

# AMUCHINA PD

Disinfettante per dialisi peritoneale  
Dispositivo Medico classe IIa (DDM 93/42/CEE)

## 1. Composizione

100 mL contengono:

Principio attivo:

Ipoclorito di sodio 0,57 g (Cloro Attivo 0,55 g, equivalenti a 5.500 ppm o mg/l)

Eccipienti:

Sodio cloruro 8,5 g

Sodio idrato 17,5 mg

Sodio tetraborato decaidrato 17,5 mg

Acqua Depurata q.b.

## 2. Caratteristiche chimico-fisiche

Liquido limpido di colore leggermente paglierino, con odore lieve di cloro; pH 10; densità 1,12; punto di ebollizione 104°C (STM D 1120-78); punto di congelamento -12°C (STM D 1177-82)

## 3. Meccanismo d'azione

Il principio attivo di AMUCHINA PD, Cloro Attivo da Ipoclorito di Sodio, penetra nella cellula microbica ed ossida irreversibilmente i gruppi sulfidrilici di alcuni enzimi essenziali del metabolismo energetico.

## 4. Spettro d'azione

Battericida in presenza di sostanze interferenti: CEN/TC 216 PrEN 1276 (1)

Battericida in condizioni pratiche di impiego. Test di superficie: CEN/TC 216 WG 3 N 54 (2)

Fungicida in presenza di sostanze interferenti PrEN 1650 CEN/TC 216 N 104 (3)

Fungicida in condizioni pratiche di impiego. Test di superficie: CEN/TC 216 WG 3 N 63 (4)

Sporicida: CEN/TC 216 HWG 44 (5)

Micobattericida: AFNOR NF T 72150 (6)

Battericida in condizioni d'uso (7)

Virucida: attivo su HIV (8), HAV (9), HBV (9) e HCV (10)

## 5. Modalità d'uso

Applicazione: disinfettante per dialisi peritoneale

Confezione in flacone di polietilene con tappo a bicchierino e beccuccio erogatore: Amuchina PD è un prodotto pronto all'uso. Per la disinfezione di raccorderia, immergere completamente il dispositivo da disinfectare nel prodotto. Per la disinfezione di tubatismi, introdurre il disinfettante all'interno dei medesimi. Per le procedure di cambio set, applicare il prodotto all'esterno mediante garze o tamponi imbevuti.

Confezione in flacone da 200 ml con erogatore spray: il prodotto è pronto all'uso. Per la disinfezione di raccorderia e tubatismi, nebulizzare il disinfettante sulle superfici fino ad ottenere una umidificazione uniforme. Per le procedure di cambio set, applicare il prodotto all'esterno mediante garze o tamponi imbevuti.

Seguire in ogni caso i protocolli indicati dal medico.

## 6. Tempi di contatto

Per l'uccisione di forme vegetative batteriche e fungine (disinfezione di raccorderia e tubatismi "in line") sono sufficienti tempi di contatto di 3 minuti. Tempi di contatto di 5 minuti assicurano un'azione biocida anche su micobatteri e virus (disinfezione di dispositivi medici in plastica o vetro considerati "a rischio").

## 7. Controllo di Qualità

Il sistema di qualità del fabbricante, Amuchina S.p.A., è conforme ai requisiti della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE (Allegato II.3. Sistema completo di garanzia di qualità) e alle successive modifiche apportate dalla Direttiva 2007/47/CE.

## 8. Sicurezza

Tossicità

DL50 ratto p.o. 52,8 mL/Kg (11); DL50 ratto i.p. 15,9 ml/Kg (12), DL50 ratto i.v. 6,1 ml/Kg (13) .

Tollerabilità

AMUCHINA PD non rientra nella disciplina dei preparati pericolosi.

## 9. Avvertenze

Seguire attentamente quanto riportato in etichetta e nella scheda di sicurezza. Seguire i protocolli consigliati dal medico. Prodotto per uso professionale. Non utilizzare insieme ad altri prodotti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale si può utilizzare una soluzione di tiosolfato di sodio come antidoto. Ricorrere in ogni caso all'assistenza medica.

