

BACTISAN SPRAY 2000

Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

Data emissione scheda	06/2006	Codice interno 04FA0213
Revisione n°	02	
Data ultima revisione:	24/08/2022	



1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
Benzalconio Cloruro	0,04
Didecildimetilammonio cloruro	0,06
Clorexidina digluconato	0,05
Alcool isopropilico	31,0
Alcool etilico	31,5
Acqua e coformulanti q.b. a	100 g

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aspetto:	Soluzione limpida incolore
pH a 25°C	7.00 ± 0.70
Densità (25°C, g/cm³)	0.880 ± 0.030

3. CAMPI D'IMPIEGO ED ISTRUZIONI D'USO

BACTISAN SPRAY 2000 è indicato per la disinfezione, rapida, efficace e persistente nel tempo con contemporanea pulizia di:

- superfici in genere di reparti ospedalieri,
- piani di lavoro
- letti operatori,
- monitor touch screen,
- lampade scialitiche,
- poltrone in odontoiatria,
- poltrone per dialisi,
- tastiere,
- lettini e
- altri dispositivi medici e apparecchiature biomedicali.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Il prodotto è pronto all'uso e pertanto non richiede alcuna diluizione. Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

1. disperdere (nebulizzare) abbondantemente e diffusamente (talora con l'ausilio di un panno monouso) su superfici e oggetti da disinfettare, impiegando circa 40 ml/mq,
 2. lasciare agire per almeno 5 minuti (attività virucida su HIV, HBV e HCV, battericida, fungicida e micobattericida),
 3. se necessario asciugare,
 4. non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.
- Vaporizzazione Diretta
 1. Con l'ausilio di apposito nebulizzatore da applicare alla confezione multidose, vaporizzare su diversi punti della superficie.
 2. Distribuire la soluzione vaporizzata mediante un adeguato panno non tessuto pulito e asciutto.
 3. Attendere almeno 5 minuti, prima del riutilizzo.
 - Vaporizzazione Indiretta
 1. Con l'ausilio di apposito nebulizzatore da applicare alla confezione multidose, vaporizzare su un adeguato panno non tessuto pulito e asciutto.
 2. Applicare sulla superficie.
 3. Far asciugare almeno per 5 minuti e non risciacquare salvo che la superficie non sia destinata al contatto diretto con le membrane mucose o gli alimenti.

4. COMPATIBILITA' CON I MATERIALI

La soluzione deve essere applicata solo su materiali compatibili con gli alcoli. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato esclusivamente in ambiente sanitario pubblico e privato (ospedali, case di cura, ambulatori). Il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali metallici, plastica e

gomma; non danneggia gli strumenti taglienti; ad oggi non sono stati osservati effetti corrosivi a carico dei materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici o apparecchiature biomedicali.

5. PROPRIETA'

Per documentare e confermare le caratteristiche di BACTISAN SPRAY 2000, sono stati effettuati i seguenti test:

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727:2004 (Fase 2, Step 1)	Pulito e Sporco	30 secondi
Lieviticida Fungicida (spore fungine)	C. albicans ATCC 10231 A. Brasiliensis ATCC 16404	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1) EN 13624:2013 (Fase 2, Step 1)	Pulito e Sporco	30 secondi 5 minuti
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1)	Pulito e Sporco	5 minuti
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5 Poliovirus type 1 LSc-2ab Murine Norovirus S99 RVB-6515	EN 14476:2019 (Fase 2, Step 1)	Sporco	1 minuto

7. MECCANISMO D'AZIONE

A concentrazioni relativamente basse, l'azione della clorexidina è batteriostatica, mentre a concentrazioni più alte l'azione è rapidamente battericida. Il processo letale è stato mostrato consistere di una serie di cambiamenti fisiologici e citologici correlati che culminano nella morte della cellula, in particolare la sequenza ipotizzata è la seguente:

- Rapida attrazione verso la cellula batterica
- Specifico adsorbimento a determinati composti contenenti gruppi fosfati sulla superficie batterica
- Resistenza al meccanismo di esclusione della parete cellulare batterica
- Attrazione verso la membrana citoplasmatica
- Liberazione di componenti citoplasmatici a basso peso molecolare (es. ioni potassio) e inibizione di determinati enzimi legati alla membrana come l'adenosintrifosfatasi
- Precipitazione del citoplasma mediante la formazione di sali complessi con entità fosfatate come adenosina trifosfato e acidi nucleici

I composti d'ammonio quaternario possiedono una somiglianza nel meccanismo d'azione con clorexidina ma differiscono sostanzialmente nella loro interazione con l'involucro cellulare.

La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come Mg^{2+} e Ca^{2+} . Spesso, gli antimicrobici cationici richiedono solo una forte carica positiva insieme con una regione idrofobica al fine d'interagire con la superficie cellulare e integrarsi con la membrana citoplasmatica. Tale integrazione all'interno della membrana è sufficiente a perturbarne la crescita e ai livelli di trattamento associati con le formulazioni disinfettanti e antisettiche è sufficiente a causarne la perdita di fluidità con conseguente morte della cellula. Il modo d'azione dei composti d'ammonio quaternario contro le cellule batteriche è scoperto coinvolgere una generale perturbazione del doppio strato lipidico che costituisce la membrana citoplasmatica batterica e la membrana più esterna dei batteri gram negativi. Tale azione porta a una generalizzata e progressiva liberazione di materiale

citoplasmatico verso l'ambiente esterno. L'azione virucida avviene sul rivestimento proteico e/o lipidico del virus, che contiene e protegge il materiale genetico, inattivandolo.

L'efficacia dell'etanolo e dell'isopropanolo, è legata alla sua azione coagulante/denaturante nei confronti delle proteine. La coagulazione delle proteine indotta dall'alcool coinvolge la membrana cellulare, la membrana citoplasmatica e le varie proteine del plasma. La coagulazione delle proteine enzimatiche porta ad una perdita delle funzioni cellulari. Gli alcoli prendono di mira la membrana cellulare batterica con la risultante lisi e rilascio dei contenuti cellulari. Le soluzioni più efficaci contengono il 60%-95% di alcol mentre concentrazioni più elevate sono meno efficienti poiché le proteine non si denaturano facilmente in assenza di acqua.

8. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
04FA0213	Flaconi in HDPE da 1000 ml	Cartone da 12 flaconi

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari **sono esenti da lattice** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato.

9. AVVERTENZE



H226: Liquido e vapori infiammabili

H319: Provoca grave irritazione oculare

10. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto a temperatura ambiente e in luogo asciutto. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità 36 mesi. 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 12 mesi, purché entro la data di scadenza indicata in etichetta.

11. CONTROLLO 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.

12. AUTORIZZAZIONI

Certificato



Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo
Ib	D020199	1719726

13. OFFICINA DI PRODUZIONE

Sede amministrativa: Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

Sede produttiva: Lombarda H S.r.l. Via Briscoonno, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI). tel. 02/94920654

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI****Lombarda H S.r.l.**

Loc. Faustina – 20080
Albairate (MI)

T. +39 02.94920509

E-mail: lh@lombardah.com