

Steril-C

DISPOZITIV MEDICAL CONFORM DIR. 93/42/EEC

cu modificările și completările ulterioare

Pentru decontaminarea, dezinfectarea și sterilizarea la rece a instrumentelor medicale

Rev. 08 - 11/2018

PROSPECT

DESCRIERE ȘI ACȚIUNE

STERIL-C reprezintă un sistem de peroxizi hidrosolubili, cu un PH alcalin neutru, fiind utilizat pentru decontaminarea, dezinfectarea și sterilizare la rece având totodată o acțiune de curățare pentru:

- toate tipurile de instrumente chirurgicale;
- instrumente din fibră optică, cum ar fi endoscoape rigide sau flexibile (pentru bronhoscopie, laringoscopie, artroscopie, citoscopie, laparoscopie, histeroscopie, gastroscopie, colonoscopie, ecoendoscopie);
- sonde intraoperatorii și ecocardiografice;
- tuburi respiratorii și instrumente pentru anestezie;
- echipament stomatologic și circuite hidraulice.

STERIL-C se dizolvă în apă caldă de la robinet și produce o reacție chimică care duce la formarea de ioni de peracetil și hidroperoxid, care împreună au o acțiune bactericidă, micobactericidă, fungicidă, virucidă și sporicidă, acționând în doar 10 minute.

Aditivii organici de stabilizare prezenți în produs fac ca soluțiile de **STERIL-C** să fie stabile și să poată fi utilizate într-un interval de până la 30 de ore de la preparare și până la 48 de ore de la preparare pentru dezinfectare de nivel mediu sau scazut. Un agent activ la nivelul suprafeței îi permite contactul cu orice tip de membrane fosfolipidice, favorizând pătrunderea componentelor de sterilizare în structura celulară și distrugerea tuturor tipurilor de microbi, chiar și în prezența materialului organic (sânge, puroi, urină, fecale).

COMPOZIȚIE (pentru 100 g de pulbere)

Percarbonat de sodiu (CAS 15630-89-4) 44 g
TAED..... 28,5 g
Acid organic (CAS 124-04-9), substanță activă la nivelul suprafeței, stabilizatori și inhibitori pentru coroziune până la 100 g

DOZAJ ȘI UTILIZARE

O soluție de **STERIL-C** cu concentrația de 2% (20 grame/litru) are o acțiune de sterilizare.

O soluție de **STERIL-C** cu concentrația de 1% (10 grame/litru) are o acțiune de decontaminare și dezinfectare.

Prepararea soluției lichide

- Turnați cantitatea necesară de apă caldă (35°C) într-un recipient, urmand instrucțiunile din tabelul de mai jos (puteți utiliza apa de la robinet);
- Dizolvați pulberea în apa, amestecand cu atenție pentru 2-3 minute, avand grija sa amestecați atingand limita inferioara a containerului, conform cantitatilor indicate in urmatoarele tabele:

Pentru sterilizare la rece SOLUȚIE 2%	
Litri de soluție de preparat	Cantitate de STERIL-C de adăugat
0,5 LITRI	10 grame
1 LITRU	20 grame
2,5 LITRI	50 grame
5 LITRI	100 grame
Pentru decontaminare și dezinfectare primară SOLUȚIE 1%	
Litri de soluție de preparat	Cantitate de STERIL-C de adăugat
1 LITRU	10 grame
2 LITRI	20 grame
5 LITRI	50 grame
10 LITRI	100 grame

Mensura se găsește în interiorul flacoanelor de 1kg și a galetilor de 5kg

Pe mensura sunt marcate linii orizontale:

- Turnați pulbere până la linia marcată cu 15cc pentru 10 grame de pulbere;
- Turnați pulbere până la linia marcată cu 30cc pentru 20 grame de pulbere.

Soluția este gata de utilizare după 5 minute.

Pentru sterilizarea fibrelor optice este de preferat să utilizați soluția după 15 minute de la prepararea acesteia.

Soluția prezintă la suprafața un strat subțire de reziduuri, datorat prezenței agenților surfactanți anionici activi prezenți în formula, strat care va dispărea gradual după o perioadă scurtă de timp.

O cantitate mică de pulbere va rămâne nedizolvată pe fundul containerului pentru o perioadă de 30-60 de minute după preparare, pentru a mari gradul de stabilitate al soluției de lucru

Stabilitatea în timp a soluției

Soluția de lucru poate fi utilizată până la 30 de ore de la preparare.

Soluția de lucru poate fi utilizată până la 48 de ore de la preparare pentru dezinfectie de nivel mediu sau scazut.

