

SCHEMA TECNICA**NOME: EC STER SPRAY**

Sterilizzante rapido Spray per piccole superfici e dispositivi

ES0.75/10

DISPOSITIVO MEDICO CE 0546

CND: D99

Dispositivo medico di classe IIb

FABBRICANTE: ICM Srl - C.da Torre snc - 89040 PORTIGLIOLA (RC)

Tel./fax +39 0964 361060 - info@icmchemical.it - www.icmchemical.it

FORMA DI PRESENTAZIONE: polvere di colore bianco.**DOSE STANDARD DI IMPIEGO:** 0.45%

cod ES0.75/10: g 3,4 per 750 ml

COMPOSIZIONE: perossidi solfati - sodio bromuro tamponati con carbonati alcalini**SOLUBILITÀ IN ACQUA:** solubile.**VALORE pH** a 20° C della soluzione attiva: 8,5/ 9,5 ±0,3**STABILITÀ DELLA POLVERE:** il prodotto è stabile 24 mesi se conservato in condizioni normali, in ambienti ventilati e lontano da calore eccessivo; teme in particolare l'umidità.**CAMPI DI IMPIEGO:**

Sterilizzazione rapida di piccole superfici quali tavoli operatori, riuniti, ripiani porta strumenti, apparecchiature sanitarie; dispositivi medici invasivi e non invasivi.

CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE:**Principio attivo:** radicali liberi a carattere riducente.**Meccanismo di azione:** trasferimento di elettroni che procurano un danno chimico irreversibile alla struttura dei microrganismi e loro distruzione immediata.**Attività: spore - micobatteri - lieviti e funghi - virus (compresi HIV-HBV-HCV) - batteri.**

I test di attività sporicida (i più critici, in ragione della maggiore resistenza delle spore) sono stati effettuati sia in condizioni di pulito che in condizioni di sporco.

Tempi di attività: 15 secondi

ATTIVITÀ SPORICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Clostridium difficile R027 NCTC 13366	1 minuto	pulito	UNI EN 17126:2019
Bacillus cereus ATCC 9634	1 minuto	pulito	UNI EN 17126:2019
Bacillus cereus ATCC 9634	15 secondi 30 secondi	pulito sporco	UNI EN 17126:2019 modificata
Bacillus subtilis ATCC 6633	1 minuto	pulito	UNI EN 17126:2019
Bacillus subtilis ATCC 6633	15 secondi	sporco	UNI EN 13704:2005
Bacillus subtilis ATCC 19695	5 secondi	pulito	UNI EN 13704:2005
ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Mycobacterium avium ATCC 15769	1 minuto	pulito	UNI EN 14348:2005
Mycobacterium terrae ATCC 15755	1 minuto	pulito	UNI EN 14348:2005
ATTIVITÀ LIEVITUCIDA-FUNGICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Candida albicans ATCC 10231	1 minuto	pulito	UNI EN 14348:2005
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	1 minuto	pulito	UNI EN 14348:2005
ATTIVITÀ LIEVITUCIDA - BATTERICIDA su superfici			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Staphylococcus aureus ATCC 6538	1 minuto	pulito	UNI EN 17387:2021
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	1 minuto	pulito	UNI EN 17387:2021
Enterococcus hirae ATCC 10541	1 minuto	pulito	UNI EN 17387:2021
Candida albicans ATCC 10231	1 minuto	pulito	UNI EN 17387:2021
ATTIVITÀ VIRUCIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo

Human Adenovirus Type 5 strain adenoid 75, ATCC VR-5	1 minuto	pulito	UNI EN 14476:2019
Poliovirus Type 1 LSc 2ab strain FLI RVB 1260	1 minuto	pulito	UNI EN 14476:2019
Murine Norovirus strain S99 Berlin, FLI RVB 0651	1 minuto	pulito	UNI EN 14476:2019
ATTIVITÀ BATTERICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Enterococcus hirae ATCC 10541	1 minuto	pulito	UNI EN 13727:2015
Staphylococcus aureus ATCC 6538	1 minuto	pulito	UNI EN 13727:2015
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	1 minuto	pulito	UNI EN 13727:2015

PROPRIETÀ E VANTAGGI:

