



Beta Guard rfu Bio-wipes

Oberflächendesinfektion

DE-Gebrauchsanweisung

Wir bedanken uns für den Kauf aus dem Hause Laboratorium Dr. Deppe GmbH.

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an uns.

Ihr Laboratorium Dr. Deppe – Team



Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hooghe Weg 35
D - 47906 Kempen
+49 (0) 2152 5565-0
Email: kontakt@drdeppe.de
Internet: www.drdeppe.de

CE 0044

Version der Gebrauchsanweisung: 2.0

Ausstelldatum: 16.07.2024

Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält die notwendigen Informationen für die korrekte Verwendung von Beta Guard rfu Bio-wipes (nachfolgend vereinfacht "Produkt" genannt).

Die Gebrauchsanweisung ist in unmittelbarer Nähe des Produkts aufzubewahren und muss dem Anwender jederzeit zur Verfügung stehen.

Alle Personen, die das Produkt verwenden, müssen zuvor die Gebrauchsanweisung, insbesondere das Kapitel Sicherheit sowie die mitgelieferten Dokumente, vollständig gelesen und verstanden haben.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) unverzüglich dem Hersteller (siehe Seite 2) sowie dem BfArM (Kontakt siehe <https://www.bfarm.de>).

Mitgelte Dokumente

Neben der Gebrauchsanweisung sind die folgenden Dokumente zu beachten:

- Etiketten auf der Produktverpackung
- Produktdatenblätter
- Sicherheitsdatenblätter
- Betriebsanweisungen
- Informationen zur Haltbarkeit von Anbruchgebinden

Die Dokumente können auf der Internetseite der Laboratorium Dr. Deppe GmbH abgerufen oder per E-Mail angefragt werden.



Internet:

www.drdeppe.de



E-Mail:

kontakt@drdeppe.de

Symbolerklärung

Diese Gebrauchsanweisung und die Kennzeichnung auf dem Produkt verwendet Symbole, um auf bestimmte Informationen und Gefährdungen aufmerksam zu machen.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Medizinprodukt
	Chargenbezeichnung		Unique Device Identifier (eindeutige Produktidentifizierung)
	Katalognummer, Dr. Deppe Artikelnummer		Die Buchstaben CE stehen für Europäische Konformität, es symbolisiert die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen, die die Europäische Gemeinschaft an den Hersteller stellt.

Sicherheit

Der folgende Abschnitt gibt Informationen zur sicheren Anwendung des Produkts. Lesen und befolgen Sie alle Sicherheitshinweise und wenden Sie sich bei Unklarheiten an den Hersteller.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz	Dichtschließende Schutzbrille (EN 166)
Haut- und Körperschutz	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.
Handschutz	Schutzhandschuhe
Atemschutz	Bei unzureichender Belüftung geeignete Atemschutzausrüstung tragen.

Abschnitt 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitshinweise

Folgende Sicherheitshinweise gelten im Umgang mit dem Produkt:

- Wenden Sie das Produkt nicht am Menschen an.
- Wenden Sie das Produkt nicht für die Desinfektion von Instrumenten, semikritischen und kritischen Medizinprodukten an.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor Verwendung auf Unversehrtheit.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr.
- Tragen Sie die erforderliche persönliche Schutzausrüstung.
- Verwenden Sie ausschließlich vollständig getränkte Desinfektionstücher.
- Sorgen Sie während und nach der Verwendung für eine gute Belüftung.
- Essen, trinken oder rauchen Sie bei Gebrauch nicht.
- Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und halten Sie es von Zündquellen, Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fern.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut, den Augen und Schleimhäuten.
- Atmen Sie Nebel, Dämpfe und Aerosole nicht ein.
- Säubern und lüften Sie bei unbeabsichtigter Freisetzung den verunreinigten Bereich sorgfältig.
- Das Produkt ist schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt.
- Waschen Sie nach Verwendung sorgfältig die Hände.
- Ziehen Sie Kleidung, die in Kontakt mit dem Produkt gekommen ist, nach der Verwendung umgehend aus und waschen Sie sie vor erneutem Tragen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in Kombination mit aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln.

Spezielle Sicherheitshinweise

Das Produkt ist schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt.

