

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

DIAL 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

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, 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 6% il prodotto è completamente efficace dopo un'esposizione di circa 15 minuti.

**5. Campi di impiego**

- Disinfezione dei circuiti interni delle macchine per emodialisi.
- Disinfezione delle attrezzature per la dialisi peritoneale (raccorderia, tubatismi...)

**6. Modalità d'uso**

1. Nelle macchine che effettuano programmi automatici di disinfezione, è sufficiente inserire l'apposita lancia di aspirazione dell'apparecchiatura nella tanica di DIAL DECS 50: la macchina provvederà automaticamente alla diluizione opportuna. Nelle macchine

<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>Motivo della revisione</b>
01	06/2006	Rimissione
02	13/05/09	Aggiornamento
03	04/01/2010	Aggiornamento
04	10/02/2012	Aggiornamento
05	12/06/2014	Aggiornamento
06	01/06/2015	Aggiornamento

**Elaborato DT/GQ**

**Verificato DT/GQ**

**Approvato DG**

sprovviste di programma automatico di disinfezione, diluire preventivamente DIAL DECS 50 alla concentrazione del 10% in ( 550 ppm ) acqua deionizzata.

2. Per le attrezzature utilizzate in Dialisi Peritoneale (tubatismi, raccorderia) : immergere i dispositivi nel prodotto puro (cloro attivo 0.55% ; 5.500 ppm), facendolo penetrare all'interno della cavità. Per la procedura di cambio set applicare all'esterno mediante garza o tampone imbevuto.

Tempi di contatto: 5 – 10 minuti

Attenersi alle procedure ospedaliere di disinfezione.

## **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 9001e 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. 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. Avvalersi di analisi specifiche ed opportunamente sensibili alla determinazione di eventuali residui di cloro nei circuiti.

Può provocare corrosione dei metalli ( cromo,rame, ottone ..)

## **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 fino ad esaurimento (max 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 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”. HAZARTEXT® 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. Fabbriante:**

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



## SCHEMA TECNICA “DIAL DECS “

Officina di produzione: propria