



LH DT D01 SCHEDA TECNICA “ DECS”

Dispositivo Medico **CE 0373**
CND D03010101 – N. Repertorio 20715

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb (DDM 93/42 CEE e SMI)

1. Composizione:

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:	g
Sodio ipoclorito (Cloro attivo 1,1%; 11.000 ppm)	1,15
Sodio Cloruro	18
Eccipienti:	
Sodio carbonato (stabilizzanti)	0,045
Sodio tetraborato decaidrato (stabilizzanti)	0,040
Acqua depurata q.b. a	100,00

2. Proprietà Chimico-fisiche e compatibilità

Liquido limpido color paglierino, lieve odore caratteristico del cloro, pH 9,5 – 10,5

DECS è un disinfettante ad azione ossidante a base di cloro attivo elettrolitico in soluzione di NaCl destinato alla disinfezione a freddo di dispositivi medici in campo sanitario e laboratoristico ed alla disinfezione di dispositivi per dialisi.

L'ipoclorito di sodio è compatibile con i seguenti materiali: PVC, PE, PP, Poliacetale, POM, Buna-Gomma di Nitrile, Poliestere bisfenolico, Fibra di vetro, Teflon, Silicone, ABS, Policarbonato, Polisulfone, Acciaio inossidabile, Titanio.

I materiali che non sono compatibili sono: Acciaio di bassa lega, poliuretano, ferro e metalli in genere.

3. Meccanismo d'azione:

il Cloro Attivo Elettrolitico, in seguito all'ossidazione irreversibile dei gruppi tiolici (-SH), è in grado di inibire sistemi sulfidril-enzimatici essenziali per il metabolismo aerobico ed anaerobico della cellula microbica.

4. Spettro d'azione:

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	13/05/09	Aggiornamento
03	04/01/2010	Aggiornamento
04	23/03/10	Aggiornamento
05	05/05/2011	Aggiornamento
06	08/06/2014	Aggiornamento
07	01/06/2015	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Disinfettante battericida ad ampio spettro d'azione quindi attivo sia su Gram positivi che su Gram negativi, sporicida, micocida, antiprotozoario ed efficace inoltre contro il Mycobacterium (3) , Virus dell'epatite (A, B e C) ed HIV (4). I tempi di contatto, sono differenti in base al tipo di germe ed alla diluizione del prodotto. Fonti bibliografiche indicano che già al 3% il prodotto è completamente efficace dopo un'esposizione di circa 15 minuti.

5. Campi di impiego:

- Disinfezione di dispositivi per dialisi.
- Disinfezione a freddo di dispositivi medici e attrezzature in campo sanitario e laboratoristico.

6. Modalità d'uso:

PURO (1.1% IN CLORO ATTIVO 11.000 PPM)

Disinfezione dispositivi per dialisi. Nelle macchine che effettuano programmi automatici di disinfezione, è sufficiente inserire l'apposita lancia di aspirazione dell'apparecchiatura nella tanica di DECS: la macchina provvederà automaticamente alla diluizione opportuna. Nelle macchine sprovviste di programma automatico di disinfezione, diluire preventivamente DECS alla concentrazione del 5% in acqua deionizzata.

SOLUZIONALI 5-10% (550 ppm, 0.055% cloro attivo/ 1100 ppm, 0,110% cloro attivo)

Disinfezione di dispositivi medici in campo sanitario.

Disinfezione articoli d'uso in plastica, ceramica, vetro ed acciaio inox, classificabili come dispositivi medici.

7. Sicurezza

Consultare la scheda di sicurezza.

8. Tossicità

E' atossico alle concentrazioni d'uso. Consultare la scheda di sicurezza.

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



Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti. Procedere alla disinfezione dei circuiti interni delle macchine per dialisi prima che si disseccino.

ATTENZIONE

Indicazioni di pericolo: H315: provoca irritazione cutanea - H319: provoca grave irritazione oculare - EUH031: a contatto con acidi libera gas tossici. Consigli di prudenza: P280: indossare guanti/indumenti protettivi, proteggere gli occhi ed il viso - P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua - 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 - P332 + P313: in caso di irritazione della pelle: consultare un medico - P337 + P313: se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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 quantificato in 24 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Una volta aperto il contenitore originale il prodotto mantiene le sue caratteristiche fino ad esaurimento in tempi brevi (massimo 6 mesi – 180 gg) purchè si operi in modo da non inquinare il contenuto e purchè non si superi la data di scadenza. Conservare il contenitore ben chiuso e seguire le modalità di conservazione indicate.

12. Smaltimento

Effettuare lo smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione. Consultare la scheda di sicurezza. . Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Flaconi da ml 500, 1000

Taniche da litri 5 e 10

In confezione da 1000 ml : 12 pz per confezione

In confezione da 5000 ml : 4 pz per confezione

In confezione da 10000 ml : 2 pz per confezione

In confezione da 500 ml : 24 pz per confezione

14. Fonti bibliografiche principali:

- “Disinfection, Sterilization and Waste Disposal”. William A. Rutala et al.- Prevention and control of nosocomial infection 257-282 1987
- “Handbook of Chlorination”. Geo Clifford White, 230-233 1992
- Hypochlorite, an essential disinfectant”. Felix J. Tyndel et al.- The Lancet , June 23, 1418, 1984
- “Chlorine and Chlorophors”. Goodman A. and Gilman L.S.- The Pharmacological Basis of Therapeutics, MacMillan Publ. Co., N.Y. & Ed., p. 973-974 1980

- “Valutazione dell’azione virucida verso il virus dell’epatite C (HCV) del disinfettante DECS.” Istituto di Virologia. Milano 1999.
- “Hypochlorites and related agents”. MEDITEXT® Medical Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Sodium Hypochlorite”. HAZARDTEXT® Hazard Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Drinking water purification- Methods”. Drug Consults , MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Sodium Hypochlorite”. Martindale, MICROMEDEX, The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Copyright 1982-1997
- “Chlorine”. Martindale, MICROMEDEX, The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Copyright 1982-1997
- “Disinfezione e sterilizzazione”. Seymour S. Block – Ed. Libreria Cortina Verona, 1986
- “Stability of Sodium Hypochlorite Solutions”. Theresa M. Fabian and Scott E. Walker- Am. J. Hosp. Pharm.,39 1016-7 1982
- “I meccanismi ossidanti dell’azione battericida del cloro e derivati”.G. Piacenza, F. Rubino- Basi Raz. Ter. XVII, p.821-825 1987
- “Efficacy and stability of two chlorine-containing antiseptics” Pappalardo G. et al.- Drugs Exptl. Clin. Res., XII (11) 905-909 1986
- “Evaluation of a disinfectant in accordance with Swiss standards”. Pappalardo G et al.- Drugs Exptl. Clin. Res. IX (1) 109-113 1983
- “Studio in vitro dell’attività antifungina di due cloroderivati per l’impiego nell’antipsepsi”. Bianchi P. et al.- Annali d’Igiene, 1, 827-840, 1989

PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SU “DECS”

1. Attività battericida prodotto famiglia DECS. Biolab 1999
2. Convalida del processo di disinfezione su una macchina per emodialisi. Biolab 1999
3. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività micobattericida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 14348" - Febbraio 2004
4. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida verso i virus HBV –HCV - HIV " - Marzo 2004

15. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI).

16. Fabbriante:

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel. 02/94920509

Officina di produzione: Via Brisconno snc Loc. Mendosio 20081 Albairate (MI).