

ANIOXYDE 1000

Desinfectante de Alto Nivel / Esterilización en frío de dispositivos médicos

Dispositivo Médico de Clase IIb

1. Indicaciones

ANIOXYDE 1000 está recomendado para la desinfección de alto nivel/esterilización en frío del material de endoscopia y del material termosensible.

2. Composición de la solución activada

2.1. Principios activos antimicrobianos (% p/p indicativos)

- ♦ Ácido peracético..... : 1500 ppm a 900 ppm

2.2. Otros ingredientes

- ♦ Peróxido de hidrógeno..... : 3 %
- ♦ Ácido acético..... : menos de 0,05 %
- ♦ N-acetilcaprolactama / caprolactama
- ♦ Tensio-activos no iónicos
- ♦ Agente sequestrante
- ♦ Complejo anticorrosivo
- ♦ Alcohol y disolvente
- ♦ Colorante

3. Presentación del producto

Solución naranja después de la activación, ANIOXYDE 1000 se caracteriza por:

- ◆ Una formula patentada, sin aldéhidó ni cloro
- ◆ Una producción extemporánea de ácido peracético por el sistema PHERA
- ◆ Una ausencia de ácido acético: una mejor tolerancia por utilizadores
- ◆ Un controló de la conformidad de la solución desinfectante por utilización de tiras específicas (límite de detección esta de 900 ppm de ácido peracético)
- ◆ Una eficacia antimicrobiana probada a 900 ppm de ácido peracético, en condiciones practicas de empleo de la solución ANIOXYDE 1000
- ◆ Una actividad a espectro largo en 5 minutos (actividad bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y esporicida)
- ◆ Una estabilidad del baño de remojo sobre 14 días máximo, verificar la conformidad de la solución con las tiras de controló
- ◆ Un pH débilmente ácido por la ausencia de ácido acético
- ◆ Un efecto anticorrosivo enfrente de metales
- ◆ Una amplia compatibilidad con todos tipos de bandejas de remojo y de encimeras

4. Datos reglamentarios

- ◆ ANIOXYDE 1000 está concebido, producido y controlado por los Laboratorios ANIOS, certificados por la AFAQ bajo el número 1995/3723 según el Referencial de Seguro de Calidad ISO 9001.
- ◆ ANIOXYDE 1000 se beneficia de la marca CE 0459 relativa a los Dispositivos Médicos clase IIb, en conformidad con la Directiva 93/42/CE.
- ◆ ANIOXYDE 1000 está etiquetado conforme a la Directiva 99/45/CE y sus adaptaciones relativas a la clasificación, el embalaje y el etiquetado de las Preparaciones Peligrosas.

5. Modo de empleo

- ◆ Activación de la solución: verter el contenido del frasco activador en el bidón de 5 litros ANIOXYDE 1000, volver a cerrar el bidón y homogeneizar la solución por simple inversión del bidón

- ◆ Verter la solución activada en la bandeja destinada a la desinfección
- ◆ Sumergir totalmente los Dispositivos Médicos
- ◆ Irrigar los cuerpos huecos
- ◆ Cubrir la bandeja de remojo
- ◆ Tiempo de remojo: 5 minutos según la actividad cuidada
- ◆ Enjuagar cuidadosamente con agua estéril o filtrada (0,2µm)
- ◆ Secar con un campo estéril, secar los canales y conservar asépticamente

6. Datos de estabilidad y de conservación

6.1. Producto no reconstituido

- ◆ Almacenamiento entre +5°C y +25°C
- ◆ Estabilidad: 1 año a partir de la fecha de producción indicada sobre la etiqueta

6.2. Producto reconstituido

- ◆ 14 días maximum
- ◆ 7 días según las recomendaciones de la circular n°591 del 17/12/2003, relativa a las modalidades de tratamiento manual para la desinfección de los endoscopios no autoclavables en les sitios de cuidados.
- ◆ Es necesario de verificar la actividad de la solución ANIOXYDE 1000 con las tiras proporcionadas.

7. Propiedades antimicrobianas

7.1. Modo de acción

El ácido peracético destruye radicales sulfhídricos y puentes disulfuro de proteínas y enzimas. Así, importantes componentes celulares y membranosos se destruyen por rotura oxidativa.

