

# SCHEDA TECNICA

## "DECS SALVIETTE - DIAL"

### DISPOSITIVO MEDICO CLASSE II A

#### 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, acqua depurata q.b a ml 100.

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  $9,0 \pm 1,0$

#### 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 e attrezzature impiegate in ambito della dialisi in particolar modo disinfezione esterna del monitor da emodialisi
- 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**

# SCHEDA TECNICA

## "DECS SALVIETTE – DIAL "

### DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIA

#### 8. Tossicità

##### Tossicità acuta

##### Ipoclorito di Sodio

DL<sub>50</sub> orale, ratto: 5000 mg/Kg

#### 9. Controllo Qualità

L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001e UNI EN ISO 13485

#### 10. Avvertenze:

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

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Dispositivo medico monouso.

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

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

Indicazioni di pericolo: EUH031: a contatto con acidi libera gas tossici

#### 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

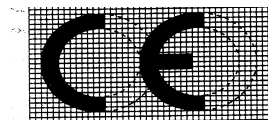
Effettuare lo smaltimento in conformità alle normative vigenti. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

#### 13. Confezioni:

Box contenente 120 salviette imbustate singolarmente.

#### 14. Fabbricante

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



0051