

# B-SANYSAFE C<sup>®</sup>

Preparato di sintesi concentrato per la  
disinfezione chimica a freddo  
completamente idrosolubile



## SCHEDA TECNICA

## DESCRIZIONE

Esplica un'Azione Esclusiva grazie alle proprietà del complesso **Triadanol III**.

Distrugge tutti i microrganismi senza danneggiare né le parti che costituiscono il Dispositivo in trattamento, né quelle leganti (guarnizioni, mastici, saldature, etc.).

Non devia le proprietà chimico fisiche dei materiali, lasciando la superficie del Dispositivo trattato completamente pulita e senza alcun residuo né elemento chimico catturato.

Specificatamente testato su strumenti a Fibre Ottiche, anche di ultima generazione in materiale plastico, utilizzabile in Macchine Lavaendoscopi.

Non contiene **Perossido**: ideale quindi per la disinfezione chimica a freddo dei Dispositivi più delicati e di alto valore economico.

Ha una stabilità/validità di 36 mesi a confezione integra e correttamente conservata.

Nelle condizioni d'uso è attivo 15 giorni. Diluire preferibilmente con acqua demineralizzata.

Non necessita di attivazione in quanto monocomponente.

La soluzione esausta è biodegradabile al 94% e smaltibile secondo la legislazione vigente.

## COMPOSIZIONE

Il Formulato attivo è costituito da **TRIADANOLR<sup>®</sup>-3**, una molecola di nuova sintesi, perfettamente idrosolubile.

Principi attivi: **TRIADANOL<sup>®</sup>-3**

Altri componenti: Alcool, tetrametilammonio cloruro, Olio essenziale di Agrumi, Coformulanti, Acqua distillata q.b.

## MECCANISMO D'AZIONE

### Sinergica esclusiva:

B-SANYSAFE C deve all'elemento di sintesi organica una grande stabilità ed un comportamento definito in chimica come "soluzione ideale", avente proprietà colligative non devianti: lascia quindi la superficie del dispositivo trattato completamente pulita, senza alcun residuo né elemento chimico catturato.

B-SANYSAFE C realizza la sua attività disinfettante grazie ad un'azione esclusiva. Grazie alle proprietà del **TRIADANOLR<sup>®</sup>-3**, il quale eleva l'azione sulla membrana cellulare e interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica.

## INDICAZIONI

Indicato per uso Ospedaliero e per Ambulatori Medici e Odontoiatrici.

Adatto all'uso in Endoscopia, Pneumologia, Urologia, Chirurgia Generale e Laparoscopia, ORL, Odontoiatria, Artroscopia, Ginecologia, Neurochirurgia, Anestesia, Emodinamica, Cardiochirurgia, Oculistica, Dialisi.

## COMPATIBILITÀ

Il preparato B-SANYSAFE C in modalità d'uso, ha dimostrato ottima compatibilità con i materiali che compongono tutti gli strumenti e i sistemi utilizzati nella pratica Medico-Chirurgica, specificatamente testato e idoneo per tutti i dispositivi flessibili a fibre ottiche anche di nuova generazione in materiale plastico.

### Studi:

- **G. Ortaggi – Dip. Chimica Università “La Sapienza” , Roma:** Studio morfologico di microscopia elettronica a scansione (SEM, VP 1450) sulle componenti di strumenti termolabili flessibili trattate con B-SANYSAFE C
- **D. Ferro et al. – Lab. CNR LiSA - ASSING:** Studio morfometrico per la compatibilità di materiali costituenti Lavaendoscopi.
- **G. Ortaggi – Dip. Chimica Università “La Sapienza” , Roma:** Il Studio morfologico di microscopia elettronica a scansione (SEM, VP 1450) sulle componenti di strumenti a fibre ottiche trattate con disinfettante chimico a freddo.
- **Lab. CNR LiSA – ASSING:** Studio morfometrico alla microscopia a scansione elettronica dei materiali costituenti lavaendoscopi.

### Segue Compatibilità:

- **Lab. CNR LiSA – ASSING:** Studio morfometrico alla microscopia a scansione elettronica delle superfici dei componenti del catetere endoscopico della Menfis Biomedics srl.

## MODALITÀ D'USO

Utilizzabile sia a temperatura ambiente che con acqua pre-riscaldata, in modalità manuale o automatico.

Il preparato **B-SANYSAFE C** disinfetta in **10 minuti**.

## PREPARAZIONE:

**IN MACCHINA-** inserire prima 5 LT di acqua nel serbatoio della macchina lava-disinfetta endoscopi, versare il contenuto del flacone e completare quindi il riempimento del serbatoio con altra acqua.

**MANUALE-** inserire l'acqua nella vaschetta di lavaggio poi versare il giusto quantitativo di disinfettante secondo la diluizione richiesta. Rispettare la diluizione minima del 2.5% per la disinfezione ed 1% per la sanificazione.

È garantita l'efficacia sulla Spora più resistente (Bacillus Stereo-Thermophilus).

È possibile richiedere un confezionamento adatto alla capacità del circuito.

Dopo l'apertura del contenitore, il prodotto ha una durata di 60 gg. Il prodotto utilizzato va sostituito dopo 15 giorni.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Programmare un tempo di contatto di 10 minuti. A fine ciclo prelevare i dispositivi trattati con tecnica sterile e lavarli con acqua sterile, se non già previsto dal ciclo programmato della lava-disinfetta endoscopi.

## AVVERTENZE

La preparazione deve essere maneggiata da personale specializzato, secondo appropriate norme di sicurezza e di buona pratica igienica.

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore (Range da +5°C a +40° C). La data di scadenza si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato .

## SICUREZZA

Il prodotto non richiede particolari misure precauzionali per le persone e l'ambiente.

## STABILITÀ E VALIDITÀ

Il preparato B-SANYSAFE C è stabile per 36 mesi a confezione integra e correttamente conservata a temperatura ambiente.

### Studi:

- **Laboratorio interno FIS&DM:** Analisi sulla stabilità del prodotto secondo lo schema "Tripartide ICH Guideline" e la NORMA UNI EN ISO 175:2010

## TOSSICITÀ

Il preparato B-SANYSAFE C non è tossico.

### Studi:

- **RTC – Research Toxicology Centre, Roma:** “B-SANYSAFE C (Diluted 1:10 in water) – Acute Dermal Irritation Study in Rabbits Final Report (RTC Study No: 74740);
- **RTC – Research Toxicology Centre, Roma:** Titolo dello Studio: “B-SANYSAFE C (Diluted 1:10 in water) – Acute Oral Toxicity Study in Rats (Fixed Dose Method) - Final Report (RTC Study No: 74750).

## BIODEGRADABILITÀ

Dopo l'uso, le soluzioni esauste sono **biodegradabili al 94%**. Smaltire secondo la legislazione vigente.

### Studi:

- **ISRIM – Istituto Superiore di Ricerca e Formazione sui Materiali Speciali per Tecnologie Avanzate:** Test di biodegradabilità o Test di Strum modificato.

## 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.

## 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 BATTERICIDA E FUNGHICIDA

**Protocollo sperimentale EX/02 – Certificato n. 02 EN 13697** - Test per la determinazione dell'attività battericida e fungicida secondo il metodo CEN TC/216 EN 13697 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal and fungicidal activity of chemical disinfectants – Test method without mechanical action and requirements (phase 2/step 2).

Il Test ha dimostrato la completa rispondenza dell' B-SANYSAFE C ai parametri previsti, validandone l'attività **Battericida e Fungicida**. Al termine dell'arco temporale dettato dalla Normativa per ogni ceppo impiegato si è ottenuta una **crescita ufc = 0**

## ATTIVITÀ FUNGHICIDA

**Protocollo sperimentale EX/01 – Certificato n. 01 EN 1650** Test per la determinazione dell'attività fungicida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1650 Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants in presence of interfering substances – Test method and requirements.

Il Test ha dimostrato la completa rispondenza dell' B-SANYSAFE C ai parametri previsti, validandone l'attività **Fungicida**. Al termine dell'arco temporale dettato dalla Normativa per ogni ceppo impiegato si è ottenuta una **crescita ufc = 0**

- **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 MICROBATTERICA

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

Ceppi impiegati:

Mycobacterium avium ATCC 15769  
Mycobacterium terrae ATCC 15755

**Risultati:**

**Tempo di contatto: 1' - 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**

Il Test ha dimostrato la completa rispondenza di B-SANYSAFE C ai parametri previsti, validandone l'attività **Micobattericida**. Al termine dell'arco temporale dettato dalla Normativa per ogni ceppo impiegato si è ottenuta una **crescita ufc = 0**

## ATTIVITÀ VIRUCIDA

**B-SANYSAFE C** è un potente antivirale ad ampio spettro, antagonista della evoluzione virale e retrovirale, in grado non solo di uccidere i virus, ma di bloccare anche il fattore di replicazione inibendone le RNasi. Ha proprietà lipofiliche e, tramite eccitazione fluorescente, causa irreversibile danneggiamento della membrana cellulare.

**Univ. Di Pisa, Dipartimento di Patologia Sperimentale, Biotecnologie Mediche, Infettivologia ed Epidemiologia - Centro Retrovirus – Direttore Prof. Mauro Pistello – 27 ottobre 2006** - Studi di efficacia Microbiologica e di Attività Virale. Analisi sulla capacità di B-SANYSAFE C di denaturare RNasi virali.

**BICAR***med*<sup>®</sup>

**B-SANYSAFE C** è attivo sui virus in **1 minuto** – Lo Studio ha dimostrato la capacità di denaturare le RNasi virali e l'inattivazione completa con **crescita ufp = 0**

**Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano - EN**

**14476:2005** Chemical disinfectants and antiseptics. Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test method and requirements (phase 2, step 1)

Nel presente studio, una riduzione superiore a 4 Log<sub>10</sub> della carica infettante di Poliovirus 1 e Adenovirus 5 è stata ottenuta utilizzando BSANYSAFE C in condizioni di pulito al tempo d'incubazione di 1 minuto e in condizioni di sporco al tempo d'incubazione di 5 minuti.

#### Studi:

- M. Pistello: **Titolo dello Studio: "Inibizione delle RNasi virali HIV, HCV" da parte del sale di sintesi Triadanol-3;**
- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano: **"Attività virucida della formulazione disinfettante (EN 14476:2005);**
- **EN 14476 – Test di attività virucida**

Ceppi impiegati:  
Poliovirus type 1  
Adenovirus type 5  
Murine Norovirus

#### Risultati:

**Tempo di contatto: 5' - R ≥ 4 Log**

## STUDI SUGLI ENDOSCOPI

**Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano - EN 14561:2006**

Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 2).

In accordo con la procedura descritta da European Standard 14561:2006 e con i requisiti identificati dallo stesso, dopo l'utilizzo di B-SANYSAFE C è stata osservata una riduzione di 5 log delle conte batteriche in condizioni di pulito, a 20°C per 1 minuto e in condizioni di sporco per 5 minuti.

## FORMATI E CONFEZIONI

8810000047	B-SANYSAFE C	Tanica da 5 Lt
8810000058	B-SANYSAFE C	2 x Tanica da 5 Lt

### Proprietà industriale

Fabbricato da: FIS & DM S.r.l. – Strada di Sabbione, 27A - 05100 TERNI

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