



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	09-05-03	Codice Interno
Revisione n°	1	PF329
Data ultima revisione	31-08-04	

Oxyfibro

Dispositivo Medico Classe IIa

CE
0373



Soluzione acquosa concentrata a base di Acido Peracetico
per endoscopi flessibili

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

<i>Principio attivo</i>	Ingrediente	g
	Acido Peracetico	1,5 (15000 ppm)
<i>Eccipienti</i>	Perossido d'idrogeno	7,4
	Acido Acetico	16,5
	Inibitore di corrosione, stabilizzanti ed acqua	100,0
	depurata q.b. a	

2. Caratteristiche principali

Emesso da DITE
Data: 31-08-04

Preto

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

Oxyfibro è una soluzione acquosa concentrata a base di Acido Peracetico (PAA), opportunamente stabilizzata. 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 lavatrici-disinfettatrici di endoscopi, che s'integra perfettamente nei cicli di lavaggio e di disinfezione. In particolare questo prodotto è stato concepito e sviluppato per l'utilizzo in macchina lavatrice-disinfettatrice per endoscopi. **Oxyfibro** è un dispositivo medico di classe IIa, costituito da un'associazione di più principi attivi in soluzione acquosa, non schiumosa incolore. Le caratteristiche principali di questo nuovo disinfettante sono le seguenti:

- ☞ a base di ossigeno attivo
- ☞ minima tossicità
- ☞ completo spettro d'attività
- ☞ rapidità d'azione a freddo (10 minuti)
- ☞ compatibilità con tutti i tipi di endoscopi
- ☞ attività biocida anche su biofilms
- ☞ biodegradabilità.

La formulazione di **Oxyfibro** è nata da rigorose ricerche dei Laboratori Farmec con lo scopo di ottenere un prodotto stabile, che permetta di migliorare la sicurezza dei pazienti, le condizioni operative del personale sanitario ed una maggiore durata degli endoscopi. **Oxyfibro** è principalmente composto da acido peracetico, perossido d'idrogeno e acido acetico. L'acido peracetico libera un ossigeno particolarmente reattivo 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. 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	-----	Soluzione limpida incolore
Odore	-----	Forte pungente
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,08
pH (10% in acqua demineralizzata)	U di pH a 20 °C	3,1
Solubilità in acqua	-----	completa

3. Campo e modalità d'impiego

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

- **Disinfezione di alto livello** (*attività micobattericida, virucida, fungicida e battericida*) di *dispositivi medico-chirurgici*, soprattutto d'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 vengono riportati i tempi di contatto da rispettare per l'ottenimento del livello di disinfezione indicato. Questi tempi sono desunti dallo studio d'efficacia biocida eseguito nel pieno rispetto delle normative europee.

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

1. **Oxyfibro** è un prodotto concentrato che deve essere diluito al momento dell'utilizzo. È stato progettato e sviluppato per l'utilizzo in macchine lavatrici-disinfettatrici. Queste macchine 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).
2. **Oxyfibro non può essere utilizzato come disinfettante ad uso manuale.**

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.);*
- *e gomme naturali.*

Infatti, questi elementi ed in particolare le leghe leggere di rame largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità, com'è noto, sono particolarmente sensibili all'ossidazione. Una loro esposizione, *prolungata nel tempo*, a soluzioni a base d'acido peracetico, così come a qualunque altra soluzione a carattere ossidante, è sconsigliata. Gli studi di compatibilità con i materiali comunemente utilizzati nei dispositivi medico-chirurgici hanno permesso di stilare la 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 **LD₅₀** 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, **LC₅₀**, 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. Tutti i confezionamenti primari sono impenetrabili alla luce. 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 il prodotto a temperatura non superiore a 30 °C.**
- 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.

11. Autorizzazioni

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

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI