

DK

ANVENDELSE OG VIRKNING:

ApoWIPE® Ethanol IV Port Desinfektion er et engangs-produkt. Produktets erklærede formål er desinfektion af IV-porte på intravenøse katetre. Produktet er kun til professionel brug og bruges af uddannet personale før tilslutning til intravenøst doseringsudstyr. De tilsigtede brugere er derfor sundhedspersonale med kompetence inden for intravenøs behandling og derfor uddannet i "scrub the hub". Produktet leveres sterilt, og posen er produktets sterile barriere. Produktet er designet, så kluden let fjernes fra posen, uden at røre ved ydersiden af posen. Kluden bruges til desinfektion af IV-porte efter proceduren: "Scrub the hub".

VIRKNINGSMEKANISME OG ANTIMIKROBIELT SPEKTRUM**Virkningsmekanisme:**

Produktet virker via en dobbelt virkningsmekanisme. Serviettens mekaniske virkning fjerner fysisk forurenende stoffer fra IV-portens overflade. ApoWIPE® Ethanol IV Port Desinfektion er imprægneret med 80% denatureret ethanol. Den antimikrobielle virkning er baseret på denaturering af proteiner og forstyrrelse af mikrobielle cellemembraner. Når det påføres i mindst 15 sekunder som en del af "Scrub the Hub"-proceduren, trænger ethanol effektivt ind i mikroorganismernes lipidmembraner, hvilket fører til nedbrydning af cellemembranen og dermed celledød.

Mikrobiel aktivitet:

Enheden er effektiv mod en bred vifte af patogener og er blevet testet i overensstemmelse med følgende standarder:

EN 13727: Bakteriedræbende effekt

EN 13624: Fungicid effektivitet

EN 14476: Virusdræbende effekt (mod indkapslede vira som coronavirus og influenza)

Produktet har en bakteriedræbende, fungicid og virusdræbende virkning. Servietten skal påføres med friktion i mindst 15 sekunder og have lov til at lufttørre i mindst 10 sekunder for at sikre fuld antimikrobiel effekt.

Klassificering under MDR:

I overensstemmelse med artikel 51 og bilag VIII, kapitel III, regel 16, i forordning (EU) 2017/745 er ApoWIPE® Ethanol IV-portdesinfektion klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIa (forbigående anvendelse). Denne klassificering gælder for udstyr, der er specielt beregnet til desinfektion af medicinsk udstyr.

Biocid produkttype:

Produktet falder også ind under biocidforordningen (BPR), hovedgruppe 1, produkttype 1 (PT1 – Human hygiejne). Det opfylder effektivitetskravene beskrevet i EN 14885:2018 for anvendelse af kemiske desinfektionsmidler i medicinske sammenhænge.

TESTET I HENHOLD TIL STANDARDER:

ApoWIPE® Ethanol IV-port Desinfektion er blevet testet i overensstemmelse med følgende internationalt anerkendte standarder for at demonstrere dens antimikrobielle effektivitet og produktydelse:

EN 13727: Kvantitativ suspensionstest for bakteriedræbende aktivitet

EN 13624: Kvantitativ suspensionstest for fungicid og gærdræbende aktivitet

EN 14476: Kvantitativ suspensionstest for virucidal aktivitet mod indkapslede vira

ISO 20743: Vurdering af antibakteriel aktivitet af tekstiler

Disse tests bekræfter, at produktet opfylder effektivitetskravene til bakteriedræbende, fungicid og virusdræbende virkning, når det bruges efter hensigten.

FORMÅL:

Produktet er beregnet til professionel brug til at desinficere IV-porte og forhindre krydskontaminering og infektioner i blodbanen ved at reducere mikrobiel belastning på overfladen.

PRODUKTETS INDHOLD:

Alu/PE filmpakke indeholdende 1 klud fugtet med ethanol 80% og 20% vand.

BRUG AF PRODUKTET:

Produktet bør kun anvendes i henhold til denne brugsanvisning.

NO

SØKNAD OG EFFEKT:

ApoWIPE® Ethanol IV-port desinfeksjon er et engangsprodukt. Det tiltenkte formålet med produktet er desinfisering av IV-porter på intravenøse katetre. Produktet er kun til profesjonell bruk og brukes av opplært personell før tilkobling med intravenøst doseringsutstyr. De tiltenkte brukerne er derfor helsepersonell med kompetanse på intravenøs behandling og prosedyre for desinfeksjon av IV porter (Scrub the hub). Produktet leveres sterilt og pakningen er den sterile barrieren til produktet. Produktet er utformet slik at servietten enkelt fjernes fra pakningen, uten å berøre utsiden av pakningen. Servietten brukes til desinfisering av IV porter for å forebygge sentralinjeassosiert blodbane infeksjon. Følg lokale prosedyrer, og brukerveiledning for produktet.

