



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 emissione scheda	16-05-11	Codice Interno
Edizione n°	03	PF365
Data ultima edizione	14-02-2013	

Actidrox

Dispositivo Medico



Polvere Composta
(polvere a più componenti)

1. Composizione

100 g di prodotto contengono:

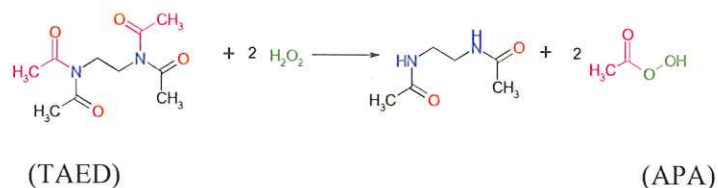
	Componente
Principi attivi	Sodio Percarbonato, TAED (Tetraacetiletilendiammina)
	N-alchil(C12-14)-N-benzil-N,N-dimetilammonio cloruro
Eccipienti	Tensioattivi, complesso anticorrosivo ed eccipienti q.b. a 100 g

La soluzione ricostituita contiene i seguenti principi attivi (% p/p indicativo):

	Soluzione diluita all'1%	Soluzione diluita al 2%
Acido peracetico	0,15%	0,30%
N-alchil(C12-14)-N-benzil-N,N-dimetilammonio cloruro	0,024%	0,048%

2. Presentazione del prodotto

Actidrox è una polvere composta idrosolubile indicata per la predisinfezione/decontaminazione con contemporanea detersione (alla diluizione dell'1%) e per la disinfezione di alto livello (alla diluizione del 2%) di dispositivi medici anche invasivi in ambito ospedaliero, ambulatori medici ed odontoiatrici, di endoscopi e di materiale termosensibile. La polvere, una volta solubilizzata in acqua, genera un equilibrio chimico-fisico che porta alla formazione di un principio attivo ad elevato potenziale germicida: l'Acido Peracetico (APA).



3. Campo e modalità d'impiego

- Decontaminazione primaria con contemporanea detersione di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici.
- Disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) di strumentario medico-chirurgico, dispositivi medici, endoscopi e materiale termosensibile.
- Conservazione degli strumenti in vasche a ultrasuoni.

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Polvere fine e scorrevole
Aspetto soluzione all'1% p/p	-----	Soluzione incolore
pH (sol. acquosa 1% p/p)	U di pH, 20 °C	8.00 – 11.00

MODO D'USO:

Preparazione della soluzione del bagno di immersione:

- In una vaschetta, sciogliere la polvere in acqua fredda o tiepida alla concentrazione necessaria secondo l'attività ricercata (1 misurino = 10 g);
- Si consiglia di verificare la corretta diluizione della polvere mediante specifica striscetta di controllo.

Disinfezione di basso/medio livello con contemporanea detersione

- Immergere completamente i dispositivi medici nella soluzione;
- Tempo d'immersione: come da tabella sotto riportata;
- Strofinare, se necessario, e irrigare i corpi cavi;
- Risciacquare accuratamente con acqua corrente;
- Asciugare in area pulita.

Livello di disinfezione richiesto	Tempi di contatto in funzione della concentrazione di Actidrox		
	0,5%	1,0%	2,0%
Basso <i>Battericida, Lieviticida</i>	5 min	5 min	---
Intermedio <i>Battericida, Fungicida, Tubercolicida, Virucida</i>	60 min	30 min	15 min

Disinfezione di alto livello/sterilizzazione a freddo

- Immergere completamente i dispositivi medici nella soluzione;
- Tempo d'immersione: come da tabella sotto riportata;
- Irrigare i corpi cavi;
- Sciacquare accuratamente con acqua sterile o filtrata (0,2µm);
- Asciugare con un panno sterile, asciugare i canali e conservare in modo asettico.

Livello di disinfezione richiesto	Tempi di contatto in funzione della concentrazione di Actidrox		
	0,5%	1,0%	2,0%
Alto <i>Battericida, Fungicida, Micobattericida, Virucida, Sporicida</i>	90 min	60 min	15 min

4. Compatibilità con i materiali

Actidrox presenta un'elevata compatibilità con la maggior parte dei materiali con cui sono fabbricati i diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Il pH neutro-basico delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni acide. Studi elettrochimici dimostrano che Actidrox non corrode l'acciaio inossidabile Z30 Cr13 alle condizioni d'uso raccomandate.

Tabella n° 2: Compatibilità con i materiali

Tipo di materiale	Materiale Testato
Metalli	Acciaio inossidabile
Polimeri	Policloruro di vinile (PVC)
	Polimetacrilato di metile (PMMA)
	Polietilene Alta Densità (PEHD)
	Polietilene tereftalato (PET)
	Silicone (senza autoclavatura)
	Poliammide (PA)
	Acrilonitrile Butadiene Stirene (ABS)
	CORIAN

Actidrox è risultato incompatibile con l'acciaio galvanizzato, l'alluminio, l'ottone ed il rame.

5. Attività microbiologica

I test di efficacia antimicrobica sono condotti secondo metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione o, in caso di assenza di metodi ufficiali, secondo metodi riconosciuti.

Tabella n° 3: Studi di attività microbiologica di Actidrox

Attività	Concentrazione	Tempi di contatto
Battericida		
EN 1040	0,05%	5 min
EN 13727	0,1%	5 min
EN 14561	0,25%	5 min
in accordo a EN 13727: - Acinetobacter baumannii BLSE - Staphylococcus aureus MRSA - Enterococcus faecium VRE	0,05% 0,05% 0,5%	5 min 5 min 5 min
Fungicida		
EN 1275	0,5%	5 min
EN 13624 - Candida albicans - Aspergillus niger	0,5% 1%	5 min 15 min
EN 14562 - Candida albicans - Aspergillus niger	0,5% 0,5%	5 min 15 min
Micobattericida		
EN 14348	0,5%	15 min
EN 14563	0,5%	15 min
Virucida		
EN 14476 (Poliovirus, Adenovirus)	0,5% 1% 2%	60 min 30 min 15 min
in accordo a EN 14476: - HVB, HCV - Vaccina virus - Norovirus - Rotavirus	0,5% 0,1% 0,5% 0,5% 1% 2%	5 min 5 min 5 min 15 min 5 min 5 min
Sporicida		
EN 13704 (Bacillus subtilis)	0,5% 1% 2%	90 min 60 min 15 min
EN 13704 (Clostridium difficile)	0,5%	15 min
EN 14347	1% 2%	30 min 15 min

Scheda Tecnica	Actidrox	Edizione n°	03	Data ultima edizione	14-02-13
----------------	----------	-------------	----	----------------------	----------

6. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Per le informazioni tossicologiche del prodotto non diluito (polvere), fare riferimento alla scheda di sicurezza.

Alla diluizione d'uso del 2%, il prodotto non presenta pericoli chimico-fisici, non è pericoloso per la salute né per l'ambiente (Direttiva 99/45/CE e successivi adeguamenti). Durante la manipolazione, si consiglia l'utilizzo di guanti. Evitare il contatto delle soluzioni d'uso con gli occhi.

7. Confezioni

Cod. int.	Confezionamento Primario	Confezionamento Secondario
PF36568	Barattolo da 100 g	Cartone da 68 barattoli
PF36558	Barattolo da 200 g (misurino da 10 g incluso)	Cartone da 6 barattoli
PF36513	Barattolo da 1 Kg (misurino da 10 g incluso)	Cartone da 6 pezzi
PF36520	Barattolo da 2 Kg (misurino da 10 g incluso)	Cartone da 4 pezzi
PF36514	Contenitore da 5 Kg (misurino da 10 g incluso)	Cartone da 2 pezzi
PF36516	Contenitore da 10 Kg (misurino da 10 g incluso)	Cartone da 1 pezzo

Articoli associati

Striscette di controllo della diluizione di Actidrox	Confezione da 50 striscette
--	-----------------------------

8. Stoccaggio e stabilità

Conservare in luogo fresco e al riparo dall'umidità.

La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità 24 mesi dalla data di fabbricazione riportata in etichetta. La soluzione acquosa, alle diluizioni indicate, ha una stabilità massima di 24 ore. Per questo motivo si raccomanda di rinnovare giornalmente la soluzione di utilizzo. Se le confezioni vengono aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, la polvere mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche fino alla scadenza del prodotto.

9. Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono controllate ed eseguite seguendo le procedure previste dal Sistema di Gestione Qualità aziendale certificato secondo le norme ISO 9001 e ISO 13485.

10. Riferimenti normativi

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CE e successive modifiche integrative.

Numero di iscrizione al repertorio: 359427.

Classificazione CND: S9002

**INFORMAZIONI RISERVATE A OPERATORI SANITARI
E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**