



Super Sani-Cloth Plus - naudojimo informacija (IFU)

Super Sani-Cloth Plus yra iš anksto dozuotos, spirituotos, nesiveliančios vienkartinės dezinfekcinės servetėlės, skirtos neinvaziniams medicinos prietaisams, neaktyiems kietiems paviršiams.

Naudojimas: Bendrųjų paviršių dezinfekcija medicinos srityje.

Nurodymai: Dozuokite servetėles ir atidarykite, valykite paviršių „S“ judesiu nuo paviršiaus viršaus iki apačios. Įsitikinkite, kad paviršius išliks matomai drėgnas reikiamą sąlyčio laiką, jei reikia, naudokite kitą servetėlę. Leiskite paviršiui išdžiūti savaime.

Dėmesio: Mūvėkite apsaugines pirštines, PATEKUS ANT ODOS: Nuplaukite dideliu muilo ir vandens kiekiu, venkite patekimo į akis, PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai skalaukite. Išimkite kontaktinius lęšius, jei jie yra ir tai lengva padaryti. Tęskite skalavimą. Kreipkitės medicininės pagalbos. Laikyti atokiai nuo karščio – nerūkyti. Talpyklą išmeskite pagal vietos taisykles. Nenaudoti invaziniams medicinos prietaisams. Laikykites medicinos prietaisų gamintojų valymo ir dezinfekavimo nurodymų. Tik profesionaliam naudojimui.

AAP: rekomenduojame mūvėti pirštines.



Adresas: PDI Ltd, Aber Park, Flint, Flintshire, CH6 5EX

Laikymas: Laikyti vertikaliai. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikyti atokiai nuo atviros liepsnos.

Produkto naudojimas: Šis produktas yra vienkartinio naudojimo. Kai servetėlė išimama iš pakuotės, ją galima naudoti tik vieną kartą, o paskui ją reikia išmesti. Per didelis ir pakartotinis naudojimas nesuteiks veiksmingumo, reikalingo tinkamam produkto naudojimui. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Nenaudokite jokių sausų servetėlių.

Sudėtis: izopropilo alkoholis B.P 70 % v/v, alkildimetilbenzilamonio chloridas 0,25 %, alkildimetilo etilo benzilamonio chloridas 0,25 %.

Normatyvinė klasifikacija: CE ženklas 93/42/EEB

	Produkto kodas	Pakuotės formatas	Servetėlių pakuotėje	Pakuočių dėžutėje	Servetėlės dydis	NHS (Anglijos Nacionalinės sveikatos tarnybos) kodas
	XP00141	Skardinė	200 servetėlių	6	200x200 mm	VJT007
	XP00192	Skardinė	125 servetėlės	6	185x133 mm	VJT594

Kaip naudotis servetėle

1

Prieš pradėdami, visada dėvėkite tinkamas AAP.



1. Patikrinkite savo vidinius protokolus, kad įsitikintumėte, jog produktui, vietai ir įrangai, kurią ruošiatės valyti ir (arba) dezinfekuoti, naudojamos tinkamos AAP.

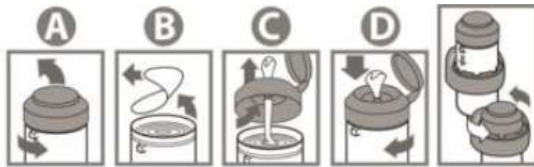
2

Žr. etiketės instrukcijas ir datą „Tinka vartoti iki“.



2. Patikrinkite galiojimo datą.

3



3. Yra instrukcijų, kaip atidaryti skardines dėžutes.

4

VISIBLY CLEAN ? VISIBLY SOILED

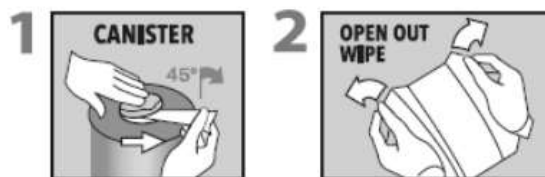
Matomai švaru

Matomai sutepta

Prieš naudodami papildomas servetėles, pirmiausia nuvalykite visus matomus nešvarumus.

4. Servetėlės naudojimo instrukcijos – Pirmąja servetėle pašalinkite visus matomus nešvarumus, tada naudokite papildomą servetėlę dezinfekcijai.

5



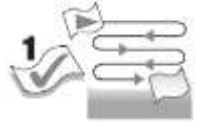
Skardinė

Išskleiskite servetėlę

5. Vienu metu nuimkite tik vieną servetėlę. Išskleiskite servetėlę.



1 kartui naudokite 1 servetėlę ir laikykitės šios valymo krypties.



6. Šluostymo kryptis turi būti „sutepta-švaru“, iš viršaus į apačią, stengiantis nepereiti tos pačios srities du kartus, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.



