



LH DT D01 SCHEDA TECNICA

“ DIAL 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) | 0,04 |
| 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

DIAL DECS è un disinfettante ad azione ossidante a base di cloro attivo elettrolitico in soluzione di NaCl destinato alla disinfezione di apparecchiature per emodialisi e 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

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

| Revisione | Data | Motivo della revisione |
|-----------|------------|------------------------|
| 01 | 06/2006 | Rimissione |
| 02 | 13/05/09 | Aggiornamento |
| 03 | 04/01/2010 | Aggiornamento |
| 04 | 23/03/2010 | Aggiornamento |
| 05 | 01/06/2015 | Aggiornamento |

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

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.

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

5. Campi di impiego

Disinfezione dei circuiti interni delle macchine per emodialisi.

Disinfezione di dispositivi medici nel campo della dialisi.

6. Modalità d'uso

Nelle macchine che effettuano programmi automatici di disinfezione, è sufficiente inserire l'apposita lancia di aspirazione dell'apparecchiatura nella tanica di DIAL DECS: la macchina provvederà automaticamente alla diluizione opportuna.

Nelle macchine sprovviste di programma automatico di disinfezione, diluire preventivamente DIAL DECS alla concentrazione del 5% (550 ppm, 0.055% cloro attivo) in acqua deionizzata.

7. Sicurezza

Consultare la scheda di sicurezza.

8. Tossicità

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 9001 e UNI EN ISO 13485

10. Avvertenze

Evitare il disseccamento dei circuiti interni delle macchine per emodialisi prima della disinfezione. Non utilizzare il prodotto insieme a prodotti acidi per la possibile emissione di cloro gassoso fino a concentrazioni tossiche. Evitare il contatto con cute e mucose. Non ingerire. Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti. Avvalersi di analisi specifiche ed opportunamente sensibili alla determinazione di eventuali residui di cloro nei circuiti.

Può provocare corrosione dei metalli (alluminio, cromo,rame, ottone , e alcuni tipi di acciaio)

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

PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SU “DIAL 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. Fabbricante:

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

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