



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 prima emissione	19-01-04	Codice Interno
Edizione n°	4	PF327
Data ultima edizione	02-03-10	

Oxyster SA

Dispositivo Medico



**Soluzione acquosa a base d'acido peracetico
(ossigeno attivo) da attivare**

Sistema PREAPE

PREparazione Estemporanea Acido PERacetico

Patent pending

1. Composizione

Generatore liquido: 100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principi attivi	Perossido d'idrogeno	3,000
Eccipienti	Sistema tampone, inibitori di corrosione ed acqua depurata q.b. a	100,00

Attivatore liquido: 100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principio attivo	N-acetilcaprolattame	> 20,00
Eccipienti	Indicatore d'attivazione, tensioattivo non ionico, agente solubilizzante, alcool isopropilico q.b. a	100,00

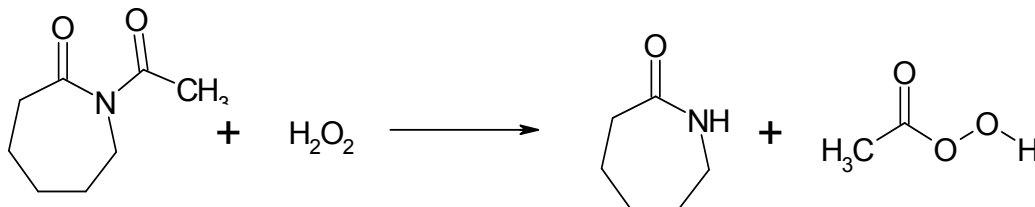
Ad 1 litro di generatore corrispondono 10 ml di attivatore

2. Caratteristiche chimico-fisiche

Il **Generatore** è una soluzione acquosa limpida incolore. Contiene i gruppi perossidici, che operano l'attacco nucleofilo al legame carbonilico del N-acetil donatore, presente nell'attivatore. Il pH della soluzione è vicino alla neutralità (pH: 7,30 U di pH). Questo valore di pH permette un'elevata compatibilità con i materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici ed in particolare quelli a fibre ottiche (endoscopi). L'acido peracetico è un perossiacido organico caratterizzato da uno stato d'elevata energia e pertanto è considerato termodinamicamente instabile (molto meno stabile dell'acqua ossigenata). Da ciò deriva la necessità di eseguire, al momento dell'utilizzo, una *preparazione estemporanea*, mediante la reazione tra perossido d'idrogeno e substrati N-acetilati.

L'**Attivatore** in forma liquida, una volta aggiunto al Generatore, si disperde rapidamente. La reazione degli anioni perossidici con i gruppi N-acetilici, permette l'instaurarsi di un equilibrio chimico-fisico che porta alla formazione rapida e persistente del principio attivo *Acido Peracetico (PAA) od ossigeno attivo*. Quest'equilibrio, in condizioni operative normali (T° ambiente, pressione atmosferica) si mantiene stabile per diversi giorni, garantendo l'efficacia germicida sotto specificata.

Reazione d'attivazione



3. Campo d'impiego

- Disinfezione di alto livello** (*attività tubercolicida, 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, broncoscopi flessibili 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 d'irritazione alle vie respiratorie dovuto a residui di principio attivo.

- **Sterilizzazione chimica a freddo** (*attività sporicida oltre che tuberculicida, 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*).

Di seguito vengono riportati i tempi di contatto da rispettare per l'ottenimento del livello di disinfezione indicato.

Tabella n° 1: Tempi di contatto

Campo d'impiego	Attività biocida	Tempo di contatto
Disinfezione d'alto livello	Micobattericida, virucida, battericida e fungicida	10 minuti
Sterilizzazione chimica a freddo	Sporicida, micobattericida, virucida, battericida e fungicida (spore fungine)	30 minuti

Dopo il trattamento di disinfezione e/o sterilizzazione risciacquare accuratamente con acqua filtrata o sterile.

4. Modalità di preparazione e d'impiego

Oxyster SA è una soluzione che non necessita di diluizione. Tuttavia, prima dell'uso, al Generatore si deve aggiungere l'Attivatore contenuto nel flaconcino annesso a ciascuna confezione. Dopo **15-20 minuti** dall'attivazione si ottiene acido peracetico (PAA) in concentrazione sufficiente per garantire l'attività biocida sotto specificata.

Esempio di protocollo di preparazione

<p>1</p>  <p>Tanica da 5 litri (Generatore) Flaconcino da 50 ml (Attivatore)</p>	<p>2</p>  <p>Trasversare completamente il contenuto del flaconcino da 50 ml nella tanica da 5 litri</p>	<p>3</p> <p>Chiudere la tanica e scuoterla delicatamente allo scopo di favorire la miscelazione dei diversi componenti</p>
<p>4</p> <p>Attendere 20 minuti</p> 		<p>5</p>  <p>Versare la preparazione attivata nel bagno di disinfezione</p>

Scheda Tecnica	Oxyster SA	Edizione n°	4	Data ultima edizione	02-03-10
----------------	-------------------	-------------	---	----------------------	----------

Un indicatore chimico contenuto nell'attivatore conferisce alla soluzione attivata (Generatore+Attivatore) una **colorazione arancio**, fornendo così visivamente la sicurezza dell'avvenuta attivazione. Pertanto:

Colore arancio = soluzione attivata
Assenza di colore = soluzione non attivata

Per la fase di deterzione dello strumentario, prima del processo di disinfezione o sterilizzazione si consigliano i nostri detergenti enzimatici **Septozym CE®**, **Septozym CE® Plus** e **Septozym CE® Matic** studiati specificatamente per la disincrostazione e deterzione di dispositivi medici (marchio CE), sia manuale che automatizzata (macchine lavaferri e lavaendoscopi).

La disinfezione operata con **Oxyster SA** può essere eseguita sia con procedimento:

1. **Manuale** (utilizzo in vaschetta) che
2. **Automatizzato** (utilizzo in macchine lavaendoscopi).

5. Stabilità della soluzione in condizioni d'utilizzo

La stabilità delle soluzioni d'utilizzo rappresenta un parametro di valutazione molto importante per i disinfettanti chimici di alto livello ed ancor più per le soluzioni a base d'acido peracetico.

I dati raccolti dalle diverse prove realizzate in ambito ospedaliero in condizioni reali di funzionamento del servizio di endoscopia hanno permesso di raccomandare di cambiare la soluzione di utilizzo dopo **65 cicli** per quanto concerne l'**utilizzo automatizzato** cioè in macchina lavaendoscopi **Medivators DSD 91-E**, oppure ogni **50 cicli** per quanto concerne l'utilizzo in macchina lavaendoscopi **LABCAIRE PL-F2/PL-F4** ed ogni **14 giorni** (ogni due settimane) indipendentemente dal numero delle immersioni per quanto concerne l'**utilizzo manuale** (in vaschetta).

Il valore sopra raccomandato rappresenta un valore medio, che deve essere valutato caso per caso, mediante il dosaggio chimico del tasso di acido peracetico o mediante il controllo con l'ausilio delle cartine indicatrici.

La concentrazione di **0,09 % (900 ppm)** d'acido peracetico rappresenta la Concentrazione Minima Efficace (MEC) cioè il valore limite più basso, al di sotto del quale, la soluzione di utilizzo deve essere rinnovata.

Infatti, l'efficacia antimicrobica d'**Oxyster SA**, è stata dimostrata alla concentrazione d'acido peracetico pari a **0,09 % (900 ppm)**, ossia pari al 60% della concentrazione massima ottenuta inizialmente (**0,15 % - 1500 ppm**).

6. Striscette Reattive (test strips)

Nel corso del processo sia automatizzato che manuale si potrebbero verificare eventi quali:

1. malfunzionamenti di alcuni componenti della macchina lavaendoscopi;
2. cattivo stato di pulizia degli endoscopi;
3. eccessivo effetto di diluizione in seguito a ripetute immersioni nella soluzione di strumenti non sufficientemente asciutti.

Per verificare che la soluzione non si sia "deteriorata", l'utilizzatore finale, ad ulteriore garanzia, può utilizzare delle *striscette reattive (test strips)* che permettono di monitorare la concentrazione % m/v di acido peracetico.

In questa funzione, tali striscette presentano un'ottima:

- a. specificità,
- b. riproducibilità ed
- c. accuratezza.

MODALITÀ D'IMPIEGO

1. Immergere la striscetta nella soluzione per 1 secondo;
2. estrarla e scuoterla delicatamente per eliminare l'eccesso di liquido.
3. eseguire la lettura dopo 10 secondi (non bisogna mai effettuare la lettura dopo periodi di tempo superiori ai 15 secondi dall'immersione).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- a. **Esito positivo:** colorazione *blu-grigio* o *blu-nero* su tutta la faccia di reazione indica che la soluzione è **attiva**.
- b. **Esito negativo:** *nessuna colorazione, immediata evanescenza del colore e piccoli punti colorati sul bordo* indicano che la soluzione **non è attiva**

È importante far presente al personale sanitario che:

1. se la striscetta dovesse dare esito positivo (punto a) dopo i 65 cicli ed i 14 giorni raccomandati, si consiglia sempre, comunque, di rinnovare la soluzione d'utilizzo. Infatti, anche se la concentrazione d'acido peracetico è superiore al livello minimo soglia (MEC = 0,09% - 900 ppm), l'altro ingrediente attivo della soluzione, che esercita effetto biocida sinergico (acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio), potrebbe aver subito un'eccessiva riduzione di concentrazione tale da comportare la perdita della completa garanzia d'efficacia antimicrobica.
2. In commercio esistono striscette reattive non specifiche per l'acido peracetico ma sensibili solo all'acqua ossigenata (perossido d'idrogeno). Quest'elemento è sempre fisiologicamente presente nelle soluzioni a base d'acido peracetico. Il risultato positivo dato costantemente da queste striscette, non rappresenta, pertanto, un'indicazione sicura d'efficacia della soluzione.

7. Compatibilità con i materiali

Oxyster SA è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Il pH neutro delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni acide. Sono state condotte prove d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di **Oxyster SA**. 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 nelle soluzioni d'uso 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 periodi d'esposizione prolungati.

Per un corretto utilizzo del prodotto, è, comunque, necessario rispettare i tempi d'immersione sopra indicati, senza lasciare il dispositivo in immersione per tempi particolarmente protratti.

Tabella n° 2: Compatibilità con i materiali

Tipo di materiale	Materiale Testato
Metalli	Ottone ad alto tenore di zinco*
	Alluminio*
	Acciaio inossidabile AISI 410

	Acciaio inossidabile AISI 316
	Acciaio inossidabile AISI 303
	Elemento Incaloy
	Rame*
Polimeri	HD Polietilene
	Delrin
	Polisolfone
	Lexan
	Poliestere
	Polipropilene
	ABS
	PVC
	Nylon
	LD Polietilene
	Plexiglas
	Teflon
Adesivi	Ultem
	Loctite per lenti UV
	Weldon 35
	Ace MPC
	Weldon 1812
	Weldon 55
	E-600 (Electric Products, Inc.)
Gomme	Loctite Depend
	Silicone
	Polyblend
	Butile
	Etilene propilene
	Fluorosilicone
	Gomma naturale*
	Neoprene
	Poliuretano
	Caucciù naturale
	Nitrile
Tubi	Poliacrilato
	Tygon S-50-H2C (poliuretano)
	Tygon Evgothene (poliuretano)
	PVC
	Polipropilene

*Tra tutti i materiali testati, particolare attenzione deve essere rivolta ad:

- 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 di acido peracetico, così come a qualunque altra soluzione a carattere ossidante, è sconsigliata. Tuttavia, quando possibile, *ottone, bronzo* ed altre leghe leggere vengono protette mediante zincatura o cromatura. In questi casi quando lo strato protettivo ha una certa consistenza ed è perfettamente adeso alla superficie, l'esposizione agli agenti ossidanti può essere tollerata.

8. Meccanismo d'azione

L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo d'**Oxyster SA**, 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.

9. Attività biocida

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 microrganismi 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 attivata d'**Oxyster SA**. L'effetto sinergico tra acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio (perossido d'idrogeno) ed acido peracetico è riconosciuto dalla letteratura scientifica. 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 alla soluzione attivata d'**Oxyster SA** sono riassunti nelle tabelle seguenti. 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 europei ufficiali.

Le relazioni di studio riportano i dati di attività sporicida, micobattericida, fungicida e battericida riferiti alla soluzione con la *concentrazione minima efficace (MEC)*. 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° 3: Attività battericida di base del disinfettante liquido Oxyster SA - Tempo di contatto = 5 minuti (secondo la norma EN 1040).

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

Tabella n° 4: Attività battericida in "clean and dirty conditions" del disinfettante liquido Oxyster SA Tempo di contatto = 5 minuti (secondo la norma prEN 13713).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri vegetativi	Enterococcus hirae ATCC 10541	> 10 ⁵
	Staphylococcus aureus ATCC 6538	> 10 ⁵

Scheda Tecnica	Oxyster SA	Edizione n°	4	Data ultima edizione	02-03-10
----------------	-------------------	-------------	---	----------------------	----------

	Escherichia coli ATCC 10536	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	> 10 ⁵

Tabella n° 5: Attività micobattericida di base del disinfettante liquido **Oxyster SA** -
Tempo di contatto = 10 minuti (secondo la norma EN 1040).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Bacillo acido-resistente	Mycobacterium smegmatis ATCC 19420	> 10 ⁵

Tabella n° 6: Attività micobattericida in "clean and dirty conditions" del disinfettante liquido **Oxyster SA** Tempo di contatto = 10 minuti (secondo la norma prEN 13713).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Bacillo acido-resistente	Mycobacterium smegmatis ATCC 19420	> 10 ⁵

Tabella n° 7: Attività fungicida di base del disinfettante liquido **Oxyster SA** Tempi di contatto = 5 minuti (secondo la norma EN 1275).

