

SPORE SPRAY

SCHEDA TECNICA



1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

SPORE SPRAY è una soluzione pronta all'uso che agisce in modo rapido per disinfettare dispositivi non immergibili. Impiegato per spruzzatura o spugnatura su dispositivi medici non invasivi compatibili. SPORE SPRAY si dimostra attivo verso batteri, funghi e virus envelope, e dimostra efficacia sporicida. SPORE SPRAY a base di perossido di idrogeno, favorisce la sicurezza dell'utilizzatore e dell'ambiente senza lasciare residui o tracce.

2. NOME COMMERCIALE

SPORE SPRAY

3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE II A A MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

4. FABBRICANTE

MONDIAL SNC Via Don G. Zonta,3- 35010 Limena (PD)-ITALY
Tel. +39.049.768712 info@mondialprod.it

5. COMMITTENTE DI PRODUZIONE

URBANO CHIMICA SRLS Via F. Sperandeo,6- 71013 San Giovanni Rotondo (FG)-ITALY
Tel. +39.0882.452276
info web: www.urbanochimica.com

6. DISTRIBUTORE DEL MARCHIO

REVELLO spa – via E.Fermi,20- 37135 Verona- ITALY-revello
www.revello.net

7. COMPOSIZIONE CHIMICA

100g di prodotto contengono: perossido di idrogeno g 1,3; Stabil-O2®, coformulanti ed acqua depurata q.b. a 100g.

8. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

SPORE SPRAY è un disinfettante spray rapido e pronto all'uso, contenente perossido di idrogeno sinergizzato con Stabil-O2®, indicato per la disinfezione di alto livello dei riuniti odontoiatrici e nello specifico delle apparecchiature pneumo-elettriche ad esso connesse ad alto rischio di contaminazione, quali: manipoli, turbine, apparecchi sonici, siringhe acqua/aria, videocamere intra orali, lampade scialitiche. Idoneo inoltre per lettini operatori di sale chirurgiche, arredi, attrezzature sanitarie e per tutte le superfici di dispositivi medici non invasivi in genere, che necessitano di una disinfezione accurata, rapida e ad alta efficacia. Non macchia e non corrode i materiali lavabili e disinfettabili trattati SPORE SPRAY è un dispositivo medico di classe IIA. Ad esclusivo USO PROFESSIONALE.

9. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

SPORE SPRAY ha dimostrato in condizioni di "clean conditions" (sporco leggero) rapida efficacia nei confronti di: batteri gram positivi e negativi: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*; funghi: *Candida albicans*. SPORE SPRAY ha efficacia dimostrata verso *Aspergillus brasiliensis* e *Bacillus subtilis*. Il prodotto ha manifestato efficacia anche verso micobatteri.

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato e non costituiscono una specifica o una garanzia di particolare qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che intende fare.

Infine L'efficacia sporicida giustifica l'estensione disinfettante anche verso virus "envelope" (HIV-HBV-HCV)

10. EFFICACIA DISINFETTANTE

TABELLA TEST				
CONCENTRAZIONE DI RIFERIMENTO	NORMATIVA APPLICATA	MICROORGANISMO	TEMPO DI CONTATTO	EFFICACIA
100%	Norma Europea EN14561 <i>Clean conditions</i>	<i>S. aureus</i> ATCC 6538	2'	Battericida
100%	Norma Europea EN14561 <i>Clean conditions</i>	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	2'	Battericida
100%	Norma Europea EN14561 <i>Clean conditions</i>	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	2'	Battericida
100%	Norma Europea EN14562 <i>Clean conditions</i>	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	2'	Fungicida
100%	Norma Europea EN14562 <i>Clean conditions</i>	<i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404	10'	Fungicida
100%	Norma Europea EN13704 <i>Clean conditions</i>	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 347 (corrisponde a ATCC 6633)	10'	Sporicida*
100%	Norma Europea EN13704 <i>Clean conditions</i>	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	30'	Sporicida
100%	Norma Europea EN14348 <i>Dirty conditions</i>	<i>Mycobacterium Avium</i> DSM 44157 (corrispondente al ceppo ATCC 15769)	10'	Micobattericida*
100%	Norma Europea EN14348 <i>Dirty conditions</i>	<i>Mycobacterium Terrae</i> DSM 43227 (corrispondente al ceppo ATCC 15755)	10'	Micobattericida*

Test eseguiti presso Centro di Saggio CHELAB SRL MÉRIEUX NUTRISCIENCES

**Test eseguiti presso l'Università degli Studi di Foggia*

11. INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO

SPORE SPRAY è pronto all'uso. Può essere applicato per spruzzatura sulle superfici interessate dalla distanza di circa 20 centimetri se prive di anfratti e discontinuità. Intervenire con panni adeguati in TNT per la stesura e la rimozione del liquido. Tempi di contatto minimi di 5 minuti. Prima del trattamento disinfettante con SPORE SPRAY procedere ad una preliminare pulizia per asportare l'eventuale carico organico, leggere il manuale del dispositivo da disinfettare. Accertare che le superfici siano lavabili e disinfettabili, operare in sicurezza su apparecchi in tensione. Su superfici a contatto con mucose risciacquare.

12. ISTRUZIONI D'USO

Trattamento disinfettante senza risciacquo di superfici di dispositivi medici. Ideale per disinfettare dispositivi medici non immergibili, parte esterna di motori e trapani in chirurgia (ad esclusione delle parti invasive), odontoiatria e podologia, dispositivi quali manipoli, manometri pressione, riuniti dentari, apparecchiature elettromedicali compatibili oltre a superfici in genere di arredi ed attrezzature sanitarie. Se del caso prima del trattamento disinfettante con SPORE SPRAY procedere ad una preliminare pulizia per asportare l'eventuale carico organico.

13. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Vedasi scheda di sicurezza.

Le informazioni qui contenute si basano sulle nostre conoscenze, alla data sopra riportata. Si riferiscono al preparato indicato e non costituiscono una specifica o una garanzia di particolare qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che intende fare.

14. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

aspetto: liquido
densità 20°C: 1,005 Kg/L
pH su tal quale: 2,5 ±0,3

15. CONTROLLI DI QUALITÀ

SPORE SPRAY è prodotto secondo il Sistema Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2012, certificato dall'Istituto di Certificazione della Qualità Certiquality, organismo notificato n°0546.

16. PERIODO DI VALIDITÀ

Utilizzare entro 18 mesi dalla data di fabbricazione, la scadenza è riportata sulla confezione nel rispetto della normativa sui Dispositivi medici.

17. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco lontano da fonti di calore, in contenitore chiuso.
Le condizioni indicate consentono di utilizzare preparato entro il termine di scadenza stampigliato sulla confezione.

18. CONFEZIONE

Packaging primario: flacone da 750ml in PE alta densità conformemente alle indicazioni della F.U.
Flaconi munito di spruzzatore trigger.
Packaging secondario: cartone contenente 6 flaconi da 750 ml.