

BACTISAN **WIPE 2000 FP**

SALVIETTE DISINFETTANTI PER STRUMENTI E SUPERFICI

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIa DIR 93/42/CEE

SCHEDA TECNICA 26-04-2018

Salviette in tessuto-non-tessuto, imbevute di soluzione disinfettante per la disinfezione e deterzione a freddo di dispositivi medici non invasivi in campo sanitario e laboratoristico.

CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE

Salviette tessuto non tessuto, bianco, semitrasparente

Dimensioni cm 20 x 20 aperta

Soluzione imbibente: pH 7,0±0,5; peso specifico: 1,0 ± 0,05 g/ml



PROPRIETA'

Le caratteristiche della soluzione derivano dall'associazione di un derivato fenolico con un quaternario d'ammonio a struttura lineare, in grado di danneggiare la parete cellulare e la membrana microbica con conseguente perdita di proteine dalla componente strutturale del peptidoglicano e alterazione della permeabilità della parete cellulare stessa.

L'azione si esplica anche su diversi sistemi enzimatici all'interno della cellula microbica, azione che porta ad un grado di denaturazione proteica che conduce alla lisi cellulare.

Nei virus lipofili ed intermedi, il meccanismo d'azione è sostanzialmente simile con danneggiamento dell'involucro lipidico e della frazione proteica del nucleocapside, raggiungendo i costituenti interni.

SPETTRO D'AZIONE

Disinfettante microbica ad ampio spettro d'azione, attivo a freddo sia su Gram positivi che su Gram negativi, batteri acido-resistenti. Attivo inoltre contro i virus, anche su quelli lipofili, gruppo al quale appartengono l'HIV, l'HBV, l'HCV ed altri.

L'attività battericida e fungicida dell'associazione è stata sperimentalmente dimostrata secondo la procedura UNI EN 13697 e con i risultati ottenuti con un test simulante le reali condizioni d'uso (Relazioni sperimentali a cura del Prof. S. Martinotti: Scuola di Specializzazione di Patologia Clinica – Università di Chieti G. D'Annunzio).

APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

BACTISAN WIPE 2000 FP è indicata per la disinfezione e deterzione rapida di Dispositivi Medici non invasivi (classe IIA e classe I), strumentario medico-chirurgico, apparecchiature biomedicali, superfici, lettini medici, ambulanze, carrelli, maniglie, stetoscopi, materiali di podologia, manipoli odontoiatrici.

Si consiglia l'utilizzo tra un paziente e l'altro.

1-Aprire la confezione ed estrarre una salvietta imbevuta di disinfettante.

2-Dopo aver effettuato le normali operazioni preliminari di pulizia, strofinare la superficie e lo strumento, senza risciacquare né asciugare. Per una disinfezione di emergenza passare la salvietta sulle superfici e sui dispositivi medici prima dell'uso. Per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (escluse le spore) lasciare che la soluzione agisca per 5-15 minuti e risciacquare con acqua sterile.

3-Richiudere bene la confezione dopo l'uso al fine di evitare l'essiccazione delle salviette.

L'utilizzo delle salviette **BACTISAN WIPE 2000 FP** non dispensa dal protocollo di lavaggio né sostituisce in alcun modo la sterilizzazione dove necessaria.

Le analisi eseguite non hanno evidenziato alcuna incompatibilità con le membrane dello stetoscopio. Il prodotto è compatibile con la maggior parte dei materiali. Alcuni plexiglas e plastiche possono risultare sensibili all'alcool. Verificare nel manuale di istruzioni dei fornitori dei dispositivi medici, prima di utilizzare la salvietta.

La salvietta non deve essere utilizzata su superfici che entrano in contatto con i prodotti alimentari.

Non mescolare con altri prodotti. L'uso simultaneo o successivo di disinfettanti con altri componenti cationici deve essere evitato.

SICUREZZA E TOSSICITA'

Tossicità acuta

Didecil-dimetilammonio cloruro

LD₅₀ orale, ratto: > 134 mg/kg

LD₅₀ dermica, coniglio: > 1280 mg/kg

o-fenil-fenolo

LD₅₀ orale, ratto: ca. 2980 mg/Kg

LD₅₀ cutaneo, ratto: sup. 2000 mg/Kg

CONTROLLO QUALITA'

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.

AVVERTENZE

Indicazioni di pericolo:

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

H366: Può provocare sonnolenza o vertigini.

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P273: Non disperdere nell'ambiente.

P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

Contiene: ISOPROPANOLO REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi:

CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO - Igiene umana.

CONSERVAZIONE E VALIDITA'

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 indicato (30 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Una volta aperta la confezione le salviette mantengono le loro caratteristiche fino ad esaurimento se conservate in modo opportuno, facendo sempre attenzione a chiudere il tappo salva freschezza.

SMALTIMENTO

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