



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

Dispositivo medico classe IIa
Direttiva 93/42/CEE
Marchio CE

Data emissione scheda	14-02-02	Codice Interno
Edizione n°	2	PF301
Data ultima edizione	26-10-04	

Farmedrox

Dispositivo Medico Classe IIa



Polvere Composta (polvere a più componenti)

1. Composizione

100 g di polvere contengono:

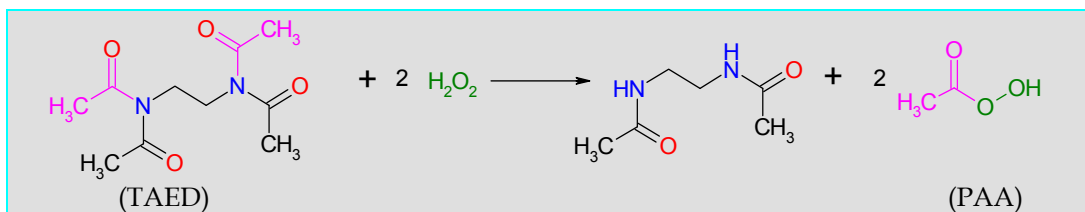
<i>Componente</i>		<i>g</i>
Principi attivi	Sodio Perborato	20,000
	Attivatore (TAED: Tetraacetiletilendiammina)	15,000
Eccipienti	Tensioattivo anionico (alchilbensensulfonato di sodio)	7,80
	Inibitore di corrosione (Fosfonato di sodio)	10,00
	Addolcente dell'acqua (Sodio Tripolifosfato)	30,00
	Alcalinizzante (Sodio Carbonato) q.b. a	100,00

Emesso da DITE *Pireto*
Data: 26-10-04

IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche)

Farmedrox è una "Polvere Composta" idrosolubile indicata per la decontaminazione, nonché disinfezione d'alto livello di dispositivi medico-chirurgici in ambito ospedaliero, ambulatori medici ed odontoiatrici. La polvere, una volta dispersa in acqua corrente tiepida, alle dosi di seguito indicate, genera un equilibrio chimico-fisico (vedi schema di reazione seguente) che porta alla formazione del principio attivo ad elevato potenziale germicida "Acido Peracetico" od Ossigeno Attivo (PAA).



Questo principio attivo è un perossido e come tale è termodinamicamente instabile.

Tutti i fattori che influenzano negativamente sulla stabilità del principio attivo sono tenuti in considerazione nella formulazione di **Farmedrox**. Per di più, una volta dispersa in acqua, la maggior parte della polvere, rimane indisciolta sul fondo affinché, attraverso un equilibrio eterogeneo, venga rigenerato continuamente il principio attivo in soluzione, mantenendone costante la concentrazione per almeno 24 ore. I diversi componenti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

1. *Perborato di sodio*, in acqua libera acqua ossigenata (reattivo ossidante),
2. *Tetraacetiletilendiammina (TAED)*, funge da attivatore del perborato, in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).
3. *Addolcenti dell'acqua*, agenti chelanti e sequestranti che rimuovono tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.
4. *Tensioattivi* fungono da stabilizzanti e da detergenti.

Farmedrox sulla base di questa formulazione, presenta pertanto una duplice attività:

1. disinfettante ad ampio spettro d'azione ed a rapida efficacia;
2. detergente di materiale organico depositato spesso sulla superficie dei dispositivi medico-chirurgici.

Pertanto, nel trattamento dei dispositivi medico-chirurgici, il passaggio iniziale attraverso la soluzione diluita di **Farmedrox**, permette di ottenere in una singola operazione contemporaneamente un sicuro e rapido effetto decontaminante ed un effetto detergente, trovando così ampia applicazione nell'ambiente ospedaliero e sanitario a causa della notevole riduzione dei costi imputabili al tempo di pulizia e disinfezione degli strumenti.

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

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Polvere finissima
Colore	-----	Biancastra
Densità relativa d 20/4	Kg/mc a 20 °C	550-650
pH (sol. 1% p/v)	U di pH a 20 °C	10,00 ± 0,50

3. Campi e modalità d'impiego

1. Decontaminazione primaria con contemporanea detersione

(Decreto 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private " I dispositivi riutilizzabili debbono,

dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione") di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici.

2. Alta disinfezione con contemporanea detersione di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici.

Farmedrox è una preparazione idrosolubile da disperdere in acqua di rubinetto fredda alle diluizioni indicate nella seguente tabella.

Tabella n° 2: Campo d'applicazione, diluizioni d'uso, tempi d'immersione.

Tipo di decontaminazione	Diluizione	Tempo d'immersione
Decontaminazione primaria con contemporanea detersione	1% (1 misurino da 20* g per 2 litri di acqua di rubinetto)	30 minuti
Decontaminazione primaria con contemporanea detersione	2% (1 misurino da 20* g per 1 litro di acqua di rubinetto)	10 minuti
Alta disinfezione con contemporanea detersione	5% (5 misurini da 20* g per 2 litri di acqua di rubinetto)	120 minuti

***Attenzione: misurino pieno = 20 g**

Preparazione della soluzione

- versare nella vaschetta (fornita su richiesta dall'azienda Farmec), la quantità di polvere sopra indicata per ogni litro di acqua fredda;
- agitare leggermente (si noterà che la gran parte del prodotto rimane indisciolta sul fondo; questa è la caratteristica tipica del preparato in quanto la parte depositata sul fondo funge da riserva mantenendo costante la concentrazione di principio attivo (PAA) in soluzione. In questo modo **Farmedrox** garantisce un'attività biocida per un periodo di almeno 24 ore;
- immergere gli strumenti subito dopo l'uso, senza prelavaggio;
- dal fondo della vaschetta, la polvere inizia a liberare acido peracetico o ossigeno attivo, mentre i tensioattivi che si sciolgono in acqua rimuovono dagli strumenti, sangue, muco, pus e qualsiasi altro residuo organico.
- a fine tempo di contatto risciacquare con *acqua corrente* nel caso si sia realizzata una *decontaminazione primaria*, o con *acqua sterile* nel caso si sia realizzata un'*alta disinfezione*.

4. Compatibilità con i materiali

Farmedrox presenta un'elevata compatibilità con la maggior parte dei materiali con cui sono fabbricati i diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Il pH neutro-basico delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni acide.

Tabella n° 3: Compatibilità con i materiali

Tipo di materiale	Materiale Testato	Minuti
Metalli	Ottone ad alto tenore di zinco	267300
	Alluminio	267300
	Acciaio inossidabile AISI 410	267300
	Acciaio inossidabile AISI 316	480
	Acciaio inossidabile AISI 303	480
	Elemento Incaloy	1800
	Rame	1800
Polimeri	HD Polietilene	180
	Delrin	180
	Polisolfone	180
	Lexan	180
	Poliestere	180
	Polipropilene	180
	ABS	5100
	PVC	3600
	Nylon	180
	LD Polietilene	180
	Plexiglas	5100
	Teflon	180
	Ultem	180
Adesivi	Loctite per lenti UV	60480
	Weldon 35	360
	Ace MPC	360
	Weldon 1812	180
	Weldon 55	180
	E-600 (Eletric Products, Inc.)	180
	Loctite Depend	180
Gomme	Silicone	180
	Polyblend	180
	Butile	180
	Etilene propilene	180
	Fluorosilicone	180
	Gomma naturale	180
	Neoprene	180
	Poliuretano	180
	Caucciù naturale	63900
	Nitrile	1800
	Poliacrilato	180
	SBR	180
Tubi	Tygon S-50-H2C (poliuretano)	3300
	Tygon Evgothene (poliuretano)	180
	PVC	66600
	Polipropilene	180

Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di **Farmedrox**. Infatti si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'acido peracetico sui singoli dispositivi medici.

I campioni dei vari materiali sono stati immersi nella diluizione d'uso del 4% per periodi di diversa durata. Ad intervalli stabiliti (30 minuti, 24 ore e/o 100 ore), i campioni sono stati risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella

tabella n° 2 sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo l'immersione per i periodi di esposizione complessivi indicati.

5. Meccanismo d'azione

L'acido peracetico (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di **Farmedrox**, agisce sulle membrane lipidiche, DNA ed altri componenti essenziali alla vita della cellula. Baldry e Fraser (S.S. Block 4^a ediz. Pag. 176) dichiarano che l'acido peracetico (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.

6. Attività germicida

Il principio attivo, *acido peracetico (ossigeno attivo)*, che si forma dalla reazione dell'acqua ossigenata (liberata dal perborato di sodio sciolto in acqua) e Tetraacetiletilendiammina (TAED), secondo lo schema di reazione sopra indicato conferisce a **Farmedrox** una notevole attività biocida su:

- *spore,*
- *virus,*
- *batteri,*
- *funghi.*

Tabella n° 4: Attività germicida di **Farmedrox, tempi di contatto e diluizioni d'impiego**

Germe	Tempi di contatto	Grammi/litro
Virus HIV	5 minuti	10
Virus HBV, HCV, HDV	30 minuti	10
Poliovirus type I	1 ora	40
Candida albicans ATCC 10231	5 minuti	1
Staphylococcus aureus ATCC 6538	5 minuti	1
Escherichia coli ATCC 25922	5 minuti	1
Proteus mirabilis ATCC 43071	5 minuti	1
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	5 minuti	15
Klebsiella pneumoniae ATCC 13882	5 minuti	5
Serratia marcescens ATCC 8100	5 minuti	10
TBC	2 ore	50

Sulla base di quest'attività, il formulato può essere definito come un *decontaminante* ed un *disinfettante di alto livello*.

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Farmedrox alle dosi d'utilizzo consigliate, sviluppando da 1800 a 3200 ppm d'acido peracetico (ossigeno attivo), **non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente**. Il principio attivo, se ingerito, è solo moderatamente tossico (Acido Peracetico 40% DL₅₀ = 1540 mg/kg).

Alle normali concentrazioni operative non ha effetti corrosivi e/o irritanti sulla cute. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acido acetico, acqua ed ossigeno, **agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente**. Pertanto, le soluzioni d'impiego esauste non necessitano di trattamenti particolari per lo smaltimento e possono essere riversate tranquillamente nella rete fognaria.

8. Confezioni

Seq	Cod. Int.	Confezionamento Primario	Confezionamento Secondario
1	PF30168	Barattolo da 100 g	Imballo da 68 pezzi
2	PF30113	Barattolo da 1 Kg + misurino da 20 g	Imballo da 6 pezzi
3	PF30120	Barattolo da 2 Kg + misurino da 20 g	Imballo da 4 pezzi
4	PF30116	Secchiello da 10 Kg + misurino da 200 g	Imballo da 1 pezzo

Per le diverse operazioni di disinfezione, l'azienda Farmec, consiglia l'utilizzo della vaschetta rettangolare (45x28x15 cm), graduata a 5-10-15 litri, con relativa griglia "portastrumenti", al fine di agevolare la diluizione della polvere e ridurre al minimo il contatto degli operatori con i dispositivi da trattare. Gli esempi di diluizione, riportati nella tabella seguente, si riferiscono al volume di 5 litri d'acqua raccomandato per le routinarie operazioni di decontaminazione dei dispositivi medico-chirurgici.

Tabella n° 5: Modalità di diluizione al 2% (Decontaminazione primaria)

Seq.	Confezione	N° di Misurini per 5 litri d'acqua
1	Barattolo da 100 g	Intero barattolo
2	Barattolo da 1 Kg	5 misurini da 20* g
3	Barattolo da 2 Kg	5 misurini da 20* g
4	Secchiello da 10 Kg	½ (mezzo) misurino da 200 g

***Attenzione: misurino pieno = 20 g**

Tutti gli imballi primari nonché i diversi misurini 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.

9. Stoccaggio e stabilità

Conservare fuori della portata dei bambini.

Conservare in luogo fresco lontano da riducenti e materiali infiammabili.

La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità **24 mesi**. La soluzione acquosa alle diluizioni sopra indicate ha una stabilità di **24 ore** dopo le quali l'acido peracetico (ossigeno attivo) si è completamente degradato in acido acetico, acqua ed ossigeno che sono innocui per le persone e l'ambiente.

Le confezioni multidose (Es.: secchiello da 10000 g, barattoli da 1000 g, 2000 g) una volta aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, senza che il contenuto residuo sia stato contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantengono la loro validità fino ad esaurimento del prodotto.

10. Controllo 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.

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico Classe IIa

Certificato  n° 066 QPZ 300

Organismo Notificato n° 0373.

Istituto Superiore di Sanità.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI