

CIDEX® OPA

Soluzione disinfettante di alto livello

**DESCRIZIONE:**

La Soluzione CIDEX® OPA è un nuovo disinfettante di alto livello utilizzabile per il riprocessamento degli strumenti medicali riutilizzabili, soprattutto gli endoscopi flessibili a fibre ottiche. La Soluzione CIDEX OPA è il primo nuovo disinfettante di alto livello prodotto negli ultimi trent'anni a poter vantare lo stesso elevato grado di compatibilità con i materiali caratteristico della glutaraldeide. La Soluzione CIDEX OPA è in grado di esercitare una rapida azione disinfettante in appena 5 minuti a temperatura ambiente (20°C) e risulta particolarmente attiva nei confronti dei micobatteri, ivi compresi i ceppi di *M. chelonae* resistenti alla glutaraldeide. La Soluzione CIDEX OPA è già pronta per l'uso, non richiede attivazione e presenta un odore poco accentuato.

INGREDIENTE ATTIVO:

ortoftalaldeide (OPA).....0,55%

INGREDIENTI INERTI:

base acquosa con agenti tampone,
agenti chelanti e inibitore di corrosione.....99,45%

RISULTATI DEI TEST

DATI MICROBIOLOGICI

La Soluzione CIDEX OPA è stata sottoposta a numerosi test per verificarne l'eccellente efficacia germicida. I test realizzati a dimostrazione delle proprietà battericide, tuberculicide, virucide e fungicide della Soluzione CIDEX OPA sono stati condotti su una soluzione già utilizzata e diluita alla minima concentrazione efficace o ad una concentrazione inferiore.

RISULTATI DEL TEST BATTERICIDA

L'azione battericida della Soluzione CIDEX OPA nei confronti di tipi rappresentativi dei batteri patogeni è stata valutata in base al metodo AOAC della diluizione d'uso. I risultati hanno dimostrato che la soluzione, se utilizzata secondo le istruzioni, è efficace. Qui di seguito sono riportati in sintesi i risultati del test battericida eseguito.

Microrganismo testato	Risultato
<i>Staphylococcus aureus</i>	Battericida in 5 minuti a 20°C
<i>Salmonella choleraesuis</i>	Battericida in 5 minuti a 20°C
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Battericida in 5 minuti a 20°C

RISULTATI DEL TEST FUNGICIDA

L'azione fungicida della soluzione CIDEX OPA è stata valutata nei confronti del *Trichophyton mentagrophytes*, in conformità al metodo di sperimentazione dell'azione fungicida dei disinfettanti adottato dall'AOAC. I risultati hanno dimostrato che la soluzione, se utilizzata secondo le istruzioni, è efficace. Qui di seguito sono riportati in sintesi i risultati del test fungicida eseguito.

Microrganismo testato	Risultato
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	Fungicida in 5 minuti a 20°C

RISULTATI DEL TEST VIRUCIDA

La soluzione CIDEX OPA è stata testata in conformità al metodo EPA per verificarne l'efficacia virucida. I risultati del test hanno indicato che la soluzione è in grado di inattivare tutti i virus sottoposti al test, se utilizzata secondo le istruzioni. Qui di seguito sono riportati in sintesi i risultati del test virucida eseguito.

Virus testati	Risultati
Adenovirus 2	Virucida in 5 minuti a 20°C
Coxsackie virus Tipo B-3	Virucida in 5 minuti a 20°C
Citomegalovirus	Virucida in 5 minuti a 20°C
Herpes simplex Tipo 1 e 2 (HSV1 e HSV2)	Virucida in 5 minuti a 20°C
HIV-1	Virucida in 5 minuti a 20°C
Coronavirus umano	Virucida in 5 minuti a 20°C
Influenza Tipo A (Hong Kong)	Virucida in 5 minuti a 20°C
Polio 1	Virucida in 5 minuti a 20°C
Rhinovirus Tipo 42	Virucida in 5 minuti a 20°C
Vaiolo vaccino (Wyeth)	Virucida in 5 minuti a 20°C

RISULTATI DEI TEST

RISULTATI DEL TEST TUBERCOLICIDA

L'efficacia tuberculicida della soluzione CIDEX OPA è stata valutata nei confronti del *Mycobacterium bovis* (BCG), sulla base del metodo EPA della sospensione quantitativa. I risultati hanno dimostrato che la soluzione, se utilizzata secondo le istruzioni, è efficace. Qui di seguito sono riportati in sintesi i risultati del test tuberculicida eseguito.

Microrganismo testato	Risultato
<i>Mycobacterium bovis</i> (BCG)	Tuberculicida in 5 minuti a 20°C

RISULTATI DEL TEST SPORICIDA

La Soluzione CIDEX OPA è stata sottoposta alla verifica dell'azione sporicida dei disinfettanti secondo la metodologia AOAC, utilizzando vettori contaminati con endospore batteriche. I risultati hanno dimostrato che la soluzione esercita un'azione sporicida se utilizzata come da istruzioni. Qui di seguito sono riportati in sintesi i risultati del test sporicida eseguito.

Microrganismo testato	Risultato
<i>Clostridium sporogens</i>	Sporicida in 10 ore a 25°C
<i>Bacillus subtilis</i>	Sporicida in 10 ore a 25°C

RISULTATI DEI TEST DI TOSSICITA'

Le proprietà tossicologiche della Soluzione CIDEX OPA sono state oggetto di ampi studi. I risultati hanno dimostrato che la soluzione risulta sicura se impiegata secondo le istruzioni. Qui di seguito sono riportati in sintesi i risultati dei test di tossicità eseguiti.

Test	Risultato
Irritazione cutanea primaria	Non irritante
Irritazione oculare primaria	Moderatamente irritante
Tossicità orale acuta (ratto)	LD ₅₀ > 5000 mg/Kg
Tossicità dermica acuta (coniglio)	LD ₅₀ > 2000 mg/Kg
Sensibilizzazione dermica (guinea pig)	Non sensibilizzante

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

DATI FISICI

CIDEX OPA è una soluzione azzurrina, trasparente, con un pH 7,5. Contiene *ortoftalaldeide* allo 0,55% in base acquosa con agenti tampone, agenti chelanti e un inibitore di corrosione. E' stabile a 15-30 °C per due anni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Detersione/decontaminazione degli strumenti

Sangue, liquidi corporei e lubrificanti devono essere accuratamente rimossi dalle superfici e dai lumi degli strumenti medicali prima della disinfezione. Il sangue e gli altri liquidi corporei dovrebbero essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge in materia di smaltimento dei rifiuti infetti.

Consultare le istruzioni fornite dal produttore degli strumenti riutilizzabili per indicazioni circa lo smontaggio, la decontaminazione, la detersione e la verifica di perdite sulle apparecchiature.

Prima di immergere gli strumenti nella soluzione CIDEX OPA, pulirli accuratamente, senza tralasciare i lumi, attenendosi ad un protocollo o ad uno standard in materia di detersione. Sciacquare accuratamente e asciugare tutte le superfici ed i lumi dei dispositivi puliti.

UTILIZZO DELLA SOLUZIONE CIDEX OPA

Non è richiesta attivazione

Annotare la data di apertura del flacone sull'etichetta dello stesso o in un registro. Una volta aperta, la soluzione nel flacone può essere utilizzata per 75 giorni (a condizione che i 75 giorni non oltrepassino la data di scadenza indicata sul fondo del flacone).

Annotare la data in cui la soluzione è stata travasata dal flacone originale in un altro contenitore, segnandola su un registro (diverso da quello menzionato in precedenza) o su una etichetta applicata sul secondo contenitore. La soluzione travasata può essere utilizzata per un periodo non superiore ai 14 giorni, a condizione che la concentrazione di OPA sia superiore alla concentrazione minima efficace indicata dalle apposite Test Strip. La concentrazione di *ortoftalaldeide* della soluzione CIDEX OPA per tutto il periodo di validità deve essere verificata mediante l'apposita test strip al fine di accertare la presenza di una concentrazione minima efficace di almeno 0,3%. Trascorsi 14 giorni, il prodotto deve essere eliminato, anche se la test strip CIDEX OPA indica ancora una concentrazione superiore a quella minima efficace.

Disinfezione di alto livello

Immergere completamente il dispositivo, fino a riempire totalmente i lumi, nella soluzione CIDEX OPA per almeno 5 minuti a 20°C o a temperatura più elevata, per distruggere tutti i microrganismi patogeni, tra cui il *Mycobacterium bovis*, lo *Pseudomonas aeruginosa*, i funghi patogeni, i virus (*Poliovirus tipo 1*; *Adenovirus tipo 2*; *Herpes simplex virus tipi 1 e 2*; *HIV-1*; *Influenza tipo A [Hong Kong]*; *Vaiolo vaccino*; *Coronavirus*; *Coxsackievirus tipo B-3*; *Citomegalovirus*; *Rhinovirus Tipo 42*).

Rimuovere il dispositivo dalla soluzione e sciacquare accuratamente seguendo le istruzioni qui di seguito riportate.

Istruzioni per il risciacquo

a) Tutti i dispositivi:

Dopo l'immersione nella soluzione CIDEX OPA, sciacquare accuratamente il dispositivo immergendolo completamente in abbondante acqua (ad es., 8 litri).

Ripetere questa operazione per 3 volte, con acqua sempre pulita.

Ogni risciacquo dovrebbe durare almeno 1 minuto, salvo indicazione contraria riportata sullo strumento o fornita dal produttore dell'apparecchiatura.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

b) Strumenti endoscopici dotati di lume:

Durante ogni risciacquo, si dovrebbero far scorrere nei lumi almeno 500 ml di acqua, salvo indicazione contraria da parte del produttore dello strumento.

Eliminare l'acqua dopo ogni risciacquo. Non riutilizzare l'acqua per risciacquare o per qualsiasi altro scopo.

Consultare le istruzioni fornite dal produttore dello strumento riutilizzabile per ulteriori informazioni in merito al risciacquo.

Risciacquo in acqua sterile

I seguenti dispositivi dovrebbero essere risciacquati in acqua sterile, adottando una tecnica sterile sia all'atto del risciacquo che della movimentazione:

strumenti destinati all'utilizzo in aree del corpo normalmente sterili;

strumenti destinati all'utilizzo su pazienti immunodepressi, o potenzialmente immunodepressi, in conformità alle procedure della struttura (ad es, popolazione assistita ad alto rischio) e, ove possibile, i broncoscopi, dato il rischio di contaminazione con l'acqua potabile. Sebbene i microrganismi presenti nella rete idrica non siano generalmente patogeni per i pazienti con sistema immunitario sano, i malati di AIDS o altri individui immunodepressi corrono un elevato rischio di infezione ad opera dei microrganismi opportunisti.

Risciacquo in acqua potabile

Per tutti gli altri strumenti, ove possibile si raccomanda il risciacquo in acqua sterile. In caso contrario, è accettabile anche il risciacquo in acqua potabile di alta qualità.

Al momento di ricorrere all'acqua potabile per il risciacquo, l'utilizzatore dovrebbe essere consapevole del maggiore rischio di ricontaminare gli strumenti o le apparecchiature medicali con microrganismi potenzialmente presenti nella rete idrica.

L'impiego di un sistema di filtraggio a ritenzione batterica (0,2 micron), può servire ad eliminare o ridurre considerevolmente dalla fonte la quantità di batteri veicolati dall'acqua potabile. Contattare il produttore del filtro o del sistema UV per indicazioni sulla manutenzione preventiva e la sostituzione periodica del filtro onde evitare colonizzazione o formazione di biopellicole sullo stesso.