IMPORTATOR ȘI DISTRIBUTOR:

dalpa

S.C. DALPA INDUSTRIES S.R.L.
Sos. Bercești, nr. 110, sec. 4 - București, România
Tel. / Fax: +40 760665016 E-mail: office@dalpa.ro

PRODUCĂTOR:

STERIL-4 S.r.l.
SAPONARA - ITALY
Phone +39 090.332818 www.steril-4.it

Utilizarea soluției ca agent de dezinfectare și sterilizare la rece

1. Curățați instrumentele (sau circuitele care vor fi sterilizate) prin spălare (conform precizărilor și instrucțiunilor specifice instrumentelor).
2. Scufundați instrumentele în soluție de **STERIL-C** (sau turnați soluția de **STERIL-C** în circuitele care trebuie tratate) 1% pentru dezinfectare, 2% pentru sterilizare la rece, timp de 10 minute. Respectați timpii de contact indicați.
3. Îndepărtați instrumentele în mod steril și clătiți cu apă sterilă (sau clătiți circuitele cu apă sterilă timp de minim 5 minute).

Utilizarea soluției ca agent de decontaminare

1. Scufundați instrumentele în soluție de **STERIL-C** 1% imediat după utilizare, fără să le spălați (sau turnați soluția de **STERIL-C** 1% în circuitele care trebuie tratate) timp de 10 minute. Respectați timpii de contact indicați.

În acest interval produsul își exercită acțiunea biocidă, în timp ce la suprafață – agentul activ îndepărtează murdăria din instrumente, în special mucusul, puroiul, sângele sau alte reziduuri organice de origine proteică și lipidică.

2. Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă de la robinet (sau clătiți circuitele cu apă de la robinet timp de minim 5 minute).

Utilizarea cu sisteme automate

STERIL-C poate fi utilizat în mașini pentru spălat endoscoape. Introduceți soluția de **STERIL-C** (preparată conform instrucțiunilor din acest prospect) în mașinile automate de spălat endoscoape respectând instrucțiunile producătorului echipamentului, asigurându-vă că pulberea s-a dizolvat. Timp necesar: 10 minute.

Instrumentele trebuie spălate (respectând normele de reglementare în materie și conform precizărilor și instrucțiunilor specifice în manualul de utilizare al echipamentului supus sterilizării) înainte de a fi sterilizate în spălător.

Utilizați soluția de lucru numai în spălătoare automate pentru endoscoape cu valve și tuburi din oțel inoxidabil; a se evita contactul cu componentele din cupru sau alama cromată și în orice caz urmați indicațiile din broșura cu instrucțiuni a spălătorului.

STERIL-C poate fi utilizat și pentru echipamente de spălare cu ultrasunete a instrumentarului medical și chirurgical.

Timpul de acțiune este de 10 minute. Soluția de **STERIL-C**, preparată conform indicațiilor din prezenta etichetă, trebuie să fie utilizată în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producătorii echipamentelor.

Compatibilitate cu materialele

Soluția activă de **STERIL-C** prezintă un pH alcalin care, împreună cu sistemul inclus de inhibare a coroziunii, permite compatibilitatea **STERIL-C** cu materialele din care sunt construite diversele dispozitive medicale, inclusiv cele cu fibră optică, fiind de evitat piesele din cupru și cele din alama cromată.

Activitate biocidă

STERIL-C a fost testat în conformitate cu reglementările de referință.

Testele de laborator au fost efectuate în condiții de încălzire organică.

Rezultatele obținute sunt figurate în tabelul de mai jos:

Acțiune	Agent patogen	Timp de contact
Bactericidă	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 minute
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 minute
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 – test in suspensie	10 minute
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 – test de suprafață	10 minute
Sporicidă	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10 minute
	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	10 minute
Micobactericidă	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	10 minute
	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 – test in suspensie	10 minute
	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 – test de suprafață	10 minute
Fungicidă	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 minute
	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	10 minute
Virucidă	<i>Poliovirus type 1</i> LSc-2ab	} pentru HIV, HBV, HCV
	<i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5	
	<i>Murine norovirus strain</i> S99, RVB-651	

EVACUARE

Soluția de **STERIL-C** este biodegradabilă și nu necesită instrucțiuni speciale de aruncare. Așadar, soluția poate fi aruncată direct în rețeaua de canalizare.

CERTIFICARE

STERIL-C a fost înregistrat ca dispozitiv medical de clasa IIb potrivit Directivei 93/42/EEC cu modificările și completările ulterioare și a fost certificat de către Institutul Național de Sănătate sub această marcă



0373



PRECAUȚII ȘI AVERTIZARI

Respectați instrucțiunile din acest prospect.

În cazul în care pulberea se varsă accidental, acționați conform informațiilor din fișa de date de securitate.

Respectați timpii de contact indicați.

Închideți bine flaconul cu produs concentrat după utilizare.

Nu introduceți măsura udă în pachetul cu pulbere.

Nu utilizați soluția pentru instrumente de unică folosință.

Citiți instrucțiunile privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor medicale care urmează să fie tratate.

Nu utilizați produsul după expirarea datei inscripționată pe ambalaj.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.



Pericol

Nociv în caz de înghițire
Provoacă leziuni oculare grave

A se păstra la rece.

A se proteja de umiditate.

În caz de înghițire: sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

În caz de contact cu ochii: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un centru de informare toxicologică sau un medic.

Aruncați conținutul în pulbere/recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.