

SCHEDA TECNICA

## SEKUSEPT® PLUS



Dispositivo medico di classe 2b conforme alla Direttiva CEE 93/42  
e certificato dall'Istituto DQS cod. 0297

### 1) DESCRIZIONE PRODOTTO

Prodotto INNOVATIVO concentrato a base di GLUCOPROTAMINA, per la decontaminazione e la disinfezione di alto livello dello strumentario medico; si tratta di un formulato unico ed esclusivo dalle elevate performance di utilizzo.

### 2) COMPOSIZIONE

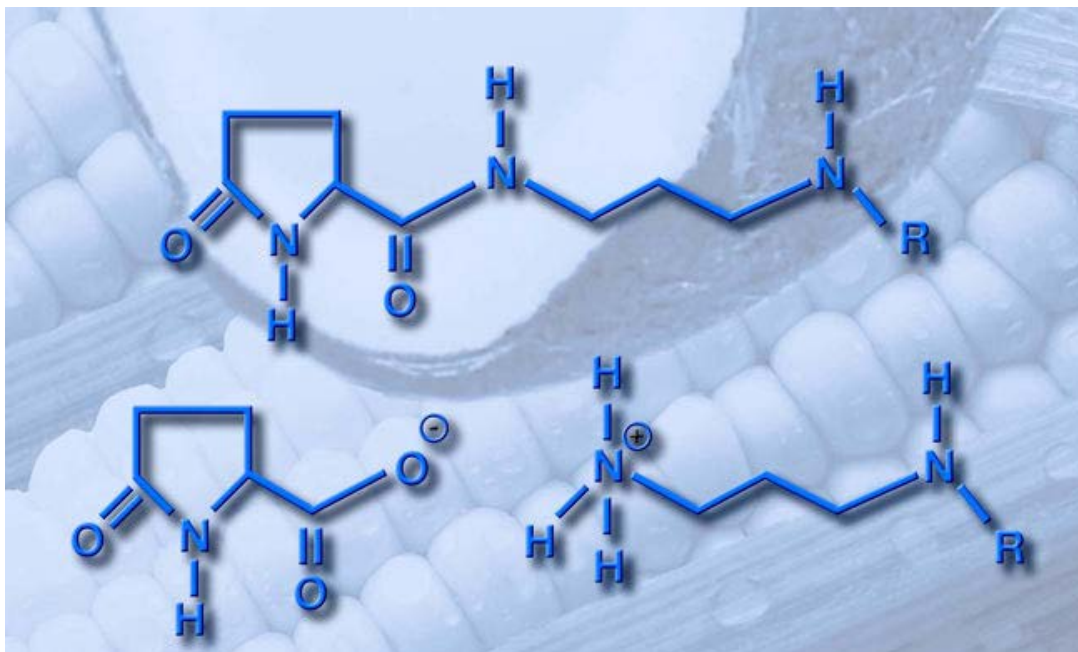
Principi attivi	Glucoprotamina	25%
	Fenossietanolo	10%
Eccipienti		
	Tensioattivi non ionici, anti-incrostanti e coformulanti q.b.a	100%

### 3) CARATTERISTICHE CHIMICO – FISICHE

Aspetto	Liquido azzurro
Peso specifico	1,02 g/ml
pH tal quale	9
Punto di infiammabilità	>100°C
T di stoccaggio	0°C < T < 25°C

#### 4) PROPRIETA' E SPETTRO DI AZIONE

Sekusept® PLUS è un liquido concentrato, idrosolubile, a base di **Glucoprotamina®**, una nuova molecola disinfettante di origine naturale, brevettata da Ecolab. La Glucoprotamina si ottiene dalla reazione tra l'Acido L-Glutammico e l'alchil-propilen-1,3-diammina.



La Glucoprotamina® si distingue non solo per la sua eccellente attività microbica, ma anche per le sue ottime proprietà di utilizzo; infatti non avendo alcun effetto adesivo sulle superfici, non si accumula su di esse evitando ulteriori pulizie intermedie, aspetto particolarmente importante in termini economici (una pulizia aggiuntiva incide notevolmente sui costi). Un altro vantaggio della Glucoprotamina® è che è inodore e non volatile, di conseguenza non evaporando, a temperatura ambiente, evita il diffondersi di odori sgradevoli o tipici dei disinfettanti.


