

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

PROTEAZIONE OD

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **POD/CE/30**

Ed. 1

Rev. 3

del 15.06.2010

Pag. 1/4

1. Nome del Dispositivo

PROTEAZIONE OD



2. Composizione qualitativa e quantitativa

- Adazone	g	0,025
- Miscela plurienzimatica (amilasi, lipasi, proteasi, carboidrasi	g	2,000
- Complesso germicida surfattante a struttura lineare ($R = C_{10} \div C_{14}$)	g	25,000
- DTPA	g	0,07
- coformulanti ed acqua depurata a	ml	100,000

3. Presentazione del prodotto

E' una soluzione concentrata decontaminante a formulazione bilanciata, micobattericida, battericida, virucida (HIV, HBV, HCV), fungicida e tensioattiva, sinergizzata con Adazone. Specifico per l'eliminazione del biofilm microbico in dispositivi medici invasivi e non invasivi. L'attività disinfettante dovuta al sinergismo tra i diversi componenti è verificata per le attività micobattericida, battericida, virucida e fungicida secondo le norme CEN/TC 216 ed EPA DIS-TSS07

4. Attività e proprietà microbiologiche

Attività Micobattericida

Metodo seguito **EN 1040 mod.**
(CBI = 10^8 R \geq 5 log)

Ceppo impiegato *Mycobacterium smegmatis* CIP 7326

Risultato
tempo di contatto: 5' per diluizione 2% Riduzione 5 Log
tempo di contatto: 10' per diluizione 1% Riduzione 5 Log

Metodo seguito **EN 14563**
(CBI = 10^9 R \geq 4 log)

Ceppo impiegato *Mycobacterium smegmatis* CIP 7326

Risultato
tempo di contatto: 5' per diluizione 2% Riduzione > 4 Log
tempo di contatto: 10' per diluizione 1% Riduzione > 4 Log

Attività Virucida

Metodo seguito **EPA USA DIS/TSS 07**

Ceppo impiegato *Virale HIV 1*

Risultato
riduzione \geq 97,5% (test eseguito dalla Sezione di Virologia del Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università "La Sapienza" di Roma)

Attività Fungicida

Metodo seguito **EN 1650**
(CMI = 10^7 R \geq 4 log)

Ceppo impiegato *Candida albicans* ATCC 10231



IMS srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA PROTEAZIONE OD

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **POD/CE/30**

Ed. 1

Rev. 3

del 15.06.2010

Pag. 2/4

Risultato tempo di contatto: 5' per diluizione 2% - Riduzione > 4 log
tempo di contatto: 10' per diluizione 1% - Riduzione > 4 log

Metodo seguito **EN 13624**
(CMI = 10^7 R \geq 4 log)

Ceppo impiegato *Candida albicans* ATCC 10231

Risultato tempo di contatto: 5' per diluizione 2% - Riduzione > 4 log
tempo di contatto: 10' per diluizione 1% - Riduzione > 4 log

Metodo seguito **EN 14562**
(CBI = 10^8 R \geq 4 log)

Ceppo impiegato *Candida albicans* ATCC 10231

Risultato tempo di contatto: 5' per diluizione 2% - Riduzione > 4 log
tempo di contatto: 10' per diluizione 1% - Riduzione > 4 log

Attività Battericida

Metodo seguito **EN 1276**
(CBI = 10^8 R \geq 5 log)

Ceppo impiegato *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Risultato tempo di contatto: 5' per diluizione 2% Riduzione 5 Log
tempo di contatto: 10' per diluizione 1% Riduzione 5 Log

Metodo seguito **EN 13727**
(CBI = 10^8 R \geq 5 log)

Ceppo impiegato *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Risultato tempo di contatto: 5' per diluizione 2% Riduzione 5 Log
tempo di contatto: 10' per diluizione 1% Riduzione 5 Log

Metodo seguito **EN 14561**
(CBI = 10^9 R \geq 5 log)

Ceppo impiegato *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538P

Risultato tempo di contatto: 5' per diluizione 2% Riduzione 5 Log
tempo di contatto: 10' per diluizione 1% Riduzione 5 Log

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

5. Modalità d'impiego

Si usa diluito all'1,0 % (10 ml in 1 litro di acqua) per un tempo di contatto di 10 minuti o al 2% (20 ml in 1 litro di acqua) per un tempo di contatto di 5 minuti.



IMS srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA PROTEAZIONE OD

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*

COD. IDENTIF. **POD/CE/30**

Ed. 1

Rev. 3

del 15.06.2010

Pag. 3/4

Istruzioni per l'uso: immergere gli strumenti per il tempo di contatto stabilito, quindi sciacquarli ed asciugarli prima della successiva fase di sterilizzazione. È utilizzabile in vasche aperte e ad ultrasuoni secondo le indicazioni del produttore.

6. Informazioni tossicologiche

I dati farmacologici relativi ai surfattanti sono i seguenti:

DL₅₀ orale su ratto da 300 a 2000 mg/kg

DL₅₀ cutanea su ratto >1000 mg/kg

Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.

Per l'adazione non è stato rilevato alcun segno di intollerabilità per la pelle.

7. Avvertenze

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

Simboli: Xi irritante

(R) Frasi di rischio (21/22) Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione

(36/38) Irritante per gli occhi e la pelle.

(S) Consigli di prudenza (26) In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

(28) In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso (in etichetta espresso come simbolo).

Il prodotto alla concentrazione d'uso non presenta controindicazioni.

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA PROTEAZIONE OD

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **POD/CE/30**

Ed. 1

Rev. 3

del 15.06.2010

Pag. 4/4

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Azzurro
Peso specifico	1,0 – 0,2
pH	7,5 +/- 1,0
Complesso germicida surfattante a struttura lineare	25 ± 1,5%
Limiti di accettabilità microbiologica	≤ 10 UFC/ml

9. Controlli di qualità

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001:2008 - UNI CEI EN 13485. 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 per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. Modalità di conservazione

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore.

12. Natura e capacità dei contenitori

I flaconi sono costituiti da polietilene ad alta densità (HDPE), pigmentato bianco; i tappi sono in polietilene (PE), muniti di sigillo e ghiera.

13. Nome ed indirizzo del titolare della registrazione

IMS srl

Via Laurentina n. 169 Pomezia (RM)

Tel. 06/9145399

Officina di produzione propria

14. Data di compilazione:

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI	
Rev. 0 del 22.03.2004	1° emissione
Rev. 1 del 05.03.2010	Aggiornamento alla Direttiva 2007/47/CE
Rev. 2 del 09.04.2010	Implementazione dati
Rev. 3 del 15.06.2010	Implementazione dati per attività microbiologica

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: WWW.IMS-ONLINE.IT