

B-SANYSAFE SPRAY

Solution de désinfection de haut niveau
pour dispositifs médicaux et instruments
chirurgicaux



FICHE TECHNIQUE

DESCRIPTION

SANYSAFE SPRAY[®] est une préparation synthétique moderne et efficace, prête à l'emploi, pour la désinfection chimique à froid de haut niveau en milieu hospitalier.

- Désinfectant énergique, nettoyant et régénérant des instruments et accessoires chirurgicaux qui entrent en contact avec les patients.
- Action exclusive à large spectre d'activité (bactéries, levures, champignons et virus) avec une rapidité **de désinfection exceptionnelle**.
- Pas de rinçage requis.
- Efficace même en présence de matières organiques.
- Il ne contient pas de peroxyde : il est donc idéal pour la désinfection chimique à froid de haut niveau des Dispositifs les plus délicats et de grande valeur, car il n'est pas corrosif pour les matériaux et il est compatible avec les instruments thermolabiles.
- Le bain désinfectant de haut niveau est actif 12 jours.
- Il a une stabilité/validité de 36 mois lorsque l'emballage est intact et correctement stocké.
- Ne prévoit pas d'activation car il s'agit d'un composant unique. **pH neutre**.
- La solution usagée est **biodégradable à plus de 94 %** et jetable conformément à la législation en vigueur.

COMPOSITION D'APPLICATION

Diphedac[®], Complexe tensioactif (composé de chlorure d'Alkyl-diméthyl-benzyl-ammonium), Alcool isopropylique, Huiles essentielles.

MÉCANISME D'ACTION

B SPRAY SANYSAFE[®] affaiblit profondément la tension superficielle de son vecteur (l'eau) de sorte que la solution pénètre même dans les coins les plus inaccessibles des appareils à désinfecter.

En contact étroit avec la masse bactérienne, la solution se diffuse dans les germes par effet capillaire, empoisonnant le noyau, modifiant de façon irréversible le matériel génétique et provoquant la mort.

Il combine une activité d'alkylation avec l'élimination des groupes sulfhydriles cellulaires sans possibilité de réactivation par les fragments.

CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES ET UNIQUES

B SANYSAFE SPRAY®, contrairement à de nombreux produits désinfectants de haut niveau actuellement disponibles sur le marché, ne présente aucun risque de co-cancérogénicité, ce qui garantit une utilisation sûre.

INDICATIONS

Désinfection de haut niveau, nettoyage des équipements médicaux :

Convient pour tous les types d'instruments chirurgicaux et non chirurgicaux, pour les équipements et appareils médicaux, pour les laboratoires, pour les hottes à flux laminaire, pour les réfrigérateurs pour banques de sang, pour les filtres et pour les accessoires pour systèmes d'analyse.

B SANYSAFE SPRAY® combine deux alcools et un sel d'adamantancarboxylate dans la *N,N diméthylphénéthylamine* pour augmenter le spectre d'activité et réduire le temps de contact nécessaire. Cette formule originale offre des avantages en termes d'efficacité et de *sécurité* pour les appareils médicaux, les dispositifs médicaux utilisés dans les services de thérapie intensive, d'urgence, de réanimation, de chirurgie thoracique, hémodynamique. Il garantit un traitement rapide et efficace de désinfection à froid de haut niveau.

INCOMPATIBILITÉ

Ne pas mélanger le produit avec des substances autres que l'eau.

MODE D'EMPLOI

Désinfection et nettoyage à froid des instruments et équipements médicaux : Temps de contact 5 minutes

- Bain actif 12 jours

Pour un dispositif sale, nettoyer au préalable et immerger complètement la surface à traiter. Retirer le dispositif au moyen d'une technique stérile. Pour les dispositifs destinés à être mis en réserve, vaporiser l'instrument à nettoyer sans rincer et sécher avec une gaze stérile. Avant de réutiliser le dispositif, utiliser une gaze trempée dans de l'eau purifiée.

Le bain est actif pendant 12 jours.

La préparation est utilisée telle quelle, en respectant les temps indiqués.

RÉSIDU APRÈS RINÇAGE

La chromatographie en phase gazeuse réalisée sur la première eau de rinçage a permis de détecter plus de 94 % de principe actif, ce qui démontre que le principe lui-même n'imprègne pas les matériaux.

BIODÉGRADABILITÉ

Entièrement biodégradable conformément à la norme OCDE 301 B.

STABILITÉ

Une étude sur la stabilité des principes actifs et de l'activité biologique conformément la norme EN 13610 rapporte une **validité de 36 mois**.