Sicherheitsmaßnahmen

Leiten Sie bei nicht sachgerechter Verwendung oder Unfällen mit dem Produkt die folgenden Maßnahmen ein.

Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemein	In allen Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen, Arzt aufsuchen.
Nach Einatmen	Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Nach Hautkontakt	Haut mit viel Wasser abwaschen.
Nach Augenkontakt	Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Nach Verschlucken	Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Den Mund mit Wasser ausspülen. Kein Erbrechen auslösen.

Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Beachten Sie im Brandfall die folgenden Hinweise und Maßnahmen.

Geeignete Löschmittel	Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel (Wassersprühstrahl, Trockenlöschpulver, Schaum, Kohlendioxid).
Ungeeignete Löschmittel	Wasser im Vollstrahl.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können möglicherweise giftige Rauchgase als gefährliche Zerfallsprodukte freigesetzt werden.

Hinweise für die Brandbekämpfung

Schutz bei der Brandbekämpfung	Versuchen Sie nicht, ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Verwenden Sie ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und vollständige Schutzkleidung.
Entsorgung von Löschmittel	Lassen Sie das Löschwasser nicht in die Kanalisation oder Wasserläufe gelangen. Die Entsorgung von Löschwasser muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Beachten Sie bei unbeabsichtigter Freisetzung des Produktes die folgenden Hinweise und Maßnahmen.

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Nicht für Notfälle geschultes Personal	Lüften Sie den verunreinigten Bereich. Vermeiden Sie Berührung mit den Augen und der Haut und atmen Sie Nebel, Dampf und Aerosol nicht ein.
Einsatzkräfte	Versuchen Sie nicht, ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden.

Umweltschutzmaßnahmen

Falls das Produkt in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, sind die Behörden zu benachrichtigen. Vermeiden Sie das Eindringen in den Untergrund. Verhindern Sie das Eindringen in die Kanalisation und öffentliche Gewässer.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung	Nehmen Sie verschüttete Mengen auf.
Reinigungsverfahren	Nehmen Sie die verschüttete Flüssigkeit mit Absorptionsmittel auf. Nehmen Sie das Absorptionsmittel mit mechanischen Methoden (aufwischen, aufkehren) auf und sammeln Sie es in geeigneten Behältern zur Entsorgung.
Entsorgung	Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.

Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein alkohol- und aldehydfreies Desinfektionsmittel für die Oberflächendesinfektion. Es ist bestimmungsgemäß für alle Oberflächen und Gegenstände im patientennahen Umfeld, in Kliniken, Praxen, Ambulanzen und Pflegebereichen, sowie Oberflächen in der Industrie, öffentlichen Einrichtungen und Lebensmittelbereichen vorgesehen.

Anforderung an den Anwender

Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal und Reinigungsfachkräfte aus dem Gesundheitswesen vorgesehen. Alle Personen, die das Produkt verwenden, müssen vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung und insbesondere das Kapitel Sicherheit gelesen und verstanden haben.

Anforderungen an die Anwendungsumgebung

Das Produkt ist zur Anwendung innerhalb der nachfolgenden Temperaturbereiche vorgesehen. Außerhalb der Temperaturgrenzen liegen keine Daten zur Wirksamkeit vor.

Beschreibung	Wert (°C)
Empfohlene Umgebungstemperatur für die Anwendung (Min. - Max.)	20 - 25

Materialverträglichkeit

Das Produkt zeigt eine gute Materialverträglichkeit mit vernachlässigbaren Veränderungen an Oberflächen aus verschiedenen Kunststoffen, Metallen, Glas und Gummi. Die beobachteten Veränderungen führen zu keinen Einschränkungen in der Anwendung. Wir empfehlen, die Materialverträglichkeit für den konkreten Anwendungsfall vor der ersten Anwendung an einer unauffälligen Stelle zu testen.

Produkteigenschaften

Das Produkt ist einsetzbar als Desinfektionsmittel zur professionellen Oberflächendesinfektion von nichtinvasiven Medizinprodukten und Oberflächen im medizinischen Umfeld. Es dient der Prävention von durch Viren und Bakterien hervorgerufenen Krankheiten, indem es die Anzahl pathogener Keime verringert und somit die Wahrscheinlichkeit einer Infektion minimiert.