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

Tabella n° 8: Attività fungicida in "clean and dirty conditions" del disinfettante liquido **Oxyster SA** Tempi di contatto = 5 - 10 minuti (secondo la norma EN 1650).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
Funghi allo stato vegetativo e di spora	Candida albicans ATCC 10231	5 minuti	> 10 ⁴
	Aspergillus niger ATCC 16404	10 minuti	> 10 ⁴

Tabella n° 9: Attività sporicida di base del disinfettante liquido **Oxyster SA** Tempo di contatto = 30 minuti (secondo la norma NF T 72-230).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Spore batteriche	Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372	> 10 ⁵
	Bacillus cereus CIP 7803	> 10 ⁵
	Clostridium sporogenes CIP 7939	> 10 ⁵

Tabella n° 10: Attività sporicida in "clean and dirty conditions" del disinfettante liquido **Oxyster SA** Tempi di contatto = 15 - 30 minuti (secondo la norma NF T 72-300).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
Spore batteriche	Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372	15 minuti	> 10 ³

Scheda Tecnica	Oxyster SA	Edizione n°	4	Data ultima edizione	02-03-10
----------------	-------------------	-------------	---	----------------------	----------

	Clostridium sporogenes CIP 7939	15 minuti	> 10 ³
	Bacillus cereus CIP 7803	30 minuti	> 10 ³

Tabella n° 11: Attività battericida, micobattericida, fungicida e sporicida “carrier test” col disinfectante Oxyster SA (secondo la norma AFNOR NF T 72-190)

Ceppi standard di microrganismi	Abbattimento	Tempo di contatto
Enterococcus hirae ATCC 10541	> 10 ⁵	10 minuti
Staphylococcus aureus ATCC 6538	> 10 ⁵	
Escherichia coli ATCC 10536	> 10 ⁵	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	> 10 ⁵	
Mycobacterium smegmatis ATCC 19420	> 10 ⁵	10 minuti
Aspergillus niger ATCC 16404	> 10 ⁴	10 minuti
Candida albicans ATCC 10231	> 10 ⁴	10 minuti
Spore di Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372	> 10 ³	15 minuti
Spore di Clostridium sporogenes CIP 7939	> 10 ³	15 minuti
Spore di Bacillus cereus CIP 7803	> 10 ³	30 minuti

Tabella n° 12: Inattivazione di virus da parte di Oxyster SA (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%) sono inattivati in tempi molto brevi.

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

10. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Alle normali condizioni d'utilizzo Oxyster SA non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente.

La soluzione da attivare ed attivata può avere effetti corrosivi e/o irritanti sulla cute. Pertanto si consiglia di indossare guanti adeguati prima della sua manipolazione e/o utilizzo. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acido acetico, acqua e ossigeno, agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente. Pertanto il prodotto può essere smaltito tramite rete fognaria. La soluzione al 40% p/p ha una LD₅₀ per via orale nei ratti di 1540 mg/Kg. Per una soluzione al 4% è invece riportato un valore di 3,4 g/Kg, che compare favorevolmente rispetto agli altri disinfectanti. 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 disinfectante 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 disinfectanti e sterilizzanti.

Tabella n° 13: Dati di tossicità

Acido Peracetico al 40%

Scheda Tecnica	Oxyster SA	Edizione n°	4	Data ultima edizione	02-03-10
----------------	-------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

LD₅₀ orale nei ratti	1540 mg/Kg
LD₅₀ 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).

A differenza della Glutaraldeide, attualmente non esiste un valore limite standard di Esposizione Occupazionale (OES) per l'acido peracetico. Due dei suoi componenti di equilibrio, acqua ossigenata ed acido acetico, presentano invece questi valori limite che sono rispettivamente 1 ppm e 10 ppm. La rilevazione delle concentrazioni atmosferiche è stata condotta con 5 litri di soluzione pronta all'uso in vaschette aperte, disposte in ambiente chiuso e ventilato, sia a temperatura ambiente che a 32°C, per verificare se i limiti "OES" venivano superati. I risultati hanno dimostrato che i livelli atmosferici raggiunti sono al di sotto della soglia di rilevabilità con gli attuali metodi analitici.

11. Confezioni

N.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	<i>Flacone da 1 litro con annesso flaconcino attivatore da 10 ml</i>	Cartone da 12 flaconi
2	<i>Tanica da 5 litri con annesso flaconcino attivatore da 50 ml</i>	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) 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 rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

12. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto.

Le soluzioni d'utilizzo devono essere conservate in bacinelle con coperchio al fine di evitare un'eccessiva dispersione nell'aria dei loro vapori.

In confezionamento integro la soluzione da attivare ha una stabilità di **12 mesi**.

13. 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 e 13485.

14. Autorizzazioni

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

Numero di iscrizione al Repertorio: 65128.

Classificazione CND: S9002.

Certificato  n° 066 QPZ 788

Organismo Notificato n° 0373

Istituto Superiore di Sanità

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI