



SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Il disinfettante spray per sonde ecografiche LES ULTRASEPTIC SPRAY è indicato per la pulizia e la disinfezione di superfici dure di dispositivi medici non invasivi, non critici e non illuminati.</p> <p>Efficace contro batteri, lieviti e funghi e distrugge anche il DNA e l'RNA (della superficie cutanea) su trasduttori ed ecografi, i poli IV, i monitor, le tastiere, i ripiani e i supporti per le sonde.</p> <p>Disinfetta in 5 minuti e comincia ad agire immediatamente al contatto.</p> <p>La sua composizione unica assicura una pulizia delicata ma efficace, rendendolo un alleato indispensabile per ogni professionista del settore medico.</p> <p>Questo prodotto è stato formulato specificamente per rimuovere efficacemente i residui di gel e altre impurità, contribuendo a mantenere elevate prestazioni e durata delle sonde. Privo di alcool, aldeidi e fenoli.</p>
FABBRICANTE	TUTTO SFUSO S.A.S. VIA CUPA BOLINO 24 - 80147 - NAPOLI (NA)
DENOMINAZIONE COMMERCIALE	LES ULTRASEPTIC SPRAY
DESTINAZIONE D'USO	<p>Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici: dispositivo idoneo alla disinfezione ed alla pulizia rapida dei dispositivi medici e superfici dure non porose.</p> <p>Rimuove dalla superficie delle sonde i depositi di gel, garantendo una migliore immagine, migliori prestazioni e una vita più lunga. Grazie ai suoi agenti pulenti, impedisce il passaggio dei batteri da paziente a paziente, assicurando grande igiene.</p>



CLASSE DI APPARTENENZA	Classe I (Non Sterile) Regolamento UE 745/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	
CODICE CND	D99 - DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI - ALTRI	
RDM	2619251	
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE	Aspetto	Liquido
	Colore	Incolore
	Odore	Caratteristico
	Biodegradabilità	> 90% (Art. 2 e 4 Legge 26/04/1983 n° 136)
	Idrosolubilità	Completamente miscibile
	PH	7,0±0,5
MARCATURA CE	L'applicazione della marcatura CE sul prodotto ricade sotto la responsabilità del fabbricante che ha provveduto a: <ul style="list-style-type: none">- compilare un fascicolo tecnico contenente le informazioni richieste dal suddetto regolamento, allegato VII,- notificare al Ministero della Salute l'immissione in commercio del dispositivo,- compilare la Dichiarazione di Conformità.	
STERILITÀ	Non sterile. Non destinato ad essere sterilizzato prima dell'uso.	
SCADENZA	La vita utile è di 40 mesi dall'apertura. La scadenza è riportata sull'etichetta.	



BIOCOMPATIBILITÀ	<p>I componenti del dispositivo sono biocompatibili.</p> <p>TEST DI BIOCOMPATIBILITÀ (ISO 10993) Non citotossico, non irritante, non sensibilizzante</p> <p>Non danneggia il trasduttore. Erogazione semplice ed uniforme.</p>
LATEX FREE	<p>Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento.</p> <p>Il prodotto è da considerarsi latex free.</p>
ISTRUZIONI D'USO	<p>Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare, non usare se la confezione è danneggiata.</p> <p>Per ottenere i migliori risultati, spruzzare il prodotto direttamente sulla sonda ecografica e pulire delicatamente con un panno morbido.</p> <p>Assicurarsi di utilizzare il prodotto regolarmente per mantenere le sonde in condizioni ottimali.</p>
AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none">• Non ingerire• Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini• Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza• Non utilizzare in caso di confezione danneggiata <p>Durante il ricondizionamento delle sonde a ultrasuoni, devono essere osservate le norme igieniche di base (soprattutto l'uso di dispositivi di protezione individuale, ambiente di lavoro con adeguate misure igieniche, disinfezione igienica delle mani).</p> <p>Lavarsi bene le mani prima dell'uso del dispositivo medico.</p> <p>Si consiglia di chiudere accuratamente il tubo dopo l'uso.</p>



PRECAUZIONI	Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto. Non applicare su cute lesa.		
TRASPORTO	Non trasportare su mezzi scoperti.		
IMMAGAZZINAMENTO	Conservare in luogo asciutto, evitare temperature inferiori a +10° o superiori a +60°. Evitare fonti di calore, fiamme libere, luce diretta.		
SMALTIMENTO	È considerato un rifiuto urbano. Smaltire secondo le normative e/o le leggi regionali.		
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO	Cartone esterno, pallet da 32 box		
CAPACITA':	CODICE	CAPACITA'	PZ.PER CARTONE
		500 ml	14
		800 ml	14
		5 L	4
NORMATIVE APPLICABILI	Regolamento UE 745/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio Direttiva 93/42/CEE del 14/06/93 e ss.mm.ii. D.lgs. n. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii.		
PRINCIPI ATTIVI:	Didecil dimetil ammonio cloruro - Alchilidimetil benzil ammonio cloruro. Soluzione a base acquosa, ipoallergenico, privo di Sali, non danneggia i trasduttori ad ultrasuoni delle apparecchiature. Non macchia, non unge. Privo di profumi o essenze, inodore. Non contiene formaldeide, a pH neutro.		



PRESTAZIONI COME DISINFETTANTE:	<p>Distrugge DNA e l'RNA ed è efficace contro i seguenti microrganismi problematici:</p> <p>Candida albicans, Trichophyton interdigitale, Acinetobacter baumannii, Campylobacter jejuni, Enterococcus faecalis, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA), Staphylococcus pseudintermedius resistente alla meticillina (MRSP), Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Rhodococcus equi, Salmonella typhimurium, Staphylococcus aureus, Stenotrophomonas maltophilia, Streptococcus equi, Enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE) Enterococcus faecium</p>
ISTRUZIONI PER LA RICARICA:	<p>Rimuovere il tappo dal flacone spray vuoto.</p> <p>Svitare il tappo della ricarica e versare il contenuto direttamente nel flacone vuoto fino a riempirlo.</p> <p>Sostituire lo spruzzatore a grilletto.</p> <p>Se il liquido rimane nel flacone di ricarica, sostituire il tappo.</p> <p>Conservare per un uso futuro. Utilizzare il prodotto secondo le istruzioni sull'etichetta.</p>