

WELLSAWIPES

GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER



REFI WCW407

REFI WCW409

Präparatbeschreibung

WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER sind gebrauchsfertige, alkoholisch getränkte Desinfektionstücher im Nachfüllbeutel, die zur Verwendung in einen separat erhältlichen Spendereimer eingesetzt werden.

Die Desinfektionstücher sind mit WELLSACLEAN S+ SCHNELL-DESINFEKTION (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.

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

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

Produkt nicht wiederverwenden.

Bei Wiederverwendung des Desinfektionstuches ist die angegebene Wirksamkeit nicht mehr gewährleistet.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder verschmutzt ist.

Zur Anwendung durch Fachpersonal.

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

Anwendung

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

1. Bei kontaminierten Flächen die sichtbaren Verschmutzungen mit einem Desinfektionstuch aufnehmen und entsorgen.
2. Fläche mit einem weiteren Desinfektionstuch desinfizieren. Dazu Fläche unter leichtem Druck abreiben (nass wischen). Während der Einwirkzeit die Oberfläche vollständig benetzt halten.
3. Nach Ablauf der Einwirkzeit ggf. Rückstände mit einem sauberen, trockenen Einmaltuch entfernen oder abtrocknen lassen.

Standzeit

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

Die Standzeit kann nur bei Verwendung des vom Hersteller getesteten Spendereimers gewährleistet werden.

Wirkspektrum (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, weitere Anwen-derhinweise und Befüllung des Spendereimers: siehe Seite 2.

WELLSAWIPES

GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER



REFI WCW407

REFI 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 vermeiden. Kontakt mit Acrylaten vermeiden. Bei Acrylglas (Plexiglas®) Gefahr von Spannungsrissschädigung. Bei Polyacrylaten und Polycarbonaten sowie nicht aufgeführten Materialien vor Gebrauch Materialverträglichkeit prüfen.

Erst- und Neubefüllung eines Spendereimers

Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen des Spender-eimerherstellers und ggf. nationale Vorgaben zur Aufbereitung von Spendereimern. Handschuhe, Mundschutz und Augenschutz anlegen. Für ausreichende Lüftung sorgen.

1. Zusatzticket ausfüllen (siehe Produktangaben auf dem Nachfüllbeutel) und auf den Eimer kleben.
2. Nachfüllbeutel in den aufbereiteten Eimer einsetzen
3. Nachfüllbeutel oben aufschneiden. Vliestuch durch die Deckelöffnung führen und Eimer sorgfältig verschließen. Das Produkt ist jetzt einsatzbereit.

Weitere Anwenderhinweise

Kontakt mit anderen Desinfektionsmitteln vermeiden. Nicht mit anderen Desinfektionsmitteln mischen. Nicht verdünnen. Nur auf glatten Oberflächen anwenden. Eine Fusselbildung auf rauen Oberflächen ist nicht ausgeschlossen. Entsorgen Sie WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER nicht über die Toilette.

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.“

Lagerhinweise

Produkt bei 5 bis 25 °C lagern. Vor Hitze und Sonnenbestrahlung schützen. Behälter stehend und dicht geschlossen an einem gut belüfteten Ort lagern. Kühl halten. Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Maßnahmen gegen elektrostatische Entladung treffen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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
Dichte (20 °C): 0,900 – 0,920
Flammpunkt (EN 22719): 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 mit der Tränklösung 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.com erreichen.

Der Hersteller hat eine Herstellerlaubnis nach §13 AMG Abs.1 sowie ein GMP- und ein 485 Zertifikat.

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

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

Kennzeichnung/Listung

C **€** 0123 **MD** IIb

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

 PLIWA Hygiene GmbH,
Pliwastraße 2, 34323 Malsfeld, Germany

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

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



REFI WCW407

REFI WCW409

Product description

WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER are ready to use alcohol-soaked disinfection wipes in a refill bag. They are applied with a dispenser bucket which is available separately. The wipes are soaked with WELLSACLEAN 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.

Suitable for:

- 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

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

Do not reuse the product. If the disinfectant wipe is reused, the indicated effectiveness is no longer ensured.

Do not use the product if it is damaged or soiled.

Application only by qualified personnel.

Report serious incidents related to this product to the manufacturer and the responsible authority.

Application

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

1. In case of contaminated surfaces: Remove visible contaminations with a disinfection wipe and discard it.
2. Disinfect surface with a fresh disinfection wipe. Wipe the surface applying mild pressure (wet wiping). Keep the surface completely moist during contact time.
3. After contact time has elapsed: Remove residues with a clean, dry, disposable cloth or allow to dry.

Shelf life after opening

Shelf life of opened disinfection wipes in dispenser bucket: 28 days from day of opening if the lid is closed properly and tightly every time a wipe is taken out.

The indicated shelf life after opening can only be guaranteed when using the dispenser bucket tested by the manufacturer.

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)	30 sec
Virucidal activity against enveloped viruses (EN 14476)	

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

WELLSAWIPES

GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER



REFI WCW407

REFI 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 intended use and 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. Avoid contact with acrylates. May cause stress corrosion on acrylic glass. Test material compatibility for polyacrylates, polycarbonates as well as not mentioned materials before use.

Filling of the dispenser bucket

Comply with the dispenser bucket manufacturer's recommendations for reprocessing as well as national requirements concerning the reprocessing of dispenser buckets. Put on protective gloves, face mask, and eye protection. Provide adequate ventilation.

1. Record product data (provided on the refill bag) on the additional label and attach it to the dispenser bucket.
2. Put the refill bag into the prepared dispenser bucket.
3. Cut open the refill bag at the top, insert the wipe through the opening of the lid and close the bucket thoroughly. The product is now ready for use.

Advice

Avoid contact with other disinfectants. Do not mix with other disinfectants. Do not dilute. Apply on smooth surfaces only. On coarse surfaces lint formation cannot be excluded. Do not dispose of WELLSAWIPES GETRÄNKTE DESINFEKTIONSTÜCHER down the toilet.

Storage advice

Store the product between 5 and 25 °C. Protect from heat and sunlight. Store in an upright position and tightly closed in a well-ventilated place. Keep cool. Keep away from sources of ignition – No smoking. Take precautionary measures against static discharge. Keep away from food, drink, and animal feedingstuffs. Keep locked up and out of the reach of children.

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.

Composition

100 g of soaking solution contain:

33.66 g ethanol, 15.84 g 2-propanol, 0.05 g didecyldimethylammonium chloride 70 %, perfume*2 (not applicable for perfume-free)

Chemical/physical parameters

appearance: clear and colourless
 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 shelf life after opening of 28 days was confirmed in an expert opinion.

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 with the soaking solution by the company Dermatatest.

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

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

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.

Identification, certificates

CE 0123 MD IIb

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



PLIWA Hygiene GmbH,
Pliwastraße 2, 34323 Malsfeld, Germany

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

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)