

DISPOXO

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



Dispomedical s.r.l.
info@dispomedical.it

DISPOXO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIb



Pag. 2 di 5

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: DISPOXO 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.

1. NOME COMMERCIALE

DISPOXO

2. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb, a MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

3. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Prodotto da: CERICHEM BIOPHARM S.R.L.

Distribuito da: Dispomedical s.r.l.

Corso V: Emanuele II, 129

ACERRA(NA) - E-MAIL: info@dispomedical.it

4. COMPOSIZIONE CHIMICA

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

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

DISPOXO 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.

DISPOXO 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 DISPOXO permette di ottenere in una singola operazione contemporaneamente un rapido effetto decontaminante ed un effetto detergente. DISPOXO 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 DISPOXO 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)

DISPOXO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIb



Pag. 3 di 5

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 BIOCIDICHE DI DISPOXO

ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE 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 LIEVICIDA	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 13624:2013 (Fase 2, Step1)	20 g/l	Sporco	10 MINUTI
	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	20 g/l	Pulito	10 MINUTI
	<i>A.Niger ATCC 16404</i>		20 g/l	Pulito	10 MINUTI
	<i>Candida albicans atcc 10231</i>		20 g/l	Sporco	15 MINUTI
	<i>A.Niger ATCC 16404</i>		20 g/l	Sporco	15 MINUTI
BATTERICIDA	<i>Pseudomonas aeruginosa atcc 15442</i>	EN 13727:2012+A2:20 15 (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>Pseudomonas aeruginosa atcc 15442</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	20 g/l	Sporco
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>	20 g/l		Sporco	10 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>	20 g/l		Sporco	10 MINUTI
MICOBATTERICIDA (tubercolicida)	<i>M. Terraes 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
		NFT72- 190 (Fase 2, Step2)	20 g/l	Sporco	20 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 microbica 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 DISPOXO sono compatibili con i principali materiali costituenti le apparecchiature medicali: strumentario in gomma, vetro, porcellana. la soluzione può essere utilizzata su tutti i

DISPOXO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIb



Pag. 4 di 5

	<p>metalli fatta eccezione per rame, ottone, zinco e ferro. Non provoca fenomeni di corrosione sugli strumenti in acciaio.</p>
7. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO	<p>Decontaminazione primaria contemporanea a detersione di strumentario medico-chirurgico, dispositivi medici e dispositivi termolabili come gli endoscopi.</p> <p>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.</p>
8. ISTRUZIONI D' USO	<p>a) versare nella vaschetta la quantità di polvere impiegando il misurino (30 ml = 20 g);</p> <p>b) agitare leggermente (una parte del prodotto rimarrà insolubile, quale riserva, mantenendo costante la concentrazione di principio attivo (PAA) in soluzione 1800-2000 ppm);</p> <p>La soluzione è pronta già dopo 15 minuti.</p> <p>c) immergere gli strumenti subito dopo l'uso, senza prelavaggio;</p> <p>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;</p> <p>DISPOXO è una polvere idrosolubile da impiegare in soluzione acquosa alle diluizioni indicate:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 <p>e) a fine tempo di contatto, risciacquare i dispositivi medici con acqua.</p> <p>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.</p> <p>MODALITÀ OPERATIVE PER PRELIEVO DI UN DISPOSITIVO:</p> <ul style="list-style-type: none">a) sollevare la griglia portastrumenti dalla soluzione decontaminante;b) appoggiarla sul bordo della vaschetta;c) prelevare il dispositivo;d) riposizionare la griglia; <p>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.</p> <p>Il prodotto è attivo dopo 15 minuti dalla dissoluzione, la soluzione così preparata è attiva per un tempo minimo di 24 ore.</p>
9. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE	<p>I dati farmacologici relativi agli ingredienti sono i seguenti:</p> <p>DL50 sodio percarbonato orale su ratto: 1200 mg/kg</p> <p>DL50 acido peracetico orale su ratto: 1590 mg/kg</p> <p>DL50 TAED orale su ratto >2000 mg/kg</p> <p>DL50 cutanea su ratto: >2000 mg/kg</p> <p>DL50 acido peracetico cutanea su ratto: 1480 mg/kg</p> <p>Acido peracetico:</p> <p>tlv-twa = 25 mg/m³ (10 ppm) - tlv-stel = 37 mg/m³ (15 ppm). La soglia olfattiva media è posta a 24,3 ppm.</p> <p>Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.</p> <p>Il formulato non contiene sostanze classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione.</p> <p>Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".</p>
10. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA	<p>Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.</p>

DISPOXO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIb



Pag. 5 di 5

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.
(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: SCIACQUARE ACCURATAMENTE PER PARECCHI MINUTI. TOGLIERE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE E' AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIACQUARE.
(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.

**11. CARATTERISTICHE
CHIMICO-FISICHE**

STATO FISICO: SOLIDO, POLVERE GRANULARE
COLORE: BIANCO
ODORE CARATTERISTICO: ODORE ORGANICO
PH (1% P/V): 9,0 ± 0,5
SOLUBILITÀ IN ACQUA: > 7,5 g/l A 20°C
SOLUBILITÀ IN ALTRI SOLVENTI: SOLUBILE IN GLICERINA
DENSITÀ RELATIVA: 900-1000 g/dm³

12. 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.

13. PERIODO DI VALIDITÀ

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

14. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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.

DISPOXO 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 Prima emissione Dispomedical (13.06.22)