

## SCHEMA TECNICA SALVIETTINA STERILIZZANTE TRISTEL

### SALVIETTINA DI DIOSSIDO DI CLORO PER LA DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO

#### **Nome Commerciale**

Salviettina Sterilizzante Tristel

#### **Codice Prodotto**

381020

#### **Descrizione prodotto**

Salviettina in tessuto non tessuto imbevuta di una soluzione base di acidi organici, fornita individualmente in busta, su cui vengono applicate due dosi dell'apposita schiuma di attivazione a base di clorito di sodio. Dopo una compressione della salviettina per 15 secondi, si genera il diossido di cloro Tristel. Il ClO<sub>2</sub> Tristel distrugge e elimina tutti i tipi di microrganismi da dispositivi medici precedentemente puliti. La distruzione avviene applicando il ClO<sub>2</sub> Tristel tramite lo strofinamento meccanico dello strumento. Il tempo di contatto è di 30 secondi.



#### **Classificazione**

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

#### **Applicazione e Uso**

Da utilizzare nella fase di disinfezione a livello sporicida per eliminare tutti i tipi di microrganismi dai dispositivi medici semi-critici, non canalizzati e termosensibili, come ad esempio sonde transesofagee, o superfici dure dopo la pulizia con la Salviettina Detergente Tristel.

#### **Modalità di impiego**

Salviettina monouso. Aprire la busta immediatamente prima dell'utilizzo e utilizzare subito dopo l'attivazione. Dopo l'utilizzo deve essere smaltita nei rifiuti clinici ospedalieri.

#### **Composizione Qualitativa e Quantitativa**

100 g di soluzione attivata contengono:

<b>Ingredienti</b>	<b>CAS No.</b>	<b>g/100g</b>
<b>Principio attivo:</b>		
ClO <sub>2</sub> in soluzione	10049-04-4	0,0200*
<b>Eccipiente:</b>		
Acqua deionizzata q.b. a 100g	7732-18-5	
Dose di soluzione per salviettina attivata		4,5ml
Dimensioni salviettina		cm 16,5 x 18,5

\*dopo 15 secondi di attivazione

100g di soluzione base contengono:

<b>Ingredienti</b>	<b>CAS No.</b>	<b>g/100g</b>
<b>Principio attivo:</b>		
Acido citrico in soluzione	77-92-9	0,75
Acido borico in soluzione	10043-35-3	0,05

Acido sorbico in soluzione	110-44-1	0,05
----------------------------	----------	------

**Eccipienti:**

Conservante	100-51-6	0,25
Inibitori anticorrosivi	6132-04-3	0,55
Acqua deionizzata q.b. a 100g	7732-18-5	

Dose di soluzione per salviettina base	3,0ml
Dimensioni salviettina	cm 16,5 x 18,5

100 g di schiuma di attivazione contengono:

	CAS No.	g/100g
<b>Principio attivo:</b>		
Clorito di sodio in soluzione	7758-19-2	0,50

**Eccipienti:**

Conservante	100-51-6	0,15
Agente schiumoso	61789-40-0	3,00
Acqua deionizzata q.b. a 100g	7732-18-5	

Dose di schiuma	1,5ml (2 x 0,75)
-----------------	------------------

**Formulazione**

Quando attivata, sulla salviettina si genera il ClO<sub>2</sub> Tristel, un biocida a vasto spettro che rimuove e elimina tutti i diversi tipi di microrganismo. La soluzione viene generata tramite l'applicazione della schiuma di attivazione, che contiene una soluzione di clorito di sodio di qualità elevata, sulla salviettina, che contiene una soluzione di acidi organici con conservante e un inibitore anticorrosivo.

**Meccanismo d'Azione**

Due dosi della schiuma di attivazione vengono applicate sulla salviettina stesa sulla mano. La salviettina viene compressa per 15 secondi. La miscela sinergica di acidi organici presenti nella salviettina reagisce immediatamente con il clorito di sodio per generare il ClO<sub>2</sub> Tristel. La soluzione attivata è di un pH neutro, che assicura la massima sicurezza sia per la cute che per il dispositivo.

