

SCHEMA TECNICA TRISTEL SOLO

Schiuma disinfettante per Trasduttori Non-invasivi a Ultrasuoni

Nome Commerciale

Tristel Solo per Trasduttori Non-invasivi a Ultrasuoni

Codice Prodotto

381150

Descrizione prodotto

Schiuma disinfettante composta da poliesametilbiguanide cloridrato al 5% e da un sistema di tensioattivi per la pulizia e la disinfezione di sonde cutanee in un'unica azione. La schiuma è confezionata in flaconi da 200 ml e ciascun flacone prevede 250 dosaggi. La schiuma è anche indicata per la pulizia e la disinfezione di tutta l'attrezzatura ecografica ad esempio il monitor, la tastiera e il portasonda.



Classificazione

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

Applicazione e Uso

Da utilizzarsi per la pulizia e la disinfezione rapida di sonde o trasduttori non-invasivi.

Modalità di impiego

Monouso. Premere il pulsante di erogazione per rilasciare 0,75 ml di schiuma sulla sonda. Strofinare con una salvietta monouso tutta la superficie della sonda e lasciare agire per almeno 60 secondi finché asciutta. Non occorre risciacquare. Gettare la salvietta usata nei rifiuti ospedalieri.

Composizione Qualitativa e Quantitativa

Ingredienti	CAS No.	g/100g
Principio attivo:		
Poliesametilbiguanide	27083-27-8	5,00
Tensioattivi:		
Betaina di cocoamidopropyl	61789-40-0	2,50%
Ammonyx Lo	n.a.	2,50%
Acqua deionizzata q.b. a 100g	7732-18-5	

Formulazione

La schiuma è composta da una soluzione acquosa di PHMB, il principio attivo per la distruzione dei microrganismi, e da un sistema di tensioattivi per la pulizia del dispositivo: la betaina di cocoamidopropyl e l'ammonyx Lo.

PHMB

Il PHMB è un acronimo per poliesametilbiguanide cloridrato. I biguanidi sono una classe importante di agenti antimicrobici cationici, particolarmente indicati per la disinfezione di superfici dure. Il PHMB è un biguanide polimerico e un polimero lineare policationico composto da una struttura centrale idrofobica con gruppi cationi multipli, separata da catene di esametilbiguanide (fig. 1). Il PHMB è efficace contro batteri gram-positivi e gram-negativi, funghi e test eseguiti per conto di Tristel hanno dimostrato che il PHMB al 5% riduce la capacità infettiva di determinati virus con un tempo di

contatto di 30 secondi. La schiuma Tristel Solo necessita soli 30 secondi per distruggere la maggior parte dei microrganismi, ma si raccomanda un più prudente tempo di 60 secondi. Nonostante il residuo disinfettante rimanga attivo nel tempo, il PHMB non lascia un residuo percepibile sulle superfici trattate e quindi non richiede risciacquo. Il PHMB dimostra buona attività anche alla presenza di materiale organico.

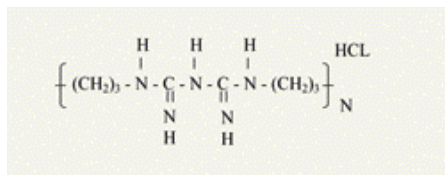


Fig. 1

Meccanismo d'Azione

Il meccanismo attraverso il quale il PHMB distrugge il microrganismo è il seguente:

- Attrazione rapida verso la superficie del microrganismo
- Creazione di un legame ad un sito ricettivo della superficie
- Superamento dei meccanismi di difesa/esclusione del microrganismo
- Perdita dei componenti citoplasmici di basso peso molecolare e inibizione degli enzimi diretti verso la membrana
- Rottura della membrana citoplasmica con conseguente perdita dei componenti macromolecolari
- Precipitazione dei contenuti cellulari

Il meccanismo di azione preclude lo sviluppo di ceppi resistenti al PHMB.

Sicurezza

La tossicità di PHMB è stata studiata in modo approfondito nei sistemi mammiferi per evidenziare il suo utilizzo per prodotti medici. Il prodotto ha una tossicità acuta molto bassa e presenta un basso rischio di irritazione per gli occhi e la cute. La schiuma Tristel Solo non presenta problemi di compatibilità con le sonde e l'attrezzatura ecografica.

Caratteristiche Chimico-Fisiche

Aspetto	Liquido (schiuma)
Colore e Odore	Bianco con leggero odore
pH	4,0-5,0
Tasso di Evaporazione	Come acqua
Punto di Ebollizione	Come acqua
Punto di Congelamento	Come acqua
% Volatile (per peso)	n.d.
Idrosolubilità (20°C)	solubile
Peso Specifico (20°C)	1.010



Informazioni Tossicologiche e Ecologiche

PHMB

LD50	> 2.000 mg/kg
Inalazione acuta	in forma di spray o di aerosol può causare irritazione agli occhi, al naso e alle vie respiratorie
Irritazione cute	può causare irritazione
Irritazione occhi	può causare irritazione
Sensibilizzazione	leggermente irritante

Tensioattivo

LD50 orale acuto	> 2.000 mg/kg
------------------	---------------

Non presenta pericoli noti all'ambiente.

Controllo Qualità

Ogni lotto di produzione viene accuratamente controllato sia per i componenti che nelle 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

195369/R