

B-SANYSAFE C[®]

Préparation synthétique concentrée pour la désinfection chimique à froid, entièrement soluble dans l'eau



FICHE TECHNIQUE

DESCRIPTION

Le produit a une action exclusive grâce aux propriétés du complexe **Triadanol III**.

Il détruit tous les micro-organismes sans endommager ni les pièces du Dispositif à traiter, ni les pièces de fixation (joints, mastics, soudures, etc.).

Il n'altère pas les propriétés physico-chimiques des matériaux, laissant la surface du dispositif traité complètement propre et sans aucun résidu ou élément chimique capturé.

Spécifiquement testé sur les instruments à fibre optique, également de dernière génération en matière plastique, utilisable dans les laveurs d'endoscopes.

Ne contient pas de **peroxyde** : il est donc idéal pour la désinfection chimique à froid des Dispositifs les plus délicats et de grande valeur.

Il a une stabilité/validité de 36 mois lorsque l'emballage est intact et correctement stocké.

Dans les conditions d'utilisation, il est actif 15 jours. Diluer de préférence avec de l'eau déminéralisée.

Ne prévoit pas d'activation car il s'agit d'un composant unique.

La solution usagée est biodégradable à 94 % et jetable conformément à la législation en vigueur.

COMPOSITION D'APPLICATION

La formulation active consiste en **TRIADANOLR[®]-3**, une molécule nouvellement synthétisée et parfaitement hydrosoluble.

Principes actifs : **TRIADANOL-3**

Autres composants : Alcool, chlorure de tétraméthylammonium, huile essentielle d'agrumes, Coformulants, eau distillée au besoin.

MÉCANISME D'ACTION

Une synergie exclusive :

B-SANYSAFE C doit à l'élément de synthèse organique une grande stabilité et un comportement défini en chimie comme « solution idéale », ayant des propriétés colligatives non déviantes : il laisse la surface du dispositif traité complètement propre, sans aucun résidu ni élément chimique capturé.

B-SANYSAFE C exerce son activité désinfectante grâce à une action exclusive. Grâce aux propriétés du **TRIADANOLR-3**, qui renforce l'action sur la membrane cellulaire et interrompt la fonction chimiosmotique de la membrane cytoplasmique des lipoprotéines.

INDICATIONS

Indiqué pour l'usage hospitalier et aux cabinets médicaux et dentaires.

Convient pour une utilisation en endoscopie, pneumologie, urologie, chirurgie générale et laparoscopie, ORL, dentisterie, arthroscopie, gynécologie, neurochirurgie, anesthésie, hémodynamique, chirurgie cardiaque, ophtalmologie, dialyse.

COMPATIBILITÉ

La préparation B-SANYSAFE C dans le mode d'utilisation, a démontré une excellente compatibilité avec les matériaux qui composent tous les instruments et systèmes utilisés dans la pratique médico-chirurgicale, spécifiquement testée et adaptée à tous les dispositifs à fibre optique flexible également de nouvelle génération en matière plastique.

Des études :

- **G. Ortaggi – Dép. de chimie Université « La Sapienza », Rome** : Étude morphologique par microscopie électronique à balayage (MEB, VP 1450) sur les composants des instruments thermolabiles flexibles traités avec B-SANYSAFE C
- **D. Ferro et al. – Lab. CNR LiSA - ASSING** : Étude morphométrique pour la compatibilité des matériaux constituant les laveurs d'endoscopes.
- **G. Ortaggi – Dép. de chimie Université « La Sapienza », Rome** : II Étude morphologique par microscopie électronique à balayage (MEB, VP 1450) sur les composants des instruments à fibre optique traités avec un désinfectant chimique à froid.
- **Lab. CNR LiSA – ASSING** : Étude morphométrique par microscopie électronique à balayage des matériaux constitutifs des laveurs d'endoscopes.

À suivre, Compatibilité :

- **Lab. CNR LiSA – ASSING** : Étude morphométrique par microscopie électronique à balayage des surfaces des composants du cathéter endoscopique de Menfis Biomedics srl.

MODE D'EMPLOI

Peut être utilisé aussi bien à température ambiante qu'avec de l'eau préchauffée, en mode manuel ou automatique.

La préparation **B-SANYSAFE C désinfecte en 10 minutes.**

PRÉPARATION:

DANS LA MACHINE - introduire d'abord 5 litres d'eau dans le réservoir du laveur-désinfecteur d'endoscopes, versez le contenu de la bouteille, puis compléter le remplissage du réservoir avec plus d'eau.

