



Spraycid

Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Data prima emissione	09-10-01	Codice Interno
Edizione n°	10	PF520
Data ultima edizione	17-02-15	

SCHEMA TECNICA

Dispositivo Medico



Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
<i>Principi attivi</i>	<i>Benzalconio cloruro</i>	<i>0,040</i>
	<i>Didecildimetilammonio cloruro</i>	<i>0,060</i>
	<i>Clorexidina digluconato</i>	<i>0,050</i>
	<i>Alcool isopropilico</i>	<i>25,10</i>
	<i>Alcool etilico Denaturato Speciale [denaturanti: acetone (2,0%) e alcool isopropilico (3,3%)]</i>	<i>31,70</i>
<i>Eccipienti</i>	<i>Essenza e acqua depurata q.b. a</i>	<i>100,000</i>

2. Presentazione del prodotto

Spraycid è una soluzione idroalcolica disinfettante ad ampio spettro d'azione, costituita dall'associazione razionale di seguenti diversi agenti biocidi che tra loro manifestano azione sinergica: sali di ammonio quaternari (*benzalconio cloruro* e *didecildimetilammonio cloruro*), clorexidina digluconato e alcoli (*alcool isopropilico*, *alcool etilico denaturato speciale*).

Le principali proprietà del prodotto, accanto all'elevata e rapida efficacia germicida, sono:
a) l'azione detergente garantita dalla presenza di sali di ammonio quaternario nella formulazione;
b) la capacità di distribuirsi in modo uniforme su tutte le superfici degli strumenti.

3. Campo e modalità d'impiego

1. Disinfezione e pulizia di superfici di strumentario medico-chirurgico, dispositivi medici anche invasivi, apparecchiature biomedicali e riuniti nello studio odontoiatrico.

Spraycid è una soluzione pronta all'uso che non necessita di alcuna diluizione.

Modalità di utilizzo

- A) Con apposito erogatore a spruzzo, nebulizzare il prodotto abbondantemente e diffusamente su superfici ed oggetti da disinfettare, impiegando **40 ml/mq**.
- B) Lasciare agire per almeno **2 minuti**.
- C) Se necessario asciugare.
- D) Non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.

In presenza di residui organici, si consiglia di pulire e risciacquare con cura il dispositivo medico o la sua superficie prima dell'utilizzo del disinfettante.

Nel caso venisse utilizzato **Spraycid** per la pulizia preliminare di eventuale residuo organico, è opportuno associare un'azione meccanica per la rimozione di tale materiale per poi procedere con la fase di disinfezione sopra descritta.

4. Compatibilità con i materiali

La soluzione deve essere applicata solo su materiali compatibili con gli alcoli. Il prodotto deve essere utilizzato da personale specializzato esclusivamente in ambiente sanitario pubblico e privato (ospedali, case di cura, ambulatori etc.).

Non sono stati osservati effetti corrosivi a carico dei materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici o apparecchiature biomedicali.

5. Attività germicida

L'associazione equilibrata di diversi principi attivi ad azione germicida rende **Spraycid** un prodotto disinfettante a largo spettro d'azione, comprendente **batteri gram negativi e gram positivi lieviti** (*Candida albicans*), **virus** (HIV, HBV, HCV), e rivendica attività tubercolicida (*Mycobacterium terrae*).

Spraycid è stato testato da laboratori accreditati in conformità alle Norme Europee di efficacia antimicrobica:

Attività	Concentrazione attiva	Tempo di contatto	Abbattimento logaritmico
Battericida			
EN 1040 (fase 1) <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Tal quale	30 sec.	≥ 5 log
EN 1276 (fase 2/step 1) <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i>	Tal quale	30 sec.	≥ 5 log

Lieviticida			
EN 1275 (fase 1) <i>Candida albicans</i>	Tal quale	1 min	≥ 4 log
EN 1650 (fase 2/step 1) <i>Candida albicans</i>	Tal quale	1 min	≥ 4 log
Tubercolicida			
EN 14348:2005 <i>Mycobacterium terrae</i>	Tal quale	1 min	≥ 4 log

L'attività biocida del formulato è stata anche testata sui virus maggiormente implicati nella trasmissione di infezioni per via parenterale in ambito sanitario, e cioè sui virus a tropismo epatico (HCV ed HBV) ed il virus HIV. I risultati ottenuti sono riassunti nella tabella seguente.

Virus	HIV Test PCR siero diluito 1:1	HBV Test MADT siero diluito 1:1	HCV Test cRT-PCR siero diluito 1:1
Tempo di contatto	1 minuto	1 minuto	1 minuto

Inoltre, il prodotto è stato testato secondo il protocollo definito dalla norma EN 14476 nei confronti del virus dell'influenza suina (**ceppo H1N1**). I risultati ottenuti dimostrano che Spraycid è efficace nei confronti di questo specifico ceppo virale in 60 secondi.

6. Confezioni

Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF52010	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera. Erogatore manuale spray	Cartone da 12 flaconi + 2 erogatori spray

7. Stoccaggio e stabilità

Spraycid è un prodotto infiammabile. Conservare il recipiente ben chiuso a temperatura ambiente in luogo ventilato e lontano da fonti di calore, da fiamme e scintille. Non fumare.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**.

Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per almeno **90 giorni**.

8. Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

9. Riferimenti normativi

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive revisioni.

Numero di iscrizione al repertorio: 64729

Classificazione CND: D0799

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI