

DISPOENZIM

SCHEDA TECNICA

INDICE

| |
|--|
| CARATTERISTICHE PRINCIPALI - 1 |
| NOME COMMERCIALE - 2 |
| QUALIFICA - 3 |
| FABBRICANTE E DISTRIBUTORE - 4 |
| COMPOSIZIONE CHIMICA - 5 |
| DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - 6 |
| ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE - 7 |
| INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO - 8 |
| ISTRUZIONI D'USO - 9 |
| SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE - 10 |
| AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA - 11 |
| CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE - 12 |
| CONTROLLI DI QUALITÀ - 13 |
| PERIODI DI VALIDITÀ - 14 |
| MODALITÀ DI CONSERVAZIONE -15 |
| NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI -16 |
| MOTIVO ULTIMA REVISIONE -17 |



DispoMedical

Dispomedical s.r.l.

info@dispomedical.it

DISPOENZIM

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIb



Pag. 2 di 4

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

DISPOENZIM è una soluzione concentrata plurienzimatica, decontaminante e disinfettante a formulazione chimica avanzata (miscela enzimatica ad elevata attività proteo-lipo-litica) tubercolicida, fungicida, battericida, attiva su virus con mantello, specifica per la PRE-STERILIZZAZIONE (decontaminazione-disinfezione e disgregazione del biofilm microbico) dello strumentario ed ospedaliero critico e semicritico, dispositivi medici diagnostici, bisturi, pinze, sonde, forbici, frese, porta aghi, divaricatori, cateteri, endoscopi. DISPOENZIM può essere utilizzato in vasca libera e vasca ad ultrasuoni. LA SOLUZIONE GRAZIE ALLA PRESENZA DI ANTIOSSIDANTI NON HA CARATTERISTICHE CORROSIVE. Ad esclusivo uso professionale ospedaliero.

2. NOME COMMERCIALE

DISPOENZIM

3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

CND: D99 NUMERO DI REPERTORIO:

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L. Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY

P. IVA: 03728930714

TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491 - E-MAIL: info@cerichem.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

MISCELA PLURIENZIMATICA g 3,0 PORZIONE ALCHILICA DI TENSIOATTIVO CATIONICO 10 g, SURFATTANTI 10g, ANTICORROSIVI, ACQUA DEPURATA Q.B. A g 100,0.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La miscela plurienzimatica innovativa di Dispoenzim possiede una forte attività disgregante su biofilm microbico in dispositivi medici critici e semicritici. DISPOENZIM esplica attività di deterzione enzimatica e disinfezione di livello intermedio dello strumentario chirurgico odontoiatrico ed ospedaliero, prima del successivo trattamento di sterilizzazione in autoclave o chimico a freddo. L' elevata efficacia e rapidità sia come detergente che, come disinfettante in presenza di materiale organico, (sangue, frammenti ossei, essudati organici) consente di utilizzarlo su tutti gli strumenti chirurgici, eliminando ogni azione meccanica.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

DISPOENZIM presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi, con una maggiore efficacia per quest'ultimi. Presenta anche attività tubercolicida. Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test in conformità alla Norma EN 14885.

ATTIVITÀ VIRUCIDA

Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medicale.

ATTIVITÀ BATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 13727 - EN 14561**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale.

ATTIVITÀ FUNGICIDA

Metodo applicato: **EN 13624 - EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medicale.

ATTIVITÀ TUBERCOLICIDA

Metodo applicato: **EN 14348 – EN 14563**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività Micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

| ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI DISPOENZIM | | | | | |
|--|---|---|--------------------------|------------|-------------------|
| ATTIVITÀ | MICROORGANISMI | NORMA IMPIEGATA | CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO | CONDIZIONI | TEMPI DI CONTATTO |
| VIRUCIDA Su virus con mantello | <i>virus con mantello (incl. HIV, HBV, HCV)</i> | En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1) | 20 ml/l | Sporco | 15 MINUTI |
| | <i>Vaccinia Virus MVA</i> | | 20 ml/l | Sporco | 15 MINUTI |
| FUNGICIDA E LIEVITICIDA | <i>Candida albicans atcc 10231</i> | EN 13624:2013 (Fase 2, Step1) | 20 ml/l | Sporco | 15 MINUTI |
| | <i>A. niger dsm1988</i> | EN 14562:2006 (Fase 2, Step2) | 20 ml/l | Sporco | 5 MINUTI |
| | <i>C. albicans dsm1386</i> | | 20 ml/l | Sporco | 10 MINUTI |
| BATTERICIDA | <i>Pseudomonas aeruginosa atcc 15442</i> | EN 13727:2012+A2:2015 (Fase 2, Step1) | 20 ml/l | Sporco | 10 MINUTI |
| | <i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i> | | 20 ml/l | Sporco | 10 MINUTI |
| | <i>Enterococcus hirae atcc 10541</i> | | 20 ml/l | Sporco | 10 MINUTI |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa atcc 15442</i> | EN 14561:2006 (Fase 2, Step2) | 20 ml/l | Sporco | 15 MINUTI |
| | <i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i> | | 20 ml/l | pulito | 10 MINUTI |
| | <i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i> | | 20 ml/l | Sporco | 15 MINUTI |
| | <i>Enterococcus hirae atcc 10541</i> | | 20 ml/l | Sporco | 15 MINUTI |
| | | | 20 ml/l | pulito | 10 MINUTI |
| TUBERCOLICIDA | <i>M. terrae dsm43227</i> | EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2) | 20 ml/l | Sporco | 10 MINUTI |
| RIMOZIONE BIOFILM MICROBICO (tempo contatto 10 min. 20ml/l) | | | | | |
| MICROORGANISMO | | | logR | | |
| <i>E. COLI DSM682</i> | | | 5.56 | | |
| <i>L. MONOCYTOGENES</i> | | | 5.31 | | |
| <i>SALMONELLA ATCC13311</i> | | | 5.59 | | |
| <i>S.AUREUS DSM799</i> | | | 6.36 | | |

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

Soluzione concentrata decontaminante e disinfettante ad immersione, di livello intermedio, ad azione disgregante sul biofilm microbico, per dispositivi medici critici e semicritici, endoscopi e sonde

Come da decreto 28 settembre 1990: norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private; "i dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione".

9. ISTRUZIONI D' USO

Agitare prima di ogni uso. Per detergere lo strumentario diluire DISPOENZIM in acqua adoperando l'apposito dosatore integrato nel flacone contenitore all'1,0% (10 ml in 1 litro di acqua) ed immergere gli strumenti per 10 minuti. Per un'attività decontaminante diluire al 2% (20 ml in 1 litro di acqua) ed immergere gli strumenti per un tempo di contatto di 15 minuti. Per altre attività consultare la tabella "Attività e spettro d'azione" sopra riportata; quindi sciacquarli con abbondante acqua ed asciugarli prima della successiva fase di sterilizzazione chimica o in autoclave. DISPOENZIM è utilizzabile in vasca libera, ad ultrasuoni. La soluzione diluita resta attiva per 24 ore. Non Miscelare con altri prodotti chimici.

Non utilizzare il Dispositivo Medico miscelato con altri prodotti

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati farmacologici relativi ai surfattanti sono i seguenti:
DL50 orale su ratto 2000 mg/kg DL50 cutanea su ratto 1560 mg/kg
Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.

DISPOENZIM

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIb



Pag. 4 di 4

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza". La soluzione concentrata come disinfettante è considerato rifiuto speciale e come tale deve essere smaltito, seguendo le disposizioni di legge vigenti.

La soluzione diluita alla concentrazione d'impiego può essere smaltita in rete fognaria previa diluizione con acqua di rete.

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza. Si consiglia di indossare guanti protettivi. Non miscelare con altri prodotti chimici. Questo potrebbe interferire con l'efficacia del prodotto. Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

Acute Tox. 4: Tossicità acuta per ingestione, Categoria 4, H302

Aquatic Chronic 2: Pericolosità cronica per l'ambiente acquatico, Categoria 2, H411

Eye Dam. 1: Lesioni oculari gravi, Categoria 1, H318

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili, Categoria 3, H226

Skin Corr. 1B: Corrosione cutanea, Categoria 1B, H314

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

(305/352/315) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, LAVARE IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA E CONSULTARE UN MEDICO.

(302/352) IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE LAVARSI IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA.

(P273) NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

IL PRODOTTO ALLA CONCENTRAZIONE D'USO NON PRESENTA CONTROINDICAZIONI.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO SEMILIMPIDO

COLORE: ROSSO

PESO SPECIFICO: 0,96 - 1,02 Kg/lt

PH: 6 - 7

LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.

14. PERIODO DI VALIDITÀ

36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Se il flacone viene aperto e chiuso correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche.

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Il prodotto viene fornito nei seguenti confezionamenti: flacone da 1000 ml in HDPE con dosatore integrato chiuso con tappo a vite e sigillo. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE). Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

DISPOENZIM è un dispositivo medico di classe IIb (direttiva 2007/47/ce, aggiornamento della direttiva 93/42/ce , recepimento in Italia d. lgs. 46/97 aggiornato dal d. lgs. 37/2010).

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

01- Prima emissione Dispomedical.

Pubblicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.
Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.