



Sani-Cloth Chlor

Informācija lietošanai (IFU)

Sani-Cloth Chlor ir iepriekš dozētas vienreizējas lietošanas sporicīdu dezinfekcijas un tīršanas salvetes, kas paredzētas neinvazīvām medicīnas ierīcēm un neporainām cietām virsmām.

Pielietojums:

Vispārējo virsmu dezinfekcija medicīnas zonā.

Norādījumi: atveriet tvertni, izdalīt salveti no iepakojuma, iztīrīt virsmu S-kustībā no laukuma augšas uz leju. Pārliecinieties, ka virsma ir redzami mitra vajadzīgā kontakta laikā, ja nepieciešams, izmantojiet citu salveti. Ļaujiet virsmai nožūt.

Uzmanību: izvairieties no saskares ar acīm, ādu un apģērbu. Ja rodas kairinājums, pārtrauciet lietošanu, ja kairinājums turpinās, meklējiet medicīnisko palīdzību. Nelietot ar invazīvām medicīnas ierīcēm. Ievērojiet medicīnas ierīču ražotāju tīršanas un dezinfekcijas vadlīnijas.

Tikai profesionālai lietošanai.

Individuālie aizsardzības līdzekļi: iesakām lietot cimdus.

Adrese:

PDI Ltd, Aber Park, Flint, Flintshire, CH6 5EX, United Kingdom.

Uzglabāšana: uzglabāt produktu temperatūrā līdz 23°C. Uzglabāt vertikāli. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Produkta lietošana:

Šis produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Kad salvete ir izdalīta no iepakojuma, to var izmantot tikai vienu reizi, un pēc tam jāiznīcina. Pārmērīga lietošana un atkārtota izmantošana nenodrošinās pareizu produkta lietošanai nepieciešamo efektivitāti. Nelietojiet, ja iepakojums šķiet bojāts. Nelietojiet sausas salvetes.

Sastāvs: > 5400ppm nātrija hipohlorīts <1% anjonu virsmaktīvā viela (mazgāšanas līdzeklis)

Normatīvā klasifikācija: Ar CE marķējumu 93/42 / EEK

	Produkta kods	Iepakojuma formāts	Salvešu skaits vienā iepakojumā	Iepakojumu skaits vienā kastē	Salvetes izmērs	NHS Kods
	XP00297	Kanna	50 salvetes	6	195x200 mm	VJT 228



Kā lietot salveti

1. Pārbaudiet pēc iekšējiem protokoliem, lai pārliccinātos, ka izstrādājumam, zonai un aprīkojumam, kuru plānojat tīrīt un / vai dezinficēt, tiek izmantoti pareizi individuālie aizsardzības līdzekļi.

Skatiet etiķetes instrukcijas un derīguma termiņu.



2. Pārbaudiet derīguma termiņu.

PERIODS PĒC ATVĒRŠANAS

3. Ir pieejamas instrukcijas tvertņu atvēršanai.



4. Salvešu lietošanas instrukcija - Ar pirmo salveti noņemiet redzamo netīrumu, pēc tam dezinficējiet ar papildu salveti.

5. Vienlaicīgi izdaliēt tikai vienu salveti. Atlociet salveti.



6. Noslaukšanas virzienam jābūt “No netīra līdz tīram”, no augšas uz leju. Uzmanoties, lai divas reizes nenonāktu vienā un tajā pašā vietā, lai novērstu savstarpēju piesārņojumu.



7. Kontakta laiks un žāvēšanas laiks

a. Viena salvete ir paredzēta aptuveni viena (1) virsmas kvadrātmetra apstrādei.



Nelietojiet salveti pārmērīgi, ja tā kļūst sausa vai netīra, izmetiet un izmantojiet citu salveti, lai pabeigtu virsmas apstrādi.

b. Ļaujiet dezinficētajai vietai nožūt.

c. Izlietotās salvetes izmetiet klīnisko atkritumu tvertnē.



d. Pēc lietošanas pārlicinieties, ka iepakojuma vāks ir aizvērts. Kad tukšs, izmetiet iepakojumu atkritumu tvertnē vai ievērojiet vietējos noteikumus.

PRODUKTA EFEKTIVITĀTE	
EN 16615 4 - Lauku tests (Mehaniskā darbība)	BAKTERIJAS
Enterococcus hirae	60 sec (c)
Pseudomonas aeruginosa	60 sec (c)
Staphylococcus aureus	60 sec (c)
EN 13727	BAKTERIJAS
Pseudomonas aeruginosa	30 sec (c)
Staphylococcus aureus	30 sec (c)
Enterococcus hirae	30 sec (c)
EN 16615 4-Field Test (Mechanical Action)	YEAST
Candida Albicans	1min (c)
EN 13624	YEAST
Candida Albicans	30 sec (c)
Candida Auris	30 sec (c)
EN 14476	ENVELOPED VIRUS
Vaccinia virus (HBV, HCV, HIV, H5N1, SARS, Corona)	30 sec (c)
EN 14476	NON ENVELOPED VIRUS
Norovirus	60 sec (c)
Adenovirus	60 sec (c)
Poliovirus	60 sec (c)
EN 17126	SPORES
Bacillus subtilis	15min (c)
Bacillus cereus	15 min (c)
Clostridium difficile	15 min (c)
*EN13704	SPORES
B subtilis	5min (c)
EN 16615 4-Field Test (Mechanical Action)	SPORES
Clostridium difficile	60 sec (c)
3-Stage Protocol (surface and wipe test)	SPORES
C difficile	10sec (c) / 5min (d)

* EN13704 tika pārbaudīts atbilstoši jaunajam 2018. gada standartam, izmantojot nobriedušas sporas.

Produkta efektivitāte / pretenzijas par produktu: norādītajam laikam var sekot burti, kas norāda testa apstākļus, kas izmantoti produkta testēšanas laikā (c) tīriem apstākļiem vai (d) netīriem apstākļiem.

PRODUKTA EFEKTIVITĀTE - EPA Testa rezultāti (ASV)	
US EPA Guidelines (wipe test)-	BAKTERIJAS
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	1min (d)
Escherichia coli O157:H7 (ATCC 35150)	1min (d)
Staphylococcus aureus ATCC 6538	1min (d)
Campylobacter jejuni ATCC 29428	1min (d)
Klebsiella pneumoniae ATCC 4352	1min (d)
Legionella pneumophila (ATC 33153)	1min (d)
Listeria monocytogenes ATCC 19117	1min (d)
Salmonella Choleraesuis ATCC 10708	1min (d)
Streptococcus pyogenes ATCC 12344	1min (d)
Acinetobacter baumannii ATCC 19606	1min (d)
ESBL Resistant Escherichia coli ATCC BAA - 196	1min (d)
ESBL Resistant Klebsiella pneumoniae ATCC 700603	1min (d)
Klebsiella pneumoniae Carbapenem Resistant ATCC BAA - 1705	1min (d)
Community acquired MRSA (NARSA NRS384) Genotype 300	1min (d)
Community acquired MRSA (NARSA NRS123) Genotype 400	1min (d)
Methicillin resistant Staph aureus (MRSA) (ATCC 33591)	1min (d)
Streptococcus pneumoniae - Penicillium Resistant (ATCC 700677)	1min (d)
Vancomycin Intermediate Resistant Staphylococcus aureus (VISA HIP 5836)	1min (d)
Vancomycin Resistant Staphylococcus aureus (VRSA) NARSA VRS1	1min (d)
Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis	1min (d)
US EPA Guidelines (wipe test)-	FUNGI & YEAST
Aspergillus niger ATCC 16404	4min (d)
Candida albicans ATCC 10231 (Yeast)	4min (d)
Trichophyton mentagrophytes ATCC 9533	4min (d)
US EPA Guidelines (wipe test)-	ENVELOPED VIRUS
Hepatitis B (Duck Hep.B virus used as surrogate)	1min (d)
Hepatitis C (BVD virus used as surrogate)	1min (d)
HIV - 1 Type 1	1min (d)
Herpes simplex type 2	1min (d)
Influenza avian H5N1	1min (d)
Influenza A Hong Kong	1min (d)

Human Coronavirus	1min (d)
Respiratory syncytial virus	1min (d)
US EPA Guidelines (wipe test)-Southern Research Inst.	NON ENVELOPED VIRUS

Adenovirus	1min (d)
Poliovirus	1min (d)
Norovirus	1min (d)
Canine parvovirus	1min (d)
Hepatitis A	1min (d)
Rotavirus	1min (d)
Rhinovirus	1min(d)
US EPA Guidelines (wipe test)-	TB
Mycobacterium bovis	2min (d)
US EPA Guidelines (wipe test)-	SPORES
C difficile	4min (d)

Produkta efektivitāte / pretenzijas par produktu:

norādītajam laikam var sekot burti, kas norāda testa apstākļus, kas izmantoti produkta testēšanas laikā (c) tīriem apstākļiem vai (d) netīriem apstākļiem.

Iepakojuma simboli

Lūk, daži no izplatītākajiem simboliem, kas atrodami uz PDI produktu iepakojuma, un to apraksts:

Simbola nosaukums	Simbolu apraksts	Simbols (<i>Krāsas var atšķirties</i>)
Nenoskalot	Nenoskalot	
Nemērcēt	Nemērcēt	
Skatīt lietošanas instrukcijas	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām www.pdihc.com/global	
CE zīme	CE zīmes medicīnas ierīču direktīva, IIa klase	
Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīnas ierīce (salvete) paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā	
Ražotājs	Norāda medicīnas ierīču ražotāju, kā noteikts ES Direktīvās 90/385/EEK, 93/42/EEC un 98/79/EK	

Izteikts šķidrums	Stabilitāte un testēšana veikta ar šķidrumu no salvetes, nevis no beztaras šķidruma.	
PAO	Periods pēc produkta atvēršanas – laiks, kurā produktu var lietot, kad produkts ir ticis atvērts.	
Salvešu skaits	Cik salvešu ir iepakojumā.	
LOT	Allocated LOT or batch number of the product	
Expiry	The expiry date of the product	 p
Augsta blīvuma polietilēns (HDPE)	HDPE 2 ir augsta blīvuma un izturības attiecība, un to parasti pārstrādā, un tā sveķu identifikācijas kods ir skaitlis “2”.	

Etiķetes elementi

Paziņojumi par bīstamību	
H412	Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošu iedarbību
Piesardzības paziņojumi	
P273	Izvairieties no nokļūšanas vidē.
P501	Iznīciniet saturu / konteineru saskaņā ar vietējiem / reģionālajiem / valsts noteikumiem

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.r.l.

Via Per Arluno 37/39 20010 CASOREZZO (MI) Italy

Bieži uzdotie jautājumi

Kāds ir kontakta laiks un kas notiek, ja virsma nožūst pirms noteiktā kontakta laika, kas norādīts uz Sani-Cloth produkta etiķetes?

Kontakta laiks, kas norādīts Sani-Cloth produkta marķējumā, ir kopējais laiks, kas nepieciešams, lai deaktivizētu mikroorganismus, kuri norādīti uz produkta etiķetes. Šo laiku parasti norāda minūtēs, un tas jādara zināms darbiniekiem, kuri izmanto dezinfekcijas līdzekli. Noteiktos ģeogrāfiskos apstākļos un arī apstākļos, kad temperatūra, relatīvais mitrums un gaisa pārmaiņas var atšķirties, ir iespējams, ka noteiktā kontakta laikā virsma var nepalikt redzami mitra. Pašreizējie nozares norādījumi paredz, ka apstrādātā virsma vai aprīkojums paliek mitrs uz produkta marķējumā norādīto kontakta laiku. Var būt vajadzīgas papildu salvetes, lai ievērotu nozares norādījumus, tomēr kopējais kontakta laiks nemainās.

Lai gan pašreizējie nozares norādījumi paredz, ka apstrādātajām virsmām ir jāpaliek mitrām noteiktā kontakta laikā, vadošie pētnieki infekciju profilaksē piedāvā alternatīvu skatījumu. Komentārā, kas publicēts Infekcijas kontroles un slimnīcu epidemioloģijā (2018. gada marts, vol. 39, Nr. 3, pp 229-331), Dr. W.A. Rutala un Dr. D. J. Weber iesaka, ka kontakta laiks un ārstēšanas laiks ir savstarpēji izslēdzoši. Viņi iesaka veselības aprūpes darbiniekiem ievērot ārstēšanas laiku, neatkarīgi no mitrā laika, lietojot salvetes un aerosolus (izņemot balinātājus). PDI turpinās stingri uzraudzīt zinātnes publikācijas un sniegt saviem klientiem jaunāko informāciju.

Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas virsmai jāļauj pilnībā izžūt.



Papildinformācija

Šīs IFU drukātās kopijas ir pieejamas pēc pieprasījuma. e-pasts: sales@pdi-hc.co.uk

Iepriekšējās IFU versijas ir pieejamas pēc pieprasījuma. e-pasts: sales@pdi-hc.co.uk

Dokumenta valoda: angļu (EN)