



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	21-01-99	Codice Interno
Edizione n°	4	PF095
Data ultima edizione	06-11-03	

Septozym "CE"

Dispositivo Medico Classe IIa

CE
0373



Detergente Enzimatico Concentrato

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principi attivi	Miscela enzimatica	2,000
	Tensioattivo non ionico	48,000
	Tensioattivo anionico	5,000
Eccipienti	Antischiuma siliconico	0,600
	Tamponi, solventi, conservanti ed acqua deionizzata	
	q.b. a	100,000

Emesso da DITE
Data: 06-11-03

Preto

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

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche ed incompatibilità)

Septozym "CE" è un detergente enzimatico concentrato adatto per la disincrostazione e detersione di dispositivi medici (critici, semicritici e non critici) da materiale organico contaminante presente sulla loro superficie. Solubilizza e rimuove in tempi brevi, anche dalle infrattuosità più nascoste ed irraggiungibili, sangue, pus, essudati ed altro materiale organico. Rende gli oggetti perfettamente lucidi e brillanti e le sue soluzioni d'impiego si mantengono per lungo tempo perfettamente chiare e trasparenti anche in presenza di sangue.

Per il trattamento adeguato dei dispositivi critici e semicritici la normativa italiana così come quella internazionale suggerisce il passaggio attraverso 3 fasi essenziali:

1. Decontaminazione preliminare eseguita con un disinfettante di riconosciuta efficacia su HIV (*Decreto 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private"*)
2. Detersione manuale e/o meccanica
3. Disinfezione di diverso livello o sterilizzazione

Nella 2° fase, oltre alla rimozione del materiale organico macroscopicamente visibile mediante pulizia manuale, la successiva detersione e disincrostazione del materiale residuo, mediante immersione in soluzioni detergenti enzimatiche, è sicuramente la procedura più appropriata, specialmente per quei dispositivi che devono essere sottoposti a disinfezione chimica di livello alto ed intermedio o a sterilizzazione (articoli semicritici: endoscopi, e articoli critici: bisturi, pinze ecc.).

Nell'intero processo di decontaminazione, questa fase di pulizia e/o detersione rappresenta un momento irrinunciabile ed è la premessa fondamentale per il buon esito del trattamento. La letteratura scientifica sostiene, infatti, che un'accurata pulizia e detersione è in grado di abbattere fino al 90% della carica microbica totale.

*Il trattamento dello strumentario con **Septozym "CE"** costituisce, pertanto un passaggio preliminare alla successiva fase di alta disinfezione e sterilizzazione eseguita con i nostri dispositivi medici di classe IIa, Oxyster, Oxyster Plus, Oxyster Plus Long Life, Oxydrox, Glutaster Acida e Glutaster Basica*

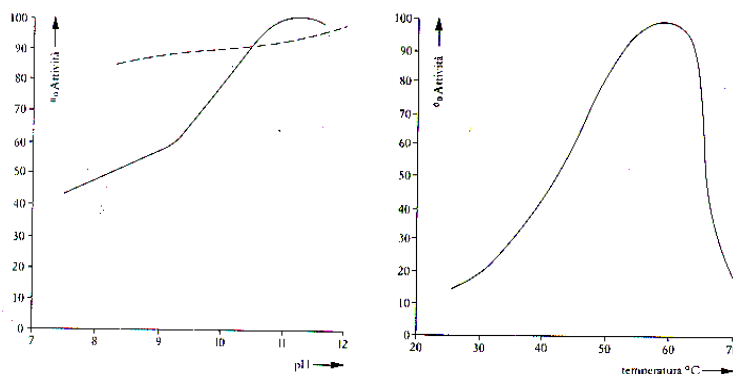
Per comprendere l'importanza della fase di pulizia e detersione si deve considerare che tra i diversi fattori che interferiscono con l'efficacia germicida di un disinfettante, c'è anche la presenza di materiale organico. Sangue, muco o feci sui dispositivi da disinfettare possono vanificare la fase di disinfezione o sterilizzazione, inglobando i microorganismi ed impedendone così il contatto con i germicidi chimici oppure inattivandoli direttamente.

In realtà la pulizia fisica è quasi invariabilmente il punto più importante del processo di disinfezione. Webb e Val-Spinosa (1975) individuarono in un endoscopio l'origine di una epidemia di setticemia da *Serratia*. Questo strumento era stato "sterilizzato" con ossido di etilene ma non era stato preventivamente ed accuratamente pulito.

Ne consegue che anche un ciclo rigoroso capace di uccidere delle spore batteriche non riesce ad eliminare neanche i batteri vegetativi relativamente sensibili se questi sono protetti da materiale organico.

Il principio attivo enzimatico presente in **Septozym "CE"** è una proteasi ad alta alcalinità del tipo endopeptidasi, studiata appositamente per l'impiego in detergenti liquidi. Questo enzima è particolarmente utile per la rimozione di materiale proteico insolubile in acqua come sangue, muco, feci, urina e residui di cibo e simili. Il pH ottimale di attività è vicino a 11, anche se una buona attività è riscontrabile a partire da pH 8 (vedi figura A).

Figura A : Attività enzimatica in funzione del pH e della temperatura (°C).



Esplica la sua massima attività a circa 60 °C anche se l'attività rimane buona a temperature inferiori. Nonostante l'alta percentuale di tensioattivi anionici la presenza nel formulato di un prodotto *antischiuma siliconico* riduce fortemente la formazione di schiuma al momento della diluizione con acqua e del successivo utilizzo.

Le caratteristiche chimico-fisiche di *Septozym "CE"* sono descritte nella tabella n° 1 e 2.

Tabella n° 1: Dati riferiti al prodotto concentrato.

Proprietà chimico-fisica	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
pH	U di pH	11,00 ± 0,50
Densità ^{20°C}	g/ml	1,030 ± 0,010
Attività enzimatica (2% p/p)	ADU/100 g	> 600.000
Residuo secco a 105°C	% p/p	60,5

Tabella n° 2: Dati riferiti al residuo a 105 °C.

Proprietà chimico-fisica	% p/p
Agenti tamponi	8,26
Tensioattivi anionici	8,26
Tensioattivi non ionici	79,34
Endopeptidasi	3,31

Il pH della soluzione di utilizzo (diluizione 0,3%), indipendentemente dall'acqua utilizzata, data la presenza di un sistema tampone rimane basico (pH = 9-11 U di pH a 20 °C).

Per la dinamica d'azione ed i brevi tempi di dissolvenza del materiale organico, *Septozym "CE"* non ha nulla da spartire con i comuni detergenti (semplici tensioattivi, non idonei allo scopo) né con le soluzioni acide o alcaline preparate di volta in volta in quanto poco pratiche e con limitato campo d'impiego.

3. Campo e modalità d'impiego

- Detersione di strumentario chirurgico e/o dispositivi medici***

Lavaggio e/o detersione degli articoli medico-chirurgici (strumentario, cateteri e sonde, strumenti a fibre ottiche, apparecchi per anestesia, terapia inalante, emodialisi, endoscopia, urologia) in ambito ospedaliero e negli ambulatori medici ed odontoiatrici, prima delle operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione. Grazie alla presenza di un

additivo antischiuma siliconico il prodotto alla dose sotto indicata può essere utilizzato oltre che per il lavaggio e deterzione manuale anche per lavaggio e deterzione con:

1. apparecchi ad ultrasuoni e
2. macchine lavastrumenti ad azione meccanica (es. macchine lavaendoscopi, macchine lavaferri).

Septozym "CE" è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto nella percentuale dello **0,3 % (3 ml per litro d'acqua)**.

1. *Per il lavaggio manuale o con vasche ad ultrasuoni:*

- a) versare in un contenitore, 3 ml di **Septozym "CE"** per ogni litro di acqua di rubinetto;
- b) immergere i dispositivi medici e lasciarli in immersione per **10 minuti** (nel caso di vasche ad ultrasuoni impostare la durata del ciclo a 10 minuti). Accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità. In casi particolari, soprattutto in presenza di residui organici molto consistenti ed essiccati, prolungare il tempo d'immersione e raddoppiare la concentrazione.
- c) dopo tale periodo prelevare gli strumenti e risciacquarli con acqua possibilmente deionizzata per mantenere l'aspetto lucido della loro superficie.

2. *Per il lavaggio con macchine lavastrumenti* è necessario consultare nella scheda dei dati tecnici del macchinario la quantità d'acqua utilizzata per ciascun ciclo (**y** in litri), calcolando così gli **ml di prodotto da impiegare (x)** per ciascun ciclo, secondo il rapporto:

$$3 : 1 = x : y$$

3. *Per il lavaggio con macchine lavaendoscopi* basta impostare la diluizione di utilizzo (**0,3%**) del prodotto enzimatico e la durata della fase di lavaggio (**10 minuti**).

Tabella n° 3: Dose, modo e tempo di contatto

% Diluizione	ml di "Septozym CE" per litro d'acqua	Tempo di contatto
0,3 %	3 ml per litro d'acqua	10 minuti

4. Compatibilità con i materiali

Septozym "CE" alle diluizioni d'impiego presenta un'elevata compatibilità con tutti i materiali con cui sono fabbricati i diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Non ha azione corrosiva nei confronti di metalli, gomme e plastiche. È privo di effetti dannosi su mastice, prodotti cementanti, fibre ottiche nonché lenti degli endoscopi.

5. Meccanismo d'azione

Il principio attivo enzimatico presente in **Septozym "CE"** è una endopeptidasi alcalina che catalizza l'idrolisi di legami peptidici (carbammidici) delle catene proteiche che vengono così ridotte a peptidi di basso peso molecolare, facilmente solubili. L'attività proteolitica dell'enzima è espressa in "Alkaline Delft Units" (ADU) che rappresenta il grado di rottura del substrato caseina a pH 10.

Il passaggio dei dispositivi medici attraverso una soluzione detergente a base di enzimi proteolitici, dopo la pulizia manuale, ottimizza tale processo in due modi:

1. le proteine macromolecolari, difficilmente disperdibili in ambiente acquoso, grazie alla presenza dell'enzima, vengono ridotte a peptidi di basso peso molecolare aventi un minore ingombro sterico e una maggiore solubilità o affinità con ambienti acquosi;
2. tali peptidi vengono facilmente e rapidamente rimossi dall'azione detergente dei tensioattivi anionici e non ionici presenti nel formulato.

6. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori tossici. I valori di DL_{50} acuta orale, nel ratto, dei principali componenti del prodotto sono elevati, essendo compresi tra 1995 e 7540 mg/Kg, e salgono ulteriormente nella diluizione d'uso. Tutti i detergenti (tensioattivi anionici e non ionici) hanno una biodegradabilità superiore al 95%. La preparazione non contiene derivati del fosforo ed è ritenuta non essere pericolosa per l'ambiente con riferimento alla mobilità, persistenza, degradabilità, potenziale di bioaccumulazione, tossicità acquatica ed altri dati relativi alla ecotossicità.

7. Confezioni

Seq.	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF09511	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
2	PF09510	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
3	PF09524	Busta da 50 ml termosaldada	Scatola da 200 buste
4	PF09562	Busta da 30 ml termosaldada	Scatola da 200 buste

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) o con polipropilene ad alta densità (PPHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tali materiali *non contengono lattice* e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione, ad eccezione delle buste da 30 g saldate a caldo, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

8. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in luogo asciutto.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**.


Se la confezione multiuso è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **60 giorni**. *La soluzione d'uso diluita allo 0,3%, conservata in flacone perfettamente chiuso è stabile per 7 giorni.*

9. 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.

10. Autorizzazioni

Dispositivo Medico classe IIa

Certificato  n° 066 QPZ 300
Organismo Notificato n° 0373.
Istituto Superiore di Sanità.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI