

LOTTO N° 41



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Scheda Tecnica

Data emissione scheda	09-05-03	Codice Interno
Revisione n°	2	PF329
Data ultima revisione	19-02-10	

Oxyfibro

Dispositivo Medico

CE
0373



Soluzione acquosa concentrata a base di Acido Peracetico per endoscopi flessibili

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principio attivo	Acido Peracetico (Perossido d'idrogeno g 7,4; Acido acetico g 16,5)	1,5 (15000 ppm)
Eccipienti	Stabilizzante ed acqua depurata q.b. a	100,0

2. Caratteristiche principali

Oxyfibro è una soluzione acquosa concentrata a base di Acido Peracetico (PAA), opportunamente stabilizzata.

L'acido peracetico è ottenuto dalla reazione tra perossido d'idrogeno e acido acetico. Tale reazione libera ossigeno attivo che agisce su tutti i gruppi funzionali della materia vivente inibendo i processi vitali dei microrganismi. L'acido acetico evita la formazione di depositi di calcare sulla superficie delle attrezzature medico-chirurgiche.

L'acido Peracetico è un agente disincrostante e disinfettante molto efficace. Grazie al suo largo spettro d'attività biocida è largamente usato nella disinfezione di dispositivi medico-chirurgici ed in particolare per l'alta disinfezione e sterilizzazione chimica a freddo di endoscopi flessibili. **Oxyfibro** è un disinfettante a freddo per macchine lavaendoscopi, dotato delle seguenti caratteristiche:

- ☞ È a base di ossigeno attivo
- ☞ Presenta minima tossicità
- ☞ Possiede uno spettro di attività completo
- ☞ Possiede rapidità d'azione a freddo (10 minuti)
- ☞ Compatibilità con tutti i tipi di endoscopi
- ☞ Possiede attività biocida anche su biofilms
- ☞ Biodegradabile

Le caratteristiche chimico-fisiche di questo prodotto sono riassunte nella tabella seguente:

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Liquido limpido incolore
Contenuto in O ₂ attivo	%	3,3 - 4,0
Contenuto in PAA	%	1,0-2,0
Contenuto in H ₂ O ₂	%	6,5-7,5
Perdita in O ₂ attivo	%	<10

3. Campo e modalità d'impiego

Oxyfibro è un disinfettante concentrato impiegato per la disinfezione automatizzata di alto livello di dispositivi medico-chirurgici ed in particolare di endoscopi flessibili.

- **Disinfezione di alto livello** (*attività micobattericida, virucida, fungicida e battericida*) di *dispositivi medico-chirurgici*, soprattutto di attrezzature a fibre ottiche, utilizzate a scopo diagnostico nelle diverse strutture sanitarie (es.: *cistoscopi, apparecchiatura per endoscopia digestiva, ecc.*). In confronto agli altri disinfettanti, come la glutaraldeide, l'acido peracetico si è dimostrato il migliore per la *disinfezione* di maschere facciali, tubi di respirazione ed altre attrezzature per la terapia respiratoria. Infatti, è sufficiente un risciacquo con acqua sterile per eliminare il pericolo di irritazione alle vie respiratorie dovuto a residui di principio attivo.
- **Sterilizzazione chimica a freddo** (*attività sporicida oltre che micobattericida, fungicida, virucida, e battericida a temperatura ambiente*) di *dispositivi medico-chirurgici* soprattutto di quelli termosensibili, quali strumenti a fibre ottiche utilizzati per scopi terapeutici (es.: *laparoscopi ed artroscopi e broncoscopi flessibili*).

Di seguito sono riportati i tempi di contatto da rispettare per ottenere il livello di disinfezione indicato.

Tabella n° 2: Tempi di contatto

Campo d'impiego	Attività biocida	Tempo di contatto
Disinfezione di alto livello	<i>Micobattericida, virucida, battericida e fungicida</i>	10 minuti
Sterilizzazione chimica a freddo	<i>Sporicida, micobattericida, virucida, battericida e fungicida (spore fungine)</i>	60 minuti

Oxyfibro è un prodotto concentrato che deve essere diluito al momento dell'utilizzo e **non può essere utilizzato come disinfettante ad uso manuale**: è stato progettato e sviluppato per l'utilizzo in macchine lavaendoscopi che diluiscono automaticamente il prodotto con acqua filtrata al 10% in modo da avere una concentrazione di acido peracetico nella soluzione di utilizzo di 0,15% (1.500 ppm).

4. Compatibilità con i materiali

Il prodotto, essendo un forte ossidante, deve essere utilizzato solo su materiali resistenti alla corrosione. Tra tutti i materiali testati, particolare attenzione deve essere rivolta a:

- *alluminio,*
- *rame e corrispondenti leghe (ottone, bronzo ecc.);*
- *gomme naturali.*

Questi elementi, infatti, ed in particolare le leghe leggere di rame largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità, sono particolarmente sensibili all'ossidazione. E' sconsigliata pertanto una loro esposizione, prolungata nel tempo, a soluzioni a base d'acido peracetico, così come a qualunque altra soluzione a carattere ossidante. Gli studi di compatibilità con i materiali comunemente utilizzati nei dispositivi medico-chirurgici sono riassunti nella seguente tabella.

Tabella n° 3: Compatibilità con i materiali

Tipo di compatibilità	Materiali
Completamente compatibile	Acciaio inossidabile, polietilene, polipropilene, PVC, Teflon
Compatibile in condizioni normali di utilizzo	Policarbonato, poliuretano, silicone, polisolfati, poliammide.
Incompatibile	Ottone, bronzo, rame, ferro, alluminio e gomme naturali.

5. Meccanismo d'azione

L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di **Oxyfibro**, agisce con reazione ossidativa sulle membrane lipidiche, DNA e altri componenti essenziali alla vita della cellula.

Baldry e Fraser (S.S. Block 4^a ediz. Pag. 176) dichiarano che l'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo) interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica ed il trasporto all'interno della cellula, attraverso uno spostamento o rottura della parete cellulare. La sua caratteristica di denaturante proteico può spiegare la sua azione sporicida e ovocida.

6. Attività germicida

L'acido peracetico (PAA) ha un ampio spettro ed un'elevata velocità d'azione. È stato classificato come "sterilizzante chimico a freddo", agente in grado di distruggere tutte le forme di vita microbica quali batteri, funghi, spore batteriche e fungine, bacilli tubercolari e virus (HIV, HBV, HCV). La capacità di uccidere le spore batteriche ed i bacilli acidoresistenti (*Mycobacterium avium-complex*) è senza dubbio la sua proprietà più importante, dato che questi microorganismi sono i più resistenti agli agenti disinfettanti. Come dimostrano i test eseguiti secondo la normativa europea vigente, e come conferma la letteratura scientifica (*Disinfection, Sterilization and Preservation, fourth edition; Seymour S. Block*) l'acido peracetico (PAA) inibisce e sopprime i batteri gram-negativi e gram-positivi ed i funghi allo stato vegetativo in 5 minuti o anche meno a concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,01% p/p). L'inattivazione del Poliovirus richiede invece una concentrazione di 750-1500 ppm (0,075-0,15%), mentre l'inattivazione delle spore batteriche può avvenire per concentrazioni comprese tra 0,05-3,00% di PAA e per tempi di contatto estremamente brevi da 15 minuti a 15 secondi. Tutte queste concentrazioni sono raggiunte e superate nella soluzione diluita di **Oxyfibro**. Alcune delle qualità dell'acido peracetico sono la sua capacità di funzionare in presenza di materiale organico, di rimanere attivo a basse temperature e di manifestare una maggiore attività germicida a valori bassi di pH.

I dati d'efficacia biocida riferiti al disinfettante liquido **Oxyfibro** sono riassunti nelle tabelle seguenti. I test sono stati effettuati su soluzioni di disinfettante preparate in modo da ottenere concentrazioni di PAA inferiori o uguali a quella ottenuta nella soluzione d'uso, ovvero 1500 ppm. Questi dati sono il risultato di studi condotti dal Centro di Saggio Farmec S.n.c., laboratorio operante in conformità alle BPL secondo la certificazione n° 160/205/2001 rilasciata dal Ministero della Salute Italiano. Tali studi sono stati condotti in conformità a metodi ufficiali europei.

I dati inerenti l'attività virucida sono il risultato dello studio eseguito presso il dipartimento di Scienze Biomediche dell'Università di Trieste e coordinato dal prof. Massimo Clementi.

Tabella n° 4: Attività battericida di base del disinfettante liquido **Oxyfibro Tempo di contatto = 5 minuti a 20°C (secondo la norma EN 1040).**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Concentrazione PAA	Abbattimento
Batteri vegetativi	Staphylococcus aureus ATCC 6538	375 ppm	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	375 ppm	> 10 ⁵

Tabella n° 5: Attività battericida in sospensione (condizioni simulanti le pratiche di impiego) del disinfettante liquido **Oxyfibro Tempo di contatto = 5 minuti (secondo la norma prEN 13727).**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Concentrazione PAA	Abbattimento
Batteri vegetativi	Staphylococcus aureus ATCC 6538	375 ppm	> 10 ⁵
	Escherichia coli ATCC 10536	375 ppm	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	375 ppm	> 10 ⁵

Tabella n° 6: Attività battericida di superficie (metodo del carrier test) del disinfettante liquido **Oxyfibro Tempo di contatto = 5 minuti (secondo la norma prEN 14561).**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Concentrazione PAA	Abbattimento
Batteri vegetativi	Staphylococcus aureus ATCC 6538	375 ppm	> 10 ⁵
	Escherichia coli ATCC 10536	375 ppm	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	375 ppm	> 10 ⁵

Tabella n° 7: Attività micobattericida di base del disinfettante liquido **Oxyfibro Tempo di contatto = 10 minuti (secondo la norma EN 1040).**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Concentrazione PAA	Abbattimento
Bacilli acido-resistenti	Mycobacterium avium ATCC 15769	1500 ppm	> 10 ⁵
	Mycobacterium terrae ATCC 15755	1500 ppm	> 10 ⁵

Tabella n° 8: Attività micobattericida in sospensione (condizioni simulanti le pratiche di impiego) del disinfettante liquido **Oxyfibro Tempo di contatto = 10 minuti (secondo la norma prEN 14348).**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Concentrazione PAA	Abbattimento
Bacilli acido-resistenti	Mycobacterium avium ATCC 15769	1500 ppm	> 10 ⁵
	Mycobacterium terrae ATCC 15755	1500 ppm	> 10 ⁵

Tabella n° 9: Attività micobattericida di superficie (metodo del carrier test) del disinfettante liquido **Oxyfibro Tempo di contatto = 10 minuti (secondo la norma prEN 14563).**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Concentrazione PAA	Abbattimento
Bacilli acido-resistenti	Mycobacterium avium ATCC 15769	1500 ppm	> 10 ⁴
	Mycobacterium terrae ATCC 15755	1500 ppm	> 10 ⁴

Tabella n° 10: Attività fungicida di base del disinfettante liquido **Oxyfibro Tempo di contatto = 5 minuti (secondo la norma EN 1275).**

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Concentrazione PAA	Abbattimento
Funghi allo stato vegetativo e di spora	Candida albicans ATCC 10231	375 ppm	> 10 ⁴
	Aspergillus niger ATCC 16404	1125 ppm	> 10 ⁴

Tabella n° 11: Attività fungicida in sospensione (condizioni simulanti le pratiche di impiego) del disinfettante liquido Oxyfibro Tempo di contatto = 5 minuti (secondo la norma prEN 13624).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Concentrazione PAA	Abbattimento
Funghi allo stato vegetativo e di spora	Candida albicans ATCC 10231	375 ppm	> 10 ⁴
	Aspergillus niger ATCC 16404	1125 ppm	> 10 ⁴

Tabella n° 12: Attività fungicida di superficie (metodo del carrier test) del disinfettante liquido Oxyfibro Tempo di contatto = 5 minuti (secondo la norma prEN 14562).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Concentrazione PAA	Abbattimento
Funghi allo stato vegetativo e di spora	Candida albicans ATCC 10231	375 ppm	> 10 ⁴
	Aspergillus niger ATCC 16404	1125 ppm	> 10 ⁴

Tabella n° 13: Attività sporicida di base del disinfettante liquido Oxyfibro (secondo la norma NF T 72-230).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Concentrazione PAA	Abbattimento
Spore batteriche	Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372	10 minuti	1500 ppm	> 10 ⁵
	Bacillus cereus CIP 7803	30 minuti	1500 ppm	> 10 ⁵

Tabella n° 14: Attività sporicida in sospensione (condizioni simulanti le pratiche di impiego) del disinfettante liquido Oxyfibro (secondo la norma prEN 13704).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Concentrazione PAA	Abbattimento
Spore batteriche	Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372	10 minuti	1500 ppm	> 10 ³
	Bacillus cereus CIP 7803	30 minuti	1500 ppm	> 10 ³

Tabella n° 15: Attività sporicida di superficie (metodo del carrier test) del disinfettante liquido Oxyfibro (secondo la norma NF T 72-190).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Concentrazione PAA	Abbattimento
Spore batteriche	Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372	10 minuti	1500 ppm	> 10 ³
	Bacillus cereus CIP 7803	30 minuti	1500 ppm	> 10 ³

Tabella n° 16: Inattivazione di virus da parte di Oxyfibro (temperatura = 20 °C)

Organismi	Letalità (minuti)
HBV in presenza di sangue al 33%	1
HCV in presenza di sangue al 33%	1
HIV in presenza di sangue al 33%	1

I virus (HIV, HBV ed HCV), in presenza di materiale organico contaminante (sangue al 33%) vengono inattivati in tempi estremamente brevi.

Gli studi sono riuniti nel dossier scientifico del prodotto e copia di essi può essere fornita su richiesta.

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Per la manipolazione della soluzione concentrata è necessario osservare le seguenti precauzioni:

- Indossare idonei indumenti protettivi degli occhi e della pelle.
- Non inalare i vapori del prodotto.
- Non mangiare, bere o fumare nel luogo di lavoro.

Oxyfibro è ecocompatibile in quanto non contiene cloro o derivati clorurati e pertanto non presenta gli inconvenienti connessi con questi prodotti. Ossigeno, acqua e acido acetico sono i soli composti chimici ottenuti dall'uso di **Oxyfibro**.

Una soluzione al 40% p/p di Acido Peracetico ha una LD_{50} per via orale nei ratti di **1540 mg/Kg**. Per una soluzione al 4% viene invece riportato un valore di **3,4 g/Kg**, che compare favorevolmente rispetto agli altri disinfettanti. La tossicità acuta per inalazione, LC_{50} , è di **13,439 mg per metro cubo**. Busch e Werner (1974) hanno testato l'acido peracetico PAA sulla pelle ed hanno stabilito che concentrazioni da **0,4% a 0,8%** possono essere utilizzate direttamente come un disinfettante corporeo per suini. Impiegando il *test Ames*, Yamaguchi e Yamashita (1980) hanno studiato la mutagenicità dei composti perossidici. Essi hanno scoperto che l'acqua ossigenata e l'acido peracetico non sono mutagenici. Grazie alla loro natura chimica i composti perossidici sono dei potenti ossidanti. Tuttavia non costituiscono pericolo di tossicità o altri pericoli quando diluiti in acqua alla loro effettiva concentrazione come disinfettanti e sterilizzanti.

Tabella n° 17: Dati di tossicità dell'Acido Peracetico.

	Acido Peracetico al 40%
DL ₅₀ orale nei ratti	1540 mg/Kg
DL ₅₀ penetrazione cutanea nei conigli	1410 mg/Kg

(Sax. M.I. Dangerous Properties of Industrial Materials, 6° Edition, 1984, 2148 e The Merck Index, 11° Edition, 702).

8. Confezioni

Imballo Primario	Imballo Secondario
Tanica da 5 litri con tappo a vite dotato di valvola degasificatrice e sigillo a ghiera	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

9. Stoccaggio e stabilità

- Immagazzinare in ambienti freschi e ben areati, lontano da fonti di calore.
- Conservare lontano da materiali infiammabili ed esplosivi.
- Mantenere chiusi i contenitori dopo l'uso.

Alle normali condizioni di stoccaggio il prodotto presenta una stabilità di **12 mesi**.

10. Controlli qualità

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 procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485.

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CE e successive modifiche integrative.

Numero di iscrizione al Repertorio: 39629

Classificazione CND: S9002.

Certificato 

n° 066 QPZ 792

Organismo Notificato n° 0373

Istituto Superiore di Sanità

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI