

CE

SCHEDA TECNICA

MEDICHS

**Dispositivo Medico di classe II A**

CE 0546

**Nome Commerciale**

**MEDICHS**

NEGRI sas-Via Nazionale, 19 35048 Stanghella (PD)

Dispositivo medico disinfettante di classe II A

### **Marcatura:**

CE dell'organismo notificato n.0546

### **Prodotto da:**

NEGRI sas-Via Nazionale, 19 35048 Stanghella (PD)

### **Caratteristiche chimico fisiche:**

Aspetto	liquido leggermente opalescente
Colore	incolore
Odore	nota agrumata
DDAC	0,49-0,51
ph e 20°	5,0-7,0
Densità a 15°	0,960
Clorexidina di gluconato	0,09-0,11
Alcool	6,0-8,0

### **Dosi e Modalità d'Impiego:**

MEDICHS è un prodotto pronto all'uso. Per la disinfezione di oggetti e superfici spruzzare tenendo a circa 20 cm dalle superfici da trattare; lasciare agire per 10 minuti ed asciugare con un panno.

MEDICHS è indicato, per la rapida disinfezione, tra un paziente e l'altro, di: manipoli, ripiani, portastrumenti, lampade, poltrone e lavabi dei riuniti.

### **Descrizione:**

MEDICHS è una soluzione disinfettante, pronta all'uso a base di due principi attivi, il Didecil-Dimetil-Ammonio Cloruro e la Clorexidina digluconato.

Il Didecil-dimetil ammonio cloruro è un agente tensioattivo cationico dal momento che il suo gruppo funzionale è dotato di carica positiva, caratterizzato da un bilancio strutturale tra le parti idrofobe , rappresentata dalla lunga catena alchilica R e la rimanente parte idrofila.

Il DDAC unisce alla buona azione disinfettante, utili azioni detergenti ed emulsionanti; è inoltre un composto molto stabile, attivo sia in ambiente acido che alcalino.

NEGRI sas-Via Nazionale, 19 35048 Stanghella (PD)

La Clorexidina digluconato a 1,6 di (N-p-clorofenil-diguanido) esano, sale digluconato è una molecola dotata di carica positiva, al più del DDAC, per cui viene attivamente attirata e intensamente assorbita dalle cellule batteriche dotate di carica negativa. Presente la maggior stabilità nel range di Ph 5-8, in presenza di valori superiori essa precipita mentre in condizioni di acidità, subisce un graduale deterioramento delle sue proprietà. La Clorexidina gluconato è caratterizzata infine da una rapida azione immediata, oltre che cumulativa e persistente (Gardner J.F et Ap, disinfezione e sterilizzazione, Block s.s., Verona ED, libreria Cortina 1986, vol.2, 369-392).

MEDICHS contiene una sostanza anticorrosiva e pertanto protegge da eventuali aggressioni chimiche i materiali trattati. Sia le materie prime che entrano nella formulazione del MEDICHS che la soluzione come tale, sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi eseguite sul prodotto ne assicurano la stabilità nel tempo.

### Proprietà:

MEDICHS, grazie all'associazione dei suoi principi attivi, è caratterizzato da un sinergismo di interventi e da una attività antimicrobica globale di buon livello. MEDICHS nella formulazione in cui si presenta, esplica un'azione biocida nei confronti dei batteri, funghi, alghe e virus lipofili richiedendo tempi di contatto variabili a seconda del microorganismo interessato.

### STUDI DI EFFICACIA:

Specifici studi di efficacia mostrano come MEDICHS sia efficace contro i Virus dell'HIV, HBV e HCV già ai tempi di contatto di 5 minuti.

I test di efficacia microbica di MEDICHS, utilizzano rigorose ed aggiornate norme Armonizzate Europee di efficacia.

1. Test effettuati in "dirty condition (conc. Finale di Albumina bovina ed eritraciti di montone al 0,3%) dal centro saggio EUROFINS-BIOLAB di Vimodrone (Mi), autorizzato dal Ministero della Salute.

<b>TEST DI ATTIVITA' FUNGICIDA</b>				
<b>Concentrazione di MEDICHS</b>	<b>di</b>	<b>Normativa Armoniz.appicata</b>	<b>Micro organismo</b>	<b>Tempo di contatto</b>
100%		EN14562:2006	Candida Albicans ATCC 10231	5 MINUTI

100%	EN14562:2006	ASPERGILLUS Niger ATCC 16404	10 MINUTI
------	--------------	---------------------------------	-----------

2. Test effettuati in “dirty conditions” (conc. Finale di Albumina bovina ed eritrociti di montone al 0,3%) dal saggio EUROFINS-BIOLAB di Vimodrone (Mi), autorizzato dal Ministero della Salute.

<b>TEST DI ATTIVITA' VIRUCIDA</b>			
80%	EN14476:2005+A1:2006	DUCKHEPATITES B VIRUS (HBV SURROGATE) DHBV	5 MINUTI
80%	EN14476:2005+A1:2006	BOVINE VIRAL DIARRHEA (HCV SURROGATE)ATTCC VR-534	5 MINUTI
80%	EN14476:2005+A1:2006	VACCINA VIRUS STRAIN WR( HIV SURROGATE) ATCC VR-119	5 MINUTI

3. Test effettuati in “dirty conditions” (conc. Finale di Albumina bovina ed eritrociti di montone al 0,3%) dal centro saggio EUROFINS-BIOLAB di Vimodrone (Mi), autorizzato dal Ministero della Salute.