La salviettina viene poi ristesa sul palmo della mano e passata lungo il dispositivo con uno strofinamento manuale. Il ClO<sub>2</sub> Tristel reagisce in modo 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.

Tutte le parti del dispositivo devono venire in contatto con la soluzione di ClO<sub>2</sub> Tristel e il tempo di contatto è di 30 secondi.

**Attività Germicida**

L'attività della soluzione di ClO<sub>2</sub> Tristel presente nella Salviettina Sterilizzante attivata è stata testata ampiamente in laboratorio tramite i saggi microbiologici. E' conforme alle norme europee EN 14885 per tutti i tipi di microrganismi per utilizzo in ambito medico. Nella pratica la sua efficacia è dimostrata dal fatto che il Sistema di Salviettine Sterilizzanti Tristel viene adoperato da oltre 400 ospedali britannici.

**Attività sporicida**

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
Eclipse Scientific Group, UK	EN 13704	<i>B.subtilis</i> NCTC 10400
Risultato in 60 secondi	Riduzione > log 3	
Eclipse Scientific Group, UK	EN 13704	<i>B.cereus</i> ATCC 12826
Risultato in 60 secondi	Riduzione > log 3	
Mgs Laboratories, UK	EN 14347	<i>B.cereus</i> ATCC 12826
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 4	

## Attività micobattericida

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
Institute de Recherche Microbiologique, Francia	EN 14348	<i>M.tuberculosis</i> CIP 103.471
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 6	
Institute de Recherche Microbiologique, Francia	EN 14348	<i>M.avium</i> CIP 105.415
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 7	
Institute de Recherche Microbiologique, Francia	EN 14348	<i>M.terrae</i> CIP 104.321
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 5	
Hosp. Univ. Germans Trias I Pujol, Spagna	prEN 14563	<i>M.avium</i> ATCC 15769
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 4	

## Attività virucida

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
Eurofins Biolab, Italia	EN 14476	<i>Poliovirus</i> tipo 1
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 4	
Eurofins Biolab, Italia	EN 14476	<i>Adenovirus</i> tipo 5
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 5	

## Attività fungicida

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
Mgs Laboratories, UK	EN 13624	<i>C.albicans</i> ATCC 10231
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 4	
Mgs Laboratories, UK	EN 14562	<i>C.albicans</i> ATCC 10231
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 4	
Mgs Laboratories, UK	EN 13624	<i>A.niger</i> ATCC 16404
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 4	

## Attività battericida

Istituto	Metodo	Microrganismo impiegato
Mgs Laboratories, UK	EN 13727	<i>S.aureus</i> ATCC 6538 <i>E.hirae</i> NCIMB 8192 <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 5	
Mgs Laboratories, UK	EN 14561	<i>S.aureus</i> ATCC 6538 <i>E.hirae</i> NCIMB 8192 <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442
Risultato in 30 secondi	Riduzione > log 5	

## Caratteristiche Chimico-Fisiche

Aspetto	Soluzione intrisa sulla salviettina
Colore e Odore	Trasparente con leggero odore
pH	5,0 ± 0,5
Tasso di Evaporazione	Come acqua
Punto di Ebollizione	100°C
Punto di Congelamento	Come acqua
% Volatile (per peso)	Sconosciuto
Idrosolubilità (20°C)	n.a.
Peso Specifico (20°C)	1,002



## Informazioni Tossicologiche e Ecologiche

Test effettuati con ClO<sub>2</sub> Tristel

LD50 (orale, ratto)	> 5.000 mg/kg
Irritazione cute (coniglio)	negativo
Irritazione occhi (coniglio)	negativo
Sensibilizzazione (porcellino d'India)	negativo
Patch test 48 ore (umano)	irritazione trascurabile

Non presenta pericoli noti all'ambiente.

## Stoccaggio

Conservare ad una temperatura da 10-35°C, al riparo dalla luce solare diretta. La salviettina ha una durata di 36 mesi (consultare il retro della busta per la scadenza). La schiuma di attivazione ha una durata di 24 mesi (consultare il fondo del flacone).

## 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
381020	Sistema di Salviettine Sterilizzanti Tristel	50

## 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

## Brevetti

UK No. 2404 337 B