

## Czyszczenie przeciwdrobnoustrojowe

# DECONTAMAN PRE WIPES

## Przeciwdrobnoustrojowe chusteczki do czyszczenia

- Praktyczne i szybkie w użyciu dzięki najwyższej jakości włókninie, bez konieczności płukania, nadają się do mikrofalówki
- Do przedoperacyjnego, przeciwdrobnoustrojowego mycia i odkażania pacjenta bez użycia wody
- Szeroki zakres skuteczności wobec bakterii, w tym wieloopornych patogenów

### Opis produktu

DECONTAMAN PRE WIPES to gotowe do użycia chusteczki do delikatnego, przeciwdrobnoustrojowego mycia skóry. Duże chusteczki wykonane są z wytrzymałej, przyjaznej dla skóry włókniny i są impregnowane łagodnym roztworem dezynfekującym zawierającym 2% chlorheksydyny. Po umyciu skóry chusteczkami DECONTAMAN PRE WIPES nie ma konieczności płukania jej wodą. Dzięki pozostającej na skórze powłoce z substancji czynnej można osiągnąć trwające 24 godziny działanie przeciwbakteryjne.

Z tego względu chusteczki DECONTAMAN PRE WIPES są idealne do szybkiego i dokładnego mycia skóry w przypadku kolonizacji przez wielooporne patogeny i można je stosować w szczególności w ramach przedoperacyjnego przygotowania pacjenta.

### Obszary zastosowania

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych (BPR): Profesjonalne, antybakteryjne czyszczenie skóry, szczególnie w przypadku kolonizacji bakteriami wielolekowymi i przed pobytem ambulatoryjnym lub stacjonarnym (przedoperacyjna).

### Zastosowanie

Ściereczki z opakowania wyjąć, zetrzeć region skóry do oczyszczenia i pozostawić co najmniej 1 minutę. Użyj nowej ściereczki dla każdego regionu skóry, zgodnie z całym schematem mycia ciała.



Zakres działania i wymagane czasy kontaktu			1 min	3 min	5 min
działanie bakteriobójcze	EN 13727	niskie obciążenie	•		
		wysokie obciążenie			•
działanie drożdżakobójcze (Candida albicans)	EN 13624	niskie obciążenie		•	
		wysokie obciążenie		•	

### Wskazówki dotyczące zastosowania

Ogrzać Nie stosować u niemowląt lub w przypadkach znanej nietolerancji na chlorheksydynę. Unikać kontaktu z oczami, uszami i uszkodzoną skórą. Nie nadaje się do dezynfekcji skóry przed zabiegami inwazyjnymi / przedoperacyjną dezynfekcją skóry.



w mikrofalówce (600 W - 20 sekund). Czasy trwania ogrzewania w mikrofalówce mogą się różnić. Przed użyciem chusteczek należy się upewnić, że nie są zbyt gorące. Nie ogrzewać ponownie otwartych już opakowań. Chusteczki są przeznaczone do jednorazowego użycia.

### Skład

100 g roztworu zawiera: 2 g Diglukonian chlorheksydyny. Zawiera perfumy.

### Opinie

Nasze produkty zostały w pełni poddane ekspertyzie. Zainteresowanym z przyjemnością udostępnimy naszą teczkę z opiniami ekspertów.

### Zwroty wskazujące środki ostrożności i rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Unikać uwolnienia do środowiska. Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonych przedsiębiorstw zbierania lub usuwania odpadów.

Tylko do użytku profesjonalnego.



# DECONTAMAN PRE WIPES

Przeciwdrobnoustrojowe chusteczki do czyszczenia

## MYCIE CAŁEGO CIAŁA

Mycie pacjenta i oczyszczanie przeciwdrobnoustrojowe z zastosowaniem gotowych do użycia chusteczek do mycia i rękawic

### 1 Twarz

Umyć całą twarz. Podczas całej czynności oczy muszą być zamknięte. Stosować chusteczki ostrożnie w obszarach wokół oczu, aby uniknąć dostania się płynu do oczu. Podczas mycia uszu należy uważać, aby nie dostał się do nich płyn.

### 2 Klatka piersiowa/brzuch

Zdjąć ubranie z górnej części ciała i umyć tułów od szyi w dół do pępka. Dbać o ciepło dolnej części ciała.

### 3 4 Ręce

Począwszy od końcówek palców, umyć dłonie, przedramiona i ramiona, a zwłaszcza doły pachowe.

### 5 Plecy

Posadzić pacjenta lub obrócić go na bok.

Począwszy od zewnątrz, umyć szyję i plecy ruchami skierowanymi do wewnątrz. Ubrać pacjenta i obrócić do na plecy.

### 6 7 Nogi

Zdjąć ubranie z dolnej części ciała. Myć nogi ruchem do góry aż do ud w kierunku serca.

### 8 Stopy

Mycie stóp rozpocząć od palców. Ze względów higienicznych okolicę narządów płciowych i pośladki należy myć jako ostatnie.

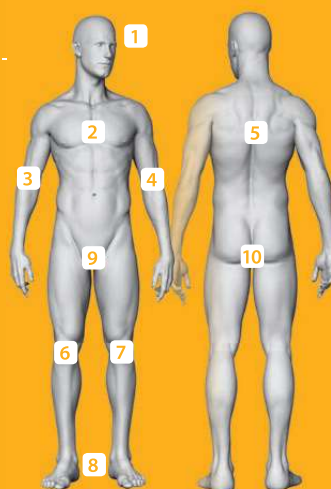
### 9 Okolice narządów płciowych

Przeprowadzić pielęgnację strefy intymnej.

### 10 Pośladki

Obrócić pacjenta na bok i umyć pośladki oraz okolicę odbytu.

Sugerowane produkty:  
DECONTAMAN PRE WIPES,  
DECONTAMAN PRE CAP,  
OPTIWASH, DESOBATH WIPES



Produkt	Opakowanie	Zawartość	J. op.	Wielkość	Numer artykułu
DECONTAMAN PRE WIPES	pakowanie	10 ściereczki	24	20 x 30 cm	00-530-T010EXP

Dostępność produktów i opakowań zależy od dokonanej rejestracji krajowej.

Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem należy przeczytać etykietę i informacje dotyczące produktu.



Dr. Schumacher is certified according to DIN EN 13485, DIN EN ISO9001, DIN EN ISO14001, BS OHSAS 18011 and has a validated environment management system according to EMAS and is a member of IHO, VCI, BAH, DGSV and of the DGKH. [www.schumacher-online.com](http://www.schumacher-online.com)



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-02-2021 r.

Nr PB.8321/21

**Dr. Schumacher GmbH**  
**Am Roggenfeld 3**  
**34323 Malsfeld**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) wydaje się

**pozwolenie nr 8321/21 na obrót produktem biobójczym**  
**Decontaman Pre Wipes**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Decontaman Pre Wipes

### 2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 1 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Chusteczki nasączone płynem, produkt przeznaczony do higienicznej dezynfekcji nieuszkodzonej i niezmienionej chorobowo skóry. Produkt wykazuje właściwości bakteriobójcze i drożdżakobójcze.

### 3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Niemcy

### 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenyl)- 3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	2 g/100g płynu

### 5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Niemcy

### 6. Rodzaj opakowania:

saszetka (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen (PE))

### 7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

### 8. Informacja o rodzaju użytkownika:

DRB-RBN.420.676.2019.UC

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

### **9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

### **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa  
Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

### **Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

### **Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Elżbieta Lipska (ARTEMISA d.o.o. Sp. z o.o. Oddział w Polsce), ul. Puławska 176b m. 21, 02-670 Warszawa

2. a/a