Zusammensetzung

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf jeweils 100 g des Produkts.

Alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchlorid	0,35
N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	0,25
2-Phenoxyethanol	0,1

Chemisch physikalische Eigenschaften

Farbe	farblos-gelblich
Zustand	flüssig
pH-Wert	8,5 – 11
Dichte	0,987 - 1,0030 g/ml

Einwirkzeiten

Die Wirksamkeit des Produkts wird unter Einhaltung der vorgegebenen Einwirkzeiten und Temperaturgrenzen für die Anwendung gewährleistet. Die Menge, die auf die Oberfläche aufgebracht werden muss, ist abhängig von den Anwendungsbedingungen.

Einflussfaktoren

Erhöhen Sie bei rauen Oberflächen und niedrigen Temperaturen die Einwirkzeit und/oder Konzentration. Halten Sie die Oberfläche für eine sichere Wirkung über die gesamte Einwirkzeit mit Gebrauchslösung befeuchtet.

Beta Guard rfu Bio-wipes		Belastung		Norm	Einwirkz. (Min.)
		hoch	niedr.		
Bakterizid	mit Mechanik	x		EN 13727*	1
				EN 16615	
Levurozid		x		EN 13624*	
				EN 16615	
Tuberkulozid (M. terrae)		x		EN 14348*	60**
Begrenzt viruzid		x		EN 14476*	1
Modified Vaccinia Ankara			x	mod. EN 16615	
Begrenzt viruzid PLUS (Adenovirus Typ 5, Murines Norovirus)		x		EN 14476*	

* getestet an der Tränklösung ** nicht für patientennahe Oberflächen

Anwendung

Das Produkt anwenden

Führen Sie die nachfolgenden Schritte durch, um Oberflächen mit dem Produkt zu desinfizieren.
Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen und sauberen Tuch von der zu desinfizierenden Oberfläche.

Wischdesinfektion mit gebrauchsfertigem Desinfektionstuch

Öffnen Sie die Verschlussklappe, entnehmen Sie ein Desinfektionstuch aus dem Tuchspender und verschließen Sie die Verschlussklappe wieder fest. Die Desinfektionstücher müssen vollständig mit Tränklösung durchfeuchtet sein. Testen Sie die Materialverträglichkeit unter Beachtung der geplanten Einwirkzeit an einer unauffälligen Stelle. Wischen Sie die gesamte Oberfläche sorgfältig mit dem Desinfektionstuch ab, bis sie vollständig mit der Gebrauchslösung/Tränklösung benetzt ist. Wischen Sie dazu ggf. die Oberfläche erneut mit einem frischen Desinfektionstuch ab. Entsorgen Sie das Desinfektionstuch fachgerecht.

Lagerung und Entsorgung

Anforderungen an die Lagerumgebung

Bewahren Sie das Produkt in verschlossenem Zustand an einem gut belüfteten Ort auf und schützen Sie es gegen unbefugten Zugriff. Beachten Sie die nachfolgenden Temperaturgrenzen für die Lagerung.

Beschreibung	Wert (°C)
Temperaturgrenzen für die kurzzeitige Lagerung (Min. - Max.)	0 - 40 ¹⁾
Umgebungstemperatur für die dauerhafte Lagerung gemäß Haltbarkeit (Min. - Max.)	20 - 25

¹⁾ Eine kurzzeitige Lagerung (höchstens 24 h) bis maximal 40 °C hat keine Auswirkung auf die Wirksamkeit des Produkts.

Haltbarkeit

Verwenden Sie nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums das Produkt nicht mehr und entsorgen Sie es fachgerecht. Gebrauchsfertige Desinfektionstücher sind nach Anbruch in verschlossenem Zustand bis zu 28 Tage anwendbar.

Entsorgung

Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften erfolgen. Beachten Sie auch die Hinweise aus dem Sicherheitsdatenblatt für die Desinfektionstücher.

In Deutschland gibt die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) wertvolle Hinweise zur Entsorgung in der Mitteilung M18, auf die sich auch der VAH in der Mitteilung „Entsorgungshinweise für Desinfektionsmittel“ beruft.