Il prodotto non è destinato all'antisepsi di cute e/o mucose. Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

Materiali compatibili:

PVC (Polivinilcloruro), PE (Polietilene), PP (Polipropilene), PA (Poliacetale), POM (Delrin), Buna-gomma di nitrile, Poliestere bis fenolico, Fibra di vetro, Teflon, Silicone, ABS, Policarbonato, Polisulfone, Acciaio inossidabile AISI 316, Titanio.

Materiali incompatibili:

PA (Poliammide), Acciaio di bassa lega, Leghe ferrose, Metalli in genere.

## 10. Modalità di conservazione e validità

Conservare in luogo fresco e asciutto (temperatura ideale di conservazione 2° - 27 ° C). Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Validità della soluzione: 30 mesi. La data di scadenza indicata sulle confezioni si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Dopo l'apertura delle confezioni il prodotto rimane valido per 6 mesi.

## **11. Smaltimento**

Rifiuto non pericoloso. Smaltire in osservanza delle disposizioni locali con riferimento ai limiti per il cloro attivo, i cloruri, il COD e il BOD.

I contenitori sono costituiti di polietilene. Il processo di combustione di tali materiali determina lo sviluppo di CO<sub>2</sub> e CO come prodotti principali e alcani, alcheni e dieni come prodotti secondari. Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso.

## **12. Confezioni**

Flacone da 1000 ml in PE. Flacone da 200 ml in PE provvisto di erogatore spray.

## **13. Responsabile della immissione in commercio**

AMUCHINA S.P.A. Via Pontasso, 13 16015 CASELLA (GENOVA)

Tel.: 010 9687611

Fax: 010 9677158

## **14. Fabbricante**

**AMUCHINA S.P.A. Via Pontasso, 13 - 16015 CASELLA (GE)**

Tel.: 010 9687611

Fax: 010 9677158

## **15. Concessionario per la vendita**

A.C.R. Angelini Francesco

A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia, 70 – 00181 Roma

## 16. Riferimenti Bibliografici

1. Valutazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti CEN/TC 216 PrEN 1276, Biolab S.r.l., 1998.
2. Valutazione dell'attività battericida-Test di superficie CEN/TC 216 WG 3N 54, maggio 1996, Biolab S.r.l.,1997.
3. Valutazione dell'attività fungicida in presenza di sostanze interferenti (Phase 2, step 1) Pr EN 1650 CEN/TC 216 N 104, Biolab S.r.l.; 1998.
4. Valutazione dell'attività fungicida-Test di superficie CEN/TC 216 WG 3 N 63, Biolab S.r.l., 1998.
5. Valutazione dell'attività sporicida base (Phase 1) CEN/TC 216 HWG44, Biolab S.r.l., 1998.
6. J. C. Darbord, Etude de l'activité bactéricide du produit AMUCHINA 5, lot 1649, vis à vis de Mycobacterium smegmatis, selon la norme AFNOR NF T 72150 (novembre 87).
7. Verifica dell'attività battericida nelle condizioni pratiche d'impiego, Biolab S.r.l., 1998.
8. Etude de l'inactivation du pouvoir infectieux du VIH-1 par le produit desinfectant AMUCHINA. INSTITUT PASTEUR, Paris, (France) 1994.
9. Relazione su test di attività virucida dell'AMUCHINA sui Virus Epatitici A e B. I. VIANO, Istituto di Farmacologia e Terapia Sperimentale, Università di Torino 1992.
10. M. CLEMENTI, Effect of a chlorine disinfectant on Hepatitis C Virus (HCV) in vitro; analysis of HCV binding to the cell surface receptors and analysis of viral replication, Acta Toxicol. Ther., 1997.
11. RBM, Istituto di Ricerche Biomediche "Antoine Marxer", Amuchina Electrolytic Chloroxidizer, Acute Oral Toxicity Study in Rats, 1991.
12. RBM, Istituto di Ricerche Biomediche "Antoine Marxer", Amuchina Electrolytic Chloroxidizer, Acute Intraperitoneal Toxicity Study in Rats, 1991.
13. RBM, Istituto di Ricerche Biomediche "Antoine Marxer", Amuchina Electrolytic Chloroxidizer, Acute Intravenous Toxicity Study in Rats, 1991.

- DOCUMENTO RISERVATO AGLI OPERATORI SANITARI -