Des études :

- Département de chimie, Université « La Sapienza » - Rome : Titre de l'étude : **Étude de stabilité du dispositif médical Adantium Plus, désinfectant de haut niveau de classe IIa**

TOXICITÉ

Faible toxicité : (DL 50 orale rat : ~2 000 mg/kg).

Des études :

- *RTC - Centre de recherche en toxicologie, Rome :*
Titre de l'étude:
B SANYSAFE SPRAY Plus - Étude d'irritation cutanée aiguë chez le lapin - Rapport final (étude RTC n° : 8931-1)
- *RTC - Centre de recherche en toxicologie, Rome :*
Titre de l'étude:
B SANYSAFE SPRAY - Évaluation de la toxicité cellulaire par superposition d'agarose - Rapport final (Étude RTC n° : 14660-M-01677)

- *RTC - Centre de recherche en toxicologie, Rome :*

Titre de l'étude:

B SANYSAFE SPRAY Plus - Étude de toxicité orale à dose unique chez le rat - Rapport final (Étude RTC n° : 16880-1)

- *A. Pavan ; Département de médecine expérimentale, Université de "L'Aquila" :*

Titre de l'étude:

« Essais d'irritation cutanée aiguë après application d'Adntium Plus (conformément aux normes décrites dans les lignes directrices n° 404 et n° 410 de l'OCDE et dans la norme ISO 10993) ».

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.

EN14885

La bibliographie de la gamme SANYSAFE SPRAY® B a été mise à jour conformément à la norme **EN14885** « *Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des normes européennes pour les antiseptiques et désinfectants chimiques* » qui énumère les essais à mener en fonction du domaine d'utilisation spécifique du désinfectant.

VALIDATION CLINIQUE

Évaluation de l'activité antimicrobienne in vitro de *B SANYSAFE SPRAY®* dans la prévention des infections nosocomiales : **B SANYSAFE SPRAY®** a démontré une excellente activité antimicrobienne ; une réduction de >5 logarithmes en 5 minutes de temps d'action a été observée chez de nombreuses souches normalement présentes dans les hôpitaux, souvent associées à des infections nosocomiales.

ACTIVITÉ BACTÉRICIDE

- **EN 14561 - Essai d'activité bactéricide sur des 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 ≥ 5Log

ACTIVITÉ VIRUCIDE

- **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

La formulation effectuée avec le principe actif Diphedac[®] a fait l'objet d'essais d'**inactivation virale** dans des conditions de température ambiante en un temps unique de trois minutes en présence de 5 % de sérum foetal bovin : études BPL menées conformément aux normes établies par l'Agence américaine de protection de l'environnement en matière de caractérisation et de stabilité du composé sur les cellules virales suivantes : - *Coronavirus humain* ATCC VR-740, souche 229E - *Virus de l'herpès simplex* de type ATCC VR734, souche - *Grippe humaine* de type A 1-Hépatite C - B - *Virus de l'immunodéficience humaine* de type 1 (VIH).

*Répertoire d'études : Mary J. Miller - Douglas G. Anderson - Karen M. Ramm - Jennifer Palmen - Tonia Bevers
ATS LABS - Saint. Paul, MN 55120 - États-Unis.*

Toutes les formulations ont des propriétés d'inactivation virale complète en 3 minutes.

ACTIVITÉ FONGICIDE

- **EN 13624 - Essai quantitatif de suspension en zone médicale**

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 dans le domaine médical**

Souches employées :

Candida albicans ATCC 10231
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

Résultats :

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

ACTIVITÉ MYCOBACTÉRICIDE

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

Souches employées :

Mycobacterium avium ATCC 15769
Mycobacterium terrae ATCC 15755

Résultats :

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

ACTIVITÉ SPORICIDE

- **EN 14347 - Essai d'évaluation de l'activité stérilisante**

Souches employées :

Bacillus Subtilis ATCC 6633

Résultats :

Temps de contact : 10' - croissance= 0 UFC

D'après les conditions expérimentales et les critères d'interprétation établis par la norme européenne EN 14347 :2005, B SANYSAFE SPRAY® Plus a montré une activité sporicide en 10 minutes à une dilution de 2,5 % et une réduction des spores de 3log10 déjà à une dilution de 0,5 %.

AVERTISSEMENTS

Les directives européennes de la CE 88/379 relatives aux préparations dangereuses et le ministère italien de la santé exigent une certaine prudence dans la manipulation du produit comme suit.

FORMATS ET EMBALLAGES

Bouteilles de 500 ML - Code DXA5FP

Bouteilles de 1 LITRE - Code DXA1FP

Jerricans de 5 LITRES - Code DXA5T

Des emballages contenant des quantités plus ou moins importantes de produits peuvent être produits sur demande.

Propriété industrielle

Fabriqué par : **FIS & DM S.r.l.** - Str. di Sabbione, 27/A 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.