

SCHEDA TECNICA

SPRAYCID

Dispositivo medico di classe IIb

CE
0476

Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso

Data emissione scheda	09-10-2001	Codice interno
Edizione n°	11	PF520
Data ultima edizione	04-02-2019	



1. Composizione

100 g di soluzione contengono

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

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 (*alcol isopropilico*, *alcol etilico denaturato speciale*).

Le principali proprietà del prodotto, accanto all'elevata e rapida efficacia germicida, sono:

- l'azione detergente garantita dalla presenza di sali di ammonio quaternario nella formulazione;
- 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

- Con apposito erogatore a spruzzo, nebulizzare il prodotto abbondantemente e diffusamente su superfici ed oggetti da disinfettare, impiegando **40 ml/mq**.
- Lasciare agire per almeno **2 minuti**.
- Se necessario asciugare.
- 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. Controllo Qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono 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 integrazioni.

Numero di iscrizione al Repertorio: 1783642

Classificazione CND: D0799

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI**