



OXICER

SCHEMA 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

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 indissolta, 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 sostituto 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.
1. NOME COMMERCIALE	OXICER
2. QUALIFICA	DISPOSITIVO MEDICO CLASSE II b, a MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546
3. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	Prodotto da: CERICHEM BIOPHARM S.R.L. Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola (FG) - ITALY TEL: +39 0885 444490 - E-MAIL: info@cerichem.com
4. COMPOSIZIONE CHIMICA	100g CONTENGONO: SODIO PERCARBONATO g 53 TETRACETILETILENDIAMMINA (TAED) g 23 ACIDO CITRICO ANIDRO, ENZIMI, SEQUESTANTI, STABILIZZANTI, ALCALINIZZANTI ED ANTICORROSIVI.
5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	OXICER è una "polvere composta" idrosolubile indicata per la decontaminazione, deterzione, 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.
6. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE	L'acido peracetico (ossigeno attivo), che si forma dalla reazione dell'acqua ossigenata (liberata dal per carbonato 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 medicale.

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 medicale.

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 BIOCIDICHE DI OXICER

ATTIVITÀ	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA (incl. Virus HIV, HBV, HCV)	Poliovirus	En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	5 MINUTI
	Adenovirus		20 g/l	Sporco	1 MINUTI
	Murine norovirus (mnv)		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	Candida albicans atcc 10231	EN 13624:2013 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	Candida albicans atcc 10231		20 g/l	Pulito	10 MINUTI
	A.Niger ATCC 16404	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	20 g/l	Pulito	10 MINUTI
	Candida albicans atcc 10231		20 g/l	Sporco	15 MINUTI
	A.Niger ATCC 16404		20 g/l	Sporco	15 MINUTI
BATTERICIDA	Pseudomonas aeruginosa atcc 15442	EN 13727:2012+A2:2015 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	Pseudomonas aeruginosa atcc 15442	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
MICOBATTERICIDA (tubercolicida)	M. Terrae dsm43227	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	15 g/l	Sporco	5 MINUTI
	M. avium dsm44257		20 g/l	Sporco	10 MINUTI
SPORICIDA	Bacillus subtilis atcc 6633	EN 13704:2018 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Pulito	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.

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 fatta eccezione per rame, ottone, zinco e ferro. Non provoca fenomeni di corrosione sugli strumenti in acciaio.

7. 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.

8. 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 15 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;

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

- **20 g/l disinfezione di alto livello in 10 minuti**
- **20 g/l disinfezione di alto livello in 15 minuti in caso di sporco estremo**

e) a fine tempo di contatto, risciacquare i dispositivi medici con acqua.

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:

- a) sollevare la griglia portastrumenti dalla soluzione decontaminante;
b) appoggiarla sul bordo della vaschetta;
c) prelevare il dispositivo;
d) 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 15 minuti dalla dissoluzione, la soluzione così preparata è attiva per un tempo minimo di 24 ore.

**9. SICUREZZA ED
IMPATTO AMBIENTALE**

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".

**10. 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:

ACUTE TOX. 4: H₃₀₂ – NOCIVO SE INGERITO

EYE DAM.1: H₃₁₈ – PROVOCA GRAVI LESIONI OCULARI

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

(P₂₇₀) NON MANGIARE, NE' BERE, NE' FUMARE DURANTE L'USO.

**11. CARATTERISTICHE
CHIMICO-FISICHE**

(P301+P312) IN CASO DI INDIGESTIONE: IN PRESENZA DI MALESSERE, CONTATTARE UN CENTRO ANTIVELENI/UN MEDICO.

(P305+P351+P338) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIAQUARE ACCURATAMENTE PER PARECCHI MINUTI. TOGLIERE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE E' AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIAQUARE.

(P310) CONTATTARE IMMEDIATAMENTE UN CENTRO ANTIVELENI/UN MEDICO

(P501) SMALTIRE IL PRODOTTO/RECIPIENTE NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA RIGUARDANTE I RESIDUI PERICOLOSI, I CONTENITORI O I RESIDUI DI CONTENITORI.

12. CONTROLLI DI QUALITÀ

STATO FISICO: SOLIDO, POLVERE GRANULARE

COLORE: BIANCO

ODORE CARATTERISTICO: ODORE ORGANICO

PH (1% P/V): $9,0 \pm 0,5$

SOLUBILITÀ IN ACQUA: $> 7,5 \text{ g/l}$ A 20°C

SOLUBILITÀ IN ALTRI SOLVENTI: SOLUBILE IN GLICERINA

DENSITÀ RELATIVA: $900-1000 \text{ g/dm}^3$

13. PERIODO DI VALIDITÀ

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

14. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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

Conservare Immagazzinare in ambienti freschi e ben areati, lontano da fonti di calore.

Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 0°C e 30°C .

Conservare lontano da materiali infiammabili ed esplosivi.

Mantenere chiusi i contenitori dopo l'uso.

**15. NATURA E CAPACITÀ
DEI CONTENITORI**

Il prodotto viene fornito nel seguente confezionamento: Flacone da 1000 g in PE chiuso con tappo e sottotappo; All'interno della confezione è presente un misurino in PE per il dosaggio. Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

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).

16. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

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 (29.05.19)

06 Aggiornamento prove efficacia e tempi di contatto (17.02.20)

07 Aggiornamento tabella efficacia (09 03 20)

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