

WELLSAWIPES

GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER



REF WCW407

REF WCW409

Präparatbeschreibung

WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER sind gebrauchsfertige, alkoholisch getränkte Desinfektionstücher im Nachfüllbeutel zum Einsatz mit Spendereimer.

Die Desinfektionstücher sind mit WELLSACLEAN S+ SCHNELLDISINFEKTION (auf Alkohol- und QUAT-Basis) vorgetränkt und können nach Einsetzen in den Spendereimer direkt verwendet werden. WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER bieten eine universelle und zeitsparende Anwendung.

Anwendungsgebiete

Zur schnellen Desinfektion von alkoholbeständigen Flächen nicht invasiver, unkritischer Medizinprodukte und medizinischem Inventar sowie von wischbaren Flächen aller Art.

Geeignet für:

- patientennahe Flächen, Patientenbehandlungseinheiten, Untersuchungsliegen, OP-Tische
- medizinisch genutzte Bereiche in Arzt- und Zahnarztpraxen
- Schnelldesinfektion zwischen Operationen und Behandlungen
- Bekleidung wie OP-Schuhe, OP-Schürze, Röntgenschürze
- alkoholbeständige Oberflächen medizinischer Geräte
- Materialien siehe Seite 2 Materialverträglichkeit

Nicht geprüft für den Lebensmittel- und Veterinärbereich. Nicht geeignet für die Desinfektion von Haut und Händen sowie zur Desinfektion invasiver Medizinprodukte. Nicht geeignet für die Desinfektion semikritischer und kritischer Medizinprodukte.

Besondere Hinweise

Vor Gebrauch Produktinformation und Sicherheitsdatenblatt lesen. Anwendung nur durch Fachpersonal.

Persönlicher Schutz

Vor jeder Desinfektion Handschuhe, Mundschutz und Augenschutz anlegen! Für ausreichende Belüftung sorgen.

Anwendung

WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER werden zur Wischdesinfektion verwendet. Bei mit organischem Material (Blut, Sekrete, etc.) kontaminierten Flächen die sichtbaren Verschmutzungen mit einem Desinfektionstuch aufnehmen und Tuch entsorgen. Anschließend die Fläche mit einem weiteren Desinfektionstuch desinfizieren. Dazu die Fläche unter leichtem Druck abreiben (nass wischen). Während der Einwirkzeit die Oberfläche vollständig benetzt halten. Nach Ablauf der Einwirkzeit ggf. Rückstände mit einem sauberen, trockenen Einmaltuch entfernen oder abtrocknen lassen. Das Desinfektionstuch nicht wiederverwenden. Bei Mehrfachverwendung ist die angegebene Wirkung nicht mehr gewährleistet. Unzugängliche Stellen vorher mit WELLSACLEAN S+ SCHNELLDISINFEKTION benetzen, einwirken lassen und mit einem ungefärbten Einmaltuch abwischen.

Bitte beachten Sie, dass die Flächendesinfektion die Reinigung der Fläche nicht ersetzt.

Wirksamkeit (zusammengefasst)

Wirksamkeit bei hoher Belastung (gebrauchsfertiges Produkt, bei Raumtemperatur)	Einwirkzeit
Bakterizid/Levurozid (Standardmethoden der VAH)	5 min
Bakterizid/Levurozid (EN13727, EN 13624, EN 16615)	5 min
Mykobakterizid/TB (EN 14348)	
Begrenzt viruzid PLUS (EN 14476, EN 16777)	30 sek
Begrenzt viruzid (EN 14476)	

Ausführliches Wirkspektrum, Materialverträglichkeit und Befüllung des Spendereimers: siehe Seite 2.

Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion von Flächen und Medizinprodukten:

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts (KRINKO) im Internet unter „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen.“

WELLSAWIPES

GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER



REF WCW407

REF WCW409

Ausführliches Wirkspektrum

Wirksamkeit (gebrauchsfertiges Produkt, bei Raumtemperatur)	Prüfnorm	Einwirkzeit
BAKTERIEN		
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli, MRSA → hohe Belastung	EN 13727	30 sek
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa → hohe Belastung	EN 16615	5 min
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa → hohe Belastung	Standardmethoden VAH*	5 min
HEFEN		
C. albicans → hohe Belastung	EN 13624	30 sek
C. albicans → hohe Belastung	EN 16615	5 min
C. albicans → hohe Belastung	Standardmethoden VAH*	5 min
MYKOBAKTERIEN/TB		
M. terrae, M. avium → hohe Belastung	EN 14348	1 min
VIREN		
Behüllte Viren		
MVA Modifiziertes Vacciniavirus Ankara → hohe Belastung	EN 14476	30 sek
BVDV → hohe Belastung		
Unbehüllte Viren		
Adenovirus Typ 5 → hohe Belastung	EN 14476	5 min
MNV murines Norovirus → hohe Belastung		
Humaner Rotavirus → niedrige Be- lastung		
MNV murines Norovirus → hohe Belastung	EN 16777	5 min
Adenovirus Typ 5 → hohe Belastung		