<b>TEST DI ATTIVITA' BATTERICIDA</b>			
100%	EN 14561:2006	STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538	5 MINUTI
100%	EN 14561:2006	PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 15442	10 MINUTI
100%	EN 14561:2006	ENTEROCOCCUS HIRAE ATCC 10541	5 MINUTI
100%	EN 14561:2006	KLEBSIELLA PNEUMONIAE ATCC 10031	10 MINUTI
100%	EN 14561:2006	ACINOBACTER BAUMANI ATCC 1906	10 MINUTI

### Composizione:

100 g di MEDICHS contengono:

Didecil Dimetil Ammonio Cloruro g. 0,50  
Clorexidina Digluconato g,0,10

Tensioattivi non ionici, essenze aromatiche in sol. Alcolica, co-formulati e acqua depurata q.b. a g 100

### Precauzioni d'uso:

Non usare insieme a saponi e tensioattivi anionici, cloruri, carbonati, bicarbonati ed altri anioni inorganici.

### Dati tossicologici:

MEDICHS è caratterizzato da una tossicità estremamente ridotta dei suoi principi attivi, non presenta problemi di tossicità cronica, non è irritante né sensibilizzante per la cute.

Può provocare qualche bruciore se installato negli occhi. Sia il Didecil Ammonio Cloruro che la Clorexidina di gluconato sono atossici.

### Compatibilità con i materiali:

La presenza di sostanze organiche (es.sangue) in sede di applicazione può ridurre l'azione microbica di MEDICHS, il quale è inoltre, incompatibile con saponi detergenti anionici, detergenti non ionici in altre concentrazioni, fosfolipidi come la lecitina, perossido di idrogeno, alluminio, citrati, ioduri, tartrati, nitrati, permanganati ed altri anioni inorganici, zinco ossido, zinco solfato, rame solfato, amido, Sali d'argento, derivati della meticellulosa, fluoresceina sodica, caolino, lanolina idrata, sulfonamidi, coloranti anionici, sughero, PVC, poliuretano, cui si uniscono il cotone idrofilo e la garza, se il contatto con essi è prolungato. (Handbook of pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994,27-29,106-110).

### Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale:

MEDICHS è caratterizzato da una tossicità estremamente ridotta dei suoi principi attivi. Non presenta problemi di tossicità cronica, non è irritante né sensibilizzante per la cute (Shelanski H.A., 1949; Alfredson B.V. et al, J.Am.Pharm. Ass.,1951,40,263-267; Finnengan J.K. et al, Soap San Chem., 1954,30/2, 147; Foulkes D.M., J.Perrenound D. et al. Cont. Derm., 1994,30,276-279), mentre può provocare qualche bruciore se installato negli occhi (Petrocci A.N.,1986; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 1994,27-29,106-110). Sia il Didecil dimetil ammonio cloruro che la clorexidina digluconato sono ototossici (Kaul A.F. et al, Surg.Gyn.Obst.,1981,152,667-685; Aursnes J.Acta Otolatyngol, 1982,93,421-433)

### METODO DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

**Biodegradabilità:** il preparato rispetta la regolamentazione CEE concernente la biodegradabilità dei tensioattivi (Reg. 648/2004)

**Manipolazione dei residui:** le soluzioni esauste in qualità di refluo possono essere convogliate nella rete fognaria autorizzata secondo le norme di legge.

**Eliminazione d'imballaggi vuoti:** i contenitori vuoti devono eliminarsi in accordo con la normativa locale e nazionale vigente. Non disperdere nell'ambiente il contenitore vuoto.

*Per informazioni dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza con uguale denominazione.*

### **Condizioni di magazzinaggio:**

Tenere il prodotto ben chiuso, al fresco e asciutto.

Validità: 5 anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

### **Avvertenze:**

Il prodotto deve essere utilizzato, applicando norme di sicurezza minime, da personale addestrato.

Evitare il contatto con gli occhi, in caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

Seguire attentamente quanto riportato in etichetta.

## **IL PRODOTTO E' DI ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE**

### **Confezione:**

- Flacone da 1000 ml in cartoni da 12 flaconi.

Tutti gli imballi primari sono in polietilene (HDPE) o con polipropilene (HDPP), la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, conferiscono agli imballi considerati caratteristiche ad alto livello unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari e non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente né chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

## **CONTROLLI DI QUALITA'**

DESCRIZIONE	DOCUMENTI OPERATIVI	CONTROLLI EFFETTUATI
Materie prime	Verbali di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori Primari	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche in processo
Etichette	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'allegato I della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. specifica procedura interna.
Prodotto Intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento	Controlli statistici in conformità del contenuto alla capacità dichiarata. Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio

L'ente certificatore di verifica, con cadenza almeno annuale che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione EN 46001 rese operative dal nostro Sistema di Qualità.