

1. Nome del Dispositivo

SPOREXIN® PLUS VACUUM



2. Composizione qualitativa e quantitativa

PRINCIPI ATTIVI:

- o-fenil-fenolo	g	0,09
- p-cloro-m-cresolo	g	1,25
- fenolo	g	1,66

ECCIPIENTI: (sequestranti, deflocculanti, colorante) ed acqua depurata q.b.a ml 100,00

3. Presentazione del prodotto

Lo SPOREXIN® PLUS VACUUM è costituito da una soluzione concentrata ad attività tuberculocida, battericida, virucida e fungicida per disinfettare e detergere dispositivi medici ed in particolare i circuiti di aspirazione dei riuniti odontoiatrici.

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

Attività Micobattericida	
Metodo seguito	EN 1040: determinazione dell'attività micobattericida di base verso i micobatteri. Metodo per diluizione – neutralizzazione (CBI = 10 ⁸ 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: determinazione dell'attività micobattericida in area medica (CBI = 10 ⁹ R _z ≥ 4 log in clean e dirty condition)
Ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
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 = 10 ⁸ – 10 ⁹ ufp/ml R _z ≥ 4 log in clean e 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 clean e dirty condition

Attività Fungicida	
Metodo seguito	EN 1275: test di attività fungicida di base, senza sostanza interferente
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

SCHEDA TECNICA
SPOREXIN® PLUS VACUUM
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. SXVA/CE/38

Ed. 1 Rev. 3 del 08.01.2015 Pag. 2/5

	(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)
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 14562: test quantitativo su carrier in area medica (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

Attività Battericida su superfici	
Metodo seguito	EN 13697: prova quantitativa per superfici non porose (CBI = 10⁸ ufc/ml per i batteri R_≥ 4 log, in clean e dirty condition) (CMI = 10⁷ ufc/ml per i miceti 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, in clean e dirty condition

Attività Battericida	
Metodo seguito	EN 1040: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida di base. Metodo per diluizione-eutrazizzazione (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, 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 per i batteri 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 = 10⁸ ufc/ml per i batteri 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
 R = Riduzione carica batterica/microbica
 ufc = Unità Formanti Colonia
 ufp = Unità Formanti placca

5. Modalità d'impiego

Si usa diluito al 6%.

Per la preparazione della soluzione al 6% versare 60 ml di prodotto, con l'annesso dosatore, in un contenitore ed aggiungere acqua fino ad 1 litro.

Per la disinfezione e la detersione dei dispositivi medici ed in particolare dei circuiti di aspirazione, utilizzare la soluzione al 6% per almeno 10 minuti una o più volte al giorno. Prima del riutilizzo va sempre effettuato il risciacquo.

Disinfezione per immersione:

Tra un paziente e l'altro rimuovere i tubi di aspirazione ed immergerli nella soluzione diluita per almeno 10 minuti. Assicurarsi che il disinfettante penetri nel lume dei tubi.

Disinfezione con sistema di lavaggio automatico:

Tra un paziente e l'altro riempire il serbatoio con la soluzione al 6%. Inserire i terminali cannula nei rispettivi attacchi posti sotto il collettore. Attivare il ciclo di lavaggio. Attendere 10 minuti prima di utilizzare il nuovo sistema di aspirazione.

6. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: DL ₅₀ orale su ratto	per i fenoli: da 414 a 2000 mg/kg
Tossicità dermale: DL ₅₀ cutanea su ratto	per i fenoli: > 2000 mg/kg

7. Avvertenze

Avvertenze: Pericolo.



(H) Indicazioni di pericolo:

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

(P) Consigli di prudenza:

- P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
- P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
- P305+P351+P338

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Contiene: FENOLO
Clorocresolo

Il prodotto va manipolato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore.

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

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Il prodotto alla diluizione d'uso non presenta controindicazioni.

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

Aspetto	liquido limpido
Odore	molto lieve di fenolo
Colore	amaranto chiaro
Peso specifico	1.0 ± 0,2
pH	7,0 ± 0,3
Fenoli	3,0 ± 5%
Limiti accettabilità microbiologica	<10 cfu/ml

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

Le confezioni sono costituite da 2 taniche da 5000 ml.

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

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Via Laurentina n. 169, Pomezia (RM)

Tel. 06/9145399

Officina di produzione propria



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

SCHEDA TECNICA
SPOREXIN® PLUS VACUUM
DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. SXVA/CE/38

Ed. 1

Rev. 3

del 08.01.2015

Pag. 5/5

14. Data di compilazione:

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI		
Ed. 1	Rev. 0 del 30.10.2006	1° emissione
	Rev. 1 del 05.03.2010	Aggiornamento alla Direttiva 2007/47/CE
	Rev. 2 del 15.06.2010	Implementazione dati per attività microbiologica
	Rev. 3 del 08.01.2016	Cambio nome aziendale con cambio logo, aggiornamento al Regolamento CLP n° 1272/2008 e s.m.i.; eliminazione formato da 1litro; inserimento condizioni di clean e dirty condition secondo quanto previsto dalla Norma EN 14885:2006

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