



LH DT D01 SCHEDA TECNICA

“ DECS 50”

Dispositivo Medico CE 0373

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb (DDM 93/42 CEE)

DECS 50 è un disinfettante ad azione ossidante: cloro attivo elettrolitico in soluzione di NaCl, destinato alla disinfezione di dispositivi per dialisi.

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono: sodio ipoclorito g 0.575 (cloro attivo 0.55% ; 5.500 ppm); sodio cloruro g 9; sodio carbonato anidro g 0,025; sodio tetraborato decaidrato g 0.020; acqua q.b. a 100 ml.

2. Proprietà Chimico-fisiche

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

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

Disinfettante battericida ad ampio spettro d'azione quindi attivo sia su Gram positivi che su Gram negativi, sporicida, micocida, antiprotozario 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 medici, disinfezioni di dispositivi utilizzati nel campo della dialisi.

6. Modalità d'uso

PURO (0.55% IN CLORO ATTIVO; 5.500 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 50: la macchina provvederà automaticamente alla diluizione opportuna. Nelle macchine sprovviste di programma automatico di disinfezione, diluire preventivamente DECS alla concentrazione del 10% in acqua deionizzata.

SOLUZIONI AL 10-20% DI DECS 50 (550 ppm/1.100 ppm)

Disinfezione di dispositivi medici in campo sanitario

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

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	13/05/09	Aggiornamento
03	12/06/2013	Aggiornamento
04	01/06/2015	Aggiornamento
Elaborato DT/GQ	Verificato DT/GQ	Approvato DG

7. Sicurezza

Consultare la scheda di sicurezza.

8. Tossicità

E' atossico alle concentrazioni d'uso.

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

Non utilizzare il prodotto insieme a prodotti acidi per la possibile emissione di cloro gassoso .Evitare il contatto con cute e mucose. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In ogni caso ricorrere all'assistenza medica. Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti. Procedere alla disinfezione dei circuiti interni delle macchine per dialisi prima che si dissecchino.

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.

Periodo di validità dopo la prima apertura: se il prodotto viene prelevato con precauzione ed il contenitore mantenuto chiuso correttamente il prodotto mantiene le sue caratteristiche per un tempo massimo di 6 mesi.

12. Smaltimento

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

13. Confezioni

Flaconi da ml 250,500,1000

Taniche da litri 5 e 10

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’antisepsi”. Bianchi P. et al.- Annali d’Igiene, 1, 827-840, 1989

15. Responsabile della immissione in commercio:

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

16. Fabbricante:

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

Officina di produzione: sita in via Brisconno snc Loc. Mendosio Abbiategrasso