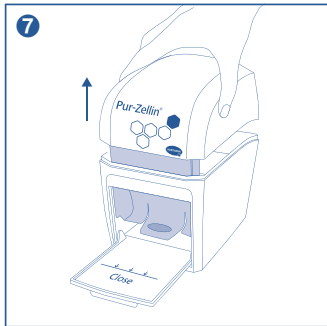
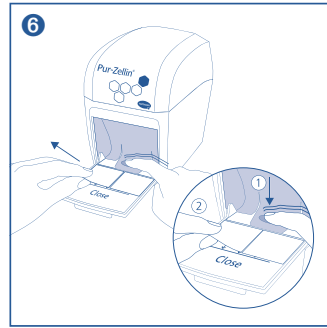
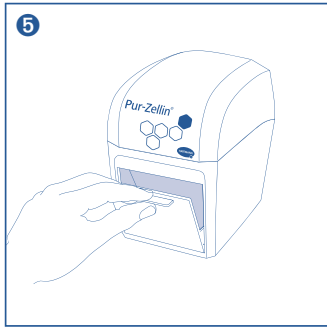
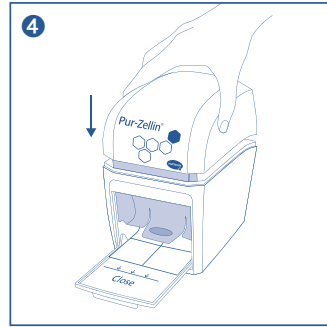
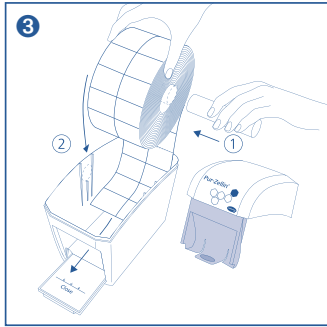
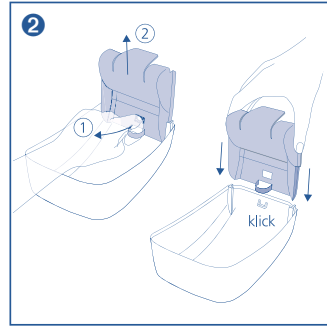
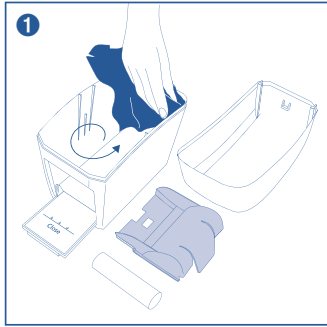
Patienter, användare och tredje man i EU och länder med identiska regulatoriska krav (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) ska rapportera allvariga incidenter i samband med att produkten används till tillverkaren och/eller en behörig representant samt till den ansvariga myndigheten i landet.

Datum för revidering av texten: 2022-04-05

	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical Medisch hulpmiddel · Dispositivo medico · Producto sanitario Zdravotnický prostředek · Zdravotnička pomôčka · Wyrób medyczny Orvostechnikai eszköz · Medicinteknisk produkt
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabbricante Fabricante · Výrobce · Výrobca · Producent · Gyártó · Tillverkare
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad Použit do data · Použitelné do · Użyć do daty · Lejárati dátum Sista förbrukningsdag
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación Datum výroby · Dátum výroby · Data produkcji · Gyártási dátum Tillverkningsdatum
	Fertigungslosnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer Codice del lotto · Código de lote · Kód dávky · Kód dávky Kod partii · Tételkód · Lotnummer
	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue Artikelnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo Katalogové číslo · Katalogové číslo · Numer katalogowy Katalógusszám · Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso Consúltense las instrucciones de uso · Čtete návod k použití Pozri návod na používanie · Zajrzyj do instrukcji użyczenia Olvasa el a használati útmutatót · Se bruksanvisning
	Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Jedinčný identifikátor prostriedku · Unikátny identifikátor pomôcky · Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · Unik produktidentifizierung

 PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

 (240622)



Pur-Zellin® Box

Aufbewahrungsbox für Zellstofftupfer

Storage box for cellulose swabs

Boîte de stockage pour tampons d'ouate de cellulose

Opslagbox voor celstofdeppers

Dispenser per compresse di cellulosa

Caja de almacenamiento para compresas de celulosa

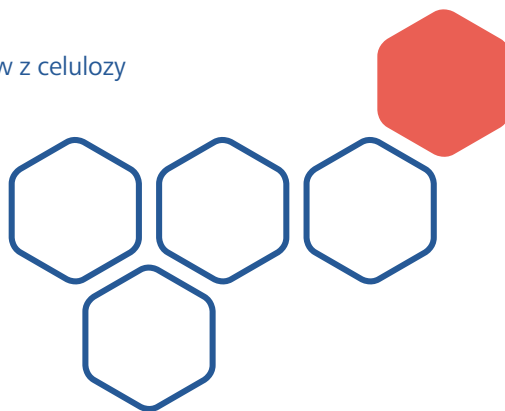
Úložný zásobník na buničité tampóny

Zásobník na celulózové tampóny

Pojemnik do przechowywania kompresów z celulozy

Cellulózvatta tárolódoboz

Förvaringslåda för cellulosakompresser



HARTMANN

