

Presidio Medico-Chirurgico registrazione N. 19343 del Ministero della Salute

**Compresse disinfettanti effervescenti****1. Composizione**

100 g di polvere contengono:

<b>Principi attivi:</b>	g
sodio dicloroisocianurato (diidrato)	50,00
<b>Eccipienti:</b>	
acido adipico	27,50
sodio bicarbonato	22,50

**Ogni compressa da g 2 contiene: sodio dicloroisocianurato (diidrato) g 1,0 (0,56g di cloro disponibile).****Ogni compressa da g 5 contiene: sodio dicloroisocianurato (diidrato) g 2,5 (1,4 g di cloro disponibile)****2. Proprietà chimico-fisiche e compatibilità**

Compresse idrosolubili che, a contatto con l'acqua, sviluppano cloro attivo in maniera graduale, ma a concentrazioni che assicurano il raggiungimento ed il mantenimento di caratteristiche microbicide, lontane dai livelli di tossicità. Le soluzioni di utilizzo sono compatibili con gomme, plastiche.

Incompatibilità verso i metalli di bassa lega e ferro.

**3. Meccanismo d'azione**

Il meccanismo d'azione è legato allo sviluppo di cloro ossidante che agisce su componenti protoplasmatici cellulari distruggendo il microrganismo anche per interferenza su sistemi enzimatici per azione prevalente sui radicali -SH. E' noto che gruppi sulfidrilici e legami solfo nelle proteine, enzimi ed altri metaboliti, sono ossidati e che i doppi legami sono reattivi. Si ritiene che l'azione ossidante disequilibri la funzione chemiosmotica delle lipoproteine della membrana citoplasmatica e consenta il trasporto, attraverso la permeazione o la rottura della parete cellulare con conseguente interruzione della funzione chemiosmotica.

L'azione sporicida è conseguente alla caratteristica di denaturante proteico.

La velocità di azione battericida del cloro è superiore a quella di altri agenti ossidanti come ad esempio l'acqua ossigenata e le sue concentrazioni attive risultano tra le più basse rispetto a quelle di altri prodotti del gruppo degli ossidanti.

Per riepilogare, le caratteristiche salienti del prodotto sono:

a- attività microbicide;

b - tossicità ridotta;

c - rapida degradazione in componenti non tossici o inquinanti;

d - compatibilità, alle concentrazioni che si ottengono nella soluzione, con sostanze di diversa costituzione.

<i>Revisione</i>	<i>Data</i>	<i>Motivo della revisione</i>
<b>01</b>	<b>12/2007</b>	<b>Rimissione</b>
<b>02</b>	<b>23/03/10</b>	<b>Aggiornamento</b>
<b>03</b>	<b>12/06/2014</b>	<b>Aggiornamento</b>
<b>04</b>	<b>01/06/2015</b>	<b>Aggiornamento</b>

#### 4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram positivi, Gram negativi, miceti, virus e spore.

Le forme sporigene mostrano una resistenza da 10 a 1000 volte superiore a quella delle forme vegetative.

DECS COMPRESSE AMBIENTE inibisce e distrugge batteri Gram+ e Gram-, funghi e muffe in pochi minuti ed a concentrazioni estremamente basse.

Il prodotto è attivo su virus liofili, gruppo al quale appartengono HIV, HBV, HCV.

Le soluzioni di DECS COMPRESSE AMBIENTE rimangono attive anche in presenza di sostanze organiche ed è questa una delle caratteristiche che rendono vantaggioso l'impiego del prodotto.

Un'altra caratteristica positiva è che esso agisce perfettamente a temperatura ambiente.

L'attività e la velocità di azione microbica di DECS COMPRESSE AMBIENTE sono state dimostrate sperimentalmente con test specifici.

##### Per l'azione battericida:

- METODO CEN TC/216 – EN 1276 - QUANTITATIVE SUSPENSION TEST FOR THE EVALUATION OF THE BACTERICIDAL ACTIVITY OF CHEMICAL DISINFECTANTS IN PRESENCE OF INTERFERING SUBSTANCES – TEST METHOD AND REQUIREMENTS.

- Ceppi impiegati: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*.

- CARICA DELLE SOSPENSIONI BATTERICHE IMPIEGATE NEL TEST  $10^8$  UFC/ML

- CALO DELLA CARICA BATTERICA SUPERIORE A 5 LOG.

##### Per l'azione fungicida:

- METODO CEN TC/216 – EN 1650 - QUANTITATIVE SUSPENSION TEST FOR THE EVALUATION OF THE FUNGICIDAL ACTIVITY OF CHEMICAL DISINFECTANTS IN PRESENCE OF INTERFERING SUBSTANCES – TEST METHOD AND REQUIREMENTS.

