

SCHEMA TECNICA

NOME: EC STER SPRAY – Sterilizzante rapido Spray per piccole superfici e dispositivi
Generatore di radicali liberi

cod. 5230/26 – 5230/18 – AM/5230/10
DISPOSITIVO MEDICO CE 0546
Dispositivo di Classe IIb
CND: S9099

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% = g 4,5/litro

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, essendo le spore i microrganismi maggiormente resistenti) sono stati effettuati sia in condizioni di pulito che in condizioni di sporco. EC STER SPRAY è in grado di azzerare 8 log di spore di bacillus subtilis e bacillus cereus con tempi di contatto da 5 secondi a 2 minuti.

Tempi di attività: 15 secondi

ATTIVITÀ SPORICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Clostridium difficile R027 NCTC 13366	60 secondi	pulito/sporco	UNI EN 17126:2019
Bacillus cereus ATCC 9634	60 secondi	pulito/sporco	UNI EN 17126:2019
Bacillus cereus ATCC 9634	15 secondi 30 secondi	pulito sporco	Metodo interno
Bacillus subtilis ATCC 6633	60 secondi	Pulito/sporco	UNI EN 17126:2019
Bacillus subtilis ATCC 19695	5 secondi 15 secondi	pulito sporco	UNI EN 13704:2005

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Mycobacterium avium ATCC 15769	60 secondi	pulito	UNI EN 14348:2005
Mycobacterium terrae ATCC 15755	60 secondi	pulito	UNI EN 14348:2005

ATTIVITÀ LIEVITUCIDA-FUNGICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Candida albicans ATCC 10231	60 secondi	pulito	UNI EN 13624:2022
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	60 secondi	pulito	UNI EN 13624:2022

ATTIVITÀ LIEVITUCIDA-FUNGICIDA su superfici			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Staphylococcus aureus ATCC 6538	60 secondi	pulito	UNI EN 17387:2021
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	60 secondi	pulito	UNI EN 17387:2021
Candida albicans ATCC 10231	60 secondi	pulito	UNI EN 17387:2021

ATTIVITÀ VIRUCIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Human Adenovirus Type 5 strain adenoid 75, ATCC VR-5	60 secondi	pulito	UNI EN 14476:2019
Poliovirus Type 1 LSc 2ab strain FLI RVB 1260	60 secondi	pulito	UNI EN 14476:2019
Murine Norovirus strain S99 Berlin, FLI RVB 0651	60 secondi	pulito	UNI EN 14476:2019

ATTIVITÀ BATTERICIDA			
Ceppo	Tempi di contatto	Condizioni	Metodo
Enterococcus hirae ATCC 10541	60 secondi	pulito	UNI EN 13727:2015
Staphylococcus aureus ATCC 6538	60 secondi 30 secondi	pulito sporco	UNI EN 13727:2015 UNI EN 13727:2004
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	60 secondi 30 secondi	pulito sporco	UNI EN 13727:2015 UNI EN 13727:2004

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.
- 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.
- Il flaconcino monodose agevola la preparazione della soluzione attiva; la polvere viene direttamente solubilizzata nel flacone da 750 ml munito di erogatore spray.
- 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.
- La soluzione non emette vapori pericolosi nell'ambiente di lavoro.
- 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 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 (per cod 5230/26 – cod. 5230/15)**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:

- Irroriare 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).

ISTRUZIONI D'USO (per cod AM5230/10)**Preparazione della soluzione:**

- Versare la polvere contenuta nel flacone monodose in 5 litri di acqua e iniziare la mescolazione contestualmente al travaso. Continuare a mescolare fino a completa dissoluzione della polvere.
- Attendere 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 di dispositivi e superfici

- Irroriare abbondantemente la soluzione sulle superfici e i dispositivi da sterilizzare.
- Attendere il tempo di attività e asciugare (15 secondi)

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. 5230/26 | Confezione da 10 flaconcini ⁽¹⁾ |
| • Flaconcino da g 1,8 (400 ml di soluzione) | COD. 5230/18 | Confezione da 12 flaconcini ⁽²⁾ |
| • Flacone da g 22,5 (5 litri di soluzione) | COD. AM/5230/10 | Confezione da 10 flaconi |

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

(2) Ciascuna confezione ha in dotazione n.1 flacone da 400 ml, munito di erogatore spray, per la preparazione della soluzione attiva.

REV	DATA	Motivo dell'ultima revisione
1	02/05/23	Aggiornamento normativo