

SCHEMA TECNICA**NOME: EC STER**

Sterilizzante chimico a freddo, con azione detergente, per il ricondizionamento dei dispositivi medici.

Cod EC2.00/15

DISPOSITIVO MEDICO CE 0546

CND: D99

Dispositivo medico di classe IIb

FABBRICANTE: ICM Srl - C.da Torre snc - 89040 PORTIGLIOLA (RC)

Tel./fax +39 0964 361060 - info@icmchemical.it – www.icmchemical.it

FORMA DI PRESENTAZIONE: polvere di colore bianco.**DOSE STANDARD DI IMPIEGO:** 0,45% (g 9 per 2 litri di acqua).**COMPOSIZIONE:** perossidi solfati - sodio bromuro tamponati con carbonati alcalini.**SOLUBILITÀ IN ACQUA:** solubile.**VALORE pH** a 20° C della soluzione attiva: 8,5/ 9,5 ±0,3**STABILITÀ DELLA POLVERE:** il prodotto è stabile 24 mesi se conservato in condizioni normali, in ambienti ventilati e lontano da calore eccessivo; teme in particolare l'umidità.**CAMPI DI IMPIEGO:** Sterilizzazione rapida e ricondizionamento degli strumenti sporchi di materiale biologico residuale.

Nei primi 2 minuti di immersione sterilizza tutte le superfici venute a contatto con la soluzione, inattivando i microrganismi presenti e annullando così il rischio di infezione per l'operatore.

Simultaneamente rimuove e dissolve i residui organici in assenza di enzimi e tensioattivi detergenti.

CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE:**Principio attivo:** radicali liberi a carattere riducente generati da matrice specifica in veicolo acquoso a pH basico.**Meccanismo di azione:** Trasferimento di elettroni che reagiscono con la struttura dei microrganismi provocando un danno chimico irreversibile e la loro distruzione immediata.

Con lo stesso meccanismo di azione rimuovono e dissolvono i residui organici (in assenza di detergenti ed enzimi).

Attività: spore - micobatteri - lieviti e funghi - virus (compresi HIV-HBV-HCV) - batteri.

I test di attività sporicida (i più critici, in ragione della maggiore resistenza delle spore) sono stati effettuati sia in condizioni di pulito che in condizioni di sporco.

Tempi di attività:

Ricondizionamento degli strumenti sporchi: 10 minuti circa (in rapporto al grado di sporco).

Sterilizzazione in condizione di sporco: 2 minuti

Sterilizzazione in condizioni di pulito: 1 minuto

ATTIVITÀ SPORICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Clostridium difficile R027 NCTC 13366	1 minuto	pulito	UNI EN 17126:2019
Bacillus cereus ATCC 9634	1 minuto	pulito	UNI EN 17126:2019
Bacillus cereus ATCC 9634	15 secondi 30 secondi	pulito sporco	UNI EN 17126:2019 modificata
Bacillus subtilis ATCC 6633	1 minuto	pulito	UNI EN 17126:2019
Bacillus subtilis ATCC 6633	15 secondi	sporco	UNI EN 13704:2005
Bacillus subtilis ATCC 19695	5 secondi	pulito	UNI EN 13704:2005
ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Mycobacterium avium ATCC 15769	1 minuto	pulito	UNI EN 14348:2005
Mycobacterium terrae ATCC 15755	1 minuto	pulito	UNI EN 14348:2005
ATTIVITÀ LIEVITUCIDA-FUNGICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Candida albicans ATCC 10231	1 minuto	pulito	UNI EN 14348:2005
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	1 minuto	pulito	UNI EN 14348:2005
ATTIVITÀ LIEVITUCIDA - BATTERICIDA su superfici			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Staphylococcus aureus ATCC 6538	1 minuto	pulito	UNI EN 17387:2021
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	1 minuto	pulito	UNI EN 17387:2021
Enterococcus hirae ATCC 10541	1 minuto	pulito	UNI EN 17387:2021
Candida albicans ATCC 10231	1 minuto	pulito	UNI EN 17387:2021
ATTIVITÀ VIRUCIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Human Adenovirus Type 5 strain adenoid 75, ATCC VR-5	1 minuto	pulito	UNI EN 14476:2019
Poliovirus Type 1 LSc 2ab strain FLI RVB 1260	1 minuto	pulito	UNI EN 14476:2019

Murine Norovirus strain S99 Berlin, FLI RVB 0651	1 minuto	pulito	UNI EN 14476:2019
ATTIVITÀ BATTERICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Enterococcus hirae ATCC 10541	1 minuto	pulito	UNI EN 13727:2015
Sphylococcus aureus ATCC 6538	1 minuto	pulito	UNI EN 13727:2015
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	1 minuto	pulito	UNI EN 13727:2015

PROPRIETÀ E VANTAGGI:

