Dispositivo Medico
DDM 93 / 42 / CEE
Classe II A

DECS

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

DECS

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIA (DDM 93/42 CEE)

DECS è un disinfettante ad azione ossidante: 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.

1. Composizione:

100 ml di soluzione contengono: sodio ipoclorito g 1.15 (cloro attivo 1.1% ; 11.000 ppm); sodio cloruro g 18, coformulanti, 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, 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 in campo sanitario e laboratoristico.

6. Modalità d'uso:

Puro (1.1% in cloro attivo)

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.

Soluzioni al 5-10% di DECS

Disinfezione di dispositivi medici in campo sanitario

Disinfezione di dispositivi medici per uso chirurgico od endoscopico.

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. Non è irritante.

9. Controllo Qualità

Il prodotto possiede requisiti di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001:00 / UNI CEI EN 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 periodo di validità rimane quello della confezione integra.

12. Smaltimento

Effettuare lo smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione. Rifiuto non pericoloso. 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 Pharmacologycal 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". Seymur 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

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. Fabbricante:
Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel. 02/94920509
Officina di produzione: Via Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI).