

SCHEMA TECNICA TRISTEL FUSE PER DISPOSITIVI MEDICI

Disinfettante ad alto livello per dispositivi semi-critici termosensibili

Nome Commerciale

Tristel Fuse per Dispositivi Medici

Codice Prodotto

381520 (381510 profumato)

Descrizione prodotto

Tristel Fuse per Dispositivi Medici è confezionato in buste a due scomparti, separati da una membrana centrale sottile, contenente due soluzioni: 50 ml di soluzione base composta da acidi organici e 50 ml di soluzione di attivazione a base di clorito di sodio. Manipolando la busta, si rompe la membrana e le due soluzioni si miscelano, generando 100 ml di ClO₂ Tristel da diluire in 5 litri di acqua fredda. Il ClO₂ Tristel distrugge ed elimina tutti i tipi di microrganismi dai dispositivi medici precedentemente puliti. La distruzione avviene immergendo il dispositivo nella soluzione di ClO₂ Tristel. Il tempo di contatto è di 5 minuti.



Classificazione

Dispositivo medico classe IIa, marchiato CE in conformità alle direttive CE 93/42.

Applicazione e Uso

Da utilizzare per la disinfezione sporicida di dispositivi medici semi-critici e termosensibili precedentemente puliti.

Modalità di impiego

Soluzione monouso. Aprire la busta immediatamente prima dell'utilizzo e utilizzare subito dopo l'attivazione e la diluizione. Dopo l'utilizzo può essere smaltita nella rete fognaria.

Composizione Qualitativa e Quantitativa

100 g di soluzione di lavoro:

Ingredienti	CAS No.	g/100g
Principio attivo:		
ClO ₂ in soluzione	10049-04-4	0,01-0,0125

Eccipienti:

Acqua deionizzata q.b. a 100g	7732-18-5	
-------------------------------	-----------	--

100g di soluzione base contengono:

Ingredienti	CAS No.	g/100g
Principio attivo:		
Acido citrico in soluzione	77-92-9	5,00
Acido borico in soluzione	10043-35-3	0,01
Acido sorbico in soluzione	110-44-1	0,01

Eccipienti:

Conservante	100-51-6	0,10
Inibitori anticorrosivi	6132-04-3	0,55

Acqua deionizzata q.b. a 100g 7732-18-5

2 g/100g fragranza di agrume nella versione profumata

100 g di soluzione di attivazione contengono:

	CAS No.	g/100g
Principio attivo:		
Clorito di sodio in soluzione	7758-19-2	2,10

Eccipienti:		
Conservante	100-51-6	0,15

Acqua deionizzata q.b. a 100g 7732-18-5

Formulazione

La miscelazione della parte di attivazione, che contiene una soluzione di clorito di sodio di elevata qualità, con la parte base, che contiene una soluzione di acidi organici con conservante e un inibitore anticorrosivo, genera il ClO₂ Tristel, un biocida a vasto spettro che rimuove ed elimina tutti i diversi tipi di microrganismo.

Meccanismo d'Azione

L'attivazione avviene manipolando la busta affinché si rompa la membrana centrale e si miscelino le due soluzioni. La busta va manipolata per 30 secondi per ottimizzare la miscela. La miscela sinergica di acidi organici presenti nella soluzione base reagisce immediatamente con il clorito di sodio e genera il ClO₂ Tristel. La busta viene aperta e il contenuto versato in un contenitore idoneo al quale vanno aggiunti 5 litri di acqua fredda per ottenere la soluzione di lavoro. Tale soluzione ha un pH neutro, che assicura la massima sicurezza sia per la cute che per il dispositivo.

Dopo aver posizionato il dispositivo nell'apposito scompartimento di Tristel Stella5, oppure in una vaschetta con una capienza superiore a 5 litri, si versi la soluzione di lavoro coprendolo completamente. Il ClO₂ Tristel reagisce in modo quasi istantaneo con la superficie di tutti i tipi di microrganismo, prelevandone un elettrone e creando una breccia, dalla quale fuoriescono i costituenti vitali del microrganismo con la risultante distruzione per effetto litico. La modalità di distruzione del microrganismo impedisce a batteri, funghi e virus di sviluppare una resistenza, poiché rende impossibile la creazione di varietà mutanti.

Il tempo di contatto per una disinfezione completa è di 5 minuti. Tale tempo di contatto viene garantito utilizzando Tristel Stella5. Il dispositivo deve essere risciacquato prima del suo riutilizzo.

Attività Germicida

Tristel Fuse per Dispositivi Medici è stato testato secondo il protocollo delle norme europee per l'attività sporicida con un tempo di contatto di 5 minuti. Gli altri microrganismi, con resistenza inferiore, sono stati testati con soluzioni di formulazione equivalente.

Attività sporicida

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
MGS Laboratories, UK	EN 13704	<i>B.subtilis</i> ATCC 6633
Risultato in 5 minuti	Riduzione > log 3	

Attività micobattericida

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
Biotech-Germade, Francia	EN 14348	<i>M.avium</i> CIP 105.415
Risultato in 5 minuti	Riduzione > log 6	
Biotech-Germade, Francia	EN 14348	<i>M.terrae</i> CIP 104.321
Risultato in 5 minuti	Riduzione > log 6	

Attività virucida

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
Institut de Recherche Microbiologique, Francia	prEN 14476	<i>Enterovirus polio I</i>
Risultato in 5 minuti	Riduzione > log 4	
Institut de Recherche Microbiologique, Francia	prEN 14476	<i>Adenovirus</i> tipo 5
Risultato in 5 minuti	Riduzione > log 5	
Institut de Recherche Microbiologique, Francia	prEN 14476	<i>Orthopoxvirus</i>
Risultato in 5 minuti	Riduzione > log 4	

Attività fungicida

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
Biotech-Germade, Francia	EN 13624	<i>C.albicans</i> CIP 48.72
Risultato in 5 minuti	Riduzione > log 4	

Attività battericida

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
Biotech-Germade, Francia	EN 14561	<i>S.aureus</i> CIP 4.83 <i>E.hirae</i> CIP 5855 <i>P.aeruginosa</i> CIP 103.467
Risultato in 5 minuti	Riduzione > log 5	
Biotech-Germade, Francia	EN 13727	<i>S.aureus</i> CIP 4.83 <i>E.hirae</i> CIP 5855 <i>P.aeruginosa</i> CIP 103.467
Risultato in 5 minuti	Riduzione > log 5	

Caratteristiche Chimico-Fisiche

Aspetto	Liquido
Colore e Odore	Giallo chiaro con leggero odore
pH	4,5 approssimativamente
Tasso di Evaporazione	Come acqua
Punto di Ebollizione	Come acqua
Punto di Congelamento	Come acqua
% Volatile (per peso)	Sconosciuto
Idrosolubilità (20°C)	solubile
Peso Specifico (20°C)	1,005

Informazioni Tossicologiche e Ecologiche

Soluzione di lavoro

LD50 (orale, ratto)	> 5.000 mg/kg
Irritazione cute (coniglio)	negativo
Irritazione occhi (coniglio)	negativo
Sensibilizzazione (porcellino d'India)	negativo

La soluzione si decompone in una soluzione salina semplice. Non presenta pericoli noti all'ambiente.

Stoccaggio

Conservare ad una temperatura tra i 10 e i 35°C , al riparo dalla luce solare diretta. La busta non attivata ha una durata di 24 mesi (consultare la busta per la scadenza).

Precauzioni D'Uso

Seguire attentamente le istruzioni riportate sull'etichetta.
Evitare il contatto con gli occhi e il contatto prolungato con la cute.
L'utilizzo dei guanti protettivi è raccomandato.

Avvertenze

Evitare la miscelazione con altri prodotti chimici.
Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Tipo di Confezioni

Codice	Descrizione	No. trattamenti
381510	Tristel Fuse per Dispositivi Medici (profumato)	40
381520	Tristel Fuse per Dispositivi Medici	40

Controllo Qualità

Ogni lotto di produzione viene accuratamente controllato sia per i componenti che per le fasi di lavorazione come previsto dalle norme di certificazione ISO 13485:2003. Il prodotto è soggetto ad un controllo qualità prima dell'immissione in commercio. L'analisi della conformità microbiologica è eseguita da un laboratorio esterno.

Certificazione

No. CE 78321
ISO 13485: 2003

No. Identificativo Iscrizione Repertorio dei Dispositivi Medici

199013/R (199037/R profumato)

Brevetti

EP 1 648 523 A