*Flächendesinfektion mit Mechanik, praxisnaher 4-Felder-Test

Materialverträglichkeit

Metalle	Aluminium, Edelstahl, Kupfer, Messing
Kunststoff	PSU, PVC, Silikon
Gummi	EPDM, Latex
Hinweis	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Einwirkzeit ist bei den oben genannten Materialien keine Materialschädigung zu erwarten. Längeren Kontakt von über 48 Stunden mit Linoleumböden und Polycarbonat (Makrolon) vermeiden. Kontakt mit Acrylaten vermeiden. Bei Acrylglas (Plexiglas®) Gefahr von Spannungsrisskorrosion. Bei Polyacrylaten und Polycarbonaten sowie nicht aufgeführten Materialien vor Gebrauch an unauffälliger Stelle Materialverträglichkeit prüfen.

Erst- und Neubefüllung eines Spendereimers

Vor jeder Erst-/Neubefüllung sind der Vliestuchspendereimer und der Deckel gründlich maschinell oder manuell zu reinigen und anschließend z. B. mit WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER und/oder WELLSACLEAN S+ SCHNELLEDES-

INFEKTION zu desinfizieren. Tragen Sie bei der Desinfektion und Befüllung des Spendereimers immer ein neues Paar Handschuhe. Zusatzeetikett ausfüllen (siehe Produktangaben auf dem Nachfüllbeutel) und auf den Spendereimer kleben. Dann Nachfüllbeutel in den aufbereiteten Spendereimer einsetzen. Beutel aufschneiden und Vliestuch aus der Rollenmitte durch die Deckelöffnung führen. Spendereimer verschließen. Sofort einsatzbereit. Spendereimer nach jeder Tuchentnahme wieder dicht verschließen, um Keimbildung und Austrocknen zu verhindern.

Anwenderhinweise

Kontakt mit anderen Desinfektionsmitteln vermeiden. Nicht mit anderen Desinfektionsmitteln mischen. Nicht verdünnen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder verschmutzt ist. Wir empfehlen die Verwendung von WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER im Spendereimer von wellsamed. Für andere Desinfektionstuch-Eimer-Kombinationen wird keine Gewährleistung übernommen. Nur auf glatten Oberflächen anwenden. Eine Fusselbildung auf rauen Oberflächen ist nicht ausgeschlossen. Entsorgen Sie WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER nicht über die Toilette. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Verwendbarkeit der Nachfüllbeutel ist dem Etikett zu entnehmen.

Standzeit

Standzeit der gebrauchsfertigen Desinfektionstücher: 28 Tage ab Öffnungsdatum, wenn nach jeder Tuchentnahme der Spender-eimer sauber und dicht verschlossen wird.

Lagerhinweise

Vor Hitze und Sonnenbestrahlung schützen. Produkt stehend lagern. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren. Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Weitere Hinweise entnehmen Sie dem Sicherheitsdatenblatt.

Zusammensetzung

In 100 g Tränklösung sind enthalten:
33,66 g Ethanol, 15,84 g 2-Propanol, 0,05 g Didecyldimethylammoniumchlorid 70%, Duftstoffe*² (entfällt bei parfümfrei)

Chemisch-Physikalische Daten

Aussehen: klar, farblos
pH-Wert: 5,0 – 6,0
Dichte (20 °C): 0,900 – 0,920
Flammpunkt (EN 22719): ab 22,75 + 0,5 °C

*² Bitte beachten Sie, dass Duftstoffe potentiell Allergien auslösen können.

WELLSAWIPES

GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER



REF WCW407

REF WCW409

Gutachten & weiterführende Informationen

WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER wurden von unabhängigen Laboren begutachtet. Die empfohlene Standzeit von 28 Tagen wurde in Gutachten bestätigt.

Die in dieser Produktinformation aufgeführten Listungen, Gutachten und Hinweise beziehen sich auf das rezepturidentische Produkt PLIWA Quick & Clean S-Wipes.

Um auszuschließen, dass es bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Produkt zu unerwünschten Hautreaktionen kommt, wurde eine Dermatest Begutachtung durchgeführt.

Für genauere Details zu Gutachten, weiteren Produktinformationen oder Antworten auf individuelle Fragen, können Sie uns per E-Mail unter info@wellsamed.de erreichen.

Kennzeichnung/Listung

Medizinprodukt Klasse II a / MD 0108

Das zu WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER rezepturidentische Produkt PLIWA Quick & Clean S-Wipes ist VAH-gelistet.




Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Für Informationen zur Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) siehe Sicherheitsdatenblatt und Etikett.



UN 3175

Der Hersteller hat eine Herstellerlaubnis nach §13 AMG Abs.1 sowie ein GMP- und ein EN 13485 Zertifikat.

 PLIWA Hygiene GmbH,
Pliwastraße 2, 34323 Malsfeld, Germany

Vetrieb durch:
wellsamed GmbH
Brahestraße 16, 04347 Leipzig, Germany

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

wellsamed Spendereimer zur Verwendung mit WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER:

 **WCW103** 3 Liter Eimer für 70 Blatt Vliestuchrolle ( **WCW407**)

 **WCW105** 5 Liter Eimer für 90 Blatt Vliestuchrolle ( **WCW409**)

WELLSAWIPES

GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER



REF WCW407

REF WCW409

Product description

WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER are ready to use alcohol-soaked disinfection wipes in a refill bag for application with a dispenser bucket. They are soaked with WELLSA-CLEAN S+ SCHNELLDESINFEKTION (containing alcohol and quarternary ammonium compounds) and can be used directly after insertion into the dispenser bucket. WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER provide an universal and time-saving application.

Areas of application

For rapid disinfection of alcohol-resistant surfaces of non-invasive, non-critical medical devices and medical equipment as well as all kinds of wipeable surfaces.

Suitable for e.g.:

- Surfaces close to patients, dental chairs, examination couches, operating tables
- Areas in medical and dental practices which are used for medical purposes
- Rapid disinfection between surgeries and treatments
- Clothes like OR shoes, OR aprons, X-ray aprons
- Alcohol-resistant surfaces of medical equipment
- Materials according to material compatibility (see page 2)

Not tested for food and veterinary areas. Not suitable for disinfection of skin and hands.

Not suitable for disinfection of invasive medical devices. Do not use for disinfection of semi-critical and critical medical devices.

Special Advice

Read safety datasheet and technical datasheet before use. Application only by qualified personnel.

Personal protection

Put on protective gloves, face masks and eye protection prior to disinfection! Provide adequate ventilation.

Application

WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER are applied for wipe disinfection. In case the surfaces are contaminated with organic material (e.g. blood, secretions etc.): Remove the visible contamination with a disinfection wipe and discard it. Subsequently, disinfect surface with another disinfection wipe. Wipe the surface applying mild pressure (wet wiping). Keep the surface completely moist during contact time. After contact time has elapsed: Remove residues with a clean, dry, disposable cloth or allow to dry.

WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER are intended for single use only. The declared efficacy is not ensured upon multiple use. Inaccessible parts have to be wetted with WELLSACLEAN S+ SCHNELLDESINFEKTION, kept wet during the required contact time and afterwards dried with an undyed disposable paper towel. A disinfection does not substitute the cleaning of the surface.

Summarized efficacy spectrum

Efficacy under dirty conditions (product ready to use, at room temperature)	Contact time
Bactericidal/Yeasticidal (VAH standard methods)	5 min
Bactericidal/Yeasticidal (EN13727, EN 13624, EN 16615)	5 min
Mycobactericidal/TB (EN 14348)	
Limited spectrum of virucidal activity (EN 14476, EN 16777)	
Virucidal activity against enveloped viruses (EN 14476)	30 sec

See page 2 for a detailed efficacy spectrum, material compatibility, and advice on filling of the dispenser bucket.

Further information on cleaning and disinfection of surfaces and medical devices:

Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert-Koch Institute (RKI) entitled „Hygiene Requirements for Cleaning and Disinfecting Surfaces“. Available online.

WELLSAWIPES

GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER



REF WCW407

REF WCW409

Detailed spectrum of efficacy

Efficacy (product ready to use, at room temperature)	Standard	Contact time
BACTERIA		
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli, MRSA → dirty conditions	EN 13727	30 sec
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa → dirty conditions	EN 16615	5 min
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa → dirty conditions	Standard methods VAH*	5 min
YEASTS		
C. albicans → dirty conditions	EN 13624	30 sec
C. albicans → dirty conditions	EN 16615	5 min
C. albicans → dirty conditions	Standard methods VAH*	5 min
MYCOBACTERIA/TB		
M. terrae, M. avium → dirty conditions	EN 14348	1 min
VIRUSES		
Enveloped viruses		
MVA Modified Vacciniavirus Ankara → dirty conditions	EN 14476	30 sec
BVDV → dirty conditions		
Non-enveloped viruses		
Adenovirus type 5 → dirty conditions	EN 14476	5 min
MNV murine Norovirus → dirty conditions		
Human Rotavirus → clean conditions		
MNV murine Norovirus → dirty conditions	EN 16777	
Adenovirus type 5 → dirty conditions		

*standard methods of the VAH (Association of Applied Hygiene) for surface disinfection by wiping (quantitative carrier test with mechanical action, practical conditions).

