

**IMS srl**

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

SCHEDA TECNICA PROTEOZIM PLUS 400

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. PP/CE/17

Ed. 1

Rev. 6

del 15.06.2010

Pag. 1/4

1. Nome del Dispositivo

PROTEOZIM® PLUS 400



2. Composizione qualitativa e quantitativa

- miscela plurienzimatica (amilasi, lipasi, proteasi, carboidrasi) al 50%	g	4,0
- tensioattivi non ionici	g	43,0
- tensioattivi anionici	g	10,0
- antischiuma, sequestranti, coformulanti, acqua depurata q.b.a	ml	100,0

3. Presentazione del prodotto

Detergente enzimatico a rapida azione dissolvente su sangue, proteine e grassi. E' un prodotto indispensabile per la procedura complessiva di disinfezione e sanificazione degli strumenti medico-chirurgici e dei dispositivi medici invasivi e non invasivi. Sul risultato positivo di questa procedura la fase di detersione con tale prodotto incide per il 90% ca., così come evidenziato dalla letteratura scientifica e dalla esperienza ospedaliera comune e da prove di laboratorio (su schemi di test CEN/TC 216 che prevedono l'aggiunta di sostanze interferenti).

4. Attività e proprietà microbiologiche

L'attività decontaminante è stata verificata secondo il metodo europeo:, CEN TC 216/HWG/TG Surfaces N. 8 mod.

La verifica dell'efficacia contro la contaminazione batterica, secondo lo schema previsto nella European Pharmacopoeia Ed. 01.2005 capitolo 5.1.3. "Efficacy of antimicrobial preservation".

Attività Battericida – Fungicida	
Metodo seguito	CEN TC 216/HWG/TG Surfaces N. 8 mod. (CBI = 10⁶ sia per i batteri che per i miceti)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Risultato	tempi di contatto: 10' sia per i batteri che per la <i>candida</i> Risultato: elevata riduzione di carica.
Challenge test	
Metodo seguito	European Pharmacopoeia 5.1.3.
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Nessuna crescita dopo 28 giorni di contatto
Attività Battericida	
Metodo seguito	EN 13727: Test di attività battericida in area medica (CBI = 10⁸ R ≥5 log)

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA PROTEOZIM PLUS 400

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*COD. IDENTIF. **PP/CE/17**

Ed. 1

Rev. 6

del 15.06.2010

Pag. 2/4

Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempi di contatto: 10' - R \geq5 log
Metodo seguito	EN 14561: Test di attività battericida su carrier in area medica (CBI = 10⁹ R \geq5 log)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempi di contatto: 10' - R \geq5 log
Attività Fungicida	
Metodo seguito	EN 13624: Test di attività fungicida in sospensione in area medica (CBI = 10⁷ R \geq4 log)
Ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempi di contatto: 10' - R \geq4 log
Metodo seguito	EN 14562: Test di attività fungicida su carrier in area medica (CBI = 10⁸ R \geq4 log)
Ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempi di contatto: 10' - R \geq4 log

**IMS srl**

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

SCHEDA TECNICA PROTEOZIM PLUS 400

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **PP/CE/17**

Ed. 1

Rev. 6

del 15.06.2010

Pag. 3/4

5. Modalità d'impiego

E' indicato per il lavaggio e la detersione di strumenti, attrezzature chirurgiche e dispositivi medici invasivi e non in ospedali, case di cura ed ambulatori medici ed odontoiatrici. In particolare può essere utilizzato per il lavaggio manuale di endoscopi e vetriere, nonché in macchine lavastrumenti ed a ultrasuoni.

Diluire 2,5 ml di prodotto in 1 litro d'acqua. La solubilità è immediata. Immergere gli strumenti nella soluzione per almeno 10 minuti, quindi risciacquarli ed asciugarli. **PROTEOZIM® PLUS 400** può essere usato alla stessa concentrazione in vasche ad ultrasuoni, in tal caso il tempo di immersione può essere ridotto a 5 minuti circa.

6. Informazioni tossicologiche

I dati farmacologici relativi ai tensioattivi sono i seguenti:

per i tensioattivi anionici:

- DL₅₀ orale su ratto: > 2000 mg/kg
- DL₅₀ cutanea su ratto: > 1000 mg/kg

Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.

per i tensioattivi non ionici:

- DL₅₀ orale su ratto: > 2000 mg/kg
- DL₅₀ cutanea su ratto: > 3000 mg/kg

Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.

7. Avvertenze

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

simbolo: **Xi** irritante

R - Frasi di rischio: (36/38) Irritante per la pelle e per gli occhi.

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

Non ingerire. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Il prodotto alla diluizione d'uso non presenta controindicazioni.

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

ASPETTO	LIQUIDO LIMPIDO SEMI-DENSO
ODORE	CARATTERISTICO
COLORE	BLU CHIARO
PESO SPECIFICO	1,0 ± 0,2
pH	7,0 ± 0,5
TENSIOATTIVI	> 50%
LIMITI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA	≤ 10 UFC/ml

**IMS srl**

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

SCHEDA TECNICA PROTEOZIM PLUS 400

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **PP/CE/17**

Ed. 1

Rev. 6

del 15.06.2010

Pag. 4/4

9. Controlli di qualità

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001:2008 - UNI CEI EN 13485 e come Centro di saggio BPL. 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 e le taniche sono costituiti da HDPE, i tappi sono in PE e muniti di sigillo e ghiera.

CONFEZIONAMENTI	
<i>PRIMARIO</i>	<i>SECONDARIO</i>
Flacone da 500 ml	24 flaconi
Flacone da 1000 ml	12 flaconi
Flacone da 2000 ml	6 flaconi
Tanica da 5000 ml	4 taniche

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 21.04.1999: 1° emissione
Rev. 1 del 31.01.2000: nuova impostazione
Rev. 2 del 13.07.2001: inserimento nuovo formato - inserimento ADR
Rev. 3 del 17.09.2001: ampliamento specifiche tecniche – inserimento ulteriori conclusioni Dir. Tec.
Rev. 4 del 10.05.2005: nuova impostazione del Fascicolo Tecnico – Inserimento dell'analisi dei rischi secondo la Norma 14971 – Aggiornamento dei dati di stabilità.
Rev. 5 del 05.03.2010 : Aggiornamento alla Direttiva 2007/47/CE.
Rev. 6 del 15.06.2010 : Implementazione dati per attività microbiologica.

QUESTO DOCUMENTO, **NON CONTROLLATO** ALL'ESTERNO, 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.IMSONLINE.IT