



Germodis®
S.P.A.

Capitale Sociale € 156.000,00 interamente versato - R.E.A. 497966 Cod. Fisc. e Part. IVA 00772350153 - Iscr. 125750 R.I. Canc. Trib. MI

Sede Legale Stabilimento e Uffici: 20032 CORMANO (Milano) Via Giotto, 19/21
Telefono +39-0266301938 r.a. - Telefax +39-0266301939
E-mail: info@germodis.com www.germodis.it

LINEA GERMOCID - SCHEDA TECNICA

GERMOCID POLVERE

GERMOCID POLVERE è un Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE. La formulazione in polvere di GERMOCID POLVERE, a base di Sodio Percarbonato e Tetracetilendiammina, si attiva dopo aver disciolto la dose d'impiego in acqua tiepida; il liquido azzurro ottenuto diventerà incolore dopo una quindicina di minuti, il tempo necessario allo sviluppo del principio attivo (Acido Peracetico). La polvere, una volta disciolta, non lascerà residui sul fondo e non presenterà schiuma superficiale.

GERMOCID POLVERE può essere utilizzato come decontaminante, disinfettante, sporicida e sterilizzante a freddo di dispositivi medici invasivi che si trovano in ambito ospedaliero e in ambulatori medici ed odontoiatrici. La soluzione ottenuta degrada in acido acetico, ossigeno ed acqua ed è ecologica tanto che può essere smaltita come rifiuto non pericoloso.

GERMOCID POLVERE viene utilizzato per una rapida sterilizzazione a freddo di materiali termosensibili quali: endoscopi, fibre ottiche, trasduttori, etc. (anche con l'utilizzo di lavaendoscopi automatici).

L'Acido Peracetico, formato dalla reazione a contatto con l'acqua tra il Sodio Percarbonato e la Tetracetilendiammina, agisce con un ampio spettro d'azione, anche in presenza di elementi di interferenza (es. essudati biologici) verso i microrganismi patogeni quali batteri, funghi, micobatteri, virus e spore.



ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della soluzione per l'immersione:

- Preparare nell'apposita vaschetta l'acqua tiepida necessaria, controllando che la temperatura sia intorno ai 35 °C per facilitare la dissoluzione della polvere;
- versare la dose d'impiego in base all'attività ricercata;
- mescolare la soluzione fino ad ottenere una soluzione limpida di colore azzurro;
- attendere 15 minuti prima di usare la soluzione (la soluzione diventerà incolore).

1. Decontaminazione/Disinfezione:

- Utilizzare 8 g di prodotto per litro d'acqua ed immergere gli strumenti nella soluzione per massimo 10 minuti;
- in caso di persistenza di residuo organico, procedere ad un lavaggio utilizzando un detergente appropriato dopo l'immersione rimuovere gli strumenti e risciacquare;
- per l'attività descritta la soluzione resta attiva per un tempo massimo di 7 giorni dalla preparazione (in funzione della quantità di strumenti trattati).

2. Attività Sporicida:

- Utilizzare 8 g di prodotto per litro d'acqua ed immergere gli strumenti nella soluzione per massimo 10 minuti per l'attività descritta la soluzione resta attiva per un tempo massimo di 24 ore dalla preparazione.

3. Disinfezione di alto livello/Sterilizzazione a freddo:

- Utilizzare 16 g di prodotto per litro d'acqua ed immergere gli strumenti nella soluzione per 10 minuti;
- dopo l'immersione rimuovere gli strumenti e risciacquare con acqua sterile;
- asciugare e conservare in modo asettico.

Per l'attività descritta la soluzione resta attiva per un tempo massimo di 24 ore dalla preparazione.



Germa®
S.P.A.

Capitale Sociale € 156.000,00 interamente versato - R.E.A. 497966 Cod. Fisc. e Part. IVA 00772350153 - Iscr. 125750 R.I. Canc. Trib. MI

Sede Legale Stabilimento e Uffici: 20032 CORMANO (Milano) Via Giotto, 19/21
Telefono +39-0266301938 r.a. - Telefax +39-0266301939
E-mail: info@germodis.com www.germa.it

LINEA GERMOCID - SCHEDA TECNICA

GERMOCID POLVERE

CONFEZIONI

Codice interno:		Imballo primario:		Imballo secondario:	
B750		Barattolo da 500 g		Scatola da 2 barattoli	
B500		Bustine da 16 g		Scatola da 50 bustine	
Barcode	ITF	Misura scatola (mm)		Composizione pallet	
8009110030046	08009110030046	168 l x 128 p x 156 h		180 (6 piani x 30)	
-	-	223 l x 113 p x 154 h		-	

Tutti gli imballi primari sono conformi alle specifiche tecniche previste dalla Farmacopea. Tali materiali non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato.

COMPOSIZIONE

100,00 g di prodotto contengono:

Tetracetiletilendiammina 25,00 g; Sodio Percarbonato 42,00 g; Coformulanti q.b. a 100,00 g.

CARATTERISTICHE

Polvere granulare di colore bianco che può avere riflessi azzurri.

ATTIVITÀ

I test di efficacia antimicrobica eseguiti sono riassunti in tabella:

Norma	Attività	Concentrazione attiva	Tempo di contatto
EN13727; EN14561	Battericida	0,4%	10 minuti
EN13624; EN14562	Lieviticida (C. albicans)	0,4%	10 minuti
EN14563	Micobattericida/Tubercolicida	0,4%	10 minuti
EN13704	Sporicida	0,8%	10 minuti
EN13624; EN14562	Fungicida (A. brasiliensis)	1,6%	10 minuti
EN14476	Virucida	1,6%	10 minuti
EN14937	Sterilizzante a freddo	1,6%	10 minuti

AVVERTENZE

Non utilizzare per strumenti in lega di Alluminio e Nichel.

VALIDITÀ

Il prodotto ha una validità di 2 anni dalla data di produzione, va conservato nella confezione originale. Il prodotto teme l'umidità.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto lontano da fonti di calore.



Germodis®
S.P.A.

Capitale Sociale € 156.000,00 interamente versato - R.E.A. 497966 Cod. Fisc. e Part. IVA 00772350153 - Iscr. 125750 R.I. Canc. Trib. MI

Sede Legale Stabilimento e Uffici: 20032 CORMANO (Milano) Via Giotto, 19/21
Telefono +39-0266301938 r.a. - Telefax +39-0266301939
E-mail: info@germodis.com www.germodis.com

LINEA GERMOCID - SCHEDA TECNICA

GERMOCID POLVERE

CONTROLLI QUALITA'

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, etc.) e le fasi di lavorazione di ogni singolo lotto vengono puntualmente e accuratamente controllati internamente seguendo le procedure del Sistema di Gestione della Qualità aziendale certificato UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

AUTORIZZAZIONI

Dispositivo Medico CE 0546 di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE come emendata dalla Direttiva 2007/47/CEE.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI