



SCHEMA TECNICA "DECS COMPRESSE"

Presidio Medico Chirurgico

Presidio Medico-Chirurgico registrazione N. 19274 del Ministero della Salute

Compresse disinfettanti effervescenti

1. Composizione

100 g di polvere contengono: sodio dicloroisocianurato (diidrato) g 50 – coformulanti: acido adipico g 27,50; sodio bicarbonato g 22,50.

Ogni compressa da g 2 contiene: sodio dicloroisocianurato (diidrato) g 1,0 (0,56g di cloro disponibile).

Ogni compressa da g 5 contiene: sodio dicloroisocianurato (diidrato) g 2,5 (1,4 g di cloro disponibile)

2. Proprietà chimico-fisiche

Compresse idrosolubili che, a contatto con l'acqua, sviluppano cloro attivo in maniera graduale, ma a concentrazioni che assicurano il raggiungimento ed il mantenimento di caratteristiche microbicide, lontane dai livelli di tossicità.

3. Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione è legato allo sviluppo di cloro ossidante che agisce su componenti protoplasmatici cellulari distruggendo il microrganismo anche per interferenza su sistemi enzimatici per azione prevalente sui radicali -SH. E' noto che gruppi sulfidrilici e legami solfo nelle proteine, enzimi ed altri metaboliti, sono ossidati e che i doppi legami sono reattivi. Si ritiene che l'azione ossidante disequilibri la funzione chemiosmotica delle lipoproteine della membrana citoplasmatica e consenta il trasporto, attraverso la permeazione o la rottura della parete cellulare con conseguente interruzione della funzione chemiosmotica.

L'azione sporidica è conseguente alla caratteristica di denaturante proteico.

La velocità di azione battericida del cloro è superiore a quella di altri agenti ossidanti come ad esempio l'acqua ossigenata e le sue concentrazioni attive risultano tra le più basse rispetto a quelle di altri prodotti del gruppo degli ossidanti.

Per riepilogare, le caratteristiche salienti del prodotto sono:

a- attività microbicide;

b - tossicità ridotta;

c - rapida degradazione in componenti non tossici o inquinanti;

d - compatibilità, alle concentrazioni che si ottengono nella soluzione, con sostanze di diversa costituzione.

4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram positivi, Gram negativi, miceti, virus e spore.

Le forme sporigene mostrano una resistenza da 10 a 1000 volte superiore a quella delle forme vegetative.

L'attività microbicide del cloro è funzione del pH: essa aumenta con il diminuire del pH.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	12/2007	Rimissione
02	01/06/2015	Aggiornamento
Elaborato DT/GQ	Verificato DT/GQ	Approvato DG

DECS COMPRESSE inibisce e distrugge batteri Gram+ e Gram-, funghi e muffe in pochi minuti ed a concentrazioni estremamente basse.

Il prodotto è attivo su virus liofili, gruppo al quale appartengono HIV, HBV, HCV, anche a concentrazioni inferiori e per tempi di contatto ridotti rispetto a quello suggerito per DECS COMPRESSE (10-15 minuti).

Le soluzioni di DECS COMPRESSE rimangono attive anche in presenza di sostanze organiche ed è questa una delle caratteristiche che rendono vantaggioso l'impiego del prodotto.

Un'altra caratteristica positiva è che esso agisce perfettamente a temperatura ambiente.

L'attività e la velocità di azione microbica di DECS COMPRESSE sono state dimostrate sperimentalmente con test specifici.

Per l'azione battericida:

- **Metodo CEN TC/216 – EN 1276 - Quantitative suspension test for the evaluation of the bactericidal activity of chemical disinfectants in presence of interfering substances – Test method and requirements.**

- Ceppi impiegati: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*.

- **Carica delle sospensioni batteriche impiegate nel test 10^8 ufc/ml**

- **Calo della carica batterica superiore a 5 log.**

Per l'azione fungicida:

- **Metodo CEN TC/216 – EN 1650 - Quantitative suspension test for the evaluation of the fungicidal activity of chemical disinfectants in presence of interfering substances – Test method and requirements.**

- Ceppi impiegati: *Candida albicans*, *Aspergillus niger*.