VIRKNINGSMEKANISME OG ANTIMIKROBIELT SPEKTRUM**Virkningsmekanisme:**

Produktet virker via en dobbel virkningsmekanisme. Den mekaniske handlingen til våtservietten fjerner fysisk forurensninger fra overflaten på IV-porten. ApoWIPE® Ethanol IV-portdesinfeksjon er impregneret med 80 % denaturert etanol. Den antimikrobielle virkningen er basert på denaturering av proteiner og forstyrrelse av mikrobielle cellemembraner. Når den påføres i minst 15 sekunder trenger etanol effektivt inn i lipidmembranene til mikroorganismer, noe som fører til nedbrytning av cellemembranen og celledød.

Mikrobiell aktivitet:

Enheten er effektiv mot et bredt spekter av patogener og er testet i samsvar med følgende standarder:

EN 13727: Bakteriedrepende effekt

EN 13624: Soppdrepende effekt

EN 14476: Virusdrepende effekt (mot innkapslede virus som coronavirus og influensa)

Produktet utøver en bakteriedrepende, soppdrepende og virusdrepende effekt. Servietten må påføres med friksjon i minst 15 sekunder og få lufttørke i minst 10 sekunder for å sikre full antimikrobiell effekt.

Klassifisering under MDR:

I samsvar med artikkel 51 og vedlegg VIII, kapittel III, regel 16 i forordning (EU) 2017/745, er ApoWIPE® Ethanol IV-portdesinfeksjon klassifisert som et medisinsk utstyr i klasse IIa (forbigående bruk). Denne klassifiseringen gjelder for enheter som er spesielt beregnet for desinfisering av medisinsk utstyr.

Biocid produkttype:

Produktet faller også inn under biocidforordningen (BPR), hovedgruppe 1, produkttype 1 (PT1 – Menneskelig hygiene). Den oppfyller effektivitetskravene beskrevet i EN 14885:2018 for bruk av kjemiske desinfeksjonsmidler i medisinske sammenhenger.

TESTET I HENHOLD TIL STANDARDER:

ApoWIPE® Ethanol IV-portdesinfeksjon er testet i samsvar med følgende internasjonalt anerkjente standarder for å demonstrere dens antimikrobielle effekt og produktydelse:

EN 13727: Kvantitativ suspensjonstest for bakteriedrepende aktivitet

EN 13624: Kvantitativ suspensjonstest for soppdrepende og gjædrepende aktivitet

EN 14476: Kvantitativ suspensjonstest for virusdrepende aktivitet mot innkapslede virus

ISO 20743: Antibakteriell aktivitetsvurdering av tekstiler

EN 14885: Anvendelse av europeiske standarder for kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika

Disse testene bekrefter at produktet oppfyller effektkravene for bakteriedrepende, soppdrepende og virusdrepende virkning når det brukes etter hensikten.

TILTENKT FORMÅL:

Enheten er beregnet for profesjonell bruk for å desinfisere IV-porter og forhindre krysskontaminering og blodbaneinfeksjoner ved å redusere mikrobiell belastning på overflaten.

PRODUKTETS INNHOLD:

Alu/PE filmpakke som inneholder 1 serviett fuktet med etanol 80% og 20% vann.

BRUK AV PRODUKTET:

Preparatet skal kun brukes i henhold til dette pakningsvedlegget.

FI

KÄYTTÖTARKOITUS JA VAIKUTUS:

ApoWIPE® Ethanol IV -portin desinfiointiliina on kerta-käyttöinen tuote. Tuotteen käyttötarkoitus on suonsisäisten katetrien IV-porttien desinfiointi. Tuote on tarkoitettu vain ammattikäyttöön, ja sitä käyttävät koulutetut ammattihenkilöt ennen annostelulaitteiden liittämistä IV -portteihin. Käyttäjät ovat siis terveydenhuollon ammattilaisia, joilla on pätevyys suonsisäiseen hoitoon ja jotka on siksi koulutettu "puhdistamaan injektioporttia". Tuote toimitetaan steriilinä ja pakkaus takaa tuotteen steriiliyden. Tuote on suunniteltu siten, että kangas on helppo poistaa pussista koskematta pussin ulkopintaan. Kangasta käytetään injektioportin desinfiointiin toimenpiteen jälkeen: "Hankaa napa".

TOIMINTAPERIAATE JA MIKROBISIDINEN TEHO
Toimintaperiaate:

Lääkinnällinen laite toimii kahden mekanismin avulla. Pyyhkeellä tehty mekaaninen puhdistus poistaa epäpuhtaudet IV portin pinnalta. ApoWIPE® Ethanol IV -portin desinfiointiliina on kyllästetty 80 % denaturoidulla etanolilla. Antimikrobinen vaikutus perustuu proteiinien denaturoitumiseen ja mikrobisolukalvojen hajoamiseen. Kun etanolia käytetään vähintään 15 sekunnin ajan osana "Scrub the Hub" -menettelyä, se tunkeutuu tehokkaasti mikro-organismien lipidikalvoihin, mikä johtaa solujen hajoamiseen ja kuolemaan.

Mikrobisidinen teho:

Lääkinnällinen laite on tehokas monenlaisia taudinaiheuttajia vastaan, ja se on testattu seuraavien standardien mukaisesti:

EN 13727: Bakteereja tappava teho

EN 13624: Fungisidinen teho

EN 14476: Viruksia tuhoava teho (vaipallisia viruksia, kuten koronaviruksia ja influenssaa vastaan)

Tuotteella on bakteereja tappava, fungisidinen ja viruksia tuhoava vaikutus. Pyyhi injektioportti hankaamalla vähintään 15 sekunnin ajan ja anna injektioportin kuivua vähintään 10 sekuntia täyden antimikrobinen vaikutuksen varmistamiseksi.

Luokitus MDR:n mukaan:

Asetuksen (EU) 2017/745 51 artiklan ja liitteessä VIII olevan III luvun säännön 16 mukaisesti ApoWIPE® Ethanol IV -portin desinfiointiliina luokitellaan luokan IIa lääkinälliseksi laitteeksi (ohimenevä käyttö). Tämä luokitus koskee lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu erityisesti lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin.

Biosidivalmisteen tyyppi:

Tuote kuuluu myös biosidivalmistasetuksen (BPR) pääryhmän 1 valmisteryhmän 1 (PT1 – Human hygiene) piiriin. Se täyttää standardissa EN 14885:2018 kuvatut tehokkuusvaatimukset kemiallisten desinfiointiaineiden käytölle lääketieteellisissä yhteyksissä.

TESTATTU STANDARDIEN MUKAISESTI:

ApoWIPE® Ethanol IV -portin desinfiointiliina on testattu seuraavien kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti sen mikrobisidisen tehon ja tuotteen suori-tuskyvyn osoittamiseksi:

EN 13727: Kvantitatiivinen suspensiotesti bakterisidisen tehon arvioimiseksi

EN 13624: Kvantitatiivinen suspensiotesti fungisidisen ja yestisidisen tehon arvioimiseksi

EN 14476: Kvantitatiivinen suspensiotesti virusidisen tehon arvioimiseksi vaipallisille viruksille

ISO 20743: Tekstiilien antibakteerisen vaikutuksen arviointi

EN 14885: Eurooppalaisten standardien soveltaminen kemiallisiin desinfiointiaineisiin ja antiseptisiin aineisiin

Nämä testit vahvistavat, että tuote täyttää bakterisidisen, fungisidisen ja viruksia tappavan vaikutuksen tehovaatimukset, kun sitä käytetään tarkoitettulla tavalla.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Laite on tarkoitettu ammattikäyttöön IV-porttien desinfiointiin sekä ristikontaminaation ja verenkiertoinfektoiden ennalta ehkäisemiseen vähentämällä pinnan mikrobikuormitusta.

PAKKAUSSELOSTE:

Alu/PE-kalvopakkaus, joka sisältää 1 liinan, joka on kostutettu 80 % etanolilla ja 20 % vedellä.

TUOTTEEN KÄYTTÖ:

Valmistetta saa käyttää vain tämän pakkausselosteen mukaisesti.

OPBEVARING:

Det anbefales, at produktet opbevares ved 10-25°C.

KLINISKE FORDELE:

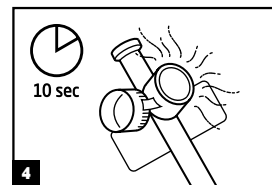
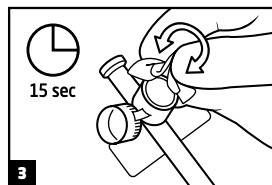
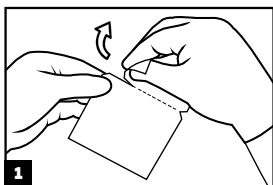
Fordelen vedrører sikker og effektiv udførelse af "Scrub the hub"-proceduren i kliniske omgivelser. Denne procedure forbedrer den aseptiske behandling af intravenøse katetre og reducerer risikoen for kateterrelaterede infektioner, som kan resultere i flebitis og sepsis. Den større serviettørrelse, sammenlignet med lignende produkter, giver mulighed for en mere effektiv mekanisk rengøring af IV-porten, hvilket understøtter aseptisk teknik og forbedrer patientsikkerheden.

KONTRAINDIKATIONER:

- Brug ikke produktet på kropsåbninger.
- Produktet må ikke bruges til almindelig kropsvask.
- Hvis produktet genbruges, kan det føre til kritiske infektioner.

BRUGSANVISNING:

1. Posen åbnes ved at rive toppen af. Åbningsstedet er angivet med et hak i posen på begge sider.
2. Posen klemmes let på langsiden, så den afrevne top åbnes, og kluden bliver synlig og kan fjernes uden at røre posens yderside.
3. Tryk kluden over den åbne IV-port, og drej frem og tilbage i mindst 15 sekunder. Denne procedure er også kendt som "Scrub the Hub"-teknikken.
4. Vent 10 sekunder, før du tilslutter enheden til porten.

**ADVARSLER:**

- Må ikke bruges, hvis den sterile barriere, posen, er ødelagt eller beskadiget på grund af risikoen for kontaminering og infektion.
- Må ikke bruges, hvis kluden er tør.
- Må ikke bruges uden at bære handsker.
- Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Må ikke genbruges.



Biocid PT1 - EN 13727 EN 13624: Kan bruges på huden.

SYMBOLFORKLARING:

(I henhold til EN ISO 15223-1: 2021)

	Sidste anvendelsesdato		Affaldshåndtering i henhold til lokale regler
	Må ikke genbruges		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-nummer		Se brugsanvisningen
	Fabrikant		10°C-25°C Opbevarings-temperatur
	STERILE R		Steriliseret ved hjælp af bestråling

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Apodan A/S og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

OPLYSNINGER OM FABRIKANTEN:

Apodan A/S
Lyngsø alle 3, DK-2970 Hørsholm
Tlf.: +45 3297-1525
Mail: info@apodan.dk

OPLYSNINGER OM DISTRIBUTØRER:

Steripolar OY
Sinimäence 8, FI-02630 Espoo
Tlf.: +358 9 41760600
Mail: steripolar@steripolar.fi

PartnerMed AS
Tomteveien 33, 1618 Fredrikstad
Tlf.: +47 46 81 51 77
Mail: info@partnermed.no

LAGRING:

Det anbefales at produktet oppbevares ved 10-25°C.

KLINISK NYTTE:

Fordelen er knyttet til sikker og effektiv desinfeksjon av IV porter i kliniske omgivelser. Denne prosedyren forbedrer den aseptiske behandlingen av intravenøse katetre og reduserer risikoen for kateterrelaterte infeksjoner, som kan føre til flebitt og sepsis. Den større serviettørrelsen sammenlignet med lignende produkter gir mer effektiv mekanisk rengjøring av IV-porten, støtter aseptisk teknikk og forbedrer patientsikkerheten.

KONTRAINDIKASJONER:

- Ikke bruk produktet på kropsåbninger.
- Produktet må ikke brukes til vanlig kroppsvask.
- Hvis produktet brukes på nytt, kan det føre til kritiske infeksjoner.

INSTRUKSJON FOR BRUK:

1. Pakningen åpnes ved å rive av toppen. Åpningsstedet er indikert med et hakk i pakningen på begge sider.
2. Pakningen klemmes enkelt på langsiden slik at den revne toppen åpnes og servietten blir synlig og kan fjernes uten å berøre utsiden av pakningen.
3. Rengjør/desinfiser nøye ved å gni servietten i 15 sek. på injeksjonsporten/koblingen.
4. La tørke i 10 sek. før du kobler enheten til porten.

ADVARSLER:

- Må ikke brukes hvis den sterile barrieren, pakningen, er ødelagt eller skadet på grunn av fare for kontaminering og infeksjon.
- Ikke bruk hvis servietten er tørr.
- Ikke bruk uten å bruke handsker.
- Skal ikke brukes hvis utløpsdatoen er passert.
- Preparatet skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.
- Ikke gjenbruk



Biocid PT1: EN 13727 EN 13624 - Kan brukes på huden.

SYMBOLFORKLARING:

(I henhold til EN ISO 15223-1: 2021)

	Siste bruksdato		Avfallshåndtering i henhold til lokale forskrifter
	Ikke gjenbruk		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Batch-kode		Se bruksanvisningen
	Fabrikant		10°C - 25°C Temperaturgrense
	STERILE R		Sterilisert ved hjelp av bestråling

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til Apodan A/S og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

INFORMASJON OM PRODUSENTEN:

Apodan a/s
Lyngsø alle 3, DK-2970 Hørsholm
Tlf.: +45 3297-1525
E-post: info@apodan.dk

INFORMASJON OM DISTRIBUTØRER:

Steripolar OY
Sinimäence 8, FI-02630 Espoo
Tlf.: +358 9 41760600
E-post: steripolar@steripolar.fi

PartnerMed AS
Tomteveien 33, 1618 Fredrikstad
Tlf.: +47 46 81 51 77
E-post: info@partnermed.no

VARASTOINTI:

On suositeltavaa säilyttää tuotetta 10-25 °C:ssa.

KLIININEN HYÖTY:

Hyöty liittyy "Scrub the hub" -toimenpiteen turvalliseen ja tehokkaaseen suorittamiseen kliinisessä ympäristössä. Tämä toimenpide parantaa laskimonsisäisten katetrien aseptista hoitoa ja vähentää katetriin liittyvien infektioiden riskiä, jotka voivat johtaa laskimotulehdukseen ja sepsikseen.

Vastaaviin tuotteisiin verrattuna suurempi pyyhintäko mahdollistaa IV-portin tehokkaamman mekaanisen puhdistuksen, mikä tukee aseptista tekniikkaa ja parantaa potilasturvallisuutta.

VASTA-AIHEET:

- Älä käytä tuotetta kehon aukoissa.
- Tuotetta ei saa käyttää säännölliseen vartalonpesuun.
- Jos tuotetta käytetään uudelleen, se voi johtaa kriittisiin infektoihin.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Avaa pakkaus suoraan ja napakasti yläosasta. Avautumispaikka on merkitty pussin molemmilla puolilla olevalla lovellalla.
2. Pussi on helppo puristaa pitkälle sivulle niin, että repeytynyt kansi aukeaa ja liina tulee näkyviin ja se voidaan ottaa koskematta pussin ulkopintaan.
3. Paina liina avoimen IV-portin päälle ja kierrä edestakaisin vähintään 15 sekuntia. Tämä menettely tunnetaan myös nimellä "Scrub the Hub" -tekniikka.
4. Odota 10 sekuntia ennen kuin liität laitteen porttiin.

VAROITUKSET:

- Älä käytä, jos steriili suoja, pussi, on rikki tai vaurioitunut kontaminaatio- ja infektoriskin vuoksi.
- Älä käytä, jos liina on kuiva.
- Älä käytä ilman käsinettä.
- Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Valmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Älä käytä uudelleen



Biosidi PT1: Voidaan käyttää iholle. EN 13727 EN 13624

SYMBOLIN SELITYS:

(standardin EN ISO 15223-1: 2021 mukaan)

	Viimeinen käyttöpäivä		Jätehuolto paikallisten määräysten mukaisesti
	Älä käytä uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Erän koodi		Katso käyttöohjeet
	Valmistaja		10°C-25°C Lämpötilaraja
	STERILE R		Steriloitu säteilytyksellä

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Apodan A/S:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

VALMISTAJAN TIEDOT:

Apodan A/S
Lyngsø alle 3, DK-2970 Hørsholm
Puh.: +45 3297-1525
Sähköposti: info@apodan.dk

TIETOA JAKELIJOISTA:

Steripolaarinen OY
Sinimäentie 8, 02630 Espoo
Tlf.: +358 9 41760600
Sähköposti: steripolar@steripolar.fi

PartnerMed AS
Tomteveien 33, NO-1618 Fredrikstad
Puh.: +47 46 81 51 77
Sähköposti: info@partnermed.no