- Sterilizza e deterge simultaneamente con un unico trattamento.
- La rapidità dell'azione sterilizzante consente all'operatore di effettuare in sicurezza le usuali manovre per favorire la penetrazione del liquido e rimuovere lo sporco più resistente.
- Il contatto accidentale della soluzione attiva con la cute non provoca irritazioni (il prodotto in polvere può provocare irritazioni se la cute è umida o bagnata).
- La soluzione non emette vapori pericolosi, non necessita di cappe aspiranti o altri sistemi di ventilazione.
- I valori basici del pH e l'attività riducente dei radicali impediscono fenomeni di ossidazione e non compromettono l'integrità degli strumenti trattati.
- La polvere si scioglie in acqua di rete a temperatura ambiente; la soluzione ottenuta assume un colore giallo tenue che conferma l'inizio dell'attività sterilizzante.
- Il flaconcino monodose agevola la preparazione della soluzione attiva.
- La soluzione esausta rispetta i limiti di Legge per lo scarico nella rete fognaria.
- EC STER può essere utilizzato per la sterilizzazione dei circuiti del riunito odontoiatrico; elimina il biofilm.
- Dopo aver preparato la soluzione sterilizzante è possibile rimuovere l'etichetta dal flaconcino vuoto perché venga applicata su apposito registro, in modo da poter consentire la tracciabilità del processo di sterilizzazione.

ISTRUZIONI D'USO

Preparazione della soluzione:

- Versare il contenuto del flacone monodose da g 9 in 2 litri di acqua iniziando la mescolazione contestualmente al travaso. È sufficiente acqua di rete a temperatura ambiente.
- Continuare la mescolazione fino a completa dissoluzione della polvere.
- Attendere circa 10 minuti. La soluzione presenterà il caratteristico colore giallo tenue che conferma l'inizio dell'attività sterilizzante (se l'acqua di rete ha un grado di durezza superiore a 20°F la soluzione potrebbe apparire torbida).

Ricondizionamento degli strumenti sporchi:

- Immergere gli strumenti sporchi in soluzione e lasciarli immersi per circa 10 minuti. Accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità degli strumenti.
- Dopo 2 minuti dall'immersione sono sterili tutte le superfici venute a contatto con la soluzione. La detersione è completa dopo circa 10 minuti.
Nel caso gli strumenti presentino rugosità o cavità, effettuare le eventuali manovre, usualmente impiegate per agevolare la penetrazione del liquido e la rimozione dello sporco più resistente dopo 2 minuti dall'immersione
- Rimuovere gli strumenti, sciacquare e asciugare con tecnica sterile.

Sterilizzazione degli strumenti puliti:

- Immergere completamente gli strumenti puliti e asciutti.
- Accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità.
- Rimuovere gli strumenti dopo 1 minuto e asciugare con tecnica sterile.

Sterilizzazione e detersione delle condotte idriche dei riuniti:

- Far circolare la soluzione lungo le condotte e lasciare agire il prodotto per 10 minuti.
- Risciacquare accuratamente.

ACCORGIMENTI NECESSARI:

- Per la preparazione della soluzione attiva utilizzare contenitori puliti, che non presentino in particolare tracce di detergenti tensioattivi o sostanze acide.
- In caso di trattamento di strumenti con componenti in tungsteno si raccomanda di rispettare i tempi di contatto indicati.
- Tenere coperta la bacinella che contiene la soluzione per evitare contatti prolungati con l'ossigeno dell'aria. La soluzione va sostituita quando è evidente l'inizio dell'intorbidamento o la riduzione dell'intensità del colore.

TRACCIABILITÀ DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Una volta preparata la soluzione sterilizzante è possibile rimuovere l'etichetta dal flacone e applicarla sull'apposito registro per consentire la tracciabilità del processo di sterilizzazione.

STABILITÀ DELLA SOLUZIONE ATTIVA: 48 ore

SCADENZA: Validità della polvere 24 mesi

PROCESSO DI FABBRICAZIONE: Secondo un dossier tecnico predisposto con l'indicazione delle istruzioni operative. Tutte le operazioni inerenti il processo di fabbricazione, dal ricevimento delle materie prime allo stoccaggio del prodotto finito, sono effettuate secondo quanto previsto dal Sistema di gestione Qualità attuato in conformità alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

CONTROLLI DI QUALITÀ:

MATERIE PRIME: controlli fisici e percentuale di sostanze attive.

MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO: controlli fisici.

CONTROLLI IN CORSO DI PRODUZIONE: aspetto e caratteri organolettici, densità, pH, controllo dell'attività riducente, resa teorica e pratica, verifica standard qualitativo della confezione, identità del lotto.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE: conservato a temperatura tra 5° e 40° in ambiente asciutto e ventilato rimane stabile.

MATERIE PRIME IMPIEGATE PER LA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO: materie prime di elevata purezza.

NATURA DELLA CONFEZIONE: flaconcino in vetro con capsula munita di sigillo.

CONFERMA DI VALIDITÀ NEL TEMPO: su lotti presi a campione, periodicamente, viene determinato il potere riducente, sino alla scadenza riportata in etichetta.

MODALITÀ PER LO SMALTIMENTO: il prodotto nelle diluizioni d'uso rispetta i limiti di Legge per l'immissione nella rete fognaria.

CONFEZIONI:

- Flaconcino da g 9 (2 litri di soluzione) COD. EC2.00/15 Confezione da 15 flaconcini
-

REV	DATA	Motivo dell'ultima revisione
0	01/07/24	