El ácido peracético actúa sobre todas las doble ligaciones y destruye la función quimio-osmótica de la membrana citoplásmica.

7.2. Eficacia antimicrobiana

Las eficacias antimicrobianas se valoran según los métodos editados por el Comité Europeo de Normalización (CEN TC216) o los métodos reconocidos en ausencia de métodos oficiales.

ANIOXYDE 1000 es bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y esporicida (ver tabla más abajo) en 5 minutos de contacto, a +20°C.

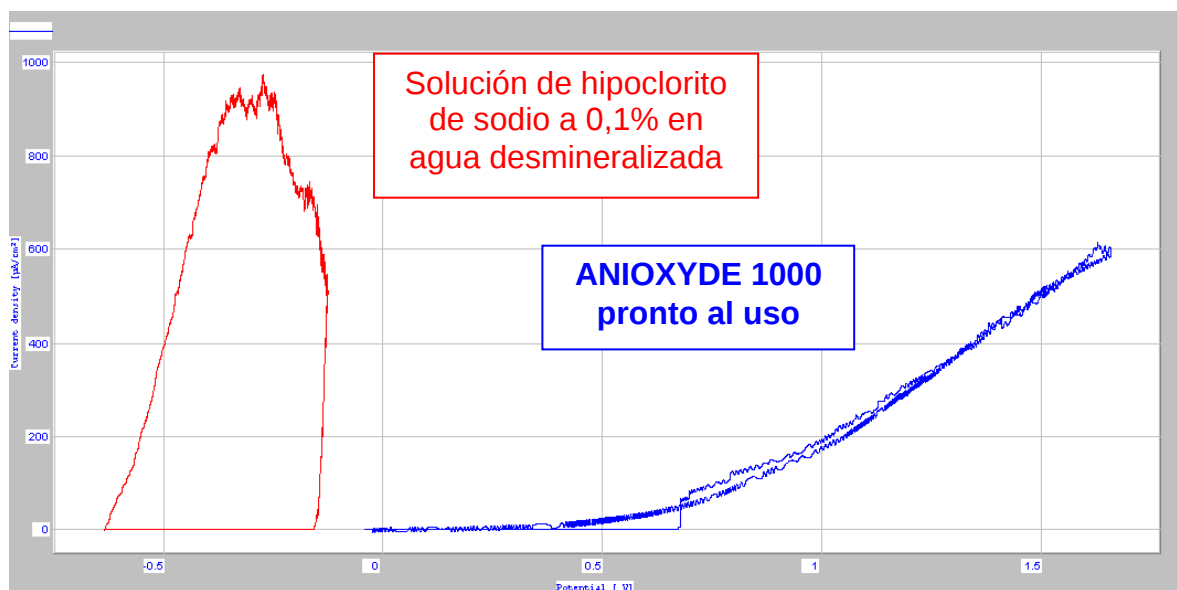
<i>Estudios</i>	<i>Resultados</i>		
	<i>Concentración activa</i>	<i>Tiempo de contacto</i>	<i>Condiciones específicas</i>
ACTIVIDAD BACTERICIDA			
EN 1040	≤ 20 %	5 min.	
EN 13727	≤ 20 %	5 min.	Condiciones de limpieza
EN 14561 (test de superficies)	5 %	5 min.	Condiciones de limpieza
Enterobacter aerogenes BLSE según EN 14561	5 %	5 min.	Condiciones de limpieza
Enterobacter cloacae según EN 14561	5 %	5 min.	Condiciones de limpieza
Enterococcus faecium ERV según EN 14561	5 %	5 min.	Condiciones de limpieza
Escherichia coli BLSE según EN 14561	10 %	5 min.	Condiciones de limpieza
Klebsiella pneumoniae BLSE según EN 14561	5 %	5 min.	Condiciones de limpieza
Staphylococcus aureus SARM según EN 14561	5 %	5 min.	Condiciones de limpieza

