



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

FICHE TECHNIQUE

BACTRYL® SPRAY

DISPOSITIF MEDICAL *classe IIb*
CODE IDENTIF. **ISAS/CE/45**

Ed. 1 | Rév. 1 | du 28.11.2019 | Page 1 sur 6

1. Nom du Dispositif

Bactryl Spray

2. Composition qualitative et quantitative

100 ml contiennent

Isazone®	g < 0,05
Chlorure de benzalkonium 50%	g < 1
Chlorhexidine digluconate 20%	g < 1
Excipients et Eau épurée	q.b. à ml 100,00

3. Présentation du produit

Bactryl® Spray est un désinfectant et détergent spray prêt à l'emploi, à action mycobactéricide rapide, lévuricide, virucide (enveloped virus), fongicide, bactéricide sur surfaces et sur dispositifs médicaux invasifs et non invasifs. Il se présente sous la forme d'une solution limpide, de couleur bleu clair.

La présence de chlorure de benzalkonium fournit un effet bactériostatique résiduel.

Il est conditionné dans des flacons en HDPE pigmentés blancs et étiquetés au moment du conditionnement.

4. Activités et propriétés microbiologiques

Bactryl® Spray est un désinfectant et détergent spray prêt à l'emploi, à action mycobactéricide rapide, lévuricide, virucide (enveloped virus), fongicide, bactéricide sur surfaces et sur dispositifs médicaux invasifs et non invasifs. L'association de l'isazone® au Chlorure de benzalkonium et à la Chlorhexidine digluconate augmente sa rapidité d'action.

4.1. Activités et propriétés microbiologiques conformément à l'UNI EN 14885:2019 : "Application des normes européennes pour les désinfectants chimiques et antiseptiques"

Activité Bactéricide	
Méthode suivie	EN 13727 test quantitatif en suspension pour la détermination de l'activité bactéricide en milieu médical (Clean et Dirty condition). (CBI = 10 ⁸ ufc/ml R ≥ 5 log)
Souches employées	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153
Résultat	temps de contact : 1' – réduction > 5 log sur bactéries, en Clean et Dirty condition
Méthode suivie	EN 13727 test quantitatif en suspension pour la détermination de l'activité bactéricide en milieu médical (Clean et Dirty condition). (CBI = 10 ⁸ ufc/ml R ≥ 5 log)
Souches employées	<i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708
Résultat	temps de contact : 10' – réduction > 5 log sur <i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311, <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708, en Clean et Dirty condition



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

FICHE TECHNIQUE

BACTRYL® SPRAY

DISPOSITIF MEDICAL classe IIb

CODE IDENTIF. ISAS/CE/45

Ed. 1 | Rév. 1 | du 28.11.2019 | Page 2 sur 6

Activité Fongicide	
Méthode suivie	EN 13624 test quantitatif en suspension pour la détermination de l'activité fongicide en milieu médical (Clean et Dirty condition). (CMI = 10 ⁷ ufc/ml R ≥ 4 log)
Souches employée	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Résultat	temps de contact : 1' – réduction > 4 log sur <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, en Clean et Dirty condition
Méthode suivie	EN 13624 test quantitatif en suspension pour la détermination de l'activité fongicide en milieu médical (Clean et Dirty condition). (CMI = 10 ⁷ ufc/ml R ≥ 4 log)
Souches employée	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
Résultat	temps de contact : 5' – réduction > 4 log sur <i>A. brasiliensis</i> (ex niger) ATCC 16404, en Clean et Dirty condition
	temps de contact : 10' – réduction > 4 log sur <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533, en Clean et Dirty condition
Activité Bactéricide - Fongicide sur surfaces	
Méthode suivie	EN 13697 test quantitatif sur surfaces non poreuses pour la détermination de l'activité bactéricide en présence de substance interférente (Clean et Dirty condition). (CMI = 10 ⁷ ufc/ml R ≥ 4 log pour les bactéries) (CMI = 10 ⁷ ufc/ml R ≥ 3 log pour les champignons)
Souches employée	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Résultat	temps de contact : 1' – riduzione > 4 log pour les bactéries 3' – réduction > 3 log pour les champignons en Clean et Dirty condition
Méthode suivie	EN 13697 test quantitatif sur surfaces non poreuses pour la détermination de l'activité bactéricide en présence de substance interférente (Clean et Dirty condition). (CMI = 10 ⁷ ufc/ml R ≥ 4 log pour les bactéries) (CMI = 10 ⁷ ufc/ml R ≥ 3 log pour les champignons)
Souches employée	<i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
Résultat	temps de contact : 10' – réduction > 4 log pour les bactéries – réduction > 3 log pour les champignons en Clean et Dirty condition
Méthode suivie	EN 16615 test quantitatif pour l'évaluation de l'activité bactéricide et lévuricide sur des surfaces non poreuses à action mécanique au moyen de lingettes dans le domaine médical " (Clean et Dirty condition). (CMI = 10 ⁹ ufc/ml R ≥ 4 log for



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

FICHE TECHNIQUE

BACTRYL® SPRAY

DISPOSITIF MEDICAL classe IIb

CODE IDENTIF. ISAS/CE/45

Ed. 1 | Rév. 1 | du 28.11.2019 | Page 3 sur 6

	Bacteria cells, CMI= 10 ⁸ for <i>C. albicans</i> ATCC 10231))
Souches employée	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Résultat	temps de contact : 30'' – réduction > 5 log pour les bactéries – réduction > 4 log pour les champignons en Clean che Dirty condition
Activité Virucide	
Méthode suivie	EN 14476 Test quantitatif en suspension (Dirty condition) - (TCID50% R ≥ 4 log)
Souches employées	HIV USUV substitution HCV VSV substitution HBV
Résultat	temps de contact : 1' – Réduction de la réplication virale : R≥ 4,0 log
Méthode suivie	EN 14476 Test quantitatif adapté pour HBV et HCV (souches wild non substitués) par test moléculaire-method real time PCR pour l'évaluation de l'activité virucide - Test effectué à La Sapienza, Université de Rome - Département de Virologie. (Reduction levels %)
Souches employées	HBV, HCV
Résultat	HBV : 78% temps de contact : 1' HCV : 87% temps de contact : 1'
Méthode suivie	Quantitative suspension test according to the Guideline of the Robert-Koch-Institute RKI (German Federal Health Authority) and the Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruserkrankungen DVV (German Registered Association for Combating Viral Diseases)
Souches employées	BVDV-Vaccinia Virus Strain Ankara, HIV, HBV,HCV e influenza viruses
Résultat	Effective against enveloped viruses: undiluted / 1 min
Activité Mycobactéricide	
Méthode suivie	EN 14348 test quantitatif en suspension pour évaluer l'activité mycobactéricide contre mycobactéries (Clean et Dirty condition). (CMI = 10 ⁸ ufc/ml R ≥ 4 log)
Souches employées	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755
Résultat	temps de contact : 2' – réduction > 4 log sur <i>M. smegmatis</i> CIP 7326, en Clean et Dirty condition temps de contact : 5' – réduction <5 log sur <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 et <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755, en Clean et Dirty condition

LÉGENDE : CBI/CMI = Charge bactérienne/microbienne initiale



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

FICHE TECHNIQUE

BACTRYL® SPRAY

DISPOSITIF MEDICAL *classe IIb*
CODE IDENTIF. **ISAS/CE/45**

Ed. 1

Rév. 1

du 28.11.2019

Page 4 sur 6

R = Réduction charge bactéricide/microbique prévue
ufc = unités de formation de colonie
ufp = unités de formation de plaque

5. Modalité d'emploi

Bactryl® Spray est un Détergent et désinfectant prêt à l'emploi sur surfaces et sur Dispositifs Médicaux en 1 minute (conforme à la norme EN 14885 - désinfection sur surfaces) et en 30 secondes avec action de frottement au moyen de lingette/chiffon (EN 16615).

Mode d'emploi : à utiliser tel quel, sans dilution. Une fois mis l'équipement de protection individuelle (EPI), appliquez le détergent/désinfectant sur les surfaces et sur les dispositifs médicaux à l'aide d'un spray. Attendez le temps de contact prévu. Vous pouvez également étendre le produit uniformément sur la surface avec un chiffon/une lingette et attendre le temps de contact prévu. Rincez les Dispositifs Médicaux si prévu avant l'utilisation.

Le produit doit être manipulé par un personnel spécialisé avec des normes de sécurité appropriées.

Conservation : laisser les dispositifs médicaux plongés dans la solution après les avoir lavés et séchés. Les prélever, avant l'utilisation, avec une procédure aseptique et les laver avec de l'eau stérile.

Compatibilité : la solution a montré une excellente compatibilité avec les matériaux dont sont constitués les dispositifs médicaux et les surfaces hospitalières principales et les cabinets dentaires inclus (poignées, lampes, fauteuils).

6. Informations toxicologiques

Toxicité aiguë

pour le chlorure de benzalkonium

DL₅₀ oral sur rat : 400 mg/kg

- Effets généraux

nausée et vomis, si ingéré en grandes quantités ;

7. Mises en garde

Pour un usage hospitalier, pour des cabinets médicaux et dentaires. Le produit doit être manipulé par un personnel spécialisé avec des normes de sécurité appropriées.

Mises en garde : Danger.



(H) Indications de danger :

H225 Liquide et vapeurs facilement inflammables.

H319 Provoque une irritation oculaire grave.

H412 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(P) Conseils de prudence :

P210 Tenir à l'écart des sources de chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et d'autres sources d'inflammation. Ne pas fumer.

P280 Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer soigneusement pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313 Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

FICHE TECHNIQUE
BACTRYL® SPRAY
DISPOSITIF MEDICAL *classe IIb*
CODE IDENTIF. ISAS/CE/45

Ed. 1	Rév. 1	du 28.11.2019	Page 5 sur 6
-------	--------	---------------	--------------

P273 Ne pas jeter dans l'environnement.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver en lieu sec à température ambiante, loin des sources de chaleur. La date de péremption fait référence au produit dans son emballage intact, correctement conservé. Ne pas utiliser après la date de péremption.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

FICHE TECHNIQUE

BACTRYL® SPRAY

DISPOSITIF MEDICAL *classe IIb*
CODE IDENTIF. **ISAS/CE/45**

Ed. 1 | Rév. 1 | du 28.11.2019 | Page 6 sur 6

8. Caractéristiques physiques et chimiques

aspect	liquide limpide
odeur	légère d'agrumes
couleur	bleu ciel clair
poids spécifique	0,95-1,05 g/cm ³
pH	5,5-7,5

9. Contrôles de qualité

L'entreprise opère avec un Système de Gestion de Qualité complet certifié UNI EN ISO 9001 - EN 13485.

10. Période de validité

24 mois pour le produit dans emballage intact, correctement conservé.

11. Modalité de conservation

Conserver en lieu sec à température ambiante, loin des sources de chaleur.

12. Nature et capacité des récipients

Flacons en PE fermés avec bouchons à bague-collier.

Le produit est emballé dans des flacons de 1000 ml.

Les flacons de 1000 ml seront ensuite emballés dans une boîte en carton contenant 4 flacons avec à l'intérieur les doseurs (vaporisateurs) en quantité n° 2.

13. Nom et adresse du propriétaire de la certification

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Rome)

Tel. +39.06/9145399

Atelier de sa propre production

14. Date de rédaction :

Ed.	Rév.	Date	ÉTAT ET RAISON DES RÉVISIONS
1	0	25.06.2019	Variation Organisme Notifié (CE0051)
1	1	28.11.2019	Révision des paragraphes 3, 4 et 5 pour spécifier l'action sur les surfaces. Révision du paragraphe 4.1 pour mettre à jour les normes appliquées et pour mettre à jour l'édition de la norme UNI EN 14885: 2019.

CE DOCUMENT PEUT SUBIR DES RÉVISIONS POUR AMÉLIORATIONS, ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES ET LÉGISLATIVES OU AUTRE. ON SUGGÈRE DE CONTACTER RÉGULIÈREMENT LE REPRÉSENTANT CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. AFIN DE VÉRIFIER L'ÉTAT DE SON ACTUALITÉ