

B-SANYSAFE SPRAY

Soluzione per la disinfezione di alto livello
di dispositivi medici e strumentario
chirurgico



SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE

SANYSAFE SPRAY® è un moderno ed efficace preparato di sintesi pronto all'uso per la disinfezione chimica a freddo di alto livello in ambiente ospedaliero.

- Energico disinfettante, pulente e rigenerante di strumentario chirurgico e di accessori che entrino a contatto con i pazienti.
- Azione esclusiva con un ampio spettro di attività (batteri, lieviti, funghi e virus) con **eccezionale rapidità di disinfezione**.
- Non richiede risciacquo.
- Efficace anche in presenza di materia organica.
- Non contiene Perossido: ideale quindi per la disinfezione chimica a freddo di alto livello dei Dispositivi più delicati e di alto valore economico, in quanto non corrosivo per i materiali e compatibile con gli strumenti termolabili.
- Il bagno per alta disinfezione è attivo 12 giorni.
- Ha una stabilità/validità di 36 mesi a confezione integra e correttamente conservata.
- Non necessita di attivazione in quanto monocomponente. **pH neutro**.
- La soluzione esausta è **biodegradabile oltre il 94%** e smaltibile secondo la legislazione vigente.

COMPOSIZIONE

Diphedac®, Complesso surfactante (composto da Alchil-dimetil-benzil ammonio cloruro), Alcol isopropilico, Oli essenziali.

MECCANISMO D'AZIONE

B SANYSAFE SPRAY® indebolisce profondamente la tensione superficiale del suo vettore (acqua) in modo che la soluzione penetri persino negli angoli più irraggiungibili degli apparecchi da disinfettare.

Essendo in stretto contatto con la massa batterica, la soluzione si diffonde nei germi attraverso effetti capillari, avvelenando il nucleo, modificando irreversibilmente il materiale genetico e causando la morte.

Combina l'attività di alchilazione con l'eliminazione dei gruppi solfidrici cellulari senza alcuna possibilità di riattivazione da parte dei frammenti.

CARATTERISTICHE PARTICOLARI E UNICHE

B SANYSAFE SPRAY® a differenza di molti prodotti per alta disinfezione attualmente disponibili sul mercato, non presenta alcun rischio di co-cancerogenicità, ciò garantisce l'uso in totale sicurezza.

INDICAZIONI

Disinfezione di alto livello, pulizia di attrezzature mediche:

Indicato per tutti i tipi di strumenti chirurgici e non, attrezzature ed apparecchiature medicali, laboratori, cappe a flusso laminare, frigoemoteche, filtri, accessori di sistemi per analisi.

B SANYSAFE SPRAY® combina due alcool ed un sale *Adamantancarboxilato* in *N,N dimetilpheniletilamina* per accrescere lo spettro di attività e ridurre il tempo di contatto necessario. Questa formula originale offre vantaggi in termini di *efficacia* e *sicurezza* per gli apparecchi medicali, i dispositivi medici in uso nei reparti di terapia intensiva, pronto soccorso, rianimazione, chirurgia toracica, emodinamica. Esso assicura una veloce ed efficiente disinfezione a freddo di alto livello.

INCOMPATIBILITÀ

Non mescolare il prodotto con sostanze diverse dall'acqua.

MODALITÀ D'USO

Disinfezione a freddo e detersione di strumenti e attrezzature mediche: Tempo di contatto 5 minuti

– Bagno attivo 12 giorni

Per un dispositivo sporco, effettuare una detersione preliminare ed immergere completamente la superficie da trattare. Prelevare il dispositivo con tecnica sterile. Per dispositivi da porre in stoccaggio, irrorare lo strumento da pulire senza risciacquare ed asciugare con garza sterile. Prima di riutilizzare il dispositivo, utilizzare della garza imbevuta di acqua depurata.

Il bagno è attivo per 12 giorni.

La preparazione si usa tal quale rispettando i tempi indicati.

RESIDUO DOPO RISCIAQUO

La gascromatografia effettuata sulle prime acque di risciacquo ha rilevato più del 94% di principio attivo, e questo dimostra che il principio stesso non impregna i materiali.

BIODEGRADABILITÀ

Perfettamente biodegradabile secondo la norma OECD 301 B.

STABILITÀ

Uno studio sulla stabilità dei principi attivi e l'attività biologica secondo la norma EN 13610 riporta una **validità di 36 mesi**.

Studi:

- Dipartimento di Chimica, Università "La Sapienza" – Roma: Titolo dello Studio: **Studio di Stabilità del dispositivo medico disinfettante ad alto livello classe IIa Adntium · Plus**

TOSSICITÀ

Bassa tossicità: (LD 50 ratto orale: ~2.000 mg/kg).

Studi:

- *RTC – Research Toxicology Centre, Roma:*
Titolo dello Studio:
B SANYSAFE SPRAY Plus – Acute dermal irritatio study in the rabbit – Final Report (RTC Study No: 8931-1)
- *RTC – Research Toxicology Centre, Roma:*
Titolo dello Studio:
B SANYSAFE SPRAY – Assessment of cellular toxicity by agarose overlay – Final Report (RTC Study No: 14660-M-01677)

- *RTC – Research Toxicology Centre, Roma:*

Titolo dello Studio:

B SANYSAFE SPRAY Plus – Single dose oral toxicity study in the rat – Final Report (RTC Study No: 16880-1)

- *A. Pavan; Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi “L’Aquila”:*

Titolo dello Studio:

“Prove di irritazione dermale acuta dopo applicazione di Adntium Plus (in ottemperanza alle norme descritte dalle OECD guidelines N° 404 e N° 410 ed ISO 10993)”.

TRACCIABILITÀ

La completa tracciabilità dei lotti, dall'accettazione delle materie prime fino alla distribuzione del prodotto finito, è eseguita secondo le procedure del sistema interno di qualità.

EN14885

La bibliografia riguardante la gamma B SANYSAFE SPRAY® è stata aggiornata in conformità alla normativa **EN14885** «*Antisettici e disinfettanti chimici - Applicazione delle Norme europee concernenti gli antisettici e i disinfettanti chimici*» che riporta i test da effettuare in base al settore d'uso specifico del disinfettante.

VALIDAZIONE CLINICA

Valutazione dell'attività anti-microbica in vitro dell' *B SANYSAFE SPRAY*® nella prevenzione delle infezioni acquisite in ospedale: **B SANYSAFE SPRAY**® ha dimostrato un'ottima attività antimicrobica;

una riduzione di >5 logaritmi in 5 minuti di tempo di azione è stata osservata in molti ceppi normalmente presenti negli ospedali, frequentemente associati ad infezioni nosocomiali.

ATTIVITÀ BATTERICIDA

- **EN 14561- Test di attività battericida su carrier in area medica** Ceppi impiegati:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Enterococcus hirae ATCC 10541

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - R \geq 5Log

- **EN 13727 - Test di attività battericida in area medica**

Ceppi impiegati:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Staphylococcus aureus ATCC 6538
Enterococcus hirae ATCC 10541

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - R \geq 5Log

ATTIVITÀ VIRUCIDA

- **EN 14476 - Test di attività virucida**

Ceppi impiegati:

Poliovirus type 1
Adenovirus type 5
Murine Norovirus

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - R \geq 4 Log

La formulazione realizzata con principio attivo Diphedac[®] è stata sottoposta a test di **inattivazione virale** in condizioni di temperatura ambientale nel tempo unico di tre minuti in presenza di siero fetale bovino al 5%: studi in BPL condotti secondo gli standard previsti da U.S. Environmental Protection Agency in merito alla caratterizzazione e alla stabilità del composto sulle seguenti cellule virali: - *Human Coronavirus* ATCC VR-740, Strain 229E - *Herpes Simplex virus* type ATCC VR734, Strain - *Human Influenza A-type 1-Hepatitis C* - B - *Human Immunodeficiency virus type 1* (HIV).

Study Directory: Mary J. Miller – Douglas G. Anderson – Karen M. Ramm – Jennifer Palmen – Tonia Bevers

ATS LABS – Saint. Paul, MN 55120 – USA.

Tutte le formulazioni hanno proprietà di inattivazione virale completa entro 3 minuti.

ATTIVITÀ FUNGHICIDA

- **EN 13624 – Test quantitativo in sospensione in area medica**

Ceppi impiegati:

Candida albicans ATCC 10231
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - $R \geq 4$ Log

- **EN 14562 - Test quantitativo su carrier in area medica**

Ceppi impiegati:

Candida albicans ATCC 10231
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - $R \geq 4$ Log

ATTIVITÀ MYCOBATTERICIDA

- **EN 14348 – Test di attività micobattericida in area medica**

Ceppi impiegati:

Mycobacterium avium ATCC 15769
Mycobacterium terrae ATCC 15755

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - $R \geq 4$ Log

- **EN 14563 – Test di attività micobattericida su carrier in area medica**

Ceppi impiegati:

Mycobacterium avium ATCC 15769
Mycobacterium terrae ATCC 15755

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - $R \geq 4$ Log

ATTIVITÀ SPORICIDA

- **EN 14347 - Test per valutare l'attività sterilizzante**

Ceppi impiegati:

Bacillus Subtilis ATCC 6633

Risultati:

Tempo di contatto: 10' - crescita= 0 UFC

Sulla base delle condizioni sperimentali e dei criteri d'interpretazione forniti da European Standard EN 14347:2005, B SANYSAFE SPRAY[®] Plus ha mostrato attività sporicida in 10 minuti alla diluizione 2,5% e un abbattimento delle spore di 3log10 già alla diluizione 0,5%.

AVVERTENZE

Le linee guida europee della CE 88/379 relative ai preparati pericolosi e il Ministero della Sanità Italiano richiedono alcune attenzioni nel trattare il prodotto secondo quanto segue.

FORMATI E CONFEZIONI

Flaconi da 500 ML - Codice DXA5FP

Flaconi da 1 LITRO - Codice DXA1FP

Taniche da 5 LITRI - Codice DXA5T

Si realizzano, su richiesta, confezioni contenenti quantità maggiori o inferiori di prodotto.

Proprietà industriale

Fabbricato da: **FIS & DM S.r.l.** – Str. di Sabbione, 27/A 05100 TERNI

Telefono +39 (0)744 455503 - Fax: +39 (0)744 455504 - e mail: info@fisindustry.it

N.B.:

Ulteriori dati informativi, studi presenti in letteratura e schede di sicurezza sono forniti dall'azienda esclusivamente su richiesta. L'azienda si riserva di apportare aggiornamenti e modifiche in qualsiasi momento.