

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Melsept® Spray
Descrizione Prodotto:	Disinfettante liquido per Dispositivi Medici e piccole superfici pronto all'uso, da utilizzare con nebulizzatore meccanico
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera
Officina di produzione:	B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera
Rappresentato in Italia da:	B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO

Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Classe IIA
Codice CND:	CND N° D0799 ALCOLI - ALTRI

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Melsept® Spray è particolarmente indicato per la disinfezione di Dispositivi Medici, piccole superfici ed oggetti d'uso:

- che vanno rapidamente disinfettati
- che difficilmente vengono inclusi nella disinfezione abituale
- che non possono essere trattati regolarmente con soluzioni acquose, per esempio apparecchiature mediche, come apparecchi Röntgen, apparecchi per la narcosi, ecc.
- cappe per preparazione di farmaci
- oggetti con rivestimenti in stoffa
- ambulanze
- culle termiche
- tavoli operatori e lampade scialitiche
- paralumi
- intelaiature di letti
- tavoli, maniglie, scarpe, ecc.

Modo d'impiego

:

Nebulizzare sulle superfici da disinfettare da circa 25 cm di distanza fino a completa irrorazione, azionando l'apposito stantuffo.

Attenzione ai materiali e oggetti non resistenti all'alcool.

L'utilizzo del prodotto deve essere riservato a personale qualificato seguendo le appropriate norme di sicurezza onde evitare irritazione, anche grave, alla cute ed agli occhi.

Il prodotto è infiammabile.

Resa massima: 50 ml/m²

Spettro d'azione

:

Attivo su batteri Gram-positivi e Gram-negativi, miceti e virus (HIV, HBV, HCV)

L'efficacia battericida di Melsept Spray si esplica anche in presenza di sangue e siero.

Avvertenze:

- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Il prodotto è tossico se ingerito
- Evitare l'uso eccessivo ed improprio.

Precauzioni d'uso:

In caso di contatto con gli occhi o con la cute, lavare immediatamente con acqua abbondante

Tossicologia:

Prove di tossicità: La tossicità attiva orale di Melsept Spray in topi Wistar, dopo la somministrazione con sonda esofagea è la seguente:
DL50 16 ml per kg di peso corporeo

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione:

100 g di soluzione contengono:

- Etanolo al 96% 78,000 g
- Gliosale 0,200 g
- Sulfostat KNT (Laurilamido-N-propil-N-demetilam-monioacetato) 0,025 g
- Fresh 13153 0,050 g
- Acqua distillata q.b. a 100,000 g

Parametri Fisico-Chimici

Aspetto:

liquido trasparente

Densità a 20°C:

0,851 g/cm³

Valore pH a 20°C:

7,7

Rifrazione a 20°C:

1,367

Viscosità a 20°C:

2,206 cP

Attività	Linee guida	Concentrazione/ Tempo
In vitro con carico organico (0,3% albumina)		
Stafilococcus aureus	EN 1276	100% / 1 minuti
Enterococcus hirae	EN 1276	100% / 1 minuti
Pseudomonas aeruginosa	EN 1276	100% / 1 minuti
Candida Albicans	EN 1276 EN 1650	100% / 1 minuti

DATI TECNICI

Monouso:	No
Validità:	Ad immagazzinaggio adeguato 36 mesi La stabilità del prodotto dopo l'apertura del contenitore originario, se correttamente utilizzato e conservato, si mantiene in misura proporzionale al quantitativo residuo ed ovviamente a lungo termine può perdere progressivamente parte della sua efficacia. La stabilità del prodotto è garantita dagli esiti conseguiti con i lotti di osservazione saggiati dal Dipartimento Controllo Qualità presso l'officina di produzione.
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Confezione con nebulizzatore da 1000 ml in Polietilene (PE). Il contenitore non contiene alogeni organici. E' possibile smaltire per termodistruzione. Una idonea termodistruzione del polietilene non sviluppa gas nocivi. Il prodotto è infiammabile ed incompatibile con materiali non resistenti all'alcool.
Temperatura di conservazione:	Infiammabile. Osservare le normali condizioni di immagazzinaggio. Tenere lontano dalle fonti di calore.
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Anno inizio commercializzazione:	1999.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
18954	Melsept® Spray (confezione da 10 flaconi da 1000 ml comprensiva di 5 erogatori spray)	D0799	Ila	SCA da 10 pz.	923291684	N.A.	510581/R