La Glucoprotamina® è anche un agente di pulizia eccellente: il sangue rimanente sugli strumenti medici può essere completamente rimosso con l'utilizzo di questa sostanza. Nei casi di disinfezione dello strumentario il Sekusept Plus è l'unico prodotto privo di aldeidi ad essere inserito nella lista del Robert Koch Institute (Autorità Federale Tedesca della Salute).

Le proprietà principali di questa sostanza attiva sono:

- ▲ Efficace vs batteri, micobatteri, funghi, virus e spore
- ▲ Priva di odore
- ▲ Non volatile
- ▲ Biodegradabile
- ▲ Non sensibilizzante
- ▲ Non mutagena



Sekusept® PLUS presenta un ampio spettro di azione, descritto nelle seguenti valutazioni:

Attività	Normativa	Concentrazione %	
Disinfezione dello strumentario (attivo su tubercolosi)	In accordo a VAH <sup>a)</sup>	1,5 2,5 4,0	1 h 30 min 15 min
Disinfezione degli strumenti in bagno a ultrasuoni (tuberculocida)	In accordo alla DGHM <sup>b)</sup> 2001 e EN 14563	3,0	5 min
Disinfezione dello strumentario in casi di epidemie da notificare (efficacia contro: batteri inclusi micobatteri)	In accordo a RKI <sup>c)</sup>	1,5	4 h
Efficace contro virus incapsulati (incl. HIV, HBV, HCV) in	In accordo alla raccomandazione 01/2004 del RKI	1,0	5 min
Adeno, Papova	In accordo alle linee guida DVV	1,5	1 h
<b>NUOVI STUDI – 2012 Presso Università Vita – Salute San Raffaele, Milano</b>			
Attività micobattericida	EN 14348	4	15 min
		2	30 min
		1	60 min
Attività micobattericida	EN 14563	4	15 min
		2	60 min
Attività sporicida	EN 13704	4	30 min
		2	60 min
		1	60 min

#### DETTAGLIO NUOVI STUDI

**EN 14348** → Seguendo i criteri di European Standard EN14348:2005, la formulazione disinfettante in esame ha mostrato possedere una attività micobattericida e tuberculocida per *M. terrae* e *M. avium* (riduzione di 5 log della vitalità microbica) a 20°C, sia in condizioni di pulito che in condizioni di sporco;

**EN 14563** → La formulazione disinfettante in esame è stata valutata per la sua attività micobattericida e tuberculocida secondo la procedura descritta dallo standard EN 14563:2009 (carrier test; phase 2, step 2). E' stato osservato un fattore di riduzione (R) superiore a 4 log sia per *M. avium* che per *M. terrae*, sia in condizioni di pulito che in condizioni di sporco, dopo incubazione a 20°C;



**EN 13704** → Sulla base delle condizioni sperimentali e dei criteri d'interpretazione forniti dallo standard EN13704:2002, la formulazione disinfettante in esame ha mostrato, in acqua dura a 20°C, di possedere attività sporicida (riduzione di almeno  $10^3$  delle conte vitali in condizioni di pulito) per *B. subtilis*.

<sup>a)</sup> VAH Association for Applied Hygiene: associazione che elenca le procedure per la disinfezione chimica e i processi ritenuti efficaci in collaborazione con Società scientifiche e professionali come DGHM ;

<sup>b)</sup> DGHM German Society for Hygiene and Microbiology: società che ha sviluppato dei metodi standard per le procedure per i test di efficacia microbiologica;

<sup>c)</sup> RKI = Il Robert Koch Institute è una delle istituzioni centrali per la tutela della salute in Germania. Serve il Ministero federale della sanità tedesca come istituzione centrale scientifica nel campo della biomedicina. I suoi compiti principali sono la protezione contro le malattie infettive e l'analisi della situazione sanitaria in Germania.

## 5) MECCANISMO DI AZIONE

Il meccanismo d'azione prevede una disorganizzazione della membrana cellulare con inibizione delle attività enzimatiche principali e denaturazione delle proteine cellulari.

## 6) CAMPO DI APPLICAZIONE

Sekusept® PLUS è un liquido concentrato da utilizzarsi per la decontaminazione e la disinfezione di alto livello di dispositivi medici quali strumenti chirurgici, inclusi endoscopi flessibili, broncoscopi, laparoscopi, tubi respiratori e apparecchi di anestesia.

## 7) MODALITA' DI UTILIZZO

Sekusept® PLUS, al momento dell'uso, deve essere diluito in acqua.

Le concentrazioni d'uso sono facilmente ottenibili usando il misurino allegato ad ogni confezione, oppure è disponibile, per il confezionamento da 6L, un sistema di dosaggio automatico chiamato DG1.

### CON MISURINO

1. Preparare la soluzione alla concentrazione desiderata attraverso l'ausilio del misurino in dotazione;
2. Gli strumenti vanno immersi completamente nella soluzione di Sekusept® PLUS; rimuoverli dopo il tempo di contatto previsto (vedere indicazioni sottoriportate);
3. Risciacquare con acqua almeno potabile, meglio se sterile, distillata o deionizzata. Può essere utilizzato nelle vasche ad ultrasuoni.



### CON SISTEMA DI DOSAGGIO AUTOMATICO DG1

1. Preparare la soluzione alla concentrazione desiderata impostandola direttamente sul sistema di dosaggio automatico DG1, che pescando il prodotto (collegato alla lancia di aspirazione) e l'acqua di rete preparerà automaticamente la soluzione pronta all'uso (per ulteriori informazioni relativamente a tale apparecchiatura rivolgersi al nostro staff);
2. Gli strumenti vanno immersi completamente nella soluzione di Sekusept® PLUS; rimuoverli dopo il tempo di contatto previsto (vedere indicazioni sotto riportate);
3. Risciacquare con acqua almeno potabile, meglio se sterile, distillata o deionizzata. Può essere utilizzato nelle vasche ad ultrasuoni.





AZIONE	g/l	Concentrazione %	Tempo di contatto	T°C acqua
<b>Decontaminante</b> <b>Con contemporanea azione</b> <b>detergente</b>	10	1	5 minuti	20°C
<b>Disinfettante</b> <b>Con contemporanea azione</b> <b>detergente</b>	40	4	15 minuti	20°C
<b>Disinfettante sporicida</b> <b>Con contemporanea azione</b> <b>detergente</b>	40	4	30 minuti	20°C

## 8) COMPATIBILITA' CON I MATERIALI

Sekusept® PLUS presenta un'elevata compatibilità con i materiali con cui sono fabbricati i dispositivi medici, compresi endoscopi e strumenti termolabili, anche dopo immersione prolungata. Il pH neutro-basico delle soluzioni d'uso, inoltre, preserva l'integrità dei dispositivi trattati, in genere danneggiati da soluzioni a pH acido. Tale prodotto è stato ampiamente testato sui materiali, ad esempio:

<b>METALLI</b>	Acciaio, Acciaio inossidabile V2A, Acciaio inossidabile V4A, Rame, Ottone, Alluminio
<b>PLASTICHE</b>	PC Policarbonato, PMMA Polimetilmetacrilato / Perspex, PE Polietilene, PP Polipropilene, ABS Acrilic-nitrilbutadien-stirene, PA Poliamide, PVC, Polivinilcloruro morbido e duro, PS Polistirene
<b>ELASTOMERI</b>	Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM), FKM, Polivinilmetilsilossano

Sekusept® PLUS è inoltre certificato per l'impiego su strumentazioni:

- ▲ OLYMPUS
- ▲ STORZ
- ▲ GE Healthcare
- ▲ Straumann
- ▲ Tracoe



## 9) CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Conservare la confezione ben chiusa al riparo dall'umidità, lontano dalla luce solare e da ogni fonte di calore. Evitare le alte temperature.

La validità del prodotto è di 5 anni, se tenuto in confezione integra e correttamente conservato. La stabilità del prodotto una volta aperto, è pari alla sua validità totale se conservato ben chiuso, alle temperature consigliate, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta solare.

## 10) SMALTIMENTO

Ferme restando le informazioni sulla gestione dei rifiuti riportate in scheda di sicurezza al punto 13, l'operatore può scaricare il prodotto, diluito alla concentrazione di utilizzo, nel sistema di raccolta delle acque, previa verifica che tale decisione sia in accordo con le proprie autorizzazioni in essere.

## 11) PRECAUZIONI DI UTILIZZO

Rinnovare la soluzione usata una volta al giorno, la soluzione inutilizzata è stabile per 14 giorni. Non contaminare e non diluire la soluzione. Leggere il manuale d'uso del dispositivo medico da trattare nella parte pertinente la pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Non impiegare su dispositivi monouso. Non utilizzare diluizioni diverse da quelle indicate.

## 12) TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO

I barattoli sono in Polipropilene (PP) omopolimero con tappi in Polietilene ad alta densità (HDPE) conformemente alla FU, dotati di misurino. Il tappo è dotato di sigillo di sicurezza a garanzia dell'integrità prima dell'utilizzo.

Gli imballi primari **non contengono lattice**.

Tutte le confezioni sono etichettate con apposita carta autoadesiva che aderisce perfettamente alla superficie dell'imballo senza possibilità di staccarsi. La stampigliatura e l'adesione sono garantite a contatto con il prodotto e nel tempo minimo di durata del prodotto (5 anni).

Codice	Imballo primario	Imballo secondario
3030890	Flacone da 2L	Cartoni da 4 flaconi
3011100	Tanica da 6L	X

## 13) AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipologia	Numero identificativo	Altre indicazioni	Ente
Certificato CE	0022001 MR2 170501097	05.06.2010	DQS Medizinprodukte GmbH Notified body number 0297
Dichiarazione di conformità		20.07.2010	DQS Medizinprodukte GmbH Notified body number 0297



Certificato EN ISO9001: 1998 EN 14001:2004	INT110041DE	28.02.2011	Bureau Veritas Certification Germany GmbH – Amburgo
Certificato EN ISO 13485 :2003	002201 MP 29 170501098	05.06.2010	DQS Medizinprodukte GmbH Notified body number 0297
CND	D99		Ministero della Salute
Numero di repertorio	98935/R	Codice prodotto 3030890	Ministero della Salute
Numero di repertorio	603227/R	Codice prodotto 3011100	Ministero della Salute

---

**Ecolab S.r.l.**

Via Paracelso, 6

I – 20864 Agrate Brianza (MB)

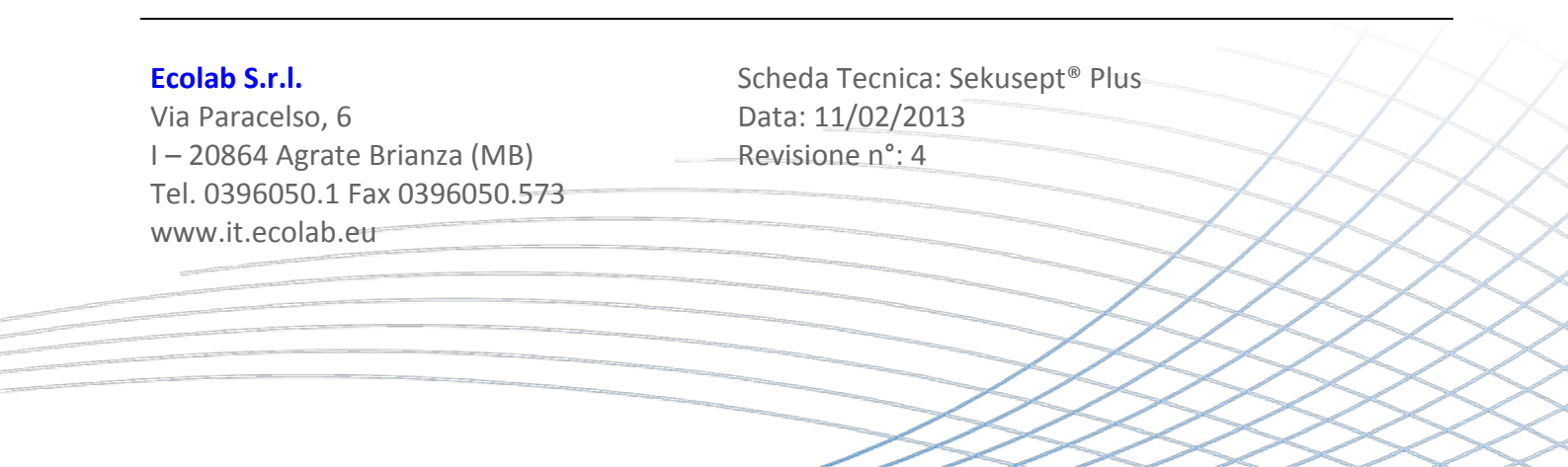
Tel. 0396050.1 Fax 0396050.573

[www.it.ecolab.eu](http://www.it.ecolab.eu)

Scheda Tecnica: Sekusept® Plus

Data: 11/02/2013

Revisione n°: 4

A decorative graphic in the bottom right corner of the page, consisting of a grid of thin, light blue lines that curve and intersect to form a mesh-like pattern.