

ANIOSYME 5 SYNERGY

5 ENZIMI IN UN UNICO PRODOTTO

- Detergente a 5 enzimi con prestazioni ad ampio spettro
- Applicazioni multiple: ammollo, bagno a ultrasuoni, lavastrumenti a termodisinfezione
- Efficace dopo 1 minuto in lavastrumenti a termodisinfezione
- Efficace con acqua di tutte le qualità (addolcita, dell'acquedotto, ecc.)
- Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente
- Formulazione senza composti organici volatili, pH neutro alla diluizione d'uso

INDICAZIONI

Pulizia di strumenti medici e chirurgici, endoscopi e di dispositivi medici in ammollo, bagno a ultrasuoni, macchina lavastrumenti e tunnel di lavaggio.

ANIOSYME SYNERGY 5, con i suoi 5 enzimi (amilasi, cellulasi, lipasi, mannanasi e proteasi) offre prestazioni ad ampio spettro sugli ingredienti di ogni tipo di sporco.

CARATTERISTICHE

- Viscosità (prodotto puro): 10 mPa.s
- Densità: circa 1,115
- pH (prodotto puro): circa 8
- pH (prodotto diluito): circa 7,25 (neutro)
- Testato in conformità con gli indicatori di pulizia disponibili:
 - Piano di pulizia/disinfezione su diversi tipi di sporco in ammollo (grasso e sangue)
 - Test on-board in lavastrumenti a termodisinfezione
 - ATPmetria
 - Il cosiddetto sporco "tedesco" come descritto nella norma EN 15883 in bagno a ultrasuoni

COMPOSIZIONE

Tensioattivi ionici, agente sequestrante, agente stabilizzante, complesso enzimatico, eccipienti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzare a diluizioni tra lo 0,05 e lo 0,5%.

Regolare la concentrazione, il tempo di contatto e la temperatura dell'acqua di diluizione in base al livello di sporco e al metodo di pulizia utilizzato.

Spazzolare se necessario. Risciacquare accuratamente.

Temperatura massima: 60 °C.

PRECAUZIONI PER L'USO

Pericoloso – Osservare le precauzioni per l'uso (Stabilite secondo le norme europee in vigore in materia di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici).

Conservare tra 5 e 35 °C.

Dispositivo medico di Classe I (Direttiva 93/42/CEE modificata).



IMBALLAGGIO

Uso in ammollo o bagno a ultrasuoni

12 flaconi da 1 litro.....Rif AN 2235.095

4 fustini da 5 litri + pompetta da 25 ml.....Rif. AN 2235.036

Uso in macchina

2 fustini da 5 litri.....Rif. AN 2235.038



Distributore esclusivo per l'Italia :
NUOVA FARMEC s.r.l. - Via W. Flemming, 7
37026 Settimo di Pescantina (VR) ITALIA
Tel. +39 0456767672



ANIOSYME SYNERGY 5

Detergente penta-enzimatico per la strumentazione

Dispositivo Medico di Classe I

1. Indicazioni

ANIOSYME SYNERGY 5 è consigliato per la pulizia di strumenti medici e chirurgici, endoscopi e di dispositivi medici in ammollo, bagno a ultrasuoni, macchina lavastrumenti e tunnel di lavaggio.

ANIOSYME SYNERGY 5, con i suoi 5 enzimi (amilasi, cellulasi, lipasi, mannanasi e proteasi) offre prestazioni ad ampio spettro su ogni tipo di sporco.

2. Composizione

2.1. Detergenti

- ◆ Tensioattivi ionici
- ◆ Complesso enzimatico (amilasi, cellulasi, lipasi, mannanasi e proteasi)

2.2. Altri ingredienti

- ◆ Agente sequestrante facilmente biodegradabile
- ◆ Colorante
- ◆ Eccipienti

3. Presentazione del prodotto

Soluzione acquosa concentrata di colore blu con proprietà detergenti, Aniosyme SYNERGY 5 è caratterizzata da:

- ◆ Detergenza ad alte prestazioni: determinazione del DCP (Potere Detergente Sgrassante), ATPmetria, test in macchine lavastumenti, efficacia sul cosiddetto sporco "tedesco"
- ◆ Dimostrata stabilità enzimatica
- ◆ Efficacia batteriostatica e fungistatica alla dose di utilizzo
- ◆ Efficacia dimostrata sul biofilm
- ◆ pH neutro: compatibilità con tutti i tipi di materiali
- ◆ Controllo della corrosione
- ◆ Possibile utilizzo in immersione manuale, in macchina lavastumenti e in bagni ad ultrasuoni grazie ai tensioattivi a schiuma controllata
- ◆ Sicurezza e facilità di utilizzo

4. Norme Regolamentari

- ◆ ANIOSYME SYNERGY 5 è progettato, prodotto e controllato da Laboratoires ANIOS, dotato di certificazione AFAQ n. 1995/3723 in conformità alle norme di certificazione di Qualità ISO 9001
- ◆ ANIOSYME SYNERGY 5 ha ottenuto il marchio CE come dispositivo medico di Classe I, conformemente alla Direttiva 93/42/CE
- ◆ ANIOSYME SYNERGY 5 soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n°648/2004 relativo ai detersivi e sue modifiche
- ◆ ANIOSYME SYNERGY 5 è etichettato in accordo con le norme europee in vigore in materia di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici
- ◆ ANIOSYME SYNERGY 5 soddisfa il nostro impegno volontario di eco-design incluso nel nostro statuto ANIOSAFE.

5. Istruzioni per l'uso

- ◆ ANIOSYME SYNERGY 5 è una soluzione concentrata

5.1. Utilizzo per immersione manuale

- ◆ Diluizione da 0.05% a 0.5% in acqua fredda o tiepida in base alla quantità di sporco
- ◆ Immergere completamente il dispositivo medico
- ◆ Tempo di immersione consigliato: risultati dopo 1 minuto
- ◆ Adattare il tempo di immersione in base alla quantità di sporco
- ◆ Spazzolare se necessario
- ◆ Risciacquare accuratamente con acqua corrente
- ◆ Asciugare con panno pulito

5.2. Utilizzo in bagno ad ultrasuoni

- ◆ Diluizione da 0.05% a 0.5% in base alla quantità di sporco
- ◆ Immergere completamente il dispositivo medico
- ◆ Tempo di immersione consigliato: risultati dopo 1 minuto
- ◆ Risciacquare accuratamente con acqua corrente
- ◆ Asciugare con panno pulito

5.3. Utilizzo in macchine lavastrumenti

- ◆ ANIOSYME SYNERGY 5 è utilizzato ad una concentrazione da 0.01 a 0.5%
- ◆ Temperatura massima: +60° C

6. Stabilità e conservazione

6.1. Prodotto non diluito

- ◆ Conservare tra +5° C e +35° C
- ◆ Stabilità:
 - Confezione non aperta: 3 anni dalla data di produzione riportata in etichetta

- Confezione aperta: mantiene la durata di 3 anni se la confezione viene correttamente richiusa dopo l'uso

6.2. Prodotto diluito durante l'uso

◆ Procedura di immersione manuale

- Diluizione 0.5% - 5ml per litro di acqua
- Mantenimento della soluzione diluita in un flacone chiuso (tappo o erogatore spray): 7 giorni
- Mantenimento della soluzione diluita in un flacone aperto (prodotto non usato): 24 ore
- Ogni preparazione diluita deve essere eliminata dopo l'uso

◆ Procedura in macchina lavastrumenti

- Flacone in posizione di aspirazione nella macchina: mantenimento della validità pari a 3 anni se il tubo ad immersione è dotato di una capsula o di un tappo di chiusura funzionante
- In assenza di capsula o tappo di protezione, si consiglia di sostituire il flacone dopo 3 mesi

7. Proprietà antimicrobiche

In caso di contaminazione microbica accidentale e / o elevata, Aniosyme SYNERGY 5 è batteriostatico e fungistatico in accordo alla Farmacopea Europea 7a edizione: valutazione della capacità di resistenza alla contaminazione microbica del prodotto puro.

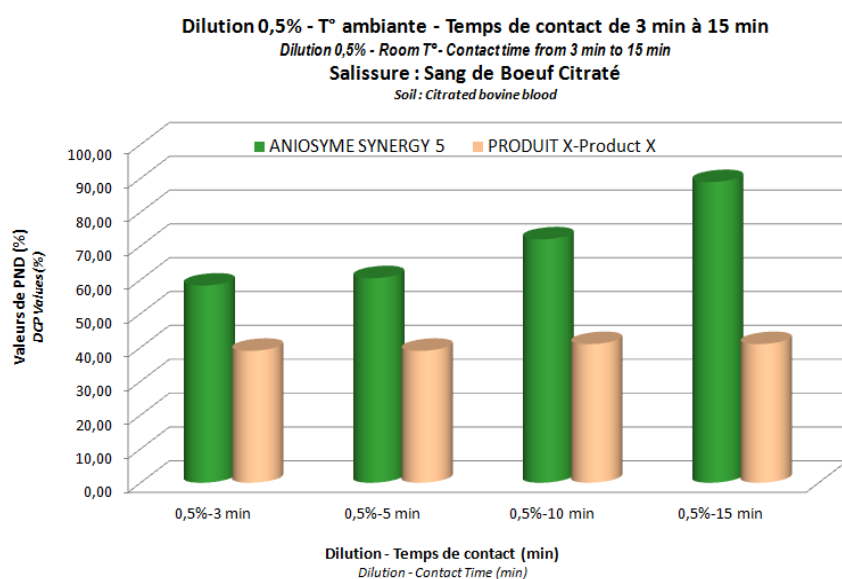
8. Proprietà detergenti ed enzimatiche

8.1. Proprietà detergenti

I tensioattivi presenti si distinguono per proprietà idrofile e idrofobiche, garantendo efficacia nei confronti da un lato dello sporco proteico e glucidico,

e dall'altro nei confronti dello sporco grasso (lipidico), tramite solubilizzazione e / o emulsione.

ANIOSYME SYNERGY 5, detergente pre-disinfettante penta-enzimatico, diluito da 0.05 a 0.5% in acqua corrente, presenta un alto potere detergente sgrassante nei confronti di una contaminazione organica su supporti in acciaio inossidabile (carattere idrofilo).



8.2. Biofilm

L'attività di ANIOSYME SYNERGY 5 è stata testata in un termodisinfettore su un biofilm monobatterico di *Pseudomonas aeruginosa*, generato artificialmente all'interno di un tubo PTFE, in accordo alla norma ISO/TC 15883 - 5 : 2006.

Dopo il passaggio di ANIOSYME SYNERGY 5 diluito allo 0,5% in accordo al protocollo del termodisinfettore (35s lavaggio / 70s tempi di contatto / 1x25s risciacquo), è stato determinato il numero di batteri vitali fissati per cm² di supporto e la concentrazione di proteine e di zuccheri all'interno del tubo PTFE.

Livello di batteri vitali fissati nel biofilm :

Prodotti testati	Numero di batteri vitali (UFC/cm ²) per la concentrazione di prova testato (0,5%) in accordo al protocollo del termodisinfettore (B)
ANIOSYME SYNERGY 5 allo 0.5%	6,6 10 ¹
Riduzione del numero di cellule vitali / cm ² - R =[Log (A) – log (B)]	
ANIOSYME SYNERGY 5 allo 0.5%	5,5 log

*A : *Conta delle cellule vitali del biofilm (CFU/cm2) = 2.3 10⁷*

Livello di proteine determinato in il biofilm :

	Concentrazione in proteine µg/ cm ²	% di riduzione
Provetta di controllo	12,80	
ANIOSYME SYNERGY 5 allo 0.5%	0,95	92,30%

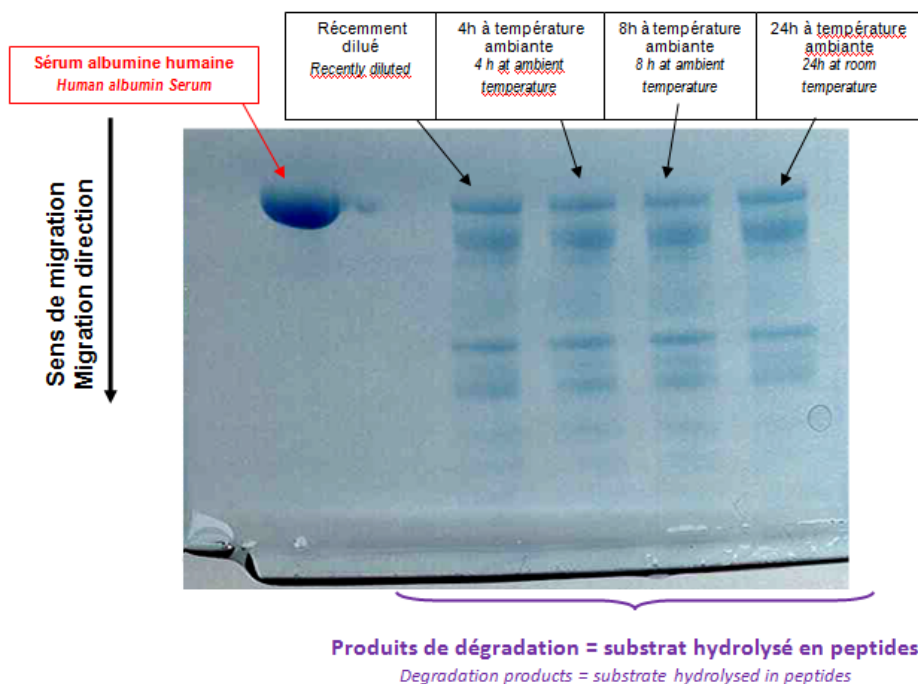
Livello di zuccheri determinato in il biofilm :

	Concentration in zuccheri µg/ cm ²	% di riduzione
Provetta di controllo	0,80	
ANIOSYME SYNERGY 5 allo 0.5%	0,00	84,59%

8.3. Proprietà enzimatiche

Le proteasi, lipasi, amilasi, cellulasi, mannanasi agiscono sinergicamente con i tensioattivi, degradando, mediante idrolisi, i composti organici poco o non solubili in componenti solubili con peso molecolare più basso.

L'attività proteasica di una soluzione 0,5% di ANIOSYME SYNERGY 5 è dimostrata dopo conservazione fino a 24 ore a +20 °C, mettendola a contatto per 15 minuti con un substrato di albumina umana, e facendo migrare poi quest'ultima in elettroforesi.

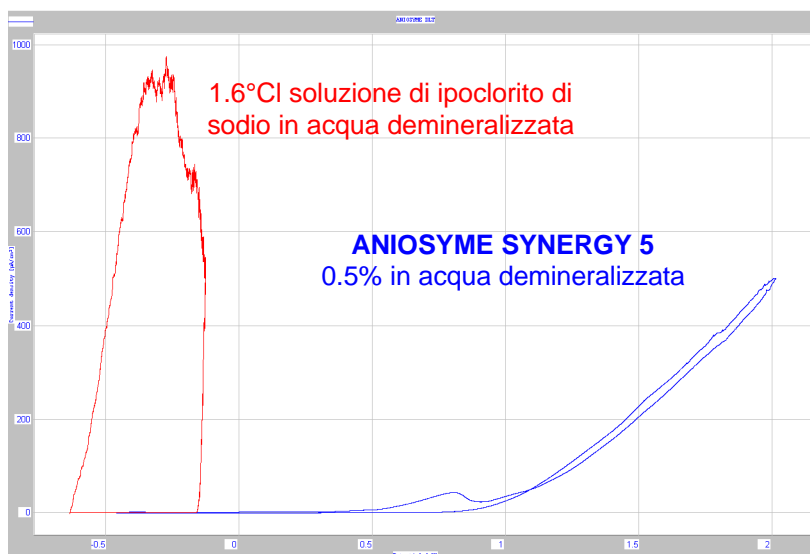


Le attività lipasica, amilasica, cellulasica e mannasica di ANIOSYME SYNERGY 5 sono dimostrate ugualmente con metodo cromatografico su strato sottile.

9. Proprietà anticorrosive e compatibilità con materiali

9.1. Proprietà anticorrosive

Studi elettrochimici dimostrano che il prodotto ANIOSYME SYNERGY 5 non corrode (vaiolatura) l'acciaio inossidabile Z30 Cr13 nelle condizioni d'uso raccomandate da Laboratoires ANIOS.



9.2. Compatibilità con materiali

- | | |
|--------------------------------------|---|
| ◆ Acciaio inossidabile | ◆ VITON [®] |
| ◆ Alluminio AG3 | ◆ EPDM |
| ◆ Titanio | ◆ Gomma sintetica |
| ◆ Stagno | ◆ Neoprene |
| ◆ Silicone | ◆ Polisulfone (PSU) |
| ◆ Polimetilmetacrilato (PMMA) | ◆ Poliuretano (PU) |
| ◆ Cloruro di polivinile (PVC) | ◆ Poliamide (PA) |
| ◆ Polietilene ad alta densità (PEHD) | ◆ Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) |
| ◆ Gomma Nitrile | ◆ TEFLON [®] |
| ◆ Poliossimetilene (POM) | ◆ CORIAN [®] |

10. Informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche del prodotto alla diluizione d'uso 0.5%.

10.1. Identificazione dei pericoli alla diluizione d'uso

10.1.1. Pericoli Chimico-fisici

- ◆ Non classificato alla diluizione d'uso in termini di pericoli chimico-fisici.

