

AMUCHINA®

PROFESSIONAL



Disinfettante concentrato per dispositivi medici

Dispositivo Medico Classe II^b (DDM 93/42/CE)



ANGELINI

Scheda tecnica Amuchina MD

1. Descrizione

AMUCHINA MD è idoneo alla disinfezione di dispositivi medici in plastica, gomma, vetro, acciaio inox.

2. Fabbricante

AMUCHINA S.r.l. Via Pontasso, 13 16015 CASELLA (GENOVA)

3. Composizione

100 mL contengono: Ipoclorito di sodio 1,15 g, (Cloro Attivo 1,1 g, equivalenti a 11.000 ppm o mg/l).

4. Spettro d'azione

Efficacia	Ceppi testati	Tempi di contatto	Condizioni (pulito e sporco)	Norma di riferimento
Battericida in sospensione	Staphylococcus aureus ATCC 6538; Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442; Enterococcus hirae ATCC 10541; Klebsiella pneumoniae ATCC 10031;	Soluz. 5%: 15 min. Soluz. 10%: 5 min.	In condizione di pulito e di sporco	EN 13727:2003
Battericida su superfici	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442; Staphylococcus aureus ATCC 6538; Enterococcus hirae ATCC 10541;	Soluz. 5%: 15 min. Soluz. 10%: 5 min.	In condizione di pulito e di sporco	EN 14561:2006
Fungicida in sospensione	Candida albicans ATCC 10231; Aspergillus niger ATCC 16404;	Soluz. 5%: 15 min. Soluz. 10%: 5 min.	In condizione di pulito e di sporco	EN 13624:2003
Fungicida su superfici	Candida albicans ATCC 10231; Aspergillus niger ATCC 16404;	Soluz. 5%: 15 min. Soluz. 10%: 5 min.	In condizione di pulito e di sporco	EN 14562:2006
Micobattericida in sospensione	Mycobacterium avium ATCC 15769; Mycobacterium terrae ATCC 15755;	Soluz. 5%: 15 min. Soluz. 10%: 5 min.	In condizione di pulito e di sporco	EN 14348:2005
Micobattericida in superficie	Mycobacterium avium ATCC 15769; Mycobacterium terrae ATCC 15755;	Soluz. 5%: 15 min. Soluz. 10%: 5 min.	In condizione di pulito e di sporco	EN 14563:2008
Virucida in Sospensione	Adenovirus type 5 ATCCVR-5, Poliovirus type 1 Lsc2ab, Murine Norovirus, strain 599 Berlin	Soluz. 5%: 15 min. Soluz. 10%: 5 min.	In condizione di pulito e di sporco	UNI EN 14476:2015

La soluzione è anche sporicida secondo AFNOR NF T 72-190:1998 (al 5% dopo 15 minuti di contatto) e CEN/TC 216 HWG 44.

L'efficacia è stata verificata su HAV, HBV, HCV, HIV e Herpes simplex (dopo 15 minuti di contatto).

Attivo su Acinetobacter baumannii ATCC 19606 alla concentrazione del 10% dopo 5 minuti di contatto e del 5% dopo 15 minuti di contatto secondo EN 13697: 2001.

Attivo su virus influenzale (Human Influenza Virus H1N1) alla concentrazione del 5% dopo 5 minuti di contatto secondo EN 14476: 2005 + A1.2006.

Attivo su spore di Clostridium difficile ATCC9689 alla concentrazione del 10% dopo 30 minuti di contatto secondo AFNOR NF T72-190:1988 e CEN/TC 216/WG 1 N 569 (Draft): 2010.

5. Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto: liquido limpido

Colore: leggermente paglierino

Odore: tipico di cloro

Identificazione del sodio ipoclorito: positivo

pH: 10.1±0.6

Densità (20°/4°C): 1.130g/mL

Solubilità: solubile in acqua

Punto di congelamento (ASTM D1177-82): -12°C

Punto di ebollizione (ASTM D1120-78): 104°C

6. Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione è legato principalmente all'ossidazione di componenti protoplasmatici cellulari e dei sistemi enzimatici che regolano il metabolismo energetico dei microrganismi.

7. Indicazioni d'uso

AMUCHINA MD 1000 ml è idoneo alla disinfezione di dispositivi medici quali: Termometri ascellari e inguinali; Termometri orali e retali; Culle termostatiche (parti esterne, parti interne, materassini, serbatoi e vaschette dell'acqua); Strumenti odontoiatrici (manopole di presa, tubi aspirasaliva, maniglie della lampada del riunito, centralina collegata agli strumenti rotanti, poltrona, impronte dentali); Apparecchi per la terapia inalatoria (mascherine, ampole, tubi di raccordo, umidificatori, nebulizzatori, circuiti respiratori); Strumentazione per clisteri (vasi, tubi, valvole, sonde rettali); Laringoscopi e pinze di Magill; Raccorderia, tubatismi, cateteri ed altri dispositivi medici in materiali compatibili (vedi "Avvertenze"); Disinfezione della superficie di dispositivi medici ed attrezzature medicali in materiali compatibili (vedi "Avvertenze").

8. Modalità d'uso

Applicare il prodotto per immersione o mediante garze imbevute, dopo adeguata detersione. Il prodotto deve essere diluito alle concentrazioni del 5% o del 10%, a seconda del tempo di disinfezione che si vuole ottenere, in acqua depurata o altra acqua con caratteristiche equivalenti. Preparare la soluzione al momento dell'uso e ogniqualvolta si debba eseguire un ciclo di disinfezione. Dopo ogni ciclo la soluzione va gettata.

9. Validità

La validità del prodotto è di 30 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Dopo l'apertura delle confezioni il prodotto rimane valido per 6 mesi.

10. Aspetti regolatori

Amuchina MD 5 litri è un dispositivo medico di Classe IIb, conforme alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE. Il percorso di certificazione seguito è il **Sistema completo di garanzia di qualità** con l'ottenimento dell'Allegato II escluso.

11. Confezioni

Flacone da 1000 ml in PE con tappo dosatore, Tanica da 5 litri in PE con tappo dosatore.

