

OXICER

SCHEDA TECNICA

INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI - 1
NOME COMMERCIALE - 2
QUALIFICA - 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE - 4
COMPOSIZIONE CHIMICA - 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE - 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO - 8
ISTRUZIONI D'USO - 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE - 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA - 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE - 12
CONTROLLI DI QUALITÀ - 13
PERIODI DI VALIDITÀ - 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE - 15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI - 16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE - 17



Cerichem Biopharm s.r.l.
lab@cerichem.com

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Acido peracetico derivato. Polvere a più componenti idrosolubile, per la preparazione di soluzioni decontaminanti, disinfettanti di alto livello, di dispositivi medici critici e semicritici ed in particolare dispositivi termosensibili. Utilizzabile in vasca libera o in ultrasuoni, la soluzione ha una durata di 24 ore. Non provoca fenomeni di corrosione.

NOTA A: una volta dispersa in acqua la maggior parte della polvere deve rimanere indisciolta, affinché attraverso un equilibrio eterogeneo, venga rigenerato continuamente il principio attivo (PAA) in soluzione mantenendone il più possibile costante la concentrazione.

NOTA B: OXICER o qualsiasi altro disinfettante, non deve indurre mai l'operatore a voler eliminare il processo di sterilizzazione in autoclave, e dunque, non può e non deve essere considerato un sostitutivo di quest'ultima, (tranne che per i dispositivi termolabili), ma solamente un mezzo di protezione dalle infezioni crociate per gli operatori sanitari che quotidianamente maneggiano strumenti potenzialmente contaminati.

2. NOME COMMERCIALE

OXICER

3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE II b, MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.

Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola (FG) - ITALY

P. IVA: 03728930714

TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491 - E-MAIL: info@cerichem.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

100g CONTENGONO: SODIO PERCARBONATO g 53,00 TETRACETILETILENDIAMMINA (TAED) g 23,00 ACIDO CITRICO ANIDRO, ENZIMI, SEQUESTRANTI, STABILIZZANTI, ALCALINIZZANTI ED ANTICORROSIVI.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

OXICER è una "polvere composta" idrosolubile indicata per la decontaminazione, detersione, disinfezione di alto livello di dispositivi medico-chirurgici in ambito ospedaliero, ambulatori medici ed odontoiatrici.

I diversi componenti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

Percarbonato di sodio: in acqua libera acqua ossigenata (reattivo ossidante).

Tetracetiletilendiammina (TAED): funge da attivatore del percarbonato in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).

Enzimi (proteasi e lipasi): disgregano sostanze macromolecolari organiche di natura proteica e lipidica

Stabilizzanti, agenti chelanti e sequestranti: rimuovono tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.

OXICER sulla base di questa formulazione presenta una triplice attività:

- Disinfettante ad ampio spettro d'azione e a rapida efficacia.
- Disgregante di materiale macromolecolare proteico, lipidico e glucidico.
- Detergente.

Nel trattamento dei dispositivi medico-chirurgici il passaggio iniziale attraverso la soluzione diluita di OXICER permette di ottenere in una singola operazione contemporaneamente un rapido effetto decontaminante ed un effetto detergente. OXICER è particolarmente indicato per lo strumentario in gomma, vetro, porcellana e può essere utilizzato su tutti i metalli tranne nichel, alluminio, ferro galvanizzato e cromato; non provoca fenomeni di corrosione, ed è utilizzabile anche in vasche ad ultrasuoni.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

L'acido peracetico (ossigeno attivo), che si forma dalla reazione dell'acqua ossigenata (liberata dal percarbonato di sodio sciolto in acqua) e tetracetiletilendiammina (TAED), conferisce ad OXICER una notevole attività biocida su spore, virus, batteri e micobatteri (mycobacterium tuberculosis, TBC), funghi.

Per documentare e confermare le caratteristiche del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test in conformità alla Norma 14885:2015: (fare riferimento alla tabella A)

ATTIVITÀ VIRUCIDA

Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ BATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 13727 - EN 14561**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ FUNGICIDA

Metodo applicato: **EN 13624 - EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14348 - EN 14563** test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

ATTIVITÀ SPORICIDA

Metodo applicato: **NFT72-190 - EN 13704** test quantitativo in sospensione per valutare l'attività sporicida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

TABELLA A: SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ BIOCIDE DI OXICER

ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONI E D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA (incl. Virus HIV,HBV,HCV)	<i>Poliovirus</i>	En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	5 MINUTI
	<i>Adenovirus</i>		20 g/l	Sporco	1 MINUTI
	<i>Murine norovirus (mnv)</i>		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 13624:2013 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>A. Niger dsm1988</i>	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	5 g/l	Sporco	12 MINUTI
	<i>C. Albicans dsm1386</i>		5 g/l	Sporco	5 MINUTI
BATTERICIDA	<i>Pseudomonas aeruginosa atcc 15442</i>	EN 13727:2012+A2:2015 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>S. Aureus dsm799</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	10 g/l	Sporco	15 MINUTI
	<i>Ps. Aeruginosa dsm939</i>		10 g/l	Sporco	15 MINUTI
	<i>E. Coli dsm682</i>		10 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>B.subtilis</i>		10 g/l	Sporco	10 MINUTI
<i>B. Cereus dsm31</i>	10 g/l	Sporco	8 MINUTI		
<i>Clostridium dsm</i>	10 g/l	Sporco	15 MINUTI		
MICOBATTERICIDA (tuberculocida)	<i>M. Terrae dsm43227</i>	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	15 g/l	Sporco	5 MINUTI
	<i>M.avium dsm44157</i>		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
SPORICIDA	<i>Bacillus subtilis atcc 6633</i>	EN 13704:2018 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Pulito	10 MINUTI
	<i>Carrier test su spore di b. Subtilis</i>	NFT72-190	20 g/l	Pulito	10 MINUTI

* il preparato è stato testato per tutti i microorganismi a 20g/l; per tutti l'effetto disinfettante è in 10 minuti

* il carrier test rappresenta un test di attività sporicida limite, poiché viene condotto in presenza di materiale organico essiccato, condizione estrema che non è decisamente riproducibile nelle condizioni operative sanitarie. È un test limite poiché il materiale organico essiccato rappresenta il più forte ostacolo all'azione microbicida dei disinfettanti. Inglobando al suo interno, ceppi microbici particolarmente resistenti (spore), costituisce una forte barriera nel contatto con la soluzione disinfettante.

Il formulato, sulla base di quest'attività, svolge la funzione di decontaminante e di disinfettante di alto livello. La polvere tal quale sviluppa da 1900 a 4400 ppm di PAA, quindi concentrazioni inferiori a quelle considerate irritanti.

DATI DI COMPATIBILITÀ SU MATERIALI.

Le soluzioni di OXICER sono compatibili con i principali materiali costituenti le apparecchiature medicali: strumentario in gomma, vetro, porcellana. la soluzione può essere utilizzata su tutti i metalli (con cautela su nichel, alluminio, ferro galvanizzato e cromato), non provoca fenomeni di corrosione.

8. INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO

Decontaminazione primaria contemporanea a detersione di strumentario medico-chirurgico, dispositivi medici e dispositivi termolabili come gli endoscopi.

Disinfezione di alto livello con contemporanea detersione di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici, favorendo la rimozione dei residui organici presenti sullo strumentario e proteggendo il personale dal rischio di infezioni crociate.

OXICER è una polvere idrosolubile da impiegare in soluzione acquosa alle diluizioni indicate:

- 10 g/l disinfezione di alto livello in 20 minuti
- 20 g/l disinfezione di alto livello in 10 minuti

9. ISTRUZIONI D'USO

a) versare nella vaschetta la quantità di polvere impiegando il misurino (30 ml = 20 g);

b) agitare leggermente (una parte del prodotto rimarrà insolubile, quale riserva, mantenendo costante la concentrazione di principio attivo (PAA) in soluzione);

La soluzione è pronta già dopo 5 minuti.

c) immergere gli strumenti subito dopo l'uso, senza prelavaggio;

d) la polvere inizia a liberare acido peracetico o ossigeno attivo, mentre gli enzimi che si sciolgono in acqua, disgregano e rimuovono dagli strumenti, sangue, muco, pus e qualsiasi altro residuo organico di natura proteica, lipidica e glucidica;

e) a fine tempo di contatto, risciacquare i dispositivi medici con acqua di rubinetto nel caso si sia realizzata una decontaminazione primaria, o con acqua sterile nel caso si sia realizzata la disinfezione di alto livello.

N.B: le soluzioni diluite d'impiego presentano un aspetto lattescente. Ciò costituisce un vantaggio operativo poiché induce l'operatore a non assumere un comportamento scorretto e pericoloso, immergendo le mani per il prelievo dei dispositivi.

