

Softa® Cloth CHX 2%

Niisutatud salvrätid meditsiiniseadmete pinnadesinfektsiooniks ja dekontaminatsiooniks

Üldiselt

- 2% kloorheksidiini (CHX) alkohollahusega immutatud ühekordselt kasutatavad salvrätid
- Kasutusvalmis
- Käepärased ja mugavad

Näidustus

Meditsiiniseadmete pinnadesinfektsiooniks

Kasutusmeetodid / Kasutusjuhend

Puhastage ja desinfitseerige meditsiiniseadmete pinnad salvrätiga. Kui esineb nähtav kontaminatsioon, viiakse protseduur läbi kahes etapis:

Esmalt eemaldatakse nähtav saastus ühe **Softa® Cloth CHX 2 %** salvräti abil.

Desinfitseerimiseks kasutatakse teist **Softa® Cloth CHX 2 %** salvrätti.

Nähtavalt puhtad pinnad desinfitseeritakse ühes etapis.

Nõelavabad ühenduslülid kateetritel (kanüülidel):

Kontaminatsiooniriski vähendamiseks töödelge kateetri (kanüüli) süsteava **Softa® Cloth CHX 2 %** abil (vastavalt Haiguste Tõrje ja Profülaktika Keskuse (CDC) suunistele intravaskulaarsete kanüülide/kateetritega seotud infektsioonide ennetamiseks, 2011).

Infusiooniprotsessis kasutatavate ühenduslülide desinfitseerimiseks

„CVAD (*central venous access device*/tsentraalveenikateeter)^{33*} Kateetri ühenduslülide või süsteavade dekontamineerimiseks tuleb neid enne ning pärast iga kasutamist patsiendil desinfitseerida kloorheksidiinglükonaadi alkohollahusega (soovitavalt 2% kloorheksidiinglükonaat 70% isopropüülalkoholis) eeldusel, et mainitud aine kasutamine pole kateetri tootja poolt vastunäidustatud, lastes lahusel seejärel kuivada. Vastasel juhul tuleb kasutada kas kloorheksidiini vesilahust või polüvidoonjodiidi vesilahust. Kategooria D / hea farmaatsiatava (GPP) kohaselt.“

*Pratt, R. J.; Pellowe, C. M. Wilson, J. A.; Loveday, H. P.; Harper, P. J.; Jones, S. R. L. J.; McDougall, C. & Wilcox, M. H. epic2: National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. J Hosp Infect, Richard Wells Research Centre, Faculty of Health and Human Sciences, Thames Valley University, London. robert.pratt@tvu.ac.uk, 2007, 65 Suppl 1, S1-64

Materjalide kokkusobivus

Sobib **Discofix® C** ja **Safeflow®** klapi ohutuks ja käepäraseks desinfitseerimiseks infusioonravi ajal.

Tooteandmed

Koostis:

70% isopropüülalkohol, 2% kloorheksidiinglükonaat

Salvräti materjal 25 g/m² 100% PP (polüpropüleen) (hüdrofiilne, mitteiooniline viimistlus)

Ühe salvrätipakendi kaal 3,4 g

Salvräti mõõtmed lahti voldituna: 162 mm x 150 mm

kokku voldituna: 42 mm x 32 mm

Välimus Puhtad, valged ühetaolised salvrätid, mis on eelniisutatud vedelikuga, vabad võõrlisanditest

Mikrobioloogiline efektiivsus

Softa® Cloth CHX 2 % on efektiivne: bakterite ja pärmseente suhtes

Kontsentratsioonid ja ekspositsiooniajad

Mikroorganism	Testimise normatiivid	Ekspositsiooniaeg
<i>E. hirae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. Aeruginosa</i>	EN 13727	15 sekundit puhastes ja määrdunud tingimustes
<i>C. albicans</i>	EN 13624	15 sekundit puhastes ja määrdunud tingimustes

Ekspertaruanded on nõudmisel kättesaadavad

Füüsikalis-keemilised andmed

Valkjas salvrätt sisaldab värvitut vedelikku, mille pH on 5.5-8.0

Taluvus / Toksikoloogia

Suukaudne keskmine surmav annus (LD 50)(kontsentraadi puhul) on: >2000 mg/kg rottidel

Markeerimine vastab ohtlike ainete direktiivi nõudeile

F – Väga tuleohtlik, Xi – Ärritava toimega

R11: Väga tuleohtlik

R36: Ärritab silmi

R67: Aurud võivad põhjustada uimasust ja peapööritust

S2: Hoida lastele kättesaamatus kohas

S16: Hoida süttimise eest – Mitte suitsetada

S26: Preparaadi sattumisel silma loputada koheselt suure koguse veega ja pöörduda kiiresti arsti poole

Hoiatused

- Kasutage desinfektante ettevaatlikult järgides ohutusabinõusid.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Mitte säilitada pikemaajaliselt temperatuuril üle 25 °C.
- Mitte kasutada toodet pärast säilivustähtaja lõppu.

Keskkonnainformatsioon

B.Braun on sertifitseeritud alljärgnevalt

- DIN EN ISO 9001:2008 kvaliteedi juhtimissüsteem;
- DIN EN ISO 13485:2003 õigus pakkuda meditsiiniseadmeid ja seotud teenuseid, mis järjepidevalt vastavad kliendi vajadustele ning meditsiiniseadmete ja seotud teenuste kohta käivatele normatiivsetele nõuetele.;
- DIN EN ISO 14001:2004 keskkonna juhtimissüsteem ja
- OHSAS 18001:1999 tervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemid
- Sempachis asuval tehasel on olemas GMP sertifikaat ravimite tootmiseks.

Pakendiinfo

Softa® Cloth CHX 2% tarnitakse pappkarpides. Salvrätipakendid on kolmekaupha ühenduses ja neid eraldab perforatsiooniriba. Igas karbis on 100 salvrätti.

Pakendite valmistamisel on kasutatud järgmisi materjale: paber/ polüetüleen/ alumiinium/ Surlyn®. ja on vastavalt märgistatud. Seetõttu on neid võimalik prügi optimaalse ümbertöötuse jaoks sorteerida. Salvrätid on valmistatud PP (polüpropüleenist). B.Brauni pakendimaterjalid ei sisalda PVC (polüvinüülkloriidi) ja neid võib ümber töödelda.

Sertifikaadid

Softa® Cloth CHX 2% on registreeritud vastavalt meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EEC nõuetele ja omab CE-märgistust.

Müügi pakend / Säilivusaeg

Toode	Säilivusaeg	Pakendi suurus	Tootekood (REF)
Softa® Cloth CHX 2 %	24 kuud	100 salvrätti	19582

Tootja

B. Braun Medical AG, CH-6204 Sempach, Šveits.

Maaletooja

B.Braun Medical OÜ Kadaka tee 70B 12618 Tallinn Tel: 677 12 00 e-mail: info@bbraun.ee