

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA**SPORIDOX® PLUS N**DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*COD. IDENTIF. **SPR/CE/25**

Ed. 2

Rev. 2

del: 22.11.2010

Pag. 1/7

1. Nome del Dispositivo**SPORIDOX® PLUS N****2. Composizione qualitativa e quantitativa**

Soluzione A	Confezione da 1000 ml	Confezione da 5000 ml
Acetil-donatore	< 6 %	< 6 %
Coformulanti ed acqua q.b.	100 ml	500 ml

Soluzione B	Confezione da 1000 ml	Confezione da 5000 ml
Ossigeno donatore	> 3%	> 3%
Stabilizzanti ed acqua q.b.	880 ml	4400 ml

Soluzione B₁	Confezione da 1000 ml	Confezione da 5000 ml
APA 5%	20 ml	100 ml

3. Presentazione del prodotto

Lo **SPORIDOX® PLUS N** è una soluzione idroalcolica sterilizzante chimica, sporicida e disinfettante di alto livello costituita da:

- una soluzione A composta nel formato da 5000 ml, da un flacone da 800 ml contenente 500 ml di soluzione e nel formato da 1000 ml, da un flacone da 230 ml contenente 100 ml di soluzione;
- una soluzione B composta nel formato da 5000 ml, da una tanica da 5000 ml contenente 4400 ml di soluzione e nel formato da 1000 ml, da un flacone da 1000 ml contenente 880 ml di soluzione;
- una soluzione B₁ composta nel formato da 5000 ml, da un flacone da 230 ml contenente 100 ml di soluzione e nel formato da 1000 ml, da un flacone da 130 ml contenente 20 ml di soluzione.

Le soluzioni, limpide, mescolate e senza alcuna diluizione, esplicano azione sterilizzante chimica, sporicida, tuberculocida, virucida, fungicida e battericida.

E' indicato per la sterilizzazione chimica, sporicida e disinfezione di alto livello dei dispositivi medici (endoscopi) e dello strumentario medico - chirurgico. E' utilizzabile in bacinelle coperte,

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPORIDOX® PLUS N

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. **SPR/CE/25**

Ed. 2

Rev. 2

del: 22.11.2010

Pag. 2/7

sterilizzatrici, disinfettatrici automatiche e vasche ad ultrasuoni, secondo le indicazioni del produttore, in ospedale, in ambulatori medici ed odontoiatrici ed ovunque occorra una sterilizzazione chimica, sporicida e disinfezione di alto livello.

Attività: la soluzione attivata contiene acido peracetico derivato in quantità tale da assicurare la seguente attività microbica:

Attività sterilizzante chimica e sporicida: 10 minuti, Disinfezione di alto livello: 5 minuti

I test strips possono confermare che il prodotto contiene acido peracetico in quantità tale da garantire l'attività microbica prevista.

Confezioni: contenitori, etichettati o serigrafati, da 130, 230, 800, 1000 e 5000 ml.

Le soluzioni d'uso sono inodori, rimuovono facilmente i residui organici, non danneggiano i materiali.

4. Attività e proprietà microbiologiche

Attività Sterilizzante e Sporicida	
Metodo seguito	EN 13704: determinazione dell'attività sporicida, metodo di diluizione-neutralizzazione (CBI = 10^6 ufc/ml $R \geq 3$ log)
ceppi impiegati	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> CIP 7803 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404
Risultato	Tempo di contatto: 10min – crescita UFC = 0
Metodo seguito	AFNOR NF-T-72-231: determinazione dell'attività sporicida, metodo per filtrazione su membrana (CBI = 10^8 ufc/ml $R \geq 5$ log)
ceppi impiegati	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> CIP 7803 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404
Risultato	Tempo di contatto: 10min – crescita UFC = 0

Attività Micobattericida	
Metodo seguito	EN 1040 mod. test di attività battericida di base (CBI = 10^8 ufc/ml $R \geq 5$ log)
ceppo impiegato	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Risultato	Tempo di contatto: 5' – riduzione > 5 log
Metodo seguito	EN 14563 test di attività micobattericida su carrier in area medica (CBI = 10^9 ufc/ml $R \geq 4$ log)
ceppo impiegato	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Risultato	Tempo di contatto: 5' – riduzione > 4 log

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPORIDOX® PLUS N

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. **SPR/CE/25**

Ed. 2

Rev. 2

del: 22.11.2010

Pag. 3/7

Attività Virucida

Metodo seguito	EN 13610- test quantitativo in sospensione per valutare l'attività virucida contro batteriofagi (CMI = 10^9 ufp/ml $R \geq 4$ log)
ceppo impiegato	<i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> F7/2 <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> Bacteriophage P001 <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> Bacteriophage P008
Risultato	Tempo di contatto: 5' – riduzione > 4 log

Attività Fungicida

Metodi seguiti	EN 1275: test di attività fungicida di base EN 1650: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività fungicida in presenza di sostanze interferenti (CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 4$ log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log
Metodo seguito	EN 13624: test quantitativo in sospensione in area medica (CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 4$ log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 5' – riduzione > 4 log
Metodo seguito	EN 14562: test quantitativo su carrier in area medica (CMI = 10^7 ufc/ml $R \geq 4$ log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 5' – riduzione > 4 log

Attività Battericida

Metodo seguito	EN 1040: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida di base. Metodo per diluizione-neutralizzazione (CBI = 10^8 ufc/ml $R \geq 5$ log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P
Risultato	Tempo di contatto: 5' – riduzione > 5 log
Metodo seguito	EN 1276: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti. Metodo per diluizione-neutralizzazione (CBI = 10^8 ufc/ml $R \geq 5$ log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	Tempo di contatto: 5' – riduzione > 5 log

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPORIDOX® PLUS N

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. **SPR/CE/25**

Ed. 2

Rev. 2

del: 22.11.2010

Pag. 4/7

Metodo seguito	EN 13727: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in area medica (CBI = 10^8 ufc/ml per i batteri $R \geq 5$ log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	Tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log
Metodo seguito	EN 14561: test quantitativo su carrier in area medica (CBI = 10^9 ufc/ml per i batteri $R \geq 5$ log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	Tempo di contatto: 5' – riduzione > 5 log

Valutazione MCR per attività microbica	
Metodo seguito	AFNOR NF-T-72-231 e EN 13704 (CBI = $10^8/10^7$ ufc/ml $R \geq 3$ log/$R \geq 5$ log)
ceppi impiegati	<i>Bacillus subtilis</i> . ATCC 6633
Risultato	Tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log MCR = 0,06%

Legenda

CBI/CMI = Carica batterica/microbica iniziale

R = Riduzione carica batterica/microbica

ufc = Unità Formanti Colonia

ufp = Unità Formanti Placca

5. Modalità d'impiego

Si usa tal quale a temperatura ambiente.

Per attivare la soluzione: versare il contenuto dei flaconi delle Soluzioni A, B e B1 in una bacinella o nel contenitore delle sterilizzatrici e/o disinfettatrici automatiche. La soluzione, così attivata, è pronta all'uso e contiene acido peracetico ≥ 0.15 (≥ 1500 ppm).

Attività sterilizzante chimica e sporicida: immergere gli strumenti per **10 minuti** e, quindi, risciacquare.

Disinfezione di alto livello: immergere gli strumenti per **5 minuti** e, quindi, risciacquare.

ISTRUZIONI PER L'USO: per la disinfezione manuale: immergere nella soluzione i dispositivi medici, dopo averli lavati ed asciugati, ed accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità. Prelevarli con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile.

Per l'uso in sterilizzatrici e/o disinfettatrici automatiche e vasche ad ultrasuoni: riempire i contenitori con la quantità richiesta di soluzione attivata, secondo le indicazioni dei rispettivi Produttori. Programmare la sterilizzatrice e/o disinfettatrice automatica per il tempo di contatto appropriato.

Stabilità dopo attivazione: sino a **15 giorni** in bacinelle coperte. Il numero di cicli e la stabilità dopo attivazione variano a seconda del modello di sterilizzatrice e/o disinfettatrice automatica, del tipo di endoscopio, della indispensabile corretta osservanza delle procedure di pulizia e detersione previste dalle linee guida.

I test strips possono confermare che il prodotto abbia sempre una concentrazione di Acido

 IMS srl Industria Chimico-Farmaceutica Via Laurentina 169 00040 POMEZIA (RM)	SCHEDA TECNICA SPORIDOX® PLUS N DISPOSITIVO MEDICO <i>classe IIb</i> COD. IDENTIF. SPR/CE/25			
		Ed. 2	Rev. 2	del: 22.11.2010
				Pag. 5/7

Peracetico tale da garantire l'attività microbica prevista.

6. Informazioni tossicologiche

Il rischio si può manifestare solo per il mancato rispetto delle procedure prescritte.

La Soluzione A è nociva per ingestione ed irritante per gli occhi.

La soluzione B contiene acqua ossigenata > 3%, quindi non richiede precauzioni particolari.

La Soluzione B₁ contiene acido peracetico < 5%, è irritante per gli occhi e la pelle.

La soluzione attiva sviluppa concentrazioni di acido peracetico derivato inferiori a quelle considerate irritanti (< 4000 ppm)

7. Avvertenze

Il prodotto va utilizzato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza.

Soluzione A

Simboli: **Xn** nocivo



infiammabile

Avvertenze: prodotto ad uso esterno – Non ingerire – Conservare fuori dalla portata dei bambini – Conservare al riparo da ogni tipo di fiamma o fonte di scintilla – Non fumare – Evitare il contatto con la pelle e gli occhi – Utilizzare guanti di protezione

R Frasi di rischio: (11) facilmente infiammabile; (22) nocivo per ingestione; (36) Irritante per gli occhi.

S Consigli di prudenza: (26) in caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Soluzione B₁

Simboli: **Xi** irritante

Avvertenze: Prodotto ad uso esterno – Non ingerire – conservare fuori dalla portata dei bambini – evitare il contatto con la pelle e gli occhi – utilizzare guanti di protezione

R Frasi di rischio: (36-37-38) Usare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi / la faccia – Irritante per gli occhi e la pelle

Il prodotto attivato non richiede particolari misure precauzionali per le persone e per l'ambiente

La soluzione A, la soluzione B e la soluzione B₁ non devono essere utilizzate separatamente.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed a temperature non superiori a 30°C.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso (in etichetta espresso con simbolo).

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPORIDOX® PLUS N

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SPR/CE/25

Ed. 2**Rev. 2****del: 22.11.2010****Pag. 6/7**

Dopo l'uso le soluzioni esauste devono essere smaltite secondo la legislazione vigente.

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

SPORIDOX® PLUS N	SOLUZIONE A+B+B1
ASPETTO	LIQUIDO LIMPIDO
COLORE	INCOLORE E/O LEGG. GIALLINA
PESO SPECIFICO	1,00± 0,02
pH	4,5 ± 1,0
ACQUA OSSIGENATA	> 3,0 %
ACIDO PERACETICO	≥ 0,15 % (≥ 1500 ppm)

9. Controlli di qualità

L'azienda opera con un Sistema di Qualità completo certificato UNI EN ISO 9001– UNI CEI EN 13485. Nei processi di produzione e controllo, applica le stesse norme (GMP – Good Manufacturing Practices) previste per la realizzazione dei farmaci.

10. Periodo di validità

14 mesi per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La soluzione attivata ha una validità di 15 giorni, dopo i quali l'acido peracetico derivato si è completamente degradato in acido acetico, acqua ed ossigeno.

11. Modalità di conservazione

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed a temperature non superiori a 30 °C

12. Natura e capacità dei contenitori

Flaconi e taniche in PE chiusi con tappi a ghiera.

13. Nome ed indirizzo del titolare della registrazione

IMS srl

Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma) – Tel. +39.06/9145399

Officina di produzione propria.



IMS srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPORIDOX® PLUS N

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SPR/CE/25

Ed. 2

Rev. 2

del: 22.11.2010

Pag. 7/7

14. Data di compilazione:

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI	
Rev. 0 del 09.04.2010	Aggiornamento dati
Rev. 1 del 15.06.2010	Implementazione dati di attività microbiologica
Rev. 2 del 30.11.2010	Implementazione dati

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO:
WWW.IMS-ONLINE.IT