

BACTISAN®

WIPE 2000

SALVIETTE PER LA
DISINFEZIONE DI
STRUMENTI e SUPERFICI
TESTATI SU VIRUS HIV e HBV

DISPOSITIVO MEDICO – CLASSE IIa - DIRETTIVA 93/42/CEE

SCHEDA TECNICA 16-02-2011

INDICAZIONI

Le **BACTISAN® WIPE2000** sono salviette disinfettanti indicate per la disinfezione e la detersione rapida di strumenti e superfici in ambito medico-sanitario e odontoiatrico.

ASPETTO: salvietta bianca a perdere, in Tessuto non Tessuto Viscosa/Cellulosa. Pronta all'uso.

PROFUMAZIONE: Mentolo

COMPOSIZIONE

Acido benzoico, ammonio quaternario, etanolo, mentolo, inibitore di corrosione.

PROPRIETÀ MICROBIOLOGICHE DELLA SOLUZIONE IMPREGNANTE



BATTERICIDA: EN 1040 (1 min) ,

EN 1276 (5 min) in condizioni di sporcizia,
test di conservazione antimicrobica conforme alla
Farmacopea Europea VIII.14 (1994).

NF T 72-151 (spettro 4) ,

NF T 72-171 (spettro 4) in presenza di proteine e in condizioni di pulizia,

NF T 72-301/171 (spettro 4 in presenza di acqua durezza 30 ° Francesi),

NF T 72-301/151 (Mycobacterium tuberculosis),

EN 13727 (30 sec),

EN 14561 (5 min) in condizioni di pulizia su SARM

EN 14561 (30 secondi, in condizioni di pulizia)

FUNGICIDA: EN 1275 (Candida albicans 5 min, Aspergillus Niger 15 min) ,

NF T 72-201 (Penicillium verrucosum, Cladosporium cladosporioides, Candida albicans),

EN 13624 (Candida albicans, 30 sec)

EN 14562 in condizioni di pulizia (Candida albicans 5 min, Aspergillus niger 15 min)

VIRUCIDA: NF T 72-180 analisi parziali su Adenovirus,

attivo in vitro su virus HBV e Herpesvirus.

attiva su HIV secondo la metodologia della norma EN 14476+A1 (1 min)

attiva su H1N1 secondo la metodologia della norma EN 14476+A1 (5 min)

attiva su BVDV secondo la metodologia della norma EN 14476+A1 (5 min)

attiva su Human virus respiratorio sinciziale secondo la metodologia della norma

EN 14476+A1 (30 sec)

PROPRIETÀ MICROBIOLOGICHE DELLA SALVIETTA

Battericida: NF T 72-190

Fungicida : NF T 72-190 (Candida albicans)

APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

BACTISAN® WIPE²⁰⁰⁰ è indicata per la disinfezione e detersione rapida di Dispositivi Medici non invasivi (classe IIA e classe I), strumentario medico-chirurgico, apparecchiature biomedicali, superfici, lettini medici, ambulanze, telefoni, carrelli, maniglie, stetoscopi, materiali di podologia. Si consiglia l'utilizzo tra un paziente e l'altro. La soluzione impregnante della salvietta, essendo idroalcolica, facilita una rapida asciugatura delle superfici trattate.

Indicazioni d'uso:

- 1-Aprire il barattolo ed estrarre una salvietta imbevuta di disinfettante fino al segno pretagliato e strappare con un colpo deciso, avendo cura di trattenere con le dita la salvietta successiva.
- 2-Dopo aver effettuato le normali operazioni preliminari di pulizia, strofinare la superficie e lo strumento, senza risciacquare né asciugare.
- 3-Richiudere bene il contenitore dopo l'uso al fine di evitare l'essiccazione delle salviette.

Ove l'estremità della salvietta successiva fosse rimasta all'interno del contenitore, aprirlo e sfilare dal centro del rotolo la salvietta, porla nel foro del coperchio, quindi richiudere.

L'utilizzo delle salviette BACTISAN WIPE 2000 non dispensa dal protocollo di lavaggio né sostituisce in alcun modo la sterilizzazione dove necessaria.

Test di irritazione cutanea: le salviette non provocano irritazione. E' comunque consigliato l'uso di guanti.

Le analisi eseguite non hanno evidenziato alcuna incompatibilità con le membrane dello stetoscopio. Il prodotto è compatibile con la maggior parte dei materiali. Alcuni plexiglas e plastiche possono risultare sensibili all'alcool. Verificare nel manuale di istruzioni dei fornitori dei dispositivi medici, prima di utilizzare la salvietta.

La salvietta non deve essere utilizzata su superfici che entrano in contatto con i prodotti alimentari.

Non mescolare con altri prodotti. L'uso simultaneo o successivo di disinfettanti con altri componenti cationici deve essere evitato.

STOCCAGGIO E STABILITA'

BACTISAN® WIPE²⁰⁰⁰ è un prodotto infiammabile.

Conservare il recipiente ben chiuso a temperatura ambiente in luogo ventilato e lontano da fonti di calore, da fiamme e scintille. Non fumare.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità *36 mesi*.

Tale data si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata.

Una volta aperta la confezione, utilizzare il prodotto entro un mese.

TIPO DI CONFEZIONI

Validità: 36 mesi	Imballo primario	Imballo secondario
Confezione originale sigillata	Barattolo da 100 salviette cm 21 x 13,5	Cartone da 12 barattoli

AVVERTENZE

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda di sicurezza".

Etichettatura secondo direttiva CEE:

R10 **F** Infiammabile

CONSIGLI DI PRUDENZA:

- S2** Conservare fuori della portata bambini.
- S15** Conservare lontano dal calore (entro: -5°C e 40° C)
- S16** Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare
- S26** In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

AUTORIZZAZIONI

Dispositivo Medico classe IIa

USO ESTERNO

Certificato Nr. 9597 rev.1

Organismo Notificato 0459 

AMEDICS
PROFESSIONAL

Via Foro Boario, 111 – 44122 FERRARA
Tel. 0532.97.84.97 Fax 0532 90.92.33
e-mail: commerciale@amedics.eu <http://www.amedics.eu>