MANUEL - introduire l'eau dans le réservoir de lavage, puis verser la quantité correcte de désinfectant en fonction de la dilution requise. Respecter la dilution minimale de 2,5 % pour la désinfection et de 1 % pour l'assainissement.

L'efficacité contre les spores (*Bacillus Stereo-Thermophilus*) les plus résistants est garantie.

Un conditionnement adapté à la capacité du circuit peut être demandé.

Après ouverture du récipient, le produit a une durée de conservation de 60 jours. Le produit usagé doit être remplacé au bout de 15 jours.

MODE D'EMPLOI

Programmer un temps de contact de 10 minutes. À la fin du cycle, retirer les dispositifs traités avec une technique stérile et les laver avec de l'eau stérile, s'ils ne sont pas déjà inclus dans le cycle programmé du laveur-désinfecteur d'endoscopes.

AVERTISSEMENTS

La préparation doit être manipulée par un personnel spécialisé, conformément aux règles de sécurité et d'hygiène appropriées.

Tenir hors de la portée des enfants. Conserver dans un endroit sec, à température ambiante et à l'écart des sources de chaleur (entre +5°C et +40°C). La date de péremption fait référence au produit intact, correctement conservé.

SÉCURITÉ

Le produit n'exige pas de mesures de précaution particulières pour les personnes et l'environnement.

STABILITÉ ET VALIDITÉ

La préparation B-SANYSAFE C est stable pendant 36 mois si l'emballage est intact et correctement conservé à température ambiante.

Des études :

- **Laboratoire interne de FIS&DM:** Analyse de la stabilité du produit selon le schéma « Tripartite ICH Guideline » et la norme UNI EN ISO 175:2010

TOXICITÉ

La préparation B-SANYSAFE C n'est pas toxique.

Des études :

- **RTC – Centre de recherche en toxicologie, Rome** : « B-SANYSAFE C » (dilué 1:10 dans l'eau) - Étude d'irritation cutanée aiguë chez le lapin Rapport final (Étude RTC n°: 74740);
- **RTC – Centre de recherche en toxicologie, Rome** : Titre de l'étude: « B-SANYSAFE C » (dilué 1:10 dans l'eau) - Étude de toxicité orale aiguë chez le rat (méthode de la dose fixe) - Rapport final (étude RTC n°: 74750).

BIODÉGRADABILITÉ

Après utilisation, les solutions usées sont **biodégradables à 94 %**. Éliminer conformément à la législation en vigueur.

Des études :

- **ISRIM - Institut supérieur de recherche et de formation sur les matériaux spéciaux pour les technologies avancées** : Essai de biodégradabilité ou essai de Strum modifié.

TRAÇABILITÉ

La traçabilité complète des lots, de la réception des matières premières à la distribution du produit fini, est assurée par des procédures du système de qualité interne.

ACTIVITÉ BACTÉRICIDE

- **EN 14561 - Essai de l'activité bactéricide sur les porteurs en milieu médical**

Souches employées :

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Staphylococcus aureus ATCC 6538
Enterococcus hirae ATCC 10541

Résultats :

Temps de contact : 5' - R ≥ 5Log

- **EN 13727 - Essai d'activité bactéricide en milieu médical**

Souches employées :

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Staphylococcus aureus ATCC 6538
Enterococcus hirae ATCC 10541

Résultats :

Temps de contact : 5' - R \geq 5Log

ACTIVITÉ BACTÉRICIDE ET FONGICIDE

Protocole expérimental EX/02 - Certificat n° 02 EN 13697 - Essai pour la détermination de l'activité bactéricide et fongicide selon CEN TC/216 EN 13697 Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide et fongicide des désinfectants chimiques - Méthode d'essai sans action mécanique et exigences (phase 2/étape 2).

L'essai a démontré la conformité complète de B-SANYSAFE C aux paramètres prévus, validant l'activité **Bactéricide et Fongicide**. À la fin de la période dictée par la norme, pour chaque souche utilisée, une **croissance ufc = 0** a été obtenue

ACTIVITÉ FONGICIDE

Protocole expérimental EX/01 - Certificat n° 01 EN 1650 Essai pour la détermination de l'activité fongicide selon la méthode CEN TC/216 EN 1650 Essai en suspension quantitative pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques en présence de substances interférentes – Méthode d'essai et exigences.

