



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Airlog 6® è un Dispositivo Medico avente CND V80 "con tutela clinica", neutralizzante dell'aria con azione microbica, fungicida e virucida nel rispetto delle linee guida EN ed OMS 2003 sull'aerosolizzazione.

Il formulato liquido, erogato sotto forma di nanomicelle nell'ambiente è inalabile senza controindicazioni.

La disinfezione aerea delle superfici (DVA) è una tecnologia innovativa basata sul principio della nanomicella dispersa nell'aria di un prodotto attivo. Il prodotto con tutela clinica è diffuso sotto forma di micro gocce NANO MIST e successivamente immesso nell'ambiente in relazione al numero di persone. Questa tecnologia permette una igiene automatizzata delle superfici raggiungendo anche le parti meno accessibili senza lasciare alcuna traccia.

L'ampio spettro di attività permette di controllare la maggior parte della contaminazione microbica potenzialmente presente negli ambienti sterili e a contaminazione controllata. Utile alla prevenzione sulle cause dell'inquinamento indoor in ambienti chiusi, in particolare quelli di lavoro. Il formulato ha dimostrato la sua efficacia con una riduzione maggiore di 5 Log e di 2,7 log sul SARS-CoV-2

CAMPI D'IMPIEGO

Indicato per le strutture dove è richiesto il controllo dell'aria. L'impiego è particolarmente indicato in industria alimentare, farmaceutica, biomedica e nei laboratori di analisi e ambienti sterili. Consigliata anche per la biodecontaminazione delle clean rooms, enti (comunitari, scolastici, museali, teatri).

COMPOSIZIONE CHIMICA

Principio attivo: 2-propanolo con 1-propanolo 42%; Fast Virex 0,02% Clorex raffinata, alcol iso 10%, essenze, acqua distillata.

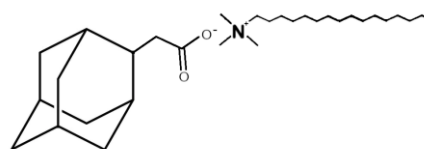
CARATTERISTICA DI ESCLUSIVITÀ

Molecola Fast Virex® CAS number:2541646-20-0

Brevetto Europeo 22164476.8 - Brevetto IT

102021000007403

STRUTTURA MOLECOLARE



MECCANISMO D'AZIONE

Airlog 6® grazie all'azione combinata del 2-propanolo ed 1-propanolo con Clorexidina raffinata, in miscela con alcol isopropilico, risulta efficace ed attivo nei confronti di batteri Gram-positivi e Gram-negativi così come verso miceti in sinergia con il sale di sintesi FAST VIREX® dotato di funzione retrovirale ai fini di una degradazione RNAsi. Airlog 6® agisce aumentando drasticamente la permeabilità della membrana cellulare batterica alterandone la struttura proteica; ciò provoca la precipitazione di diverse macromolecole citoplasmatiche e la susseguente morte cellulare per lisi della cellula batterica o del micete o del virus garantendo un degrado al 100% definito "ottima inibizione biologica".

MODALITÀ D'USO

L'utilizzo di Airlog 6® prevede la diffusione tramite Dispositivi Medici programmabili attraverso applicazioni per smartphone o appositi pannelli. Tali Dispositivi ne permettono la diffusione temporizzata nell'aria, mantenendo l'azione del formulato Airlog 6® permanente durante tutto l'arco temporale di utilizzo. I Dispositivi includono inoltre due KIT adattatori ad aria compressa 0,9 Bar con ugelli ultra nebbia tramite, due modelli denominati Syfon e Pressure. I diffusori testati, erogano nanomicelle rotazionali che rimangono a lungo sospese in aria ai fini di effettuare un'efficace neutralizzazione. I Dispositivi Medici vanno programmati secondo le esigenze strutturali dell'ambiente in cui vengono collocati, in funzione della cubatura degli ambienti stessi nonché del numero di presone presenti (vedasi manuale d'uso).

La programmazione può essere differenziata secondo fasce orarie determinate dall'utente.

Si consiglia di selezionare un "grade" (rapporto tempo erogazione/pausa) indicato a seconda del modello consultando la tabella inserita nella scheda tecnica dei Dispositivi o dei Kit.

Il "grade" o quantitativo da erogare è stato determinato tramite indice STAGO detta valutazione Clinica.

Rev 5 del 24/11/2025

**AIR LOG 6®****CAPACITÀ E CUBATURA**

L'erogazione del sanizzante Airlog 6 è stata affidata a una gamma di diffusori evoluti, capaci di erogare una diffusione permanente, come prima difesa da inquinanti chimici o microbiologici oltre pandemie, garantendo una buona percentuale di contrasto e contenimento del grado infettivo. Tutto questo in presenza di persone.

Ecco alcuni Dispositivi con le rispettive cubature consigliate:

Dispositivo Medico D300 - copertura 500 m³

Dispositivo Medico D1000 - copertura 3.000 m³

Dispositivo Medico KING - copertura da 800 m³ a 1500 m³

Dispositivo Medico HVAC - copertura da 8000 m³ a 12500 m³

Tutti i modelli sono dotati di App control che permette di programmare l'erogazione in funzione di fasce orarie stabilite dall'utente il tempo di azione e pausa da impostarsi in relazione al numero delle persone presenti in tali fasce orarie per poter adattare ad esempio il suo funzionamento in orari di visita dei pazienti

(massimo afflusso e potenziale massima contaminazione da esalato) o meno.

AZIONE EFFICACE DI PREVENZIONE SULL'INQUINAMENTO INDOOR

Nello specifico risulta efficace nel contrasto all'insorgenza di queste tre sindromi:

- Sindrome da edificio malato (Sick Building Syndrome)
- Disagio legato alle sostanze contaminanti presenti negli ambienti interni (Building related illness)
- Sensibilizzazione chimica multipla (Multiple chemical sensitivity)

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), a conclusione di una serie di studi realizzati negli ultimi 20 anni da gruppi di ricercatori di nazioni diverse, a latitudini differenti e su lavoratori con compiti e ritmi di lavoro confrontabili ma non sovrapponibili, ha dimostrato come contaminazioni chimico-biologiche in ambienti chiusi siano una delle principali cause di vari tipi di patologie anche molto gravi.

Secondo le stime OMS, l'inquinamento dell'aria indoor è responsabile di 4.3 milioni di decessi ogni anno.

Uno studio condotto già nel 1998 dall'EPA ha stimato che le concentrazioni indoor sono generalmente da 1 a 5 volte maggiori rispetto a quelle outdoor e che l'esposizione indoor è da 10 a 50 volte superiore all'esposizione outdoor.

AZIONE EFFICACE DI PREVENZIONE SULLE PATOLOGIE MOLECOLARI PROVOCATE DAL COVID-19

Partendo dallo studio sull'immunità indotta dal SARS-CoV-2 su pazienti ospedalizzati in condizioni critiche, è rilevante l'osservazione che i casi più gravi di SARS-CoV-2 presentano una risposta immune eccessiva. Il formulato AirLog 6® è in grado di limitare e contenere la tempesta immunitaria responsabile di gravi patologie molecolari.

In particolare:

- Limita e contiene la tempesta di citochine (Fondamentale per ridurre la sindrome da distress respiratorio acuto).
- Contrasta le alterazioni degli HLA ed HLA-DR umani (in caso di polmonite riduce il rischio del collasso respiratorio grave).
- Media la risposta dei linfociti T del SARS-CoV-2 (immunità protettiva).
- Limita la deregolazione del sistema immunitario nella COVID-19, riducendo il rischio di linfopenia e eosinopenia.
- Contenimento della risposta anticorpale che nel COVID-19 ha dimostrato una persistenza della positività RNA virale anche nei casi di malattia lieve. Nelle forme più gravi la risposta anticorpale è eccessiva con un titolo di 3000 volte maggiore che è senz'altro da contenere

Rev 5 del 24/11/2025

**AIR LOG 6®****STABILITÀ**

Validità di 36 mesi della stabilità dei principi attivi e quindi dell'attività biologica (Studio eseguito presso il *Dipartimento di Chimica, Università "La Sapienza"* secondo la norma EN 13610).

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta.

TOSSICITÀ

Irritazione oculare primaria: Moderatamente irritante

Bassa tossicità: (LD 50 ratto orale: ~2.000 mg/kg). (Studi eseguiti presso *Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi "L'Aquila e RTC – Research Toxicology Centre, Roma*).

VALIDAZIONE CLINICA

- Documento di conformità alle direttive OMS 2003 sulle aerosolizzazioni in ambienti critici di classe III° - Prof. A. Fadda - Università Cattolica del Sacro Cuore A. Gemelli Roma - Istituto di Microbiologia
- Saggio di inibizione su ceppi vivi di SARS-CoV-2 tramite valutazione di tossicità cellulare ed inibizione logaritmica del virus su supporti biologici - Prof. M. Pistello - Dipartimento di Ricerca Traslationale e delle nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia - Università di Pisa
- Dichiarazione STAGO Clinica con test dicotomico.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione consultare il medico e mostrargli l'etichetta e il contenitore. Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza. Facilmente infiammabile.

CERTIFICAZIONI

- Il prodotto possiede requisiti di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001:15.
- Conforme alla direttiva comunitaria sui biocidi 98/8/CE.
- Bibliografia di riferimento: Persistenza di coronavirus su superfici inanimate e loro inattivazione con agenti biocidi G. Kampf a, *, D. Todt b, S. Pfaender b, E. Steinmann b a University Medicine Greifswald, Institute for Hygiene and Environmental Medicine, Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald, Germany b Dipartimento di virologia molecolare e medica, Ruhr University Bochum, Universitätsstrasse 50, 44801 Bochum, Germania.
- INFO ARTICOLO Storia dell'articolo: Ricevuto il 31 gennaio 2020 Accettato il 31 gennaio 2020 Disponibile online il 6 febbraio 2020 - keywords: Coronavirus Persistenza su Superfici inanimate / Inattivazione chimica / Biocidi / Disinfezione

TAGLIE

Il prodotto è confezionato e distribuito nelle seguenti taglie:

- 100 ml flacone bruno farmaceutico
- 250 ml flacone bruno farmaceutico
- 1 LT flacone bruno farmaceutico
- 2 LT Tank PE bianco
- 5 LT Tank PE bianco

FABBRICANTE: CH.I.S.S. SpA

Via Villesiepi, 2

05100 - TERNI - (TR)

Telefono: +39 0744 292071

Mobile : +39 3406205400

INFO@CHISS.IT

WWW.CHISS.IT

Rev 4 del 20/12/2024



AIR LOG 6®

A CHI DI COMPETENZA

Oggetto :

Determinazione Clinica della formulazione Air Log 6 ai fini della Tutela Sanitaria Sociale
Impatto Clinico Economico del test STAGO per la determinazione del D-dimero.

Test Dicotomico ideale con calcolo della probabilità , della situazione che si sia verificata nelle condizioni possibili ed ha espresso un valore corrispondente a quello in vitro di 0,31 g/h a soggetto.

*Significato del Test Dicotomico : consiste nella valutazione di **sensibilità, specificità, accuratezza e valori predittivi positivi o negativi**. Valore predittivo VPN si calcola $c/(c+d)$*

DICHIARAZIONE

Valutazione impatto Clinico ed economico :

nel contesto su Air Log 6 impiegato in Dispositivi medici con Tutela Clinica cnd "V80" (classificazione EU) è stata eseguita la valutazione studio *Clinico-Economica* della efficacia con la definizione della sezione 502(a) della FDA statunitense in materia di assistenza sanitaria (HCEI) , modificata dalla sezione 3037 della legge sulla assistenza medica nel 21° secolo.

La sensibilità attiva ed efficacia si è evidenziata quali/quantitativa in 0,225 g / h a persona .

Il fabbricante CH.I. S.S. SpA con margine di garanzia , richiesto dalla normativa dei Medical Device , indica un uso a 0,33 g/h a persona.

Roma li, 10 Luglio 2023.

La Direzione CH.I..S.S. SpA
Firmato digitalmente
Dott Umbro Sciamannini