

SCHEDA TECNICA

IODAC 1% COLORATO

Presidio Medico Chirurgico per cute integra
(PVP-Iodio ed alcol etilico)

Soluzione alcolica pronta all'uso colorata

Data emissione scheda	07-11-2016	Codice interno
Edizione n°	02	PF408
Data ultima edizione	01-02-2018	



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componenti	g
Principi attivi:	Polivinilpirrolidone iodio	1,0
	Etanolo	45,0
	Eccipienti: alcol isopropilico (denaturante dell'etanolo), glicerina, coloranti, coformulanti e acqua purificata	q.b. a 100

2. Caratteristiche del prodotto

Iodac 1% colorato è una soluzione antisettica colorata per cute integra a base di iodopovidone ed alcol etilico da utilizzare in ambito sanitario.

Scheda Tecnica	IODAC 1% COLORATO	Edizione n°	01	Data ultima edizione	14-12-2017
----------------	-------------------	-------------	----	----------------------	------------

Iodac 1% colorato è un prodotto antimicrobico attivo nei confronti di batteri, lieviti e virus con envelope ed è indicato nella pratica medico-chirurgica per l'antisepsi generale della cute integra. La rapidità d'azione e la velocità di evaporazione rendono l'alcool etilico adatto come veicolo per la preparazione di soluzioni composte di disinfettanti. Associato allo iodio e suoi derivati, ne aumenta notevolmente l'attività e la capacità di penetrazione.

3. Campi d'impiego e diluizioni d'uso

INDICAZIONI D'USO:

- Disinfezione della cute integra
- Disinfezione di aree cutanee per prelievi, biopsie, iniezioni, cateterismi etc.
- Preparazione e delimitazione del campo operatorio.

MODO D'USO:

Soluzione pronta all'uso.

Il prodotto è per ESCLUSIVO USO ESTERNO.

Tramite batuffolo di cotone, tampone o garza imbevuti abbondantemente di **Iodac 1% colorato** applicare il prodotto direttamente sulla parte interessata e le aree perifocali, frizionare per almeno 1 minuto e lasciare asciugare (battericida, lieviticida).

Il prodotto in flacone spray deve essere vaporizzato sulla cute da circa 20 cm. di distanza e si deve lasciare asciugare per almeno 1 minuto.

Il tempo di contatto con il prodotto deve essere pari a 2 minuti per assicurare una limitata efficacia virucida (virus con envelope).

4. Attività biocida

I test di efficacia antimicrobica sono stati condotti secondo metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione. Il prodotto tal quale presenta attività battericida, lieviticida e limitato spettro di attività virucida.

Attività	Concentrazione testata	Tempo di contatto	Abbattimento logaritmico
Battericida			
EN 13727 <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	50%	1 min	≥ 5 log
EN 13727 Ceppi addizionali <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA, <i>Enterococcus faecium</i> VRE, <i>Acinetobacter</i> <i>baumannii</i> , <i>Klebsiella pneumonia</i>	20%	1 min	≥ 5 log
EN 1500 (frizionamento igienico della cute)	Tal quale	1 min	Superiore al prodotto utilizzato come riferimento
Lieviticida			
EN 13624 <i>Candida albicans</i>	Tal quale	1 min	≥ 4 log
Virucida			
EN 14476 <i>Adenovirus</i> , <i>Murine norovirus</i>	Tal quale	2 min	≥ 4 log

5. Confezioni

<i>Codice prodotto</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
PF40811	Flacone da 500 ml	Cartone da 20 pezzi
PF40810	Flacone da 1000 ml	Cartone da 12 pezzi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD), non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato.

6. Stoccaggio e stabilità

Il prodotto è infiammabile.

Conservare il prodotto nella confezione originale a temperatura ambiente.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso.

La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità **24 mesi** dalla data di fabbricazione riportata in etichetta.

Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, il preparato mantiene la sua validità per **90 giorni**.

7. Controllo Qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione ISO 9001 e ISO 13485.

8. Azienda titolare dell'autorizzazione

Nuova Farmec S.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR) - ITALIA

9. Registrazione Ministero della Salute: Presidio Medico Chirurgico n° 20320

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI**

