

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Ethanol 70% denat.
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, CH-6204 Sempach, Switzerland
Officina di produzione:	B. Braun Medical AG, CH-6204 Sempach, Switzerland
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:	IIA
Codice CND:	D0799 ALCOLI - ALTRI

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Ethanol 70% denat. è un disinfettante liquido per la disinfezione superficiale ad azione rapida di dispositivi medici, pronto all'uso e con filtraggio da 0,2 µm.

Ethanol 70% denat. 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 :

1. Indossare guanti
2. Spegnerne i dispositivi elettrici e scollegare la spina elettrica.
3. Pulire tutte le superfici con Ethanol 70% denat. e lasciare asciugare. Attendere fino allo scadere del tempo di contatto! Le aree difficili da raggiungere possono essere spruzzate con Ethanol 70% denat.
4. Non spruzzare nelle aperture del dispositivo.
5. Le superfici visivamente pulite vengono pulite e disinfettate in un unico passaggio.
6. In caso di contaminazione visibile, la procedura deve essere eseguita in due fasi: a) Innanzitutto la contaminazione viene rimossa con un fazzoletto di carta monouso immerso in Ethanol 70% denat. b) Successivamente si effettua la disinfezione con fazzoletto di carta monouso immerso in Ethanol 70% denat.
7. Utilizzare max. 50 ml/mq
8. Smaltire i tessuti in conformità con le linee guida per il controllo delle infezioni.
9. Prima del riutilizzo, lasciare asciugare completamente le superfici.

Spettro d'azione: attivo contro batteri e funghi

Avvertenze:

- Altamente infiammabile
- Tenere fuori o dalla portata dei bambini
- Tenere il contenitore ben chiuso
- Tenere lontano da fiamme e scintille – Non fumare.
- Non conservare a temperatura ≥ 25 °C per lunghi periodi di tempo
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza
- Stoccaggio: prestare attenzione alle norme antiesplorazione
- Utilizzare i disinfettanti in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso

Compatibilità dei materiali:

I materiali sensibili all'alcol devono essere prima testati per verificarne la compatibilità con Ethanol 70% denat.

Il vetro acrilico in generale non è compatibile con l'alcol.

Informazioni sull'imballaggio:

I flaconi di Ethanol 70% denat. sono realizzati in polietilene (HDPE) e sono etichettati di conseguenza. In questo modo è possibile la differenziazione per un riciclaggio ottimale. Le chiusure sono in PP. Le etichette sono realizzate in PE. I materiali di imballaggio non contengono PVC e possono essere riciclati.

Biodegradabilità:

Tutti gli ingredienti di Etanolo 70% denat. sono biodegradabili secondo le direttive europee.

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione:

100 ml di soluzione contengono:

- Etanolo (denaturato con butan-2-one) 70.0 ml
- Acqua purificata

Conclusioni principali:

Micro-organismi	Tempo di esposizione
Bacteria (incl. TB), yeast (<i>C. albicans</i>)*	5 min.
Fungi (<i>A. brasiliensis</i>)*	10 min.

*Secondo Wallhäuser K.H. Praxis der Sterilization Desinfektion – Konservierung, Georg Thieme Verlag Stoccarda-New York, 1995, 469 - 473

Altri test report:

Attività	Test Method	Concentrazione/Tempo
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN13727 (2012+A2:2015)	80%/1 min
C. albicans	EN13624:2021	80%/1 min
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN16615:2015 VAH 14.2 (2015/2022)	100%/1 min
C. albicans	EN16615:2015 VAH 14.2 (2015/2022)	100%/3 min
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans	EN17387:2021	100%/2 min
M. terrae & M. avium	EN14348:2005	80%/1 min

Disinfezione delle superfici secondo EN16615: 100%/3 min

Disinfezione delle superfici secondo EN17387: 100%/2 min

Attività tubercolicida e micobattericida secondo EN14348: 100%/1 min

Attività virucida secondo EN14476: 100%/3 min

Attività virucida secondo EN16777: 100%/3 min

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 puo' 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:	I flaconi di Ethanol 70% denat. sono realizzati in polietilene (HDPE) e sono etichettati di conseguenza. In questo modo è possibile la differenziazione per un riciclaggio ottimale. Le chiusure sono in PP. Le etichette sono realizzate in PE. I materiali di imballaggio non contengono PVC e possono essere riciclati.
Temperatura di conservazione:	Infiammabile. Osservare le normali condizioni di magazzino. 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:	2024

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	Banca Dati/ Repertorio
18795	ETHANOL70% DEN.SUPE. VAPO. "WEST" 1000ML	D0799	Ila	SCT da 10 PZ			2613725/R