

SURFANIOS Premium MD

Detergente disinfettante
per dispositivi medici e
per superfici di dispositivi
medici



- Prodotto che combina l'azione detergente all'azione disinfettante in una sola azione
- Efficacia dimostrata su batteri e muffe isolate dell'ambiente ospedaliero
- Formula priva di aldeidi
- Ottimizzazione dei dati ecotossicologici
- Prodotto formulato senza aldeide

ISTRUZIONE

Pulizia e disinfezione dei dispositivi medici non immergibili (stetoscopi, sonde ecografiche, cavi e connettori, sensori di pressione, tester per la glicemia, termometri...) e delle superfici di dispositivi medici.

CARATTERISTICHE

- Soluzione di colore verde
- pH del prodotto puro: 11,2
- pH del prodotto diluito (0,25%): circa 8
- Densità: 1,007
- Indice di rifrazione: 1,3587
- Non corrosivo (assenza di ossidanti)

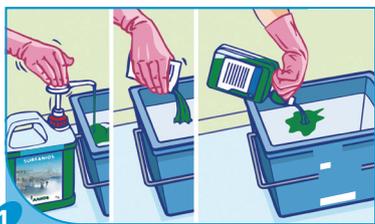
PRODOTTO DA
DILUIRE
20 ml > 8 L



SURFANIOS Premium MD

Detergente disinfettante per dispositivi medici
e per superfici di dispositivi medici

ISTRUZIONI PER L'USO



1 Riempire un secchio di lavaggio con 8 litri d'acqua. **Diluizione allo 0,25%:** Versare una dose da 20 ml di SURFANIOS PREMIUM nel secchio di lavaggio



2 Distribuire bene il prodotto. Lasciare agire.



3 Cambiare frange ogni qualvolta sia necessario. Mettere la frangia sporca nell'apposito recipiente.



4 Dopo la pulizia di ogni settore, cambiare la frangia, rinnovare la soluzione di lavaggio.

COMPOSIZIONE

N-(3-aminopropile)-N-dodecilpropano-1,3-diammina (N° CAS 2372-82-9 : 51 mg/g), didecildimetilammonio cloruro (N° CAS 7173-51-5 : 25 mg/g), eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Pericoloso – attenersi alle precauzioni d'uso (Stabilite secondo le norme europee in vigore in materia di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici).

Stoccaggio tra +5 °C e +35 °C.

Dispositivo medico di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE).

Uso riservato ai professionisti.

CONFEZIONAMENTO

SURFANIOS Premium MD

- 1 12 flaconi dosatori da 1 litro.....Rif. 2290.092
- 2 4 fusti da 5 litri con 1 pompetta dosatrice da 20 mL.....Rif. 2290.036

PROPRIETÀ MICROBIOLOGICHE

Attivo su	Normative	Tempo di contatto		
		0,25%	0,5%	1%
Batteri	EN 1040, EN 1276, EN 13727	5 min.		
	BMR (EN 1276)	5 min.		
	EN 13697	30 min.	15 min.	
	BMR (EN 13697)	15 min.		
Micobatteri	Mycobacterium terrae (EN 14348)	60 min.	30 min.	
	Mycobacterium terrae (EN 14563)	60 min.	30 min.	
Lieviti	EN 1275, EN 1650	15 min.		
	EN 13697	30 min.	15 min.	
Muffe	EN 1275	15 min.		
	EN 13697	30 min.		15 min.
	EN 1650	120 min.		
Virus	Secondo EN 14476	5 min.		
	HIV-1, PRV (virus tipo HBV), BVDV (virus tipo HCV) e Herpes virus			
	Coronavirus BCV	15 min.		
	Vacciniavirus	60 min.	15 min.	



Laboratoires

ANIOS
Le professionnel de la désinfection



Distributore esclusivo per l'Italia:
NUOVA FARMEC s.r.l. - Via W. Flemming, 7
37026 Settimo di Pescantina (VR) ITALIA - Tel. +39 0456767672

SURFANIOS Premium MD

Detergente Disinfettante di dispositivi medici e di superfici di
dispositivi medici

Dispositivi Medico di Classe IIa

1. Indicazioni

SURFANIOS Premium MD è raccomandato per la pulizia e disinfezione di dispositivi medici non immergibili (stetoscopi, sonde ecografiche, cavi e connettori, sensori di pressione, tester per la glicemia etc...) e delle superfici di dispositivi medici.

2. Composizione

2.1. Ingredienti Antimicrobici attivi (% p/p indicativa)

- ◆ N-(3-amminopropile)-N-dodecilpropan-1,3-diammina: ... 5.1 %
- ◆ Didecildimetilammonio cloruro: 2.5 %

2.2. Altri ingredienti

- ◆ Tensioattivo
- ◆ Agente chelante facilmente biodegradabile
- ◆ Coloranti
- ◆ Profumo
- ◆ Eccipienti

3. Presentazione del prodotto

Soluzione acquosa concentrata di colore verde con proprietà detergenti e disinfettanti, SURFANIOS Premium MD ed è caratterizzato da:

- ◆ Formulazione sviluppata secondo il concetto S.E.S. (Sicurezza - Efficienza - Semplicità):
 - senza CMR
 - senza sostanze sensibilizzanti nella composizione del profumo
- ◆ Composizione priva di aldeidi
- ◆ Efficacia antimicrobica dimostrata in presenza di acqua dura e proteine: attività contro batteri, lieviti, muffe, virus PRV e BVDV
- ◆ pH neutro del prodotto concentrato e della soluzione diluita
- ◆ Ampia compatibilità con i materiali e rivestimenti delle superfici

4. Norme Regolamentari

- ◆ SURFANIOS Premium MD è progettato, prodotto e controllato da Laboratoires ANIOS, dotata di certificazione AFAQ n. 1995/3723 in conformità alle Norme di certificazione di Qualità ISO 9001.
- ◆ SURFANIOS Premium MD presenta il marchio CE per i dispositivi medici di classe IIa, in accordo con la direttiva 93/42/CE.
- ◆ SURFANIOS Premium MD soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n° 648/2004 relativo ai detergenti.
- ◆ SURFANIOS Premium MD è etichettato in accordo con la direttiva 99/45/CE e successivi adeguamenti relativi alla classificazione, imballaggio ed etichettatura dei Prodotti Pericolosi.
- ◆ SURFANIOS Premium MD soddisfa il nostro impegno volontario di eco-design incluso nel nostro statuto ANIOSAFE.

5. Istruzioni per l'uso

- ◆ Diluizione raccomandata: 0.25% - ovvero 20 ml per 8 litri di acqua calda o fredda (temperature massima raccomandata: +60°C)
- ◆ Applicare la giusta quantità di prodotto (± 30 ml/m²)
- ◆ Il risciacquo non è necessario a meno che il dispositivo medico non venga a contatto con la pelle o le mucose.
- ◆ Per la frequenza di utilizzo e la pulizia delle attrezzature, si prega di operare secondo le procedure di igiene in uso.

6. Stabilità e conservazione

6.1. Prodotto non diluito

- ◆ Conservare tra +5°C e +35°C
- ◆ Stabilità:
 - Confezione non aperta: 3 anni dalla data di produzione riportata in etichetta
 - Confezione aperta: mantiene la durata di 3 anni se la confezione viene correttamente richiusa dopo l'uso

6.2. Prodotto diluito

- ◆ Diluizione 0.25% (2.5 ml per litro di acqua)
- ◆ Mantenimento della soluzione diluita in un contenitore chiuso (tappo o erogatore spray): 7 giorni
- ◆ Mantenimento della soluzione diluita in un contenitore aperto: 24 ore (prodotto non utilizzato)
- ◆ Il prodotto diluito deve essere eliminato dopo l'uso

7. Proprietà antimicrobiche

7.1. Meccanismo d'azione

Il cloruro di didecildimetilammonio viene assorbito dalla superficie delle cellule cariche negativamente e le neutralizza. Ciò produce modificazioni all'equilibrio osmotico della cellula e, di conseguenza, lesioni alla membrana citoplasmatica ed alla parete interna. Il contenuto cellulare viene rilasciato nell'ambiente con inattivazione, precipitazione e / o denaturazione delle proteine, acidi nucleici ed enzimi.

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina si lega alla membrana citoplasmatica. Dopo la fissazione, passa attraverso la membrana interna, penetra poi all'interno della membrana citoplasmatica, inducendo un cambiamento dell'organizzazione molecolare del doppio strato lipidico con conseguente perdita della permeabilità di membrana e dell'equilibrio osmotico.

7.2. Efficacia Antimicrobica

L'attività antimicrobica è validata in accordo ai metodi redatti *dall'European Committee of Standardization* (CEN TC216), o a metodi riconosciuti in assenza di metodi ufficiali.

SURFANIOS Premium MD è battericida, fungicida e attivo contro i virus (vedere tabella) alla diluizione di 0,25% con tempi di contatto tra 5 e 15 minuti, a +20 ° C.

Studi	Risultati		
	Concentrazione Attiva	Tempo di contatto	Condizioni
ATTIVITA' BATTERICIDA			
EN 1040	≤ 0.10 %	5 min.	
EN 1276	0.25 %	5 min.	Condizioni di sporco
EN 13727	0.10 % 0.25 %	60 min. 5 min.	Condizioni di sporco

Studi	Risultati		
	Concentrazione Attiva	Tempo di contatto	Condizioni
ATTIVITA' BATTERICIDA			
EN 13697	1.00 % 0.50 % 0.25 %	5 min. 15 min. 30 min.	Condizioni di sporco
<u>Ceppi aggiuntivi:</u>			
- Acinetobacter baumannii BLSE (in accordo alla norma EN 1276)	0.10 %	5 min.	Condizioni di sporco
- Enterobacter aerogenes BLSE (in accordo alla norma EN 13697)	0.10 %	15 min.	Condizioni di sporco
- Enterobacter cloacae BLSE (in accordo alla norma EN 13697)	0.25 %	15 min.	Condizioni di sporco
- Enterococcus faecium VRE (in accordo alla norma EN 1276)	0.10 %	5 min.	Condizioni di sporco
- Escherichia coli BLSE (in accordo alla norma EN 13697)	0.25 %	15 min.	Condizioni di sporco
- Klebsiella pneumoniae BLSE (in accordo alla norma EN 13697)	0.25 %	15 min.	Condizioni di sporco
- Listeria monocytogenes 4b (in accordo alla norma EN 1276)	0.10 %	5 min.	Condizioni di sporco
- Salmonella enteritidis (in accordo alla norma EN 1276)	0.25 %	5 min.	Condizioni di sporco
- Staphylococcus aureus MRSA (in accordo alla norma EN 1276)	0.05 %	5 min.	Condizioni di sporco
ATTIVITA' TUBERCOLICIDA			
EN 14348 : Mycobacterium terrae	0.25 % 0.50 %	60 min. 30 min.	Condizioni di sporco
EN 14563 : Mycobacterium terrae	0.25 % 0.50 %	60 min. 30 min.	Condizioni di sporco

Studi	Risultati		
	Concentrazione Attiva	Tempo di contatto	Condizioni
ATTIVITA' LIEVITICIDA E FUNGICIDA			
EN 1275	0.25 %	15 min.	Condizioni di sporco
EN 1650: - Candida albicans - Aspergillus niger	0.25 % 0.25 %	15 min. 120 min.	
EN 13697 : - Candida albicans - Aspergillus niger	0.50 % 0.25 % 1.00 % 0.25%	15 min. 30 min. 15 min. 30 min.	Condizioni di sporco
ATTIVITA' VIRUCIDA			
HIV-1 in accordo alla norma EN 14476	0.25 %	5 min..	Condizioni di sporco
PRV in accordo alla norma EN 14476	0.25 %	5 min.	Condizioni di sporco
BVDV in accordo alla norma EN 14476	0.25 %	5 min.	Condizioni di sporco
HSV 1 in accordo alla norma EN 14476	0.25 %	5 min.	Condizioni di sporco
Vacciniavirus in accordo alla norma EN 14476	0.25 % 0.50 %	60 min. 15 min.	Condizioni di sporco
Coronavirus BCV in accordo alla norma EN 14476	0.25 %	15 min.	Condizioni di sporco

8. Compatibilità / Incompatibilità con I materiali

La lista dei diversi dispositivi medici testati con SURFANIOS Premium MD è disponibile nel file scientifico.

8.1. Compatibilità

- ◆ Acciaio inox lucido
- ◆ Acciaio inox spazzolato
- ◆ Alluminio AU4G e AG3
- ◆ Alluminio
- ◆ Rame
- ◆ Ottone
- ◆ Ottone cromato
- ◆ Titanio
- ◆ PVC
- ◆ Poli(metil metacrilato) (PMMA)
- ◆ Poliammide (PA)
- ◆ Acrilobutadiene Stirene ABS
- ◆ Etilene propilene diene monomero (EPDM)
- ◆ Poliossimetilene (POM)
- ◆ VITON®
- ◆ Nitrile
- ◆ Neoprene
- ◆ Polisulfone (PSU)
- ◆ Polietere etere chetone (PEEK)
- ◆ Polieterimmide (PEI)
- ◆ Polipropilene (PP)
- ◆ Silicone
- ◆ Teflon®
- ◆ Poliuretano (PU)
- ◆ Polifenilsulfone (PPSU)

8.2. Incompatibilità

- ◆ Acciaio zincato (corrosione identica all'acqua)

9. Informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche del prodotto alla diluizione d'uso dello 0.25%

9.1. Identificazioni dei pericoli alla diluizione d'uso

9.1.1. Pericoli chimico-fisici

- ◆ La miscela non presenta pericoli chimico-fisici

9.1.2. Pericoli per la Salute

- ◆ La miscela non presenta pericoli per la salute.*

9.1.3. Pericoli per l'Ambiente

- ◆ La miscela non presenta pericoli per l'ambiente.*
- ◆ Nessun pericolo noto o prevedibile alle condizioni standard di utilizzo.

* Classificazione redatta in conformità con la normativa Europea relativa alla classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici.

9.2. Protezione personale alla diluizione d'uso

Si riferisce esclusivamente a questo prodotto. Se il prodotto viene manipolato e / o esposto contemporaneamente ad altri agenti chimici, questi devono essere presi in considerazione quando si scelgono i dispositivi di protezione individuale.

9.2.1. Protezione respiratoria

- ◆ Alla diluizione d'uso, il prodotto contiene meno del 0.01% di isopropanolo.
- ◆ In caso di ventilazione insufficiente con rischio di superamento dei VLE/VME**, indossare una maschera respiratoria appropriata (filtri tipo A)

9.2.2. Protezione delle mani

- ◆ Durante la manipolazione del prodotto si consiglia di indossare dei guanti appropriati (nitrile, lattice o vinile)
- ◆ I guanti devono essere sostituiti immediatamente se compaiono segni di usura

9.2.3. Protezione degli occhi e delle faccia

- ◆ Evitare il contatto con gli occhi
- ◆ Sorgente d'acqua nelle vicinanze

**Vedi §8 della Scheda di Sicurezza per i valori-limite e medi di esposizione (VLE/VME) delle diverse sostanze presenti nel prodotto

10. Dati di biodegradabilità

Il profilo di biodegradabilità è stato effettuato tramite i dati disponibili sulle sostanze presenti nella formulazione.

E' possibile distinguere :

- **Sostanza inorganica**, per la quale non è applicabile il concetto di biodegradabilità

- **Sostanza organica**
 - o **facilmente biodegradabile**

Sostanze per le quali si sia osservata una degradabilità alle condizioni di prova standard (biodegradabilità in 28 giorni o meno secondo le direttive OCDE 301)

- o **non facilmente biodegradabile o priva di dati di biodegradabilità**

Sostanze che non corrispondono ai criteri di facile biodegradabilità (ma che possono tuttavia presentare biodegradabilità intrinseca secondo le linee guida OCDE 302), o sostanze per le quali non siano disponibili dati sulla biodegradabilità.

La seguente tabella presenta le % p/p indicative relative alle sostanze organiche ed inorganiche presenti nel prodotto SURFANIOS Premium MD.

Sostanze organiche facilmente biodegradabili	16.6 %
Sostanze organiche non facilmente biodegradabili o sostanze senza dati di biodegradabilità	0.4 %
Sostanze inorganiche (per le quali non è applicabile il concetto di biodegradabilità)	83.0 %

In conclusione, SURFANIOS Premium MD contiene il 99.6% di materiale inorganico e di materiale facilmente biodegradabile.

11. Confezioni disponibili

12 flaconi, ciascuno da 1L
ref. 2290.092

4 taniche, ciascuna da 5L con pompa
da 20 ml
ref. 2290.036



12. Bibliografia

12.1. Studi Microbiologici

- ◆ Attività Battericida in accordo alla norma NF EN 1040
- ◆ Attività Battericida alla norma NF EN 1276 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Battericida alla norma NF EN 13727 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Battericida alla norma NF EN 13727 in condizioni di sporco in 5 minuti
- ◆ Attività Battericida alla norma NF EN 13697 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Battericida alla norma NF EN 13697 in condizioni di sporco allo 0.5% in 15 minuti
- ◆ Attività Battericida alla norma NF EN 13697 in condizioni di sporco allo 0.25% in 30 minuti
- ◆ Attività Battericida contro batteri multi-resistenti isolati dall'ambiente ospedaliero in accordo alla norma NF EN 1276 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Battericida contro Salmonella enteritidis e Listeria monocytogenes 4b in accordo alla norma NF EN 1276 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Battericida contro batteri multi-resistenti isolati dall'ambiente ospedaliero in accordo alla norma NF EN 13697 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Tuberculicida in accordo alla norma NF EN 14348 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Tuberculicida in accordo alla norma NF EN 14348 in condizioni di sporco a 0.5% in 30 minuti

- ◆ Attività Tuberculicida in accordo alla norma NF EN 14563 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Tuberculicida in accordo alla norma NF EN 14563 in condizioni di sporco a 0.5% in 30 minuti
- ◆ Attività fungicida in accordo alla norma NF EN 1275
- ◆ Attività Lieviticida in accordo alla norma NF EN 1650 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Lieviticida in accordo alla norma NF EN 1650 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Fungicida contro *Aspergillus niger* in accordo alla norma NF EN 1650 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Lieviticida in accordo alla norma NF EN 13697 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Fungicida contro *Aspergillus niger* in accordo alla norma NF EN 13697 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Fungicida in accordo alla norma NF EN 13697 in condizioni di sporco a 0.25% in 30 minuti
- ◆ Attività Virucida contro HIV-1 in accordo alla norma NF EN 14476 in condizioni di sporco in 5 minuti
- ◆ Attività Virucida contro PRV in accordo alla norma NF EN 14476 in condizioni di sporco in 5 minuti
- ◆ Attività Virucida contro BVDV in accordo alla norma NF EN 14476 in condizioni di sporco in 5 minuti
- ◆ Attività Virucida contro Herpesvirus HSV in accordo alla norma NF EN 14476 in condizioni di sporco in 5 minuti
- ◆ Attività Virucida contro Vacciniavirus in accordo alla norma NF EN 14476 in condizioni di sporco
- ◆ Attività Virucida contro Coronavirus BCV in accordo alla norma NF EN 14476 in condizioni di sporco in 15 minuti

12.2. Altri studi

- ◆ Tabella di compatibilità prodotto/materiali

12.3. Altri documenti

- ◆ Rapporti di esperti e saggi sono disponibili nel file scientifico del prodotto
- ◆ La Scheda di Sicurezza (SDS) del sito è disponibile sul nostro sito web www.anios.com