- **Carica delle sospensioni batteriche impiegate nel test 10^7 ufc/ml**

- **Calo della carica batterica superiore a 4 log.**

Per l'azione battericida e fungicida:

- **Metodo CEN TC/216 – EN 13697 - Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal and fungicidal activity of chemical disinfectants Test method without mechanical action and requirements (phase 2/step 2)**

- Ceppi impiegati: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*.

- Carica delle sospensioni test:

Sospensioni batteriche: 10^8 ufc/ml

Sospensioni fungine: 10^7 ufc/ml

Candida albicans: e *Aspergillus niger*: 10^7 ufc/ml

- **Calo della carica batterica: superiore a 4 log per i batteri ed a 3 log per i funghi.**

5. Indicazioni

Lavaggio antisettico di frutta e verdura; disinfezione di oggetti in gomma (tettarelle), oggetti in plastica e vetro (biberon, utensili da cucina, stoviglie) ; nell'industria alimentare; negli allevamenti zootecnici per la disinfezione di apparecchiature ed attrezzature di uso comune.

6. Modalità d'uso

Lavaggio antisettico di frutta e verdura: una compressa da 2 g in 5 litri d'acqua o una compressa da 5 g in 12,5 litri di acqua potabile. Dopo la pulizia meccanica trattare con la soluzione disinfettante e lasciare a contatto per 15 minuti, quindi sciacquare.

Disinfezione di oggetti in gomma (tettarelle), oggetti in plastica e vetro (biberon, utensili da cucina, stoviglie): una compressa da 2 g in 5 litri d'acqua o una compressa da 5 g in 12,5 litri di acqua potabile.

Dopo la dissoluzione, lasciare agire il disinfettante per 15 minuti, quindi sciacquare abbondantemente sempre con acqua potabile.

Nell'industria alimentare; negli allevamenti zootecnici per la disinfezione di apparecchiature ed attrezzature di uso comune: cinque compresse da g 2 in 5 litri di acqua o due compresse da g 5 in 5 litri di acqua. Dopo la pulizia meccanica trattare con la soluzione disinfettante e lasciare a contatto per 15 minuti, quindi sciacquare.

7. Sicurezza

Sul prodotto DECS COMPRESSE sono stati condotti due studi tossicologici specifici, uno per rilevare i dati necessari per valutarne gli effetti tossici (sistemici e locali) mediante il saggio di tossicità orale acuta (dose limite); l'altro per documentarne la tollerabilità locale (test del danno dermico acuto).

Consultare la Scheda di Sicurezza

8. Tossicità

Valori di tossicità del sodio dicloroisocianurato materia prima pura:

tossicità acuta

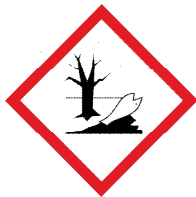
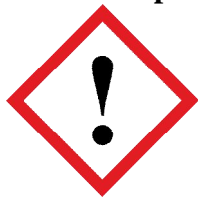
- orale DL ₅₀ (ratto):	700 mg/kg
- dermale DL ₅₀ (coniglio).	6000mg/kg
- azione mutagena:	non mutageno

9. Controllo Qualità

La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

10. Avvertenze

Simboli di pericolo:



Attenzione

Indicazioni di pericolo: H319: Provoca grave irritazione oculare. - H335: Può irritare le vie respiratorie. H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. - H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH031: A contatto con acidi libera gas tossici.

Consigli di prudenza:

P273: Non disperdere nell'ambiente - P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. -

P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. - P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo dall'umidità, dalla luce diretta del sole e dalle fonti di calore. Il periodo di validità (36 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato

Le soluzioni acquose mantengono l'attività microbica per 8-12 ore.

12. Smaltimento

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Confezioni: 500 g ;250 g;100 g ; 48 g di compresse da g 2.

Confezioni: 1000 g; 500 g ;250 g;100 g di compresse da g 5.

14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H. Srl , Località Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel. 02/94920509

15. Officina di produzione

LBI S.r.l. – Via Tito Speri, 3/5 , San Vittore Olona (Mi)