Material compatibility

Metals	aluminium, stainless steel, copper, brass
Plastics	PSU, PVC, silicone
Rubber	EPDM, latex
Advice	Upon compliance to the indicated contact time, no material damage is to be expected with the above mentioned materials. Avoid contact of longer than 48 hours with linoleum flooring and polycarbonate (Makroion). Avoid contact with acrylates. May cause stress corrosion on acrylic glass. Test material compatibility for polyacrylates, polycarbonates as well as not mentioned materials in an inconspicuous place before use.

Filling of the dispenser bucket

Prior to each initial filling/refilling, the dispenser bucket and its lid have to be cleaned thoroughly either by hand or in a dishwasher and then disinfected e.g. with WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER and/or WELLSACLEAN S+

SCHNELLEDESINFEKTION. Always wear a new pair of protective gloves when you disinfect and fill the dispenser bucket. Lot number, manufacturing and expiry dates provided on the refill bag are recorded on the additional label. The additional label is attached to the dispenser bucket and the refill bag is put into the dispenser bucket. The refill bag is cut open on its top and the first wipe from the middle of the roll is inserted through the opening of the lid. Then, the dispenser bucket is closed. The product is ready to use now. Close the lid properly every time a wipe is taken out to avoid drying of the wipes and formation of germs.

Advice

Avoid contact with other disinfectants. Do not mix with other disinfectants. Do not dilute. We recommend the application of WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER in the dispenser bucket available from wellsamed. We do not accept any liability for any other wipe-dispenser bucket combinations. Apply on smooth surfaces only. On coarse surfaces lint formation cannot be excluded. The WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER must not be disposed of in the toilet. Do not use after expiry date. The expiry date of the refill bag is indicated on the label.

Shelf life

Shelf life of the ready to use wipes in the dispenser bucket: 28 days from date of opening if the lid is closed properly and tightly every time a wipe is taken out.

Storage advice

Protect from heat and sunlight. Store in an upright position. Keep away from sources of ignition – No smoking. Keep away from food, drink, and animal feedingstuffs. Keep locked up and out of the reach of children. Keep container tightly closed and in a well-ventilated place.

See safety datasheet for further advice.

Composition

100 g of soaking solution contain:
33.66 g ethanol, 15.84 g 2-propanol, 0.05 g didecyltrimethylammonium chloride 70%, perfume*2 (not applicable for perfume-free)

Physico-chemical data

appearance:	clear and colourless
pH-value:	5.0 – 6.0
density (20 °C):	0.900 – 0.920
flash point (EN 22719):	22.75 + 0.5 °C

*2 Please note that perfume may cause allergies.

WELLSAWIPES

GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER



REF WCW407

REF WCW409

Expert opinions & further information

WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER have been assessed by independent laboratories.

The listings, reports, and notes in this product information refer to the product PLIWA Quick & Clean S-Wipes, which is identical in formulation.

To exclude adverse effects on the skin upon unintentional contact with the product, a dermatologically survey has been carried out by the company Dermatest.

For further details concerning expert opinions, informations on products and answers to specific questions contact us by e-mail (info@wellsamed.de).

Identification, certificates

Medical device class II a / MD 0108

The PLIWA Quick & Clean S-Wipes, which has the same formulation as the WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER, is VAH-listed.

CE 0123

wellsamed dispenser bucket to be applied with WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER:

REF WCW103 3 litre bucket 70 sheets of fleece towel roll (REF WCW407)

REF WCW105 5 litre bucket 90 sheets of fleece towel roll (REF WCW409)


Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)

For information on labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP) see safety datasheet and label.



UN 3175

The manufacturer has a manufacturing authorisation according as per §13 German medicines act as well as a GMP- and an EN 13485 certificate.

 PLIWA Hygiene GmbH,
Pliwastraße 2, 34323 Malsfeld, Germany

Distributed by:
wellsamed GmbH
Brahestraße 16, 04347 Leipzig, Germany

Please report serious incidents related to this product to the manufacturer and the respective authorities.