- Sterilizza le superfici e i dispositivi trattati in pochi secondi; previene i rischi di infezione per l'operatore perché inattiva rapidamente i microrganismi e ne impedisce la migrazione.
- Il contatto accidentale della soluzione attiva con la cute non provoca irritazioni (il contatto della polvere con la cute umida o bagnata può provocare irritazioni).
- La soluzione non emette vapori pericolosi nell'ambiente di lavoro.
- I valori basici del pH e l'attività riducente dei radicali impediscono fenomeni di ossidazione e non compromettono l'integrità delle superfici e degli strumenti. Non macchia, non lascia aloni.
- La polvere si scioglie in acqua di rete a temperatura ambiente. La soluzione pronta all'uso assume un colore giallo tenue che conferma all'operatore l'inizio dell'attività sterilizzante.
- Il flaconcino monodose agevola la preparazione della soluzione attiva; la polvere viene direttamente solubilizzata nel flacone in dotazione munito di erogatore spray.
- La soluzione esausta rispetta i limiti di Legge per lo scarico nella rete fognaria.
- Dopo aver preparato la soluzione sterilizzante è possibile rimuovere l'etichetta dal flaconcino vuoto perché venga applicata su apposito registro, in modo da poter consentire la tracciabilità del processo di sterilizzazione.

ISTRUZIONI D'USO

Preparazione della soluzione:

- Riempire il **flacone B** da 750 ml con acqua. È sufficiente acqua di rete a temperatura ambiente.
- Travasare la polvere contenuta nel **flaconcino A** da g 3,4 nel **flacone B**.
- Chiudere il flacone B con l'apposito erogatore spray ed agitare bene per favorire la dissoluzione della polvere.
- Attendere circa 10 minuti; la soluzione presenterà il caratteristico colore giallo tenue che conferma l'inizio dell'attività sterilizzante. (Se l'acqua di rete ha un grado di durezza superiore a 20°F la soluzione potrebbe apparire torbida).
- La soluzione così ottenuta è attiva e pronta all'uso, e ha validità 7 giorni dalla preparazione.

Sterilizzazione delle superfici:

- Irrorare abbondantemente le superfici e i dispositivi da sterilizzare.
- Attendere il tempo di attività e asciugare (15 secondi).

NB:

Una volta preparata la soluzione attiva, prima dell'uso, trascrivere negli appositi spazi sul flacone "B" da 750 ml i seguenti dati:

- 1) n. di lotto del prodotto in polvere riportato sul flaconcino "A" da g 3,4.
- 2) data di scadenza della soluzione attiva e pronta all'uso (validità 7 giorni dalla preparazione).

TRACCIABILITÀ DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Una volta preparata la soluzione sterilizzante, è possibile rimuovere l'etichetta dal flacone monodose e applicarla sull'apposito registro per consentire la tracciabilità del processo di sterilizzazione.

STABILITÀ DELLA SOLUZIONE ATTIVA: 7 giorni

SCADENZA: Validità della polvere 24 mesi

PROCESSO DI FABBRICAZIONE: Secondo un dossier tecnico predisposto con l'indicazione delle istruzioni operative. Tutte le operazioni inerenti il processo di fabbricazione, dal ricevimento delle materie prime allo stoccaggio del prodotto finito, sono effettuate secondo quanto previsto dal Sistema di Gestione Qualità attuato in conformità alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

CONTROLLI DI QUALITÀ:

MATERIE PRIME: controlli fisici e percentuale di sostanze attive.

MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO: controlli fisici.

CONTROLLI IN CORSO DI PRODUZIONE: aspetto e caratteri organolettici, densità, pH, controllo dell'attività riducente, resa teorica e pratica, verifica standard qualitativo della confezione, identità del lotto.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE: conservato a temperatura tra 5° e 40° in ambiente asciutto e ventilato rimane stabile.

MATERIE PRIME IMPIEGATE PER LA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO: materie prime di elevata purezza.

NATURA DELLA CONFEZIONE: flaconcino in vetro con capsula munita di sigillo.

CONFERMA DI VALIDITÀ NEL TEMPO: su lotti presi a campione, periodicamente, viene determinato il potere riducente, fino alla scadenza riportata in etichetta.

MODALITÀ PER LO SMALTIMENTO: il prodotto nelle diluizioni d'uso rispetta i limiti di Legge per la immissione nella rete fognaria.

CONFEZIONI:

Flaconcino da g 3,4 (750 ml di soluzione) COD. ES0.75/10

Confezione da 10 flaconcini⁽¹⁾*⁽¹⁾Ciascuna confezione ha in dotazione n.1 flacone da 750 ml, munito di erogatore spray, per la preparazione della soluzione attiva.*

REV	DATA	Motivo dell'ultima revisione
0	01/07/24	