Nuova FARMEC s.r.l.
Via W. Flemming, 7
37026 – Settimo di Pescantina (VR)
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@ecolab.com

SCHEDA TECNICA

SEPTAMAN GEL

Presidio Medico Chirurgico per cute integra

Gel alcolico per l'antisepsi delle mani

Data emissione scheda	24-03-2004	Codice interno
Edizione n°	14	**PF324**
Data ultima edizione	14-11-2018	



1. Composizione

100 g di prodotto contengono:

	Componenti	g
Principi attivi:	Alcol etilico denaturato speciale (denaturante: Alcol isopropilico)	70,0
Eccipienti:	Glicerina, Alcol miristilico, addensanti, acqua depurata q.b. a	100, 0

2. Caratteristiche del prodotto

Septaman Gel é una soluzione alcolica incolore, in forma di gel, pronta all'uso per l'istantanea ed efficace disinfezione delle mani ed adatto ad un uso frequente, soprattutto in campo sanitario.
Contiene alcool etilico. Ha un'ottima tollerabilità cutanea, anche dopo un uso prolungato le mani restano morbide e lisce, grazie alla presenza di particolari sostanze emollienti e surgrassanti (glicerina ed alcool miristilico), che prevengono le screpolature epidermiche, mantengono inalterato lo strato lipidico naturale, favorendo la rigenerazione della componente lipidica della cute nonché il ripristino del pH fisiologico. Ha azione immediata e prolungata nel tempo.
Septaman Gel è formulato senza sostanze allergizzanti: non contiene profumi, essenze o coloranti che potrebbero provocare reazioni allergiche.

3. Campo e modalità d'impiego

Septaman Gel è caratterizzato dalla semplicità di utilizzo: la disinfezione delle mani può essere condotta ovunque ed in ogni momento, indipendentemente dalla presenza di acqua, inoltre, la formulazione in gel, ne consente un giusto dosaggio ed un'agevole applicazione sulla cute delle mani senza perdite di prodotto.

Septaman Gel è molto pratico all'uso in quanto non necessita d'aggiunta d'acqua né per il lavaggio né per il risciacquo.

Il prodotto è indicato per:

1. ***Antisepsi delle mani:*** frizionare 3 ml di prodotto (2 corse dell'erogatore manuale, dove presente) sulle mani asciutte e visibilmente pulite per 30 secondi e lasciare asciugare.

2. ***Disinfezione chirurgica delle mani:*** con 3 ml di prodotto (2 corse dell'erogatore manuale, dove presente) irrorare uniformemente tutta la superficie delle mani e degli avambracci asciutti e visibilmente puliti, frizionare per 45 secondi e lasciare asciugare.
   Ripetere l'operazione una seconda volta, per un totale di 90 secondi.

Septaman Gel è adatto per la disinfezione delle mani del personale sanitario in generale ed in ambito chirurgico. Il prodotto può avere anche un utilizzo domestico, grazie alla praticità d'uso. In ambito sanitario ***Septaman Gel*** è utilizzato in tutti i reparti dove l'igiene è importante come:

- corsie d'ospedale
- aree funzionali (sale operatorie, unità di cura intensiva)
- ambulanze
- laboratori
- ambulatori di diagnosi
- per la cura domiciliare di persone anziane e bambini.

4. Attività biocida

L'azione dell'alcool etilico è da attribuirsi alla capacità di denaturare le proteine della membrana citoplasmatica microbica. Le soluzioni più efficaci contengono il 60%-95% di alcool mentre concentrazioni più elevate sono meno potenti poiché le proteine non si denaturano facilmente in assenza di acqua, che facilita la penetrazione nella cellula batterica.

Gli alcoli in generale hanno un'eccellente attività antimicrobica in vitro contro batteri gram + e gram -, compresi patogeni farmaco-resistenti (es. MRSA e VRE), Mycobacterium tubercolosis, e vari miceti.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, ***Septaman Gel*** riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute, con attività battericida (batteri gram+ e gram-), lieviticida, e virucida.

I test di efficacia antimicrobica sono stati condotti secondo i metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione (Comitato Tecnico CEN/TC 216) e sono riassunti nelle tabelle seguenti.

Attività	Concentrazione testata	Tempo di contatto	Abbattimento logaritmico
Battericida			
EN 13727 *Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*	Tal quale	30 sec.	$\geq$ 5 log
EN 1500 *(frizionamento igienico della cute)*	Tal quale	30 sec.	Superiore al prodotto utilizzato come riferimento
EN 12791 *(frizionamento chirurgico della cute)*	Tal quale	45 sec. + 45 sec.	Superiore al prodotto utilizzato come riferimento

Lieviticida			
EN 13624 *Candida albicans*	Tal quale	30 sec.	≥ 4 log
Virucida			
EN 14476 *Adenovirus, Poliovirus, Murine Norovirus*	Tal quale	30 sec.	≥ 4 log

5. Confezioni

Codice prodotto	***Imballo Primario***	***Imballo Secondario***
PF32410	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
PF32491	Flacone rettangolare da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
PF32411	Flacone da 500 ml con tappo dosatore	Cartone da 20 flaconi
PF32489	Flacone rettangolare da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
PF32459	Flacone da 100 ml con tappo erogatore	Cartone da 48 flaconi
PF32480	Flacone da 100 ml con tappo erogatore	Cartone da 48 flaconi con espositore per 12 flaconi
PF32465	Cartuccia per ricarica da 1000 ml	Cartone da 12 unità
PF32410	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) ad eccezione del flacone da 100 ml fabbricato in PETG. Tali materiali non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato.
Sono inoltre disponibili confezionamenti ermetici "**airless**": ogni flacone in PELD da 700 ml o 1000 ml è dotato di una valvola "**airless**" dedicata che garantisce la massima protezione ed igiene del prodotto, permettendo all'aria di uscire dal flacone in fase di erogazione del prodotto, ma non di rientrare. Ciò consente al prodotto contenuto nel flacone di non venire mai a contatto con l'aria esterna, proteggendolo da eventuali possibili fonti di contaminazione.

Codice prodotto	***Imballo Primario***	***Imballo Secondario***
PF32485	Flacone da 1000 ml airless con tappo a pompa	Cartone da 12 flaconi
PF32435	Flacone da 700 ml airless con tappo a pompa	Cartone da 12 flaconi

6. Stoccaggio e stabilità

Prodotto facilmente infiammabile.
Conservare il flacone ben chiuso, lontano da fiamme, scintille e qualsiasi fonte di calore, ad una temperatura compresa tra 5°C e 30°C. Non fumare. Conservare fuori dalla portata dei bambini.
La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di 36 mesi.
Una volta che ciascuna tipologia di confezione è stata aperta e, ove applicabile, richiusa correttamente al termine dell'utilizzo senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, il prodotto mantiene la sua validità fino ad esaurimento del prodotto.

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.

8. Azienda titolare dell'autorizzazione e produttore
Nuova Farmec S.r.l. – Via W. Flemming 7 – 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALIA

9. Registrazione Ministero della Salute: Presidio Medico Chirurgico n° **19059**

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED AGLI UTILIZZATORI