

1. Nome del Dispositivo

SPOREXIN® PLUS SALVIETTE



2. Composizione qualitativa e quantitativa

Composizione della soluzione imbibente

100 ml contengono

p-cloro-m-cresolo g 0,075

o-fenil-fenolo g 0,005

Fenolo g 0,100

eccipienti ed acqua depurata q.b. a ml 100,00

pH della soluzione: 7,0 ± 0,5

Composizione delle salviette

Materiale in polipropilene + viscosa, cardato e compattato termicamente, non tessuto.

3. Presentazione del prodotto

Lo Sporexin® Plus Salviette è un disinfettante ad azione tubercolocida, battericida, virucida, fungicida, per dispositivi medici invasivi e non invasivi.

Viene commercializzato in barattoli-dispenser, etichettati, contenenti 75/120 salviette monouso, in TNT, ciascuna imbibita con 5 ml di disinfettante, per un totale di 375/600 ml.

12/6 barattoli sono imballati in scatole di cartone ondulato.

4. Attività e proprietà microbiologiche in conformità alla UNI EN 14885:2006: "Applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici ed antisettici"

Lo Sporexin® Plus Salviette è attivo in 10 minuti su tutti i microrganismi patogeni, incluso il *Mycobacterium tuberculosis* ed escluse le spore.

L'attività disinfettante così come sopra riportato è stata validata con i seguenti metodi:

Attività Micobattericida	
Metodo seguito	EN 1040: test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida di base verso i micobatteri. (CBI = 10 ⁸ ufc/ml R ≥ 5 log)
ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log
Metodo seguito	EN 14348: test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida in area medica (CBI = 10 ⁹ R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA SPOREXIN® PLUS SALVIETTE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SXSA/CE/34

Ed. 1

Rev. 5

del 22.12.2015

Pag. 2/6

Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log, in clean e dirty condition
Metodi seguiti	EN 14563: test quantitativo su carrier per valutare l'attività micobattericida in area medica (CBI = 10⁹ R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755
Risultato	tempo di contatto: 10' Riduzione > 4 Log, in clean e dirty condition
Attività Virucida	
Metodo seguito	EN 13610: test quantitativo in sospensione per valutare l'attività virucida contro batteriofagi (CMI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 4 log, in dirty condition)
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, in dirty condition
Attività Fungicida	
Metodo seguito	EN 1275: test di attività fungicida di base (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 1650: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività fungicida in presenza di sostanze interferenti (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13624 test quantitativo in sospensione in area medica (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14562 test quantitativo su carrier in area medica (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition
Attività Battericida-Fungicida su superfici non porose	



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA SPOREXIN® PLUS SALVIETTE

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. SXSA/CE/34

Ed. 1

Rev. 5

del 22.12.2015

Pag. 3/6

Metodo seguito	EN 13697: prova quantitativa per superfici non porose (CMI = 10⁷ ufc/ml per i batteri 10⁶ ufc/ml per i funghi R ≥ 4 log e R ≥ 3 log, in clean e dirty condition)
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, in clean e dirty condition Tempo di contatto: 15' – riduzione > 3 log per i funghi, in clean e dirty condition
Attività Battericida	
Metodo seguito	EN 1040: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida di base. (CBI = 10⁸ ufc/ml 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. (CBI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
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, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13727 test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in area medica (CBI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
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, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14561 test quantitativo su carrier in area medica (CBI = 10⁹ ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
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, in clean e dirty condition

LEGENDA:

CBI/CMI= Carica batterica/microbica iniziale



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA SPOREXIN® PLUS SALVIETTE

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **SXSA/CE/34**

Ed. 1

Rev. 5

del 22.12.2015

Pag. 4/6

R = riduzione carica batterica/microbica prevista
ufc = unità formanti colonia
ufp = unità formanti placca

5. Modalità d'impiego

Passare la salvietta sulle superfici e sui dispositivi medici e lasciare che la soluzione agisca per 10 minuti per eliminare tutti i microrganismi patogeni, escluse le spore.

Pulire preventivamente le superfici ed i dispositivi medici prima dell'utilizzo della salvietta.

Accertarsi che la soluzione contenuta nella salvietta penetri in tutte le cavità.

Risciacquare i dispositivi medici con acqua sterile, prima dell'utilizzo.

Non altera le attrezzature in gomma e non corrode quelle in metallo, non danneggia i materiali cementati e le fibre ottiche.

Istruzioni per l'uso:

- 1) Rimuovere coperchio e sottotappo.
- 2) Estrarre dal centro del rotolo l'angolo libero della prima salvietta ed infilarlo nell'occhiello al centro del coperchio.
- 3) Rimettere a posto il coperchio ed estrarre la salvietta fino ad evidenziare il taglio; effettuare, con decisione, lo strappo bloccando la salvietta successiva con il tappo al centro del coperchio.

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. Può provocare irritazione agli occhi.

Concentrazioni dei principi attivi aerodispersi della soluzione tal quale, in normali condizioni di uso nel rispetto delle procedure di impiego:

- Tasso fenolo/aria (metodo colorimetrico): 0,5 mg/m³ (TLV= 19 mg/m³);

7. Avvertenze

Per uso ospedaliero, prevalentemente non ambientale, e per ambulatori medici ed odontoiatrici ed ovunque necessari la disinfezione di dispositivi medici.

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

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

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

Dopo l'uso, la soluzione deve essere smaltita secondo la legislazione vigente.

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

a) della soluzione disinfettante

Aspetto	liquido limpido incolore
Odore	molto lieve di fenolo e di agrumi
Colore	incolore
Peso specifico	1,00 – 0,05
pH	6,5 – 7,5
Fenoli	0,162 – 0,198
Prove microbiologiche	<100 cfu/ml

b) della salvietta

aspetto	tessuto non tessuto, bianco, semitrasparente
dimensioni	cm 20 x 25 aperta; cm 13,5 x 25 piegata (75 salviette) cm 20 x 28 aperta; (120 salviette)



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA SPOREXIN® PLUS SALVIETTE

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*

COD. IDENTIF. **SXSA/CE/34**

Ed. 1

Rev. 5

del 22.12.2015

Pag. 6/6

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

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 barattoli sono costituiti da polietilene ad alta densità (HDPE), pigmentato bianco; i sottotappi ed i coperchi sono in polietilene (PE).

13. Nome ed indirizzo del titolare della registrazione

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

VIA LAURENTINA 169, 00071 POMEZIA (ROMA)

Tel. +39.06/9145399

Officina di produzione propria

14. Data di compilazione:

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI		
Edizione 1	Rev. 0 del 24.05.2005	Prima emissione
	Rev. 1 del 29.08.2007	Variatione confezionamento salviette
	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
	Rev. 5 del 22.12.2015	Cambio nome/logo aziendale ed adeguamento al Regolamento CLP, inserimento condizioni dirty e clean secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 14885:2006, implementazione micobattericida

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: WWW.CANTELMEDICAL.IT