

DISPOSURGERY

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 s.r.l.

info@dispomedical.it

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

DISPOSURGERY è una soluzione concentrata detergente-decontaminante e disinfettante di livello intermedio, tuberculocida, fungicida, battericida, attiva su virus con mantello, specifica circuiti di aspirazione chirurgica. La soluzione grazie alla presenza antiossidanti non ha caratteristiche corrosive. Ad esclusivo uso professionale medico-dentistico.

2. NOME COMMERCIALE

DISPOSURGERY

3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb, A MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

4. FABBRICANTE E

5. DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
DISPOMEDICAL s.r.l. Corso V. Emanuele II, 129 -
ACERRA (NA) info@dispomedical.it

6. COMPOSIZIONE CHIMICA

BENZALCONIO CLORURO 10 g, O-FENILFENOLO, TENSIOATTIVI NON IONICI, ANTISCHIUMOGENI, ALCOOL ISOPROPILICO, ANTICORROSIVI, ACQUA DEPURATA Q.B. A 100 g.

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

DISPOSURGERY è una soluzione concentrata detergente e disinfettante a base di sali d'ammonio quaternario ad ampio spettro d'azione (livello intermedio) tuberculocida. Specifico per circuiti di aspirazione chirurgica.

8. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

DISPOSURGERY 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 Tuberculocida, fungicida. Non ha attività sulle spore.

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI DISPOSURGERY

ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello (incl. HIV, HBV, HCV)	Vaccinia Virus MVA	En 14476:2015+A 2 (Fase 2, Step1)	20 ml/l	Sporco	15 MINUTI
	A. niger dsm1988	EN	10 ml/l	Sporco	5 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	C. albicans dsm1386	14562:2006 (Fase 2, Step2)	10 ml/l	Sporco	5 MINUTI
	Pseudomonas aeruginosa atcc 15442	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	20 ml/l	Sporco	15 MINUTI
Staphylococcus aureus atcc 6538	20 ml/l		Sporco	15 MINUTI	
Enterococcus hirae atcc 10541	20 ml/l		Sporco	15 MINUTI	
Pseudomonas aeruginosa atcc 15442	20 ml/l		Pulito	10 MINUTI	
Enterococcus hirae atcc 10541	20 ml/l		Pulito	10 MINUTI	
Staphylococcus aureus atcc 6538	20 ml/l		Pulito	10 MINUTI	
TUBERCOLICIDA	M. terrae dsm43227	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	20 ml/l	Sporco	5 MINUTI

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test: I test sono stati condotti in conformità alla Norma EN 14885:2015.

ATTIVITÀ VIRUCIDA

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

ATTIVITÀ BATTERICIDA

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

ATTIVITÀ FUNGICIDA

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

ATTIVITÀ TUBERCOLICIDA

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

9. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

Prevenzione delle infezioni crociate del personale addetto alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario chirurgico, quali assistenti alla poltrona, personale infermieristico e di sala operatoria. DISPOSURGERY è indicato per la detersione, decontaminazione e contemporanea disinfezione di circuiti di aspirazione chirurgica.

10. ISTRUZIONI D' USO

Agitare prima di ogni uso. diluire DISPOSURGERY in acqua adoperando l'apposito dosatore integrato nel flacone contenitore. Per detergere i circuiti diluire all'1,0% (10 ml in 1 litro di acqua) e lasciare agire per 10 minuti. Per un'attività decontaminante diluire al 2% (20 ml in 1 litro di acqua) e lasciare fluire per un tempo di contatto di 15 minuti, quindi risciacquare con acqua e lasciare asciugare. La soluzione diluita resta attiva per 48 ore.

In caso di durezza elevata dell'acqua impiegata si consiglia di aumentare le concentrazioni d'impiego per prevenire la formazione di una soluzione lattescente.

11. 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.

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

12. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

Si consiglia di indossare guanti protettivi.

Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

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

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

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

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

P301+P330+P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito

P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

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

P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel rispetto della normativa riguardante i residui pericolosi, i contenitori o residui di contenitori

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

IL PRODOTTO ALLA CONCENTRAZIONE D'USO NON PRESENTA CONTROINDICAZIONI.

Non Utilizzare in caso di confezione non integra. Non miscelare con il DM con altri prodotti.

13. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO

COLORE: AZZURRO

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

PH: 6,5 ± 7,5

14. CONTROLLI DI QUALITÀ	LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML
15. PERIODO DI VALIDITÀ	L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.
16. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO. 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.
17. 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); la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi, caratteristiche di alto livello, unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto. DISPOSURGERY 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).
18. MOTIVO ULTIMA REVISIONE	01 – Prima emissione DIspomEdical (13 06 22)