

SCHEDA TECNICA

"DECS SALVIETTE - RIA"

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIA

SALVIETTE IN TNT, IMBIBITE DI UNA SOLUZIONE DISINFETTANTE DI IPOCLORITO DI SODIO

1. Composizione

100 ml di soluzione imbibente contengono: ipoclorito di sodio g 0, 105

Ogni salvietta contiene circa 20 ml di soluzione disinfettante.

2. Caratteristiche fisiche e chimiche

Salviette tessuto non tessuto , bianco ,semitrasparente ; cm 20 x 30 aperta

Soluzione imbibente:

Soluzione limpida, di colore paglierino, con caratteristico odore di cloro

pH 9,0 ± 1,0

3. Proprietà caratteristiche dei componenti - Meccanismo d'azione

Il meccanismo della soluzione imbibente è legato allo sviluppo di cloro ossidante che agisce sui componenti protoplasmatici cellulari distruggendo i microrganismi anche per interferenza sugli enzimi che regolano il metabolismo energetico.

4. Spettro d'azione

Disinfettante ad ampio spettro d'azione,: battericida, fungicida e virucida.

5. Indicazioni

- Disinfezione di dispositivi medici non invasivi, attrezzature e piani di lavoro di dispositivi medici.
- Disinfezione di strumenti medicali e dispositivi medici non sensibili al cloro.

6. Modalità e Istruzioni per l'uso

Dopo aver indossato i guanti, aprire la confezione , nel punto indicato, estrarre la salviettina, aprirla e passarla in modo uniforme sulla superficie da disinfettare. Indi lasciare asciugare.

Tempo di contatto:

Lasciare a contatto per 10 minuti.

Le salviette sono monouso.

7. Sicurezza

Consultare la Scheda di Sicurezza relativa alla soluzione.

Revisione	Data	Motivo della revisione
00	10/10/2013	Prima emissione
01	08/07/2014	Aggiornamento
02	01/06/2015	Aggiornamento
Elaborato DT/GQ	Verificato DT/GQ	Approvato DG

2. Caratteristiche fisiche e chimiche

Salviette tessuto non tessuto, bianco, semitrasparente; cm 20 x 30 aperta

Soluzione imbibente:

Soluzione limpida, di colore paglierino

pH 9,0 ± 1,0

SCHEMA TECNICA

"DECS-SALVIETTE-RIA"

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIA

LOMBARDA H S.R.L.

3. Proprietà caratteristiche dei componenti - Meccanismo d'azione

Il meccanismo della soluzione imbibente è legato allo sviluppo di cloro ossidante che

8. **Tossicità**
agisce sui componenti protoplasmatici cellulari distruggendo i microrganismi anche per interferenza sugli enzimi che regolano il metabolismo energetico.

Tossicità acuta

4. Spettro d'azione

Disinfettante ampio spettro d'azione, battericida, fungicida e virucida.

DL₅₀ orale, ratto: 5000 mg/Kg

5. Indicazioni

9. **Controlli Qualità**
di dispositivi medici non invasivi, attrezzature e piani di lavoro di dispositivi medici.
L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

6. Modalità e Istruzioni per l'uso

Dopo aver indossato i guanti, aprire la confezione, nel punto indicato, estrarre la salvietta, aprirla e passarla in modo uniforme sulla superficie da disinfettare. Indi lasciare asciugare.

10. **Avvertenze**
Avvertenze: Non utilizzare sulla cute. Può essere irritante. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti.

Tempo di contatto:
Lasciare a contatto per 10 minuti.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Le salviette sono monouso.
Indicazioni di pericolo: EUH031: a contatto con acidi libera gas tossici.

Dispositivo medico monouso.

Sulla superficie disinfettata potrebbero comparire residui di natura cristallina, rimuoverli con un panno pulito.

7. **Sicurezza**
Consultare la Scheda di Sicurezza relativa alla soluzione.

Per uso ospedaliero. Il prodotto va maneggiato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza.

11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Il periodo di validità indicato (18 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

12. Smaltimento

Effettuare lo smaltimento in conformità alle normative vigenti. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

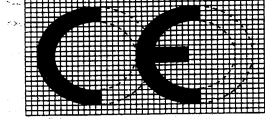
13. Confezioni:

Box contenente 120 salviette imbustate singolarmente.

14. Fabbricante

LOMBARDA H S.R.L. LOC. FAUSTINA, 20080 ALBAIRATE (MI) - TEL. 02/94920509

SCHEDA TECNICA
"DECS SALVIETTE - RIA"
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIA



0051