

# BACTISAN<sup>®</sup>

## SPRAY 2000

DISINFEZIONE  
SUPERFICI, STRUMENTI,  
APPARECCHIATURE  
E RIUNITI



DISPOSITIVO MEDICO - CLASSE IIa - DIRETTIVA 93/42/CEE

SCHEDA TECNICA 01-09-2006

### COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

Principi attivi	Alcool Isopropilico F.U.	g	26,146
	Alcool Etilico F.U.	g	30,000
	Clorexidina Digluconato	g	0,050
	Benzalconio Cloruro	g	0,040
	Didecildimetilammonio cloruro	g	0,060
Eccipienti	Denaturante, mentolo, acqua depurata q.b. a	g	100,000

### FORMULAZIONE

**BACTISAN<sup>®</sup> SPRAY 2000** è una soluzione idroalcolica disinfettante ad ampio spettro d'azione costituita dall'associazione di diversi principi attivi, adatta per essere nebulizzata con erogatore spray a mano, al fine di ottenere la rapida ed efficace disinfezione, deodorazione e contemporanea pulizia di superfici vaste e difficilmente accessibili di strumentario medico-chirurgico, apparecchiature biomedicali, attrezzi e riuniti nello studio odontoiatrico.



### PROPRIETA'

- ampio spettro d'azione contro Batteri Gram-positivi, Gram-negativi e Funghi, grazie all'associazione dei sali d'ammonio quaternario con la clorexidina;
- discreta efficacia contro micobatteri (TBC) per l'effetto sinergico con i due alcoli;
- efficacia su virus lipofili (**HCV, HBV, HIV**);
- bassa tossicità.

### APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

**BACTISAN<sup>®</sup> SPRAY 2000** è una soluzione pronta all'uso che non richiede alcuna diluizione.

Con l'apposito erogatore a spruzzo:

- nebulizzare il prodotto abbondantemente e diffusamente su superfici ed oggetti da disinfettare, impiegando 40 ml/mq;
- lasciare agire;
- se necessario asciugare;
- non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.

Applicare solo su materiali compatibili con alcool.

Il prodotto va utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti. Se spruzzato negli occhi, risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua e contattare un medico.

### Compatibilità con i materiali

La soluzione, grazie alla presenza del sodio nitrito, non ha potere ossidante. Il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. La soluzione alcolica ha la caratteristica di evaporare velocemente e di non lasciare residui sulla superficie trattata.

## MECCANISMO D'AZIONE

I principi attivi di **BACTISAN® SPRAY 2000**

- riducono la tensione superficiale sul punto d'assorbimento,
- vengono rapidamente assorbiti su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.),
- hanno effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine,
- provocano modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica dei microrganismi.

## ATTIVITA' GERMICIDA

L'associazione equilibrata di diversi principi attivi ad azione germicida, rende il **BACTISAN® SPRAY 2000** un prodotto a largo spettro d'azione, comprendendo batteri vegetativi Gram-positivi, Gram-negativi, funghi, virus (**HCV, HBV e HIV**) ed il Mycobacterium tuberculosis. L'inattivazione dei virus lipofili (HIV) mediante la soluzione è immediata (1-2 minuti).

L'attività germicida su batteri e funghi si esplica completamente dopo 15 minuti di contatto in presenza di materiale organico. Per ottenere un'attività tubercolicida sono necessari 30 minuti di contatto.

**BACTISAN® SPRAY 2000** è stato sottoposto ai test di efficacia antimicrobica in conformità alle Norme Europee:

<b>EN1040:</b> Battericida		30 secondi
<b>EN1276:</b> Battericida	– Test in sospensione	30 secondi
<b>EN1275:</b> Fungicida		1 minuto
<b>EN1650:</b> Fungicida	– Test in sospensione	1 minuto

### ATTIVITA' VIRUCIDA

Virus <b>HCV</b> test Crt PCR siero diluito 1:1	1 minuto
Virus <b>HBV</b> test MADT siero diluito 1:1	1 minuto
Virus <b>HIV</b> test PCR siero diluito 1:1	1 minuto

Test sperimentali presso l'Università di Trieste.

## DATI TOSSICOLIGI E DI IMPATTO AMBIENTALE

### Dati tossicologici ed impatto ambientale

LD<sub>50</sub> (acuta orale ratto) del *Benzalconio Cloruro*, è di 445 mg/Kg di peso corporeo. LD<sub>50</sub> (orale ratto) della Clorexidina digluconato (sol 20 % p/v) è di 2000 mg/kg mentre LD<sub>50</sub> (orale topo) è di 1700 mg/kg. LD<sub>50</sub> (acuta orale ratto) dell'*Alcool Isopropilico* al 100% è invece di 4700-5500 mg/Kg di peso corporeo. Il valore di TLV/TWA per l'*Alcool Isopropilico ed Alcool Etilico* nell'ambiente di lavoro è rispettivamente di 400 e 1000 ppm. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

## STOCCAGGIO E STABILITA'

**BACTISAN® SPRAY 2000** è un prodotto infiammabile. Conservare il recipiente ben chiuso a temperatura ambiente in luogo ventilato e lontano da fonti di calore, da fiamme e scintille.

Non fumare. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità 36 mesi.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

## TIPO DI CONFEZIONI

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIa	Imballo primario	Imballo secondario
	Flacone da 500 ml + 2 erogatori Flacone da 1 lt + 2 erogatori	Cartone da 12 flaconi Cartone da 12 flaconi

## CONTROLLI DI QUALITA'

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 POS (Procedure Operative Standard) previste dalle norme di certificazione *ISO 9000/EN 46000*.

## AVVERTENZE – SICUREZZA

Etichettatura secondo direttiva CEE:

SIMBOLI :

- F** = Facilmente infiammabile
- FRASI DI RISCHIO:  
R11 = Facilmente infiammabile
- CONSIGLI DI PRUDENZA:  
S(2) = Conservare fuori della portata dei bambini  
S7 = Conservare il recipiente ben chiuso  
S16 = Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare



## AUTORIZZAZIONI

USO ESTERNO

Dispositivo Medico classe IIa

Certificato **CE** n° 066 QPZ 013 addendum n°17

**Organismo Notificato n° 0373.**

Istituto Superiore di Sanità

**AMEDICS**  
IGIENE PROFESSIONALE

Via Foro Boario, 111 – 44100 FERRARA  
Tel. 0532.97.84.97 Fax 0532 90.92.33

e-mail: [commerciale@amedics.it](mailto:commerciale@amedics.it) <http://www.amedics.it>