<i>Estudios</i>	<i>Resultados</i>		
	<i>Concentración activa</i>	<i>Tiempo de contacto</i>	<i>Condiciones específicas</i>
ACTIVIDAD MICOBACTERICIDA			
EN 14348	25 %	5 min.	Condiciones de limpieza
EN 14563 (test de superficies)	25 %	5 min.	Condiciones de limpieza
Mycobacterium massiliense según EN 14348	55 %	5 min.	Condiciones de limpieza
Mycobacterium massiliense según EN 14563	55 %	5 min.	Condiciones de limpieza
ACTIVIDAD FUNGICIDA			
EN 1275	40 %	5 min.	Condiciones de limpieza
EN 13624	55 %	5 min.	
EN 14562 (test de superficies)	50 %	5 min.	Condiciones de limpieza
Tricophyton mentagrophytes según EN 14562	50 %	5 min.	Condiciones de limpieza
ACTIVIDAD VIRUCIDA			
EN 14476 - Polio virus tipo 1 - Adenovirus tipo 5	60 % 20 %	5 min. 5 min.	Condiciones de limpieza
ACTIVIDAD ESPORICIDA			
EN 14347 - Bacillus subtilis - Bacillus cereus	60 % 60 %	5 min. 5 min.	Condiciones de limpieza
EN 13704 - Bacillus subtilis	55 % (5 log)	5 min.	
- Bacillus cereus	55 % (5 log)	5 min.	

<i>Estudios</i>	<i>Resultados</i>		
	<i>Concentración activa</i>	<i>Tiempo de contacto</i>	<i>Condiciones específicas</i>
ACTIVIDAD ESPORICIDA			
Clostridium sporogenes según EN 13704	55 % (5 log)	5 min.	Condiciones de limpieza
Clostridium difficile según EN 13704	< 20 % (5 log)	5 min.	Condiciones de limpieza

8. Propiedades anticorrosivas y compatibilidades con los materiales

8.1. Propiedades anticorrosivas



Se ha demostrado, mediante estudio electroquímico, que el producto ANIOXYDE 1000 no presenta un carácter corrosivo por picado del acero inoxidable Z30 Cr13 en las condiciones de empleo recomendadas por los Laboratorios ANIOS.

8.2. Compatibilidades / Incompatibilidades con los materiales

8.2.1. Compatibilidades

- ◆ Acero inoxidable pulido
- ◆ Acero inoxidable cepillado
- ◆ Aluminio en bruto
- ◆ Policloruro de vinilo (PVC)
- ◆ Polimetilmetacrilato (PMMA)
- ◆ Polietileno alta densidad (PEHD)
- ◆ Tereftalato de polietileno (PET)
- ◆ Silicona
- ◆ Policarbonato (PC)
- ◆ Polietileno reticulado (PER)
- ◆ EPDM
- ◆ Polisulfona (PSU)
- ◆ Polifenilsulfona (PPSU)
- ◆ Poliuretano (PU)
- ◆ Poliamida (PA)
- ◆ Polipropileno (PP)
- ◆ Polioxometileno (POM)
- ◆ Poliétercetona (PEEK)
- ◆ Fluoruro de polivinilideno (PVDF)
- ◆ Polietileno-propileno perfluorados (PEF)
- ◆ Polieterimida (PEI)
- ◆ Politetrafluoroetileno (PTFE)
- ◆ Alcano perfluoroalcoxilado (PFA)
- ◆ CORIAN®

8.2.2. Incompatibilidades

- ◆ Titanio
- ◆ Acero galvanizado
- ◆ Latón
- ◆ Cobre
- ◆ Hierro

9. Informaciones toxicológicas y ecotoxicológicas del producto pronto al uso

9.1. Identificación de los peligros

9.1.1. Fisicoquímica

- ◆ Esta preparación no está clasificada en término de peligros fisicoquímicos.

9.1.2. Salud

- ◆ Esta preparación no está clasificada en términos de peligros para la salud (Directiva 99/45/EC y sus adaptaciones).

9.1.3. Medio ambiente

- ◆ Esta preparación no está clasificada en términos de peligros para el medio ambiente (Directiva 99/45/EC y sus adaptaciones).

9.2. Protección individual

9.2.1. Protección respiratoria

- ◆ En caso de ventilación insuficiente con riesgo de sobrepasar los VLE/VME*, utilizar un aparato respiratorio apropiado (filtros de tipo B1P1 o B2P2)
- ◆ Esta preparación no está concernida, en condiciones de uso normales

9.2.2. Protección de las manos

- ◆ Durante la manipulación de este producto, utilizar guantes apropiados (en neopreno o en nitrilo).
- ◆ Los guantes deben ser reemplazado inmediatamente si aparecen signos de degradación.

