

SEPTALDEIDE 2.0

11-2023

Dispositivo Medico disinfettante di classe IIB

Proprietà: SEPTALDEIDE 2.0 è un disinfettante pronto all'uso a base di glutaraldeide acida per la disinfezione di dispositivi medici invasivi e non invasivi riutilizzabili. Presenta uno spettro d'azione verso: batteri, miceti, micobatteri e virus enveloped. La sua reazione acida consente la stabilità del principio attivo nella forma libera. Compatibile con i materiali lavabili e facilmente sciacquabile, non corrode i metalli e non deteriora la gomma. Idoneo per impiego manuale o con ultrasuoni.

Campi di impiego: Per la disinfezione a freddo di dispositivi medici quali ferri chirurgici (inclusi quelli di impiego odontoiatrico), strumenti a fibre ottiche, tubi respiratori, apparecchi di anestesia, dispositivi medici riutilizzabili termosensibili.

Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto	liquido
pH	4,5±0,5
densità a 20° C	1,007
solubilità	completa in acqua

Composizione:

100 grammi di prodotto contengono: 2 grammi di Glutaraldeide, coformulanti ed acqua q.b. a 100 g

Modalità d'Impiego

SEPTALDEIDE 2.0 è pronto all'uso.

Si raccomanda di immergere completamente gli strumenti da disinfettare nella soluzione dopo averli accuratamente lavati ed asciugati. Conservare la soluzione in vasca coperta.

Efficacia e Tempi di Contatto:

Battericida, fungicida, micobattericida e virucida su virus enveloped in 10 minuti di contatto.

Una volta completato il trattamento, rimuovere i dispositivi asetticamente, risciacquarli abbondantemente ed asciugarli. In ogni caso leggere il manuale d'uso del dispositivo medico soggetto al trattamento nella parte pertinente alla pulizia e disinfezione. Non immergere oggetti in acciaio al carbonio per oltre 24 ore.

Norma europea di riferimento	Microrganismo	Tempo di contatto	Attività dimostrata	Condizioni
EN14561	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 minuti	Battericida	Condizioni di pulito (clean conditions)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442			
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541			
EN14562	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 minuti	Levuricida	Condizioni di pulito (clean conditions)
	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	10 minuti	Fungicida	
EN14563	<i>Micobacterium avium</i> ATCC 15769	10 minuti	Micobattericida	Condizioni di pulito (clean conditions)
	<i>Micobacterium terrae</i> ATCC 15755	10 minuti	Tubercolicida	
EN14476	<i>Vaccinia virus, strain Ankara</i> , ATCC-VR-1508	10 minuti	Virucida su virus enveloped	Condizioni di pulito (clean conditions)

I test biocidi sono stati effettuati dai seguenti Enti Terzi (Università degli Studi/Centri di Saggio):

- Università degli Studi di Padova Dipartimento di Medicina Molecolare
- Chelab s.r.l. Mérieux Nutri Sciences – Resana (TV)

Modalità di conservazione

Conservare i contenitori chiusi, al riparo dalla luce e da fonti di calore. Una volta aperta, la confezione di SEPTALDEIDE 2.0 può rimanere attiva per 12 settimane purché conservata chiusa ed al riparo da fonti di calore.

Confezioni

S431-M Flacone da 1 Litro in cartone da 12 pezzi

Dispositivo medico disinfettante ad impiego professionale per la disinfezione di strumentario chirurgico o dispositivi medici. D.M. rientrante nella **classe IIB** ai fini del Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997 n.46 in attuazione alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

CND D01010102 CODICE GMDN 45057 N. REPERTORIO 2323812

Fabbricante

Mondial snc - 35010 Limena (Padova) via Don Gaspare Zonta ,3 049768712- 049769497

**Avvertenze:**

Prima dell'impiego leggere l'etichetta e consultare la scheda di sicurezza.

Prodotto ad uso professionale: utilizzato da personale specializzato con appropriati dispositivi di protezione.

Confezioni

S431-M Flacone da 1 Litro in cartone da 12 pezzi

