

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN PLUS® DETERSONIC

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **SXDE/CE/37**

Ed. 1	Rev. 4	del 15.06.2010	Pag. 1/4
-------	--------	----------------	----------

1. Nome del Dispositivo**SPOREXIN PLUS® DETERSONIC****2. Composizione qualitativa e quantitativa**

Composizione della soluzione

Principi attivi:

o-fenil-fenolo	g	5,0
p-cloro-m-cresolo	g	9,5
Fenolo	g	4,5
eccipienti ed acqua depurata q.b. a	ml	100,0

pH della soluzione: 7,0 ± 0,5

3. Presentazione del prodotto

Lo **SPOREXIN Plus® Detersonic** è una soluzione concentrata, schiumogena, ad azione tuberculocida, battericida, virucida, fungicida, per disinfettare e detergere dispositivi medici.

Viene commercializzato in flaconi da 250, 500 e 1000 ml e taniche da 2000, 5000, 10000 e 20000 ml.

I flaconi e le taniche sono imballati in scatole di cartone.

4. Attività e proprietà microbiologiche

Attività Micobattericida	
Metodo seguito	EN 1040: determinazione dell'attività micobattericida di base verso i micobatteri. Metodo per diluizione – neutralizzazione (CBI = 10⁸ ufc/ml R_z ≥ 5 log)
ceppo impiegato	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Risultato	Tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log
Metodi seguiti	EN 14563 (CBI = 10⁹ R ≥ 4 log)
Ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Risultato	tempo di contatto: 10' Riduzione > 4 Log

Attività Virucida	
Metodo seguito	EN 13610: test quantitativo in sospensione per valutare l'attività virucida contro batteriofagi (CMI = 10⁸ ufp/ml R_z ≥ 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: 10' – 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 = 10⁷ ufc/ml R_z ≥ 4 log)

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN PLUS® DETERSONIC

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **SXDE/CE/37**

Ed. 1 Rev. 4 del 15.06.2010 Pag. 2/4

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 = 10⁷ ufc/ml R_≥ 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 14562: test quantitativo su carrier in area medica (CMI = 10⁷ ufc/ml R_≥ 4 log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log

Attività Battericida- funficida su superfici	
Metodo seguito	EN 13697: prova quantitativa per superfici non porose (CBI = 10⁸ ufc/ml per i batteri R_≥ 4 log) (CMI = 10⁷ ufc/ml per i funghi R_≥ 3 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 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log per i batteri Tempo di contatto: 15' – riduzione > 3 log per i funghi

Attività Battericida	
Metodo seguito	EN 1040: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida di base. Metodo per diluizione-neutralizzazione (CBI = 10⁸ ufc/ml per i batteri R_≥ 5 log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P
Risultato	Tempo di contatto: 10' – 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 = 10⁸ ufc/ml per i batteri R_≥ 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: 10' – riduzione > 5 log
Metodo seguito	EN 13727: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in area medica (CBI = 10⁸ ufc/ml per i batteri R_≥ 5 log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN PLUS® DETERSONIC

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **SXDE/CE/37**

Ed. 1	Rev. 4	del 15.06.2010	Pag. 3/4
-------	--------	----------------	----------

	<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 = 10⁹ ufc/ml per i batteri R_≥ 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

LEGENDA:

CBI/CMI= Carica batterica/microbica iniziale
R = riduzione carica batterica/microbica prevista
ufc = unità formanti colonia
ufp = unità formanti placca

5. Modalità d'impiego**SPOREXIN Plus® Detersonic si usa diluito all'1% in acqua**

Disinfezione: utilizzare la soluzione all'1% per almeno 10 minuti.

Istruzioni per l'uso:

per la preparazione della soluzione all'1% versare 10 ml di prodotto ed aggiungere acqua fino a 1000 ml.

immergere i dispositivi dopo averli lavati ed asciugati ed accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità. Prelevarli con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile.

6. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: DL₅₀ orale su ratto

per i fenoli: da 414 a 2000 mg/kg

Tossicità dermale: DL₅₀ cutanea su coniglio

per i fenoli: > 2000 mg/kg

Effetti generali: nausea e vomito se ingerito.

7. Avvertenze e precauzioni

X_n nocivo

R Frasi di rischio: (21/22) Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione. **(36/38)** Irritante per gli occhi e la pelle.

S Consigli di prudenza: (28) In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. **(44)** In caso di malessere consultare un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

Avvertenze: Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza, onde evitare irritazione alla pelle ed agli occhi.

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

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

Aspetto	liquido limpido semidenso
Odore	lieve di fenolo e di agrumi
Colore	Tra blu e verde
Peso specifico	1,00 – 0,05
pH	6,5 – 7,5

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN PLUS® DETERSONIC

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **SXDE/CE/37**

Ed. 1

Rev. 4

del 15.06.2010

Pag. 4/4

Fenoli	19 ± 5%
Prove microbiologiche	<10 cfu/ml

9. Controlli di qualità

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001:2008 - 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

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

11. Modalità di conservazione

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore.

12. Natura e capacità dei contenitori

I contenitori sono costituiti da polietilene ad alta densità (HDPE), pigmentato bianco; i tappi sono in polietilene (PE), muniti di sigillo e ghiera.

13. Nome ed indirizzo del titolare della certificazione

IMS srl - Via Laurentina 169, 00040 Pomezia (Roma) - Tel. 06/9145399

Officina di produzione propria

14. Data di compilazione:

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI	
Rev. 0 del 30.10.2006	Prima emissione
Rev. 1 del 01.06.2007	Inserimento nuove confezioni
Rev. 2 del 05.03.2010	Aggiornamento alla Direttiva 2007/47/CE
Rev. 3 del 09.04.2010	Aggiornamento dati
Rev. 4 del 15.06.2010	Implementazione dati per attività microbiologica

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