**Rekomenduojamas paviršiaus plotas yra 1 m².
Leiskite dezinfekavimo priemonei išdžiūti ant paviršiaus – sąlyčio laikas.**



Panaudotą servetėlę išmeskite į klinikines atliekas.

7. Sąlyčio laikas ir džiovinimo laikas
- Viena servetėlė padengia apytikslų vieno (1) kvadratinio metro paviršiaus plotą.
Nenaudokite servetėlės per ilgai, jei ji išdžiūvo ar susitėpė, išmeskite ir naudokite kitą servetėlę, kad užbaigtumėte valyti plotą.
 - Leiskite dezinfekuotai vietai išdžiūti.
 - Panaudotas servetėles išmeskite į klinikinių atliekų konteinerį.
 - Po naudojimo įsitikinkite, kad pakuotės dangtelis yra uždarytas. Ištuštėjusią pakuotę išmeskite į perdirbimo dėžę arba utilizuokite pagal vietinį protokolą.

PRODUKTO EFEKTYVUMAS	
EN 16615 4 sričių bandymas (mechaninis veiksmas)	BAKTERIJA
Pseudomonas aeruginosa	60 sec (c)
Staphylococcus aureus	60 sec (c)
Enterococcus hirae	60 sec (c)
EN 13727	BAKTERIJA
Staphylococcus aureus	60 sec (d)
Escherichia coli	60 sec (d)
Pseudomonas aeruginosa	60 sec (d)
Enterococcus hirae	60 sec (d)
EN 13697	BAKTERIJA
Escherichia coli	60 sec (d)
Enterococcus hirae	60 sec (d)
Staphylococcus aureus	60 sec (d)
Pseudomonas aeruginosa	60 sec (d)
EN 14561	BAKTERIJA
Methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	2 min (d)
EN 1276	BAKTERIJA
Pseudomonas aeruginosa	30 sec (c+d)
Escherichia coli	30 sec (c+d)
Enterococcus hirae	30 sec (c+d)
Staphylococcus aureus	30 sec (c+d)
EN 16615 4 sričių bandymas (mechaninis veiksmas)	GRYBELIS IR MIELĖS
Candida Albicans (mielės)	60 sec (c)
EN 13624	GRYBELIS IR MIELĖS
Candida Albicans (mielės)	30 sec (d)
EN 13697	GRYBELIS IR MIELĖS
Candida Albicans (mielės)	60 sec (d)
EN 14476	VIRUSAS APVALKALE
Vaccinia virusas (HBV, HCV, ŽIV, H5N1, SARS, Corona)	15 sec (c+d)
EN 14348	TB
Mycobacterium terrae	30 sec (c)








Produkto veiksmingumas / reikalavimai produktui: po nurodyto laiko gali būti raidės, nurodančios produkto bandymo metu naudotas bandymo sąlygas - (c) švarios sąlygos arba (d) nešvarios sąlygos.


PRODUKTO EFEKTYVUMAS – EPA testo rezultatai (JAV)	
JAV EPA gairės (valymo testas)–	BAKTERIJA
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	5 min (d)
Escherichia coli O157:H7 (ATCC 35150)	5 min (d)
Staphylococcus aureus ATCC 6538	5 min (d)
Klebsiella pneumoniae ATCC 4352	4 min (d)
Salmonella Choleraesuis ATCC 10708	5 min (d)
Meticilinui atsparus Staph aureus (MRSA) (ATCC 33591)	5 min (d)
Vankomicinui atsparus Enterococcus faecalis	5 min (d)
JAV EPA gairės (valymo testas)–	GRYBELIS IR MIELĖS
Candida albicans ATCC 11651 (mielės)	4 min (d)
JAV EPA gairės (valymo testas)–	VIRUSAS APVALKALE
ŽIV - 1 Tipas 1	1 min (d)
Gripas A Honkongas	1 min (d)
Vaccinia virusas	1 min (d)
2 tipo Herpes simplex	1 min (d)
JAV EPA gairės (valymo testas)-Southern Research Inst.	VIRUSAS NE APVALKALE
Adenovirus	1 min (d)
Rhinovirus	1 min (d)
JAV EPA gairės (valymo testas)–	TB
Mycobacterium bovis	1 min (d)

Produkto veiksmingumas / reikalavimai produktui: po nurodyto laiko gali būti raidės, nurodančios produkto bandymo metu naudotas bandymo sąlygas - (c) švarios sąlygos arba (d) nešvarios sąlygos.



