

1. Nome del Dispositivo

BLUESTERIL ALCOLICO



2. Composizione qualitativa e quantitativa

Benzalconio cloruro	g	0,30
Alcool isopropilico	ml	70,00
Sodio nitrito	g	0,20
Eccipienti ed Acqua depurata q.b. a	ml	100,00

3. Presentazione del prodotto

Bluesteril Alcolico è una soluzione disinfettante, pronta all'uso, ad azione battericida, virucida, fungicida, per dispositivi medici.

La presenza nella formula di sodio nitrito consente una totale protezione contro fenomeni ossidativi, anche per periodi di contatto prolungati.

Ai componenti sopra descritti è stata aggiunta una piccola quantità di colore azzurro allo scopo di identificare meglio i dispositivi medici immersi.

Il prodotto viene confezionato in flaconi da 1000 ml e taniche da 2000 ml e 5000 ml

I flaconi da 1000 ml sono successivamente imballati in una scatola di cartone contenente 12 flaconi.

Le taniche da 2000 ml e 5000 ml sono successivamente imballate in una scatola di cartone contenente ciascuna 4 taniche da 2000 ml o da 5000 ml.

4. Attività e proprietà microbiologiche e proprietà microbiologiche in conformità alla UNI EN 14885:2006: "Applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici ed antisettici"

Attività Battericida secondo UNI EN 14885:2006	
Metodo seguito	EN 1040: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida di base. (CBI = 10^8 ufc/ml R ≥ 5 log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log
Metodo seguito	EN 1276: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti. (CBI = 10^8 ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13727 test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in area medica (CBI = 10^8 ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **BLA/CE/04**

Ed. 1

Rev. 8

del: 03.08.2015

Pag. 2 di 5

Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14561 test quantitativo su carrier in area medica (CBI = 10⁹ ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log, in clean e dirty condition
Attività Battericida – Fungicida su superfici non porose secondo UNI EN 14885:2006	
Metodo seguito	EN 13697 prova quantitativa per superfici non porose (CMI = 10⁷ ufc/ml per i batteri R ≥ 4 log ; 10⁶ ufc/ml per i funghi R ≥ 3 log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log per batteri e > 3 per funghi, in clean e dirty condition
Attività Fungicida secondo UNI EN 14885:2006	
Metodi seguiti	EN 1650: test quantitativo in sospensione in presenza di sostanze interferenti (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13624 test quantitativo in sospensione in area medica (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14562 test quantitativo su carrier in area medica (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition
Attività Virucida secondo UNI EN 14885:2006	
Metodo seguito	EN 13610 test quantitativo in sospensione per valutare l'attività virucida contro batteriofagi (CMI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)

SCHEDA TECNICA

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **BLA/CE/04**

Ed. 1

Rev. 8

del: 03.08.2015

Pag. 3 di 5

ceppo impiegato	<i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> F7/2 <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> Bacteriophage P001 <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> Bacteriophage P008
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition

LEGENDA:	CBI/CMI = Carica batterica/microbica iniziale
	R = riduzione carica batterica/microbica prevista
	ufc = unità formanti colonia
	ufp = unità formanti placca

5. Modalità d'impiego

Bluesteril Alcolico si usa tal quale, senza diluizione.

Disinfezione: immergere i dispositivi medici nella soluzione dopo averli lavati ed asciugati. Prelevarli con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile.

Conservazione: lasciare immersi i dispositivi medici nella soluzione dopo averli lavati ed asciugati. Prelevarli, prima dell'utilizzo, con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile.

La sua azione si esplica anche in tempi molto brevi; la soluzione evapora rapidamente.

6. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta :

per il benzalconio cloruro: DL₅₀ orale su ratto: 400 mg/kg;

per l'alcol isopropilico: DL₅₀ orale su ratto: da 10,6 a 7,06 secondo l'età.

Effetti generali: nausea e vomito, se ingerito in grandi quantità;

7. Avvertenze

La soluzione va maneggiata da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza

Per uso ospedaliero e per ambulatori medici ed odontoiatrici.

Avvertenze:

Pericolo



(H) Indicazioni di pericolo:

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

(P) Consigli di prudenza:

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P280 Indossare guanti / proteggere gli occhi / proteggere 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



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **BLA/CE/04**

Ed. 1

Rev. 8

del: 03.08.2015

Pag. 4 di 5

P337+P313
P312

farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
Contattare un medico in caso di malessere.

Contiene: ISOPROPANOLO

Tenere fuori dalla portata dei bambini. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

Denominazione	Specifiche
aspetto	liquido limpido
odore	alcolico
colore	azzurro
peso specifico	0,85 - 0,90
pH	8,0 ± 0,5
benzalconio cloruro	0,27 - 0,33
grado alcoolometrico	65 - 75
prove microbiologiche	<10 cfu/ml

9. Controlli di qualità

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001 - UNI CEI EN 13485, quindi nei processi di produzione e controllo, applica le stesse norme (GMP - Good Manufacturing Practices) previste per la realizzazione dei farmaci.

10. Periodo di validità

36 mesi dalla data di produzione per il prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

11. Modalità di conservazione

Conservare il recipiente ben chiuso, lontano da fonti di calore, da fiamme e scintille.

12. Natura e capacità dei contenitori

I flaconi sono costituiti da polietilene ad alta densità, pigmentato bianco; i tappi sono in PE. Sono disponibili le seguenti confezioni: 1000 ml - 2000 ml e 5000 ml

13. Nome ed indirizzo del titolare della registrazione

Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma)
Tel. 06/9145399
Officina di produzione propria.



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

BLUESTERIL ALCOLICO

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **BLA/CE/04**

Ed. 1

Rev. 8

del: 03.08.2015

Pag. 5 di 5

14. Data di compilazione:

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI	
Rev. 0 del 21.04.1997	1° emissione
Rev. 1 del 27.10.1997	Suggerimenti Istituto di Certificazione
Rev. 2 del 29.01.1998	Inserimento allegati Direttive
Rev. 3 del 24.03.1998	Inserimento nuovi dati
Rev. 4 del 15.04.2005	Nuova impostazione F.T. – Analisi rischi secondo la norma 14971 - Aggiornamento dati stabilità
Rev. 5 del 02.09.2005	Revisione generale
Rev. 6 del 05.03.2010	Aggiornamento alla Direttiva 2007/47/CE
Rev. 7 del 09.04.2010	Implementazione dati
Rev. 8 del 03.08.2015	Cambio nome/logo aziendale ed adeguamento al Regolamento CLP. Inserimento condizioni dirty e clean secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 14885:2006

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L. PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: www.cantelmedical.it