L'essai a démontré la conformité complète de B-SANYSAFE C aux paramètres prévus, validant l'activité **fongicide**. À la fin de la période dictée par la norme, pour chaque souche utilisée, une **croissance ufc = 0** a été obtenue

- **EN 13624 – Essai quantitatif de suspension en milieu médical**

Souches employées :

Candida albicans ATCC 10231
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

Résultats :

Temps de contact : 5' - R \geq 4 Log

- **EN 14562 - Essai quantitatif de porteurs en milieu médical**

Souches employées :

Candida albicans ATCC 10231
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

Résultats :

Temps de contact : 5' - R ≥ 4 Log

ACTIVITÉ MICROBACTÉRIENNE

- **EN 14348 - Essai d'activité mycobactéricide en milieu médical**

Souches employées :

Mycobacterium avium ATCC 15769
Mycobacterium terrae ATCC 15755

Résultats :

Temps de contact : 1' - R ≥ 4 Log

- **EN 14563 - Essai de l'activité mycobactéricide sur les porteurs en milieu médical**

Souches employées :

Mycobacterium avium ATCC 15769
Mycobacterium terrae ATCC 15755

Résultats :

Temps de contact : 5' - R ≥ 4 Log

L'essai a démontré la conformité complète de B-SANYSAFE C aux paramètres prévus, validant l'activité **mycobactéricide**. À la fin de la période dictée par la norme, pour chaque souche utilisée, une **croissance ufc = 0** a été obtenue

ACTIVITÉ VIRUCIDE

B-SANYSAFE C est un puissant antiviral à large spectre, antagoniste de l'évolution virale et rétrovirale, capable non seulement de tuer les virus, mais aussi de bloquer le facteur de réplication en inhibant les RNases. Il possède des propriétés lipophiles et, par excitation fluorescente, provoque des dommages irréversibles à la membrane cellulaire.

Univ. De Pise, Département de Pathologie Expérimentale, Biotechnologie Médicale, Maladies Infectieuses et Épidémiologie - Centre Rétrovirus - Directeur Prof. Mauro Pistello - 27 octobre 2006 - Études d'efficacité microbiologique et d'activité virale. Analyse de la capacité de B-SANYSAFE C à dénaturer les RNases virales.

B-SANYSAFE C est actif sur les virus en **1 minute** - Une étude a démontré la capacité de dénaturer les RNases virales et l'inactivation complète avec une **croissance ufp = 0**

Laboratoire de microbiologie et de virologie, Université Vita-Salute San Raffaele, Milan - EN 14476 :2005

Désinfectants et antiseptiques chimiques. Essai quantitatif virucide en suspension pour les désinfectants et antiseptiques chimiques utilisés en médecine humaine. Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

Dans la présente étude, une réduction de plus de 4 Log₁₀ de la charge infectieuse du Poliovirus 1 et de l'Adénovirus 5 a été obtenue en utilisant BSANYSAFE C dans des conditions propres au temps d'incubation de 1 minute et dans des conditions sales au temps d'incubation de 5 minutes.

Des études :

- M. Pistello: **Titre de l'étude: « Inhibition des RNases virales du VIH, du VHC » par le sel synthétique Triadanol-3;**
- Prof. Massimo Clementi; Université Vita-Salute, San Raffaele - Milan: **« Activité virucide de la formulation des désinfectants » (EN 14476:2005);**
- **EN 14476 – Essai d'activité virucide**

Souches employées :
Poliovirus de type 1
Adénovirus de type 5
Norovirus murin

Résultats :

Temps de contact : 5' - R ≥ 4 Log

ÉTUDES SUR LES ENDOSCOPES

Laboratoire de microbiologie et de virologie, Université Vita-Salute San Raffaele, Milan - EN 14561:2006

Désinfectants et antiseptiques chimiques. Essai quantitatif sur porteur pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour les instruments utilisés en milieu médical. Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2).

Conformément à la procédure décrite par la norme européenne 14561 :2006 et aux exigences identifiées par celle-ci, après l'utilisation de B-SANYSAFE C, une réduction de 5 log du nombre de bactéries a été observée dans des conditions propres, à 20°C pendant 1 minute et dans des conditions sales pendant 5 minutes.

FORMATS ET EMBALLAGES

| | | |
|------------|--------------|---------------------|
| 8810000047 | B-SANYSAFE C | Jerrican de 5 l |
| 8810000058 | B-SANYSAFE C | 2 x Jerrican de 5 l |

Propriété industrielle

Fabriqué par : FIS & DM S.r.l. – Strada di Sabbione, 27A - 05100 TERNI

Téléphone +39 (0)744 455503 - Fax : +39 (0)744 455504 – e-mail : info@fisindustry.it

N.B. : Des informations complémentaires, des études bibliographiques et des fiches de données de sécurité sont fournies par l'entreprise exclusivement sur demande. L'entreprise se réserve le droit d'effectuer des mises à jour et des modifications à tout moment.