- Ceppi impiegati: *Candida albicans*, *Aspergillus niger*.

- CARICA DELLE SOSPENSIONI BATTERICHE IMPIEGATE NEL TEST  $10^7$  UFC/ML

- CALO DELLA CARICA BATTERICA SUPERIORE A 4 LOG.

##### Per l'azione battericida e fungicida:

- METODO CEN TC/216 – EN 13697 - CHEMICAL DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS – QUANTITATIVE SURFACE TEST FOR THE EVALUATION OF BACTERICIDAL AND FUNGICIDAL ACTIVITY OF CHEMICAL DISINFECTANTS

TEST METHOD WITHOUT MECHANICAL ACTION AND REQUIREMENTS (PHASE 2/STEP 2)

- **CEPPI IMPIEGATI: *PSEUDOMONAS AERUGINOSA*, *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*, *ENTEROCOCCUS HIRAE*, *ESCHERICHIA COLI*, *CANDIDA ALBICANS*, *ASPERGILLUS NIGER*.**

- Carica delle sospensioni test:

Sospensioni batteriche:  $10^8$  ufc/ml

Sospensioni fungine:  $10^7$  ufc/ml

*Candida albicans*: e *Aspergillus niger*:  $10^7$  ufc/ml

- CALO DELLA CARICA BATTERICA: SUPERIORE A 4 LOG PER I BATTERI ED A 3 LOG PER I FUNGHI.

#### 5. Indicazioni

- Per la disinfezione e pulizia di ambienti e servizi igienici negli ospedali, case di cura, comunità, scuole.
- Nell'industria alimentare; negli allevamenti zootecnici per la disinfezione di apparecchiature ed attrezzature di uso comune.

#### 6. Modalità d'uso

Per la disinfezione e pulizia di ambienti e servizi igienici negli ospedali, case di cura, comunità, scuole: una compressa da g 2 in 2 litri d'acqua o una compressa da g 5 in 5 litri d'acqua

Dopo la pulizia meccanica trattare con la soluzione disinfettante e lasciare a contatto per 15 minuti, quindi sciacquare.

Nell'industria alimentare; negli allevamenti zootecnici per la disinfezione di apparecchiature ed attrezzature di uso comune: cinque compresse da g 2 in 5 litri di acqua o due compresse da g 5 in 5 litri d'acqua. Dopo la pulizia meccanica trattare con la soluzione disinfettante e lasciare a contatto per 15 minuti, quindi sciacquare.

**7. Sicurezza**

Consultare la Scheda di Sicurezza

**8. Tossicità**

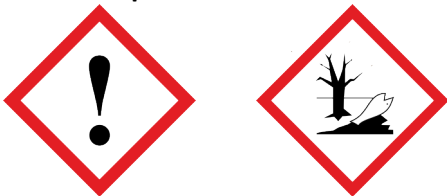
Valori di tossicità del sodio dicloroisocianurato materia prima pura:

tossicità acuta

- orale DL <sub>50</sub> (ratto):	700 mg/kg
- dermale DL <sub>50</sub> (coniglio).	6000mg/kg
- azione mutagena:	non mutageno

**9. Controllo Qualità**

La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

**10. Avvertenze****Simboli di pericolo:****Attenzione**

Indicazioni di pericolo: H319: Provoca grave irritazione oculare. - H335: Può irritare le vie respiratorie.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. - H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH031: A contatto con acidi libera gas tossici.

**Consigli di prudenza:**

P273: Non disperdere nell'ambiente - P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. -

P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. - P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

**11. Conservazione e validità**

Conservare il prodotto in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo dall'umidità, dalla luce diretta del sole e dalle fonti di calore. Il periodo di validità (36 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Periodo di validità dopo la prima apertura: se prelevate con precauzione e mantenendo il contenitore ben chiuso il prodotto mantiene le sue caratteristiche fino ad esaurimento dello stesso.

Le soluzioni acquose mantengono l'attività microbica per 8-12 ore.

**12. Smaltimento**

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

Contenitore in polietilene.

**13. Confezioni**

Confezioni: 500 g di compresse da g 2.

Confezioni: 1000 g di compresse da g 5.

**14. Responsabile della immissione in commercio:**

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

**Ufficio Commerciale: Via Francesco Luigi Ferrari, 22 44122 Ferrara Tel. 0532-978497**

**15. Officina di produzione**

ORACHE DESINFECTIIONS S.L.

C/Secorún nº34 Sabiñánigo 22600 Huesca ESPAÑA