Pakuotės simboliai

Štai keletas dažniausiai pasitaikančių simbolių, kuriuos galite rasti ant PDI produktų pakuotės, ir jų aprašymas:

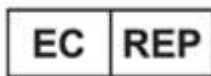
Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas	Simbolis (<i>spalvos gali skirtis</i>)
Nenuplaukite	Nenuplauti	
Nemirkykite	Nemirkyti	
Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad vartotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis, kurias galima rasti svetainėje www.pdihc.com/global	
CE ženklas	CE ženklo medicinos prietaisų direktyva Klasė IIa	
Nenaudokite pakartotinai	Nurodo medicinos prietaisą (servetėlę), skirtą vienam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.	
Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42 EEB ir 98/79/EB	
Išspausťas skystis	Stabilumas ir bandymai buvo atlikti su skysčiu, išskirtu iš servetėlės, o ne su tūrinio skysčio kiekiu.	
PAO	Laikotarpis po atidarymo – laikotarpis, per kurį gaminį galima naudoti atidarius.	
Servetėlių skaičius	Kiek servetėlių yra pakuotėje.	
LOT	Priskirtas LOT arba gaminio partijos numeris	
Galiojimo laikas	Produkto galiojimo laikas	

Didelio tankio Polietilenas (HDPE)	HDPE 2 yra didelio tankio ir stiprumo santykio ir dažniausiai yra perdirbamas, o dervos identifikavimo kodas yra „2“.	
------------------------------------	---	---

Etiketės elementai

SIMBOLIAI		
	DIRGINANTIS	LABAI DEGUS
Signalinis žodis	PAVOJUS	
Teiginiai apie pavojų		
H225	Labai degus skystis ir garai	
H319	Sukelia stiprų akių dirginimą	
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą	
H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius padarinius	
Atsargumo teiginiai		
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius	
P210	Laikyti atokiai nuo karščio/kibirkščių/atviros liepsnos/karštų paviršių – nerūkyti	
P235	Laikyti atvėsintą.	
P302+P350	PATEKUS ANT ODOS: nuplauti dideliu muilo ir vandens kiekiu.	
P305+P351+P338+P313	PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai skalaukite. Išimti kontaktinius lęšius; jei yra ir lengva tai padaryti. Tęsti skalavimą. Kreipkitės į gydytoją/konsultacijai.	
P501	Išmeskite turinį/talpą pagal vietoje galiojančius/regioninius/nacionalinius teisės aktus.	

Igaliotasis atstovas Europos bendrijoje



NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.r.l.
Via Per Arluno 37/39 20010 CASOREZZO (MI) Italy (Italija)



D.U.K.

Kas yra sąlyčio laikas ir kas nutinka, jei paviršius išdžiūsta anksčiau nei nurodyta Sani-Cloth produkto etiketėje?

Sani-Cloth produkto etiketėje nurodytas sąlyčio laikas yra bendras laikas, kurio reikia produkto etiketėje išvardytiems mikroorganizmams inaktyvuoti. Šis laikas paprastai nurodomas minutėmis ir apie jį reikia pranešti dezinfekavimo priemonę naudojantiems darbuotojams. Tam tikrose geografinėse vietovėse, kur temperatūra, santykinė drėgmė ir oro pokyčiai gali skirtis, gali būti, kad paviršius gali nelikti matomai drėgnas nurodytą sąlyčio laiką. Dabartinės pramonės gairės reikalauja, kad apdorotas aplinkos paviršius arba įranga išliktų drėgni tiek, kiek nurodyta produkto etiketėje. Gali prireikti papildomų servetėlių, kad būtų laikomasi pramonės gairių, tačiau bendras sąlyčio laikas nesikeičia.

Nors pagal dabartines pramonės gaires reikalaujama, kad apdoroti aplinkos paviršiai išliktų drėgni nurodytą sąlyčio laiką, žinomiausi infekcijų prevencijos tyrėjai siūlo kitokį požiūrį. Komentaruose, paskelbtuose „Infection Control and Hospital Epidemiology“ („Infekcijų kontrolė ir ligoninių epidemiologija“) (2018 m. kovo mėn., t. 39, Nr. 3, p. 229-331), gydytojas W. A. Rutala ir gydytojas D. J. Weber teigia, kad sąlyčio laikas ir apdorojimo laikas yra vienas kitą paneigiantys veiksniai. Jie siūlo, kad sveikatos priežiūros darbuotojai turėtų laikytis apdorojimo laiko, neatsižvelgiant į drėkinimo laiką, naudodami servetėles ir purškalus (išskyrus balinimo produktus). „PDI“ ir toliau atidžiai stebės mokslą ir teiks savo klientams naujausią informaciją.

Po valymo ir dezinfekcijos paviršius turi visiškai išdžiūti.

Papildoma informacija

Spausdintas šios IFU kopijas galima gauti pagal užklausą. El. paštas: sales@pdi-hc.co.uk

Ankstesnės IFU versijos galimos pagal užklausą. El. paštas: sales@pdi-hc.co.uk

Dokumento kalba: anglų (EN)

Išleista 2020-04-21

IFU-11-EN Versija O