



SCHEMA TECNICA “DIAL DECS “ CND D03010101 REPERTORIO 20715

diluizione del prodotto. Fonti bibliografiche indicano che già al 3% il prodotto è completamente efficace dopo un'esposizione di circa 15 minuti.

L'attività microbica del cloro è funzione del pH: essa aumenta con il diminuire del pH.

5. Campi di impiego

Disinfezione dei circuiti interni delle macchine per emodialisi.

Disinfezione di dispositivi medici nel campo della dialisi.

6. Modalità d'uso

Nelle macchine che effettuano programmi automatici di disinfezione, è sufficiente inserire l'apposita lancia di aspirazione dell'apparecchiatura nella tanica di DIAL DECS: la macchina provvederà automaticamente alla diluizione opportuna.

Nelle macchine sprovviste di programma automatico di disinfezione, diluire preventivamente DIAL DECS alla concentrazione del 5% (550 ppm, 0.055% cloro attivo/disponibile) in acqua deionizzata.

7. Sicurezza

Consultare la scheda di sicurezza.

8. Tossicità

E' atossico alle concentrazioni d'uso. Non è irritante.

9. Controllo Qualità

L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

10. Avvertenze

Evitare il disseccamento dei circuiti interni delle macchine per emodialisi prima della disinfezione. Non utilizzare il prodotto insieme a prodotti acidi per la possibile emissione di cloro gassoso fino a concentrazioni tossiche. Evitare il contatto con cute e mucose. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In ogni caso ricorrere all'assistenza medica. Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti. Avvalersi di analisi specifiche ed opportunamente sensibili alla determinazione di eventuali residui di cloro nei circuiti.

Può provocare corrosione dei metalli (alluminio, cromo, rame, ottone , e alcuni tipi di acciaio)

11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Il periodo di validità quantificato in 24 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Una volta aperto il contenitore originale il prodotto mantiene le sue caratteristiche fino ad esaurimento purchè si operi in modo da non inquinare il contenuto e purchè non si superi la data di scadenza. Conservare il contenitore ben chiuso e seguire le modalità di conservazione indicate.

12. Smaltimento



SCHEMA TECNICA “DIAL DECS “ CND D03010101 REPERTORIO 20715

Effettuare lo smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione. Contenitore in polietilene.

13. Confezioni

Flaconi da ml 250, 500, 1000

Taniche da litri 5 e 10

14. Fonti bibliografiche principali:

- “Disinfection, Sterilization and Waste Disposal”. William A. Rutala et al.- Prevention and control of nosocomial infection 257-282 1987
- “Handbook of Chlorination”. Geo Clifford White, 230-233 1992
- Hypochlorite, an essential disinfectant”. Felix J. Tyndel et al.- The Lancet , June 23, 1418, 1984
- “Chlorine and Chlorophors”. Goodman A. and Gilman L.S.- The Pharmacological Basis of Therapeutics, MacMillan Publ. Co., N.Y. & Ed., p. 973-974 1980
- “Valutazione dell’azione virucida verso il virus dell’epatite C (HCV) del disinfettante DECS.” Istituto di Virologia. Milano 1999.
- “Hypochlorites and related agents”. MEDITEXT® Medical Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Sodium Hypochlorite”. HAZARDTEXT® Hazard Managements, MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Drinking water purification- Methods”. Drug Consults , MICROMEDEX, Inc. Vol. 93 1974-1997
- “Sodium Hypochlorite”. Martindale, MICROMEDEX, The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Copyright 1982-1997
- “Chlorine”. Martindale, MICROMEDEX, The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Copyright 1982-1997
- “Disinfezione e sterilizzazione”. Seymour S. Block – Ed. Libreria Cortina Verona, 1986
- “Stability of Sodium Hypochlorite Solutions”. Theresa M. Fabian and Scott E. Walker- Am. J. Hosp. Pharm.,39 1016-7 1982
- “I meccanismi ossidanti dell’azione battericida del cloro e derivati”.G. Piacenza, F. Rubino- Basi Raz. Ter. XVII, p.821-825 1987
- “Efficacy and stability of two chlorine-containing antiseptics” Pappalardo G. et al.- Drugs Exptl. Clin. Res., XII (11) 905-909 1986
- “Evaluation of a disinfectant in accordance with Swiss standards”. Pappalardo G et al.- Drugs Exptl. Clin. Res. IX (1) 109-113 1983
- “Studio in vitro dell’attività antifungina di due cloroderivati per l’impiego nell’antipsepsi”. Bianchi P. et al.- Annali d’Igiene, 1, 827-840, 1989

PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SU “DIAL DECS”

1. Attività battericida prodotto famiglia DECS. Biolab 1999
2. Convalida del processo di disinfezione su una macchina per emodialisi. Biolab 1999
3. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell’Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell’attività micobattericida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 14348" - Febbraio 2004



SCHEMA TECNICA
“DIAL DECS “
CND D03010101 REPERTORIO 20715

4. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida verso i virus HBV –HCV - HIV " - Marzo 2004

15. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI).

16. Fabbricante:

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel. 02/94920509

Officina di produzione: Via Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI).