

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Meliseptol® Foam pure
-------------------------	-----------------------

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Disinfettante rapido per apparecchiature medicali, dispositivi medici e piccole superfici, ad elevato potere detergente.
Codice Prodotto	19796
Divisione	OPM
Prodotto da	B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera
Officina di produzione	B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera
Rappresentato in Italia da	B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO

Ente certificatore	0123
Classe di rischio	classe IIa
Codice CND	CND D99

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni:

Detersione e disinfezione di superfici resistenti all'azione degli alcoli quali: apparecchiature elettromedicali, dispositivi medici, riuniti per odontoiatria, lampade scialitiche, cappe per la preparazione di farmaci e piccole superfici.

L'efficacia su un largo spettro di patogeni in tempi brevi, lo rende particolarmente adatto per superfici che necessitano di brevi tempi di contatto. Particolarmente indicato per poltrone per prelievi e riuniti in ambito odontoiatrico.

Proprietà:

- Pronto all'uso
- Efficace su un ampio spettro di patogeni
- Privo di aldeidi
- Non genera aerosol
- Privo di profumo
- Privo di coloranti

Modalità di utilizzo:

- Indossare i guanti
- Seguire scrupolosamente le procedure da adottare in caso di utilizzo di prodotti infiammabili
- Verificare la compatibilità della superficie da trattare (Meliseptol Foam pure presenta un elevato livello di compatibilità con la maggior parte delle superfici da trattare. Nel dubbio effettuare una prova su una piccola porzione di superficie)
- Inumidire tutta la superficie da trattare con il prodotto. Meliseptol® Foam pure è dotato di un apposito spray dosatore (ogni pressione eroga 0,7 ml di prodotto). La schiuma erogata si dissolve rapidamente producendo una soluzione di prodotto incolore che può essere distribuita con un panno monouso asciutto e pulito.
- Attendere il corretto tempo di azione
- Le apparecchiature elettriche devono essere spente. Non utilizzare il prodotto su superfici ancora calde.
- In presenza di carico organico elevato o di massiva contaminazione (sangue, secrezioni, feci ecc) l'alcol perde gran parte della sua efficacia. In tal caso è necessario rimuovere accuratamente il materiale organico con un panno inumidito con il disinfettante, quindi procedere alla disinfezione come indicato.

Attività:

Attività	Linee guida	Tempo
Batteri, Muffe, Virus (HCV, HBV, Vaccinia)	DGHM/VAH 2001	2 minuti

Con carico organico (0,03% albumina bovina)		
Stafilococcus aureus	DIN EN 1276: 1997	1 minuto
Enterococcus hirae	DIN EN 1276: 1997	1 minuto
Escherichia coli	DIN EN 1276: 1997	1 minuto
Pseudomonas aeruginosa	DIN EN 1276: 1997	1 minuto
Senza carico organico		
Candida Albicans	DIN EN 1275: 2005	1 minuto
Stafilococcus aureus	DIN EN 1040: 2006	1 minuto
Pseudomonas aeruginosa	DIN EN 1040: 2006	1 minuto
Con carico organico (eritrociti di pecora ed albumina bovina)		
Influenza aviaria - A virus	DW / RKI	15 secondi
Polioma virus SV40	DW / RKI	5 minuti
Vaccinia virus	DW / RKI	1 minuto
HIV	DW / RKI	1 minuto
HCV	DW / RKI	1 minuto
Rotavirus	DW / RKI	1 minuto
Con carico organico		
Stafilococcus Aureus	Standard methods DGHM	2 minuti
E. Hirae	Standard methods DGHM	2 minuti
Pseudomonas Aeruginosa	Standard methods DGHM	2 minuti
Candida Albicans	Standard methods DGHM	2 minuti
Murine Norovirus, Polyomavirus	DW / RKI	5 minuti
Senza carico organico		
Stafilococcus aureus	Standard methods DGHM	30 secondi
Enterococcus hirae	Standard methods DGHM	30 secondi
Pseudomonas aeruginosa	Standard methods DGHM	30 secondi
Candida albicans	Standard methods DGHM	30 secondi
Tubercolosi (M. terrae)	Standard methods DGHM	3 minuti

Avvertenze:

- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Il prodotto è tossico se ingerito

Emesso da Sarah Mustafal PM:
Versione 6

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 10/05/2016

Il 10/05/2016

- Evitare il contatto con gli occhi
- Non esporre a fonti di calore

Biodegradabilità:

Le sostanze attive, gli eccipienti e surfattanti, sono biodegradabili in accordo con gli Standard Europei

INFORMAZIONI TECNICHE

Meliseptol® Foam pure è un disinfettante a base di sale d'ammonio quaternario e Propanolo, per la deterzione e disinfezione di apparecchiature elettromedicali, dispositivi medici, culle termiche, cappe a flusso laminare e piccole superfici in genere.

Il flacone da 750 ml è dotato di un apposito erogatore spray integrato che eroga 0,7 ml di prodotto ad ogni pressione.

La particolare conformazione del dispositivo di erogazione unita alle caratteristiche dei surfattanti non ionici consente una erogazione del prodotto priva di aerosol in modo da evitare la possibile inalazione del prodotto da parte degli operatori. Il prodotto erogato si presenta sotto forma di schiuma che si dissolve rapidamente producendo una soluzione limpida ed incolore.

Meliseptol® Foam pure agisce rapidamente (2 minuti) nei confronti di batteri, funghi, virus (incluso il virus responsabile dell'influenza aviaria).

Principi attivi contenuti in 100 grammi di soluzione

Didecil-dimetil-ammonio cloruro	0,23 grammi
Alcool n-propilico	17,00 grammi

Eccipienti contenuti in 100 grammi di soluzione

Surfattanti non ionici	> 5%
Acqua purificata	q.b. 100 grammi

Dati fisici

Parametri	Valori
Aspetto	Liquido incolore
Odore	Leggermente alcolico
Densità (20°C)	0,98 g/ml circa
pH	7,0 circa
Profumazione	Privo di profumo

Caratteristiche tecniche dei componenti principali	
	Composizione
Flacone	(HDPE) Polietilene a bassa densità
Distositivo di erogazione	(PP) Polipropilene (PA) Poliammide (LDPE) Polietilene a bassa densità (HDPE) Polietilene ad alta densità
Etichette	(PE) Polietilene

Monouso	NO
Mesi validità	Ad immagazzinaggio adeguato 24mesi. La stabilita' del prodotto dopo l'apertura del contenitore originario, se correttamente utilizzato e conservato, si mantiene in misura proporzionale al quantitativo residuo ed ovviamente a lungo termine può perdere progressivamente parte della sua efficacia. La stabilita' del prodotto e' garantita dagli esiti conseguiti con i lotti di osservazione saggiati dal Dipartimento Controllo Qualita' presso l'officina di produzione.
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Contenitori da 750 ml in Polietilene (PE). Il contenitore non contiene alogeni organici e non contiene lattice. E' possibile smaltire per termodistruzione. Una idonea termodistruzione del polietilene non sviluppa gas nocivi.
Temperatura di conservazione	Non sono previste condizioni particolari. Mantenere il flacone ben chiuso ed osservare le normali condizioni di magazzinaggio.
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Anno inizio commercializzazione	2009

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
19796	Meliseptol Foam pure 750 ml con erogatore integrato	D99	Ila	SCA da 12 pz.	970287328	N.A.	1339789/R