10.1.2. Salute

- ◆ Non classificato alla diluizione d'uso in termini di pericoli per la salute.*

10.1.3. Ambiente

- ◆ Non classificato alla diluizione d'uso in termini di pericoli per l'ambiente.*

**Classificazione redatta in conformità con la normativa Europea relativa alla classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici.*

10.2. Protezione personale alla diluizione di utilizzo

Si riferisce esclusivamente a questo prodotto. In caso di manipolazione concomitante e/o esposizione simultanea ad altri agenti chimici, questi devono essere tenuti assolutamente in considerazione per la scelta delle attrezzature di protezione individuale.

10.2.1. Protezione respiratoria

- ◆ Non interessato nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2.2. Protezione delle mani

- ◆ Durante la manipolazione del prodotto si consiglia di indossare dei guanti appropriati (nitrile, lattice o vinile).
- ◆ È necessario cambiare immediatamente i guanti se compaiono segni di usura.

10.2.3. Protezione degli occhi e del viso

- ◆ Evitare il contatto con gli occhi
- ◆ Punto d'acqua in prossimità.

11. Dati di biodegradabilità

Il profilo di biodegradabilità è formulato in base ai dati disponibili sulle sostanze presenti nella formulazione.

E' possibile distinguere:

- **sostanza inorganica**, per la quale non è applicabile il concetto di biodegradabilità
- **sostanza organica**
 - o **facilmente biodegradabile**
Sostanze per le quali si sia osservata una degradazione alle condizioni di prova standard (biodegradabilità in 28 giorni o meno secondo le direttive OCDE 301)
 - o **non facilmente biodegradabile o priva di dati di biodegradabilità**
Sostanze che non corrispondono ai criteri di facile biodegradabilità (ma che possono tuttavia presentare biodegradabilità intrinseca secondo le linee guida OCDE 302), o sostanze per le quali non siano disponibili dati sulla biodegradabilità.

La seguente tabella presenta le % p/p indicative relative alle sostanze organiche e inorganiche presenti nel prodotto ANIOSYME SYNERGY 5.

Sostanze inorganiche (per le quali non è applicabile il concetto di biodegradabilità)	69,9 %
Sostanze organiche facilmente biodegradabili	29,8 %
Sostanze organiche non facilmente biodegradabili o sostanze senza dati di biodegradabilità	0,3 %

In conclusione, ANIOSYME SYNERGY 5 contiene il 99.7% di sostanze inorganiche e sostanze organiche facilmente biodegradabili.

12. Confezionamenti disponibili

12 flaconi da 1L ognuno
rif. 2235.095

4 taniche da 5L
+ 1 pompa da 25 ml
rif. 2235.036

2 taniche da 5L
per macchine lavastrumenti
rif. 2235.038



13. Bibliografia

13.1. Studi Microbiologici

- ◆ Valutazione della capacità di resistenza alla contaminazione microbica secondo la Farmacopea Europea 7° edizione (1997)
- ◆ Attività battericida contro un biofilm in una macchina lavastrumenti

13.2. Altri studi

- ◆ Analisi del Potere Detergente Sgrassante (DCP)
- ◆ Analisi sul cosiddetto sporco "tedesco" descritto dalla norma EN 15883 in vasche ad ultrasuoni
- ◆ "Embarked test" in machine lavastrumenti
- ◆ ATP metria
- ◆ Analisi dell'attività enzimatica di ANIOSYME SYNERGY 5
- ◆ Studi della stabilità enzimatica di ANIOSYME SYNERGY 5
- ◆ Studi elettrochimici di corrosione puntiforme sull'acciaio inossidabile secondo la norma NF S 94,402-1
- ◆ Tabella della compatibilità prodotto/materiali e prodotto/dispositivi medici

13.3. Altri documenti Other documents

- ◆ Rapporti di esperti e saggi sono disponibili nel file scientifico del prodotto
- ◆ La scheda di sicurezza (SDS) del prodotto è disponibile sul nostro sito www.anios.com