MODALITÀ OPERATIVE PER PRELIEVO DI UN DISPOSITIVO:

- sollevare la griglia portastrumenti dalla soluzione decontaminante;
- appoggiarla sul bordo della vaschetta;
- prelevare il dispositivo;
- riposizionare la griglia;

Le soluzioni di utilizzo possono anche essere impiegate per la decontaminazione nonché alta disinfezione di apparecchiature a fibre ottiche (es. endoscopi), poiché tra i componenti della soluzione medesima ed i materiali di cui tali apparecchi sono costituiti non esiste alcuna incompatibilità chimico-fisica sostanziale.

Il prodotto è attivo dopo 10 minuti dalla dissoluzione, la soluzione così preparata è attiva per un tempo minimo di 24 ore. Per l'impiego dopo le 24 ore va verificato il livello di PAA con delle strisce reattive, accertandosi che la concentrazione di PAA non sia inferiore a 1800 ppm.

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

OXICER alle dosi d'utilizzo 1-2%, sviluppando da 1800 e a 4400 ppm di acido peracetico (ossigeno attivo), non presenta alcuna controindicazione per le persone e per l'ambiente.

Il rischio si può manifestare, sia durante la produzione del prodotto che nel suo uso, solo per il mancato rispetto delle procedure prescritte.

I dati farmacologici relativi agli ingredienti sono i seguenti:

DL50 sodio percarbonato orale su ratto: 1200 mg/kg

DL50 acido peracetico orale su ratto: 1590 mg/kg

DL₅₀ TAED orale su ratto >2000 mg/kg
DL₅₀ cutanea su ratto: >2000 mg/kg
DL₅₀ acido peracetico cutanea su ratto: 1480 mg/kg
Acido peracetico:
tlv-twa = 25 mg/m³ (10 ppm) - tlv-stel = 37 mg/m³ (15 ppm). la soglia olfattiva media è posta a 24,3 ppm.
Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.
Il formulato non contiene sostanze classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione.
Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.
Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.
(H) FRASI DI RISCHIO:
SOLIDI COMBURENTI (CATEGORIA 2) H₂₇₂
LESIONI OCULARI GRAVI (CATEGORIA 1) H₃₁₈
CONTIENE ENZIMA PUO' PROVOCARE UNA REAZIONE ALLERGICA EUH₂₀₈
(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:
(P₂₈₀) INDOSSARE GUANTI E INDUMENTI PROTETTIVI.
(P₂₂₀) TENERE/CONSERVARE LONTANO DA INDUMENTI/MATERIALI COMBUSTIBILI.
(P₂₆₁) EVITARE DI RESPIRARE I VAPORI DELLA SOLUZIONE
(305/351/338) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, LAVARE IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA.TOGLIERE LE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE E' AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIACQUARE
(P_{301/330/331}) IN CASO DI INGESTIONE SCIACQUARE LA BOCCA , NON PROVOCARE IL VOMITO NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.
IL PRODOTTO ALLA CONCENTRAZIONE D'USO NON PRESENTA CONTROINDICAZIONI.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

STATO FISICO: SOLIDO, POLVERE GRANULARE
COLORE: BIANCO
ODORE CARATTERISTICO: ODORE ORGANICO
PH (1% P/V): 8,5 ± 0,5
SOLUBILITÀ IN ACQUA: > 7,5 g/l A 20°C
SOLUBILITÀ IN ALTRI SOLVENTI: SOLUBILE IN GLICERINA
DENSITÀ RELATIVA: 900-1100 Kg/m³

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.

14. PERIODO DI VALIDITÀ

36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare Immagazzinare in ambienti freschi e ben areati, lontano da fonti di calore.
Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 5°C e 25 °C.
Conservare lontano da materiali infiammabili ed esplosivi.
Mantenere chiusi i contenitori dopo l'uso.

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Il prodotto viene fornito nei seguenti confezionamenti: Flacone da 250 g, 500 g, 1000 g, 2000 g in PE chiuso con tappo e sottotappo; Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

OXICER è un dispositivo medico di classe IIb (direttiva 2007/47/ce), aggiornamento della direttiva 93/42/ce), recepimento in Italia d. lgs. 46/97 aggiornato dal d. lgs. 37/2010).

- 01 Recepimento normativa CEE 1272/2008.
- 02 Aggiornamento tecnico
- 03 Aggiornamento sistema di qualità
- 04 Aggiornamento prove efficacia
- 05 Aggiornamento prove efficacia e tempi di contatto

Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.

Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.

Si suggerisce di contattare periodicamente la Cerichem Biopharm s.r.l. per verificare lo stato di attualità dello stesso o di connettersi al sito: www.cerichem.com