Un dispositivo non completamente asciutto rappresenta la situazione ideale per la rapida colonizzazione dei batteri. Dal momento che i batteri veicolati dall'acqua sono estremamente resistenti all'asciugatura, un procedimento di asciugatura rapida eviterà possibili colonizzazioni ma potrebbe non consentire l'eliminazione dei batteri dal dispositivo. Al fine di accelerare il processo di asciugatura e ridurre il numero di microrganismi presenti in seguito al risciacquo con acqua potabile, può essere utile un risciacquo finale con una soluzione di alcool isopropilico al 70%.

Riutilizzo per disinfezione di alto livello

La Soluzione CIDEX OPA si è dimostrata efficace in presenza di contaminazione da materiale organico e carico microbiologico anche in caso di riutilizzo. La concentrazione di *orto*ftalaldeide della soluzione CIDEX OPA durante il periodo di validità deve essere verificata mediante apposite test strip, allo scopo di assicurare la presenza di una concentrazione minima efficace di almeno 0,3%. La Soluzione CIDEX OPA può essere utilizzata e riutilizzata, nei limiti sopraindicati, per 14 giorni. Deve essere eliminata dopo 14 giorni, anche nel caso in cui la test strip indichi una concentrazione superiore a quella minima efficace.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Monitoraggio del disinfettante

In caso di riutilizzo, si raccomanda di verificare ogni volta la Soluzione CIDEX OPA con la test strip, al fine di assicurarsi che vi sia un'adeguata concentrazione di ortoftaldeide.

Controllare visivamente la soluzione durante il periodo di riutilizzo per individuare l'eventuale presenza di precipitati, conseguente all'impiego di acqua dura. In caso si rilevasse precipitazione, eliminare la soluzione.

Movimentazione e conservazione dei dispositivi riutilizzabili dopo il riprocessamento

I dispositivi riutilizzabili disinfettati devono essere immediatamente riutilizzati oppure conservati in modo da ridurre al minimo la ricontaminazione. Consultare le istruzioni fornite dal produttore dello strumento riutilizzabile per ulteriori indicazioni in materia di conservazione e/o movimentazione.

Compatibilità della Soluzione CIDEX OPA con i materiali e i dispositivi medici

La soluzione CIDEX OPA è stata sottoposta a sperimentazione per verificarne la compatibilità con un'ampia gamma di materiali e strumenti riprocessati. I materiali testati comprendono metallo, plastica, elastomeri e adesivi comunemente impiegati nella fabbricazione degli strumenti medicali riprocessabili. La Soluzione CIDEX OPA si è dimostrata compatibile con un'ampia gamma di materiali e, in molti casi, si è rivelata meno aggressiva nei confronti dei materiali rispetto ai prodotti a base di glutaraldeide. Qui di seguito è riportato l'elenco dei materiali compatibili.

METALLI¹	PLASTICHE⁵	ELASTOMERI⁵	ADESIVI⁵
Alluminio	Polimetilmetacrilato (Acrilico)	Policloropropene (Neoprene)	Cianoacrilato ⁸
Alluminio anodizzato ²	Nylon	Kraton G	EPO-TEK 301 Epoxy ⁸
Ottone	Polietilentereftalato (Poliestere)	Poliuretano	EPO-TEK 353 Epoxy ⁸
Acciaio al carbonio	Polistirene	Latice di gomma naturale	
Rivestimento in cromo	Polivinilcloruro (PVC) ⁶	Silicone ⁶	
Rame	Resina acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS)		
Rivestimento in nichel ²	Polisolfone	MATERIALI PER ODONTOIATRIA ⁹	
Lega nichel argento ²	Policarbonato ⁷	Polisolfuro di sodio	
Acciaio inossidabile ³	Polietilene	Silicone di addizione	
Titanio	Polipropilene	Polietero	
Carburo di tungsteno ²	Acetile		
Acciaio al vanadio ⁴	PTFE		
	Poliammide		
	Poliacetale (Delrin)		

¹ Esposto a 31 giorni (744 ore) di contatto continuo con la soluzione CIDEX OPA senza alcun effetto, se non altrimenti indicato.

² Mostra segni di scolorimento superficiale dopo 7 o più giorni.

³ La maggior parte dei tipi testati non ha mostrato effetti. Altri potrebbero dar luogo ad un lieve scolorimento dopo 7 o più giorni. L'acciaio inossidabile 440 si arrugginisce dopo 14 giorni di immersione.

⁴ Trattato con 500 cicli di immersione in soluzione CIDEX OPA. Notata una decomposizione superficiale dopo 150 cicli (25 ore di contatto totale).

⁵ Esposto a 7 giorni di contatto continuo con la soluzione CIDEX OPA senza alcun effetto, se non altrimenti indicato.

⁶ Alcuni tipi o applicazioni vanno incontro a scolorimento.

⁷ Alcune parti saldate ad ultrasuoni possono presentare screpolature.

⁸ Lieve perdita di resistenza al taglio, ma nessun segno di grave degradazione.

⁹ I materiali per uso odontoiatrico sono stati trattati con un ciclo di soluzione CIDEX OPA per 10 minuti, senza riportare alcun effetto negativo.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Molti dispositivi, tra cui gli strumenti endoscopici, sonde ecografiche, strumenti per terapia respiratoria e odontoiatria e apparecchiature per anestesia sono stati sottoposti a sperimentazione e ritenuti compatibili con la soluzione CIDEX OPA. Sono disponibili su richiesta le dichiarazioni ufficiali di compatibilità rilasciate dai produttori di tali strumentazioni.

SICUREZZA

Nel movimentare e pulire strumenti contaminati ci si dovrebbe attenere alle Precauzioni Universali in materia di patogeni veicolati dal sangue.

Nello sterilizzare/disinfettare gli strumenti, si dovrebbe far uso di guanti di tipo e lunghezza adeguati, occhialini e camici impermeabili. Se si utilizzano guanti in lattice, si dovrebbe indossare un doppio guanto e/o cambiare frequentemente quello singolo, ad es. dopo 10 minuti di esposizione. Gli individui sensibili al lattice o ad altri componenti dei guanti in lattice, dovrebbero utilizzare guanti in copolimeri sintetici al 100%, guanti in gomma di nitrile o di butile.

Il contatto con la soluzione CIDEX OPA può macchiare la cute esposta o gli indumenti.

La soluzione CIDEX OPA deve essere utilizzata in un'area ben ventilata.

Per ulteriori informazioni in materia di sicurezza, fare riferimento alla Scheda di Sicurezza del prodotto.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

La soluzione CIDEX OPA deve essere conservata nel flacone originale sigillato ad una temperatura ambiente controllata di 15-30 °C, in un luogo ben ventilato e di scarso passaggio. La shelf life della confezione integra è di 24 mesi. La data di scadenza della soluzione CIDEX OPA è riportata sul flacone. Una volta aperta, la soluzione non utilizzata può essere conservata nel flacone originale per 75 giorni prima dell'impiego. Eliminare secondo le disposizioni di legge vigenti.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

codice	Descrizione	Contenuto della confezione	Classe (Dir. 93/42CE)
20391	Flacone da 3,78 litri	Conf. da 4 flaconi. (4 x 3,78 litri: 15,14 litri)	Ila
CX20392	Test strip per CIDEX OPA	Conf. da 2 x 60 strip.	I
CX20393	Test strip per CIDEX OPA	Conf. da 2 x 15 strip	I

BIBLIOGRAFIA

Letteratura scientifica disponibile su richiesta