9.2.3. Protección de los ojos y de la cara

- ◆ Evitar el contacto con los ojos
- ◆ Poner a disposición del personal gafas de seguridad con protección lateral.
- ◆ Punto de agua en las proximidades

**consultar el §8 de la FDS para los valores límite y medios de exposición (VLE/VME) de las diferentes sustancias presentes en el producto*

10. Datos de biodegradabilidad

El perfil de biodegradabilidad se establece desde de datos disponibles sobre las sustancias presentes en la formulación.

Se distingue:

- **la materia inorgánica**, no concernida por la noción de biodegradabilidad
- **la materia orgánica**
 - o **fácilmente biodegradable**

Sustancias para las cuales una degradación se observa en condiciones de ensayos estandarizadas (biodegradabilidad en 28 días o menos según las líneas directoras OCDE 301)

- o **no fácilmente biodegradable o sin datos de biodegradabilidad**

Sustancias no cumpliendo los criterios de biodegradabilidad fácil (pero no obstante se pueden presentar criterios de biodegradabilidad intrínsecos según las líneas directoras OCDE 302), o sustancias para las cuales ninguno dato de biodegradabilidad e disponible.

La tabla mas abajo presente los % p/p indicativos en termes de materias orgánicas y de materias inorgánicas presentes en el producto reconstituido ANIOXYDE 1000.

Materia orgánica fácilmente biodegradable	0,7 %
Materia orgánica no fácilmente biodegradable o sin datos de biodegradabilidad	0,2 %
Materia inorgánica (no concernida por la biodegradabilidad)	99,1 %

En conclusión, el producto reconstituido ANIOXYDE 1000 contiene 99,8% de materias inorgánicas y de materias orgánicas fácilmente biodegradables.

11. Acondicionamientos disponibles



4 bidones de 5 L
+ activador integrado

ref. 1081.299



Tiras de test
(caja de 50)

ref. 100.194

12. Bibliografía

12.1. Trabajos microbiológicas

- ◆ Actividad bactericida según la norma NF EN 1040
- ◆ Actividad bactericida según la norma NF EN 13727 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad bactericida según la norma NF EN 14561 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad bactericida sobre bacterias multi-resistentes según la norma NF EN 14561 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad micobactericida según la norma NF EN 14348 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad micobactericida según la norma EN 14563 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad micobactericida sobre Mycobacterium massiliense según la norma NF EN 14348 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad micobactericida sobre Mycobacterium massiliense según la norma EN 14563 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad fungicida según la norma NF EN 1275 en 5 minutos
- ◆ Actividad levaduricida según la norma NF EN 13624 en condiciones de limpieza y 5 minutos

- ◆ Actividad fungicida sobre *Aspergillus niger* según la norma NF EN 13624 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad levaduricida en 5 minutos y fungicida sobre *Aspergillus niger* en 10 minutos según la norma NF EN 14562 en condiciones de limpieza
- ◆ Actividad fungicida sobre *Aspergillus niger* según la norma NF EN 14562 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad virucida sobre Poliovirus según la norma NF EN 14476 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad virucida sobre Adenovirus según la norma NF EN 14476 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad esporicida sobre *Bacillus subtilis* y *Bacillus cereus* según la norma NF EN 14347 en 5 minutos
- ◆ Actividad esporicida sobre *Bacillus subtilis* y *Bacillus cereus* según la norma NF EN 13704 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad esporicida sobre *Clostridium sporogenes* según la norma NF EN 13704 en condiciones de limpieza y 5 minutos
- ◆ Actividad esporicida sobre *Clostridium difficile* según la norma NF EN 13704 en condiciones de limpieza y 5 minutos

12.2. Otros trabajos

- ◆ Estudio electroquímico de la corrosión por picadura enfrente del acero inoxidable según la norma NF S 94.402-1
- ◆ Estudio de la corrosión de metales no ferrosos por inmersión
- ◆ Tabla de compatibilidad producto/materiales y producto/dispositivos médicos

12.3. Otros documentos

- ◆ Los informes de peritación y trabajos están disponibles en el dossier científico del producto
- ◆ La Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de este producto está disponible en nuestra página web www.anios.com