

SCHEDA TECNICA

NEOGIOZYM	Codice Interno	G063
Dispositivo Medico di Classe I Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	04
	Data	13-11-2019

Detergente plurienzimatico concentrato con potenziate attività bagnante, lavante e disgregante

1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

	Ingredienti	g
Principi attivi	Miscela enzimatica	≥ 2,0
	Tensioattivo non ionico	≥ 43,0
	Tensioattivo anionico	≥ 10,0
Eccipienti	Coformulanti e acqua depurata q.b. a	100,0

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale organico nella forma di siero, sangue, pus, materiale fecale o lubrificante può interferire con l'attività antimicrobica dei disinfettanti in almeno due modi.

1. Più comunemente, l'interferenza avviene mediante una reazione chimica tra il germicida e il materiale organico, risultando in un complesso che è meno efficace o non efficace, lasciando meno dell'ingrediente attivo disponibile per l'attacco ai microrganismi. I disinfettanti a base di cloro e di iodio, in particolare, sono predisposti a tale interazione.
2. Alternativamente, il materiale organico può proteggere i microrganismi dall'attacco dei disinfettanti fungendo da barriera fisica.

Gli effetti dei contaminanti inorganici sul processo di sterilizzazione sono stati studiati durante gli anni 50 e 60. Questi e altri studi hanno mostrato la protezione portata dai contaminanti inorganici ai microrganismi rispetto a tutti i processi di sterilizzazione, derivante dall'occlusione nei cristalli di sale. Questo, ulteriormente enfatizza l'importanza di una meticolosa pulizia di dispositivi medici, prima di ogni sterilizzazione o procedura di disinfezione, affinché sia il materiale organico che inorganico siano facilmente rimossi mediante lavaggio.

Secondo una valutazione clinica, i prodotti detergenti enzimatici di natura neutro-basica cui appartiene **NEOGIOZYM**, sono particolarmente indicati nella fase di pulizia degli articoli semicritici e critici, per la loro efficacia nel rimuovere il materiale organico di natura proteica e lipidica. Vista la varietà di materiale organico spesso adeso alle superfici degli strumenti, è necessario poter disporre di prodotti plurienzimatici in grado di degradare il materiale organico di qualunque natura. **NEOGIOZYM** è un detergente plurienzimatico a rapida azione dissolvente su sangue, proteine, grassi e zuccheri. È un prodotto indispensabile per la procedura complessiva di disinfezione e sanificazione degli strumenti medico-chirurgici e dei dispositivi medici. Sul risultato positivo di questa procedura, la fase di detersione con tale prodotto incide per il 90-95% ca., così come evidenziato dalla letteratura scientifica e dall'esperienza ospedaliera comune e da prove di laboratorio (su schemi di test CEN/TC 216 che prevedono l'aggiunta di sostanze interferenti).

L'enzima di elezione utilizzato in tutti questi prodotti è una proteasi o endopeptidasi vista la natura prevalentemente proteica del materiale organico solitamente adeso alle superfici della strumentazione (sangue, pus, siero, muco). La funzione di questo enzima è quella di catalizzare la rottura mediante acqua "idrolisi" dei legami peptidici, al fine di trasformare le proteine in mattoni peptidici più piccoli e quindi facilmente asportabili mediante l'azione dei tensioattivi. Poiché tali enzimi sono di per sé delle

proteine dotate oltre che di una determinata sequenza di amminoacidi anche di una loro conformazione tridimensionale, specialmente in vicinanza del sito attivo, l'ambiente in cui essi sono inglobati deve essere tale da mantenerne inalterata la funzionalità. Per questo essi sono generalmente circondati da poca acqua e da una quantità elevata di tensioattivi, sistemi tamponi, glicoli, sali di calcio che nell'insieme formano un reticolo tenuto in piedi da diverse cariche elettrostatiche che consente all'enzima di mantenersi nel suo stato dormiente fino alla diluizione in acqua. **NEOGIOZYM** è un detergente enzimatico concentrato, privo di fosfati, caratterizzato dall'associazione di enzimi e tensioattivi in rapporto ottimale e bilanciato, adatto per la disincrostazione e detersione di dispositivi medici (critici, semicritici e non critici) da materiale organico contaminante presente sulla loro superficie. Solubilizza e rimuove in tempi brevi, anche dalle anfrattuosità più nascoste e irraggiungibili, sangue, pus, essudati e altro materiale organico. Rende gli oggetti perfettamente lucidi e brillanti. Per il trattamento adeguato dei dispositivi critici e semicritici la normativa italiana così come quella internazionale suggerisce il passaggio attraverso 3 fasi essenziali:

1. Decontaminazione preliminare eseguita con un disinfettante di riconosciuta efficacia su HIV, HBV, HCV e Mycobacterium tuberculosis (*Decreto 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private"*)
2. Detersione manuale e/o meccanica e mediante immersione in un detergente plurienzimatico.
3. Disinfezione di diverso livello o sterilizzazione.

Nella 2° fase, oltre alla rimozione del materiale organico macroscopicamente visibile, mediante pulizia manuale, la successiva detersione e disincrostazione del materiale residuo, mediante immersione in soluzioni detergenti enzimatiche, è sicuramente la procedura più appropriata, specialmente per quei dispositivi che devono essere sottoposti a disinfezione chimica di livello alto e intermedio o a sterilizzazione (articoli semicritici: endoscopi e articoli critici: bisturi, pinze ecc.).

Nell'intero processo di decontaminazione, questa fase di pulizia e/o detersione, rappresenta un momento irrinunciabile ed è la premessa fondamentale per il buon esito dell'intero trattamento.

Il principio attivo cardine dell'intera miscela enzimatica è una proteasi ad alta alcalinità del tipo endopeptidasi, studiata per l'impiego in detergenti liquidi. Derivante da processi fermentativi di ceppi batterici non patogeni, del genere *Bacillus*, presenta una specificità di substrato molto ampia, in virtù della quale è in grado di idrolizzare la maggior parte dei legami peptidici presenti in una molecola proteica. È attiva in tutto l'intervallo dei valori di pH richiesti dalla maggior parte delle applicazioni detergenti e a temperature anche basse. Le caratteristiche chimico-fisiche di **NEOGIOZYM** sono descritte nelle tabelle seguenti.

Tabella n. 1: Dati riferiti al prodotto concentrato

Proprietà chimico-fisica	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
pH	U di pH	9,00 ± 11,00
Peso specifico ^{20°C}	g/ml	0,995 ± 1,005
Attività enzimatica (0,15% p/p)	ADU/100 g	> 600.000
Residuo secco a 105°C	% p/p	70,0
Tensioattivi	% p/p	> 50
Limiti di accettabilità microbiologica	ufc/ml	10

Tabella n. 2: Dati riferiti al residuo a 105 °C

Proprietà chimico-fisica	% p/p
Tensioattivi anionici	>14,28
Tensioattivi non ionici	>61,43
Miscela enzimatica	>11,43

Il pH della soluzione di utilizzo (diluizione 0,15%), indipendentemente dall'acqua utilizzata, data la presenza di un sistema tampone, rimane neutro basico (pH = 7-9 U di pH a 20 °C). Per la dinamica d'azione e i brevi tempi di dissolvenza del materiale organico, **NEOGIOZYM** non ha nulla da spartire con i comuni detergenti (semplici tensioattivi, non idonei allo scopo) né con le soluzioni acide o alcaline preparate di volta in volta, in quanto poco pratiche e con limitato campo d'impiego.

La pulizia è la rimozione di materiale estraneo (es. sporco e materiale organico) da oggetti e articoli medico-chirurgici, ed è normalmente espletata usando acqua con detergenti o prodotti enzimatici. Una profonda pulizia è richiesta prima della disinfezione di alto livello e/o sterilizzazione, poiché materiali inorganici e organici che rimangono sulla superficie degli strumenti interferiscono con l'efficacia di questi processi. Inoltre, se il materiale organico si secca o s'indurisce sullo strumento, il processo di rimozione

Scheda Tecnica	NEOGIOZYM	Revisione n°	04	Data ultima revisione	13-11-19
----------------	------------------	--------------	----	-----------------------	----------

diventa più difficile e la disinfezione o sterilizzazione meno efficaci o inefficaci. Gli strumenti chirurgici dovrebbero essere preimmersi o risciacquati per prevenire la secchezza di sangue e ammorbidire o rimuovere il sangue dagli strumenti. La pulizia è eseguita manualmente nei reparti di utilizzo privi di unità meccaniche (es. bagni a ultrasuoni o macchine di lavaggio e disinfezione automatiche) o per strumenti fragili o difficili da pulire. Nella pulizia manuale, i due parametri essenziali sono la frizione e la fluidificazione. La frizione (es. sfregamento/strofinamento dell'area sporca con una spazzola o scovolino) è un metodo antico e affidabile. La fluidificazione (es. fluidi sotto pressione) è usata per rimuovere lo sporco e detriti dai canali interni dopo la spazzolatura e quando la forma dello strumento non consente il passaggio della spazzola o scovolino attraverso un canale¹. Quando si usa una macchina automatica di lavaggio e disinfezione, particolare attenzione dovrebbe essere prestata nel carico degli strumenti:

1. gli strumenti incernierati dovrebbero essere aperti completamente per permettere l'adeguato contatto con la soluzione detergente;
2. l'impilamento degli strumenti nella macchina di lavaggio dovrebbe essere evitato;
3. gli strumenti dovrebbero essere disassemblati quanto più possibile.

I più comuni tipi di pulitori meccanici e automatici sono i bagni a ultrasuoni, le macchine lavatrici decontaminanti, disinfettanti e sterilizzanti. I bagni a ultrasuoni rimuovono lo sporco mediante cavitazione e implosione, dove le onde di energia acustica sono propagate nelle soluzioni acquose per rompere i legami che tengono il materiale particolato sulle superfici. La contaminazione batterica può essere presente nelle soluzioni di pulizia a ultrasuoni (e altre soluzioni detergenti usate) poiché tali soluzioni generalmente non rivendicano in etichetta attività antibatterica². Sebbene gli ultrasuoni da soli non inattivino significativamente i batteri, la sonicazione può agire sinergicamente per aumentare l'effetto biocida di un disinfettante³. Gli utilizzatori di bagni a ultrasuoni dovrebbero essere edotti sul fatto che i fluidi di pulizia potrebbero risultare contaminati da endotossine di strumenti chirurgici, che a loro volta potrebbero causare severe reazioni infiammatorie⁴.

Dettagliate informazioni circa la pulizia e la preparazione degli strumenti prima della sterilizzazione terminale sono fornite dalle organizzazioni professionali⁵ e da testi in materia⁶. Alcuni studi hanno mostrato che la pulizia manuale e meccanica di endoscopi permette di ottenere una riduzione approssimativamente di 4 unità logaritmiche degli organismi contaminanti⁷. Pertanto, la pulizia da sola effettivamente riduce il numero di microrganismi su attrezzatura contaminata. In un'analisi quantitativa della contaminazione proteica su strumentazione chirurgica riprocessata da differenti ospedali, i livelli medi di proteine residue per strumento di 5 vassoi sono stati 267, 260, 163, 456 e 756 µg⁸. In un altro studio, la quantità media di proteine da strumenti chirurgici riprocessati in differenti ospedali è andata da 8 µg a 91 µg⁹. Quando i metodi manuali sono stati paragonati con quelli automatizzati per la pulizia di dispositivi riutilizzabili usati per procedure chirurgiche mini-invasive, il metodo automatizzato si è dimostrato più efficiente per la pulizia di forcipi bioptici e dispositivi laparoscopici e ha permesso di ottenere una riduzione > 99% nei parametri di sporco (es. proteine, carboidrati, emoglobina) in tali dispositivi¹⁰. Per la pulizia di strumenti, una soluzione detergente a pH neutro o vicino alla neutralità è comunemente usata poiché tali soluzioni generalmente forniscono il miglior profilo di compatibilità con i materiali e una buona rimozione dello sporco. Gli enzimi, generalmente proteasi, sono talvolta aggiunti alle soluzioni a pH neutro per fornire assistenza nella rimozione del materiale organico. Gli enzimi, in queste formulazioni attaccano le proteine che rappresentano una larga porzione dello sporco comune (es. sangue, pus). Le soluzioni di pulizia possono anche contenere lipasi (enzimi attivi sui grassi) e amilasi (enzimi attivi su amidi o zuccheri). I detergenti enzimatici non sono dei disinfettanti, e gli enzimi proteici possono essere inattivati dai germicidi. Come con tutti gli agenti chimici, gli enzimi devono

¹ Reichert M. Preparation of supplies for terminal sterilization. In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997: 36-50.

² Miller CH, Riggen SD, Shelldrake MA, Neeb JM. Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. Am. J. Dent. 1993; 6: 27-31.

³ Jatzwauk L, Schone H, Pietsch H. How to improve instrument disinfection by ultrasound. J. Hosp. Infect. 2001;48 (Supple): S80-S83

⁴ Richburg FA, Reidy JJ, Apple DJ, Olson RJ. Sterile hypopyon secondary to ultrasonic cleaning solution. J. Cataract Refract. Surg. 1986;12:248-51

⁵ American Society for Hospital Central Service Personnel. Training manual for central service technicians. Chicago: American Hospital Association, 2001:1-271. Ninnemeier JD. Central service technical manual. Chicago: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management, 1998.

⁶ Reichert M, Young JH. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg: Aspen Publication, 1997:307.

⁷ Vesley D, Norlien KG, Nelson B, Ott B, Streifel AJ. Significant factors in the disinfection and sterilization of flexible endoscopes. Am. J. Infect. Control 1992; 20:291-300. Roberts CG. Studies on the bioburden on medical devices and the importance of cleaning. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:63-9.

⁸ Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, et al. Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. J. Hosp. Infect. 2006; 63:439-44.

⁹ Murdoch H, Taylor D, Dickinson J, et al. Surface decontamination of surgical instruments: An ongoing dilemma. J. Hosp. Infect. 2006; 63:432-8.

¹⁰ Alfa MJ, Nemes R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. J. Hosp. Infect. 2004; 58:50-8. Alfa MJ, Nemes R, Olson N, Mulaire A. Manual methods are suboptimal compared with automated methods for cleaning of single-use biopsy forceps. Infect Control Hosp Epidemiol 2006; 27:841-6.

Scheda Tecnica	NEOGIOZYM	Revisione n°	04	Data ultima revisione	13-11-19
----------------	------------------	--------------	----	-----------------------	----------

essere risciacquati via dall'attrezzatura o reazioni avverse (es. febbre, residui proteici) potrebbero verificarsi¹¹. Le soluzioni di detergenti enzimatici dovrebbero essere usate in accordo con le istruzioni del fabbricante, che includono la diluizione appropriata e il contatto con l'attrezzatura per il tempo specificato in etichetta¹¹. I detergenti enzimatici possono provocare asma o altre reazioni allergiche negli utilizzatori. Le soluzioni detergenti a pH neutro che contengono enzimi sono compatibili con i metalli e altri materiali usati negli strumenti medici e sono la migliore scelta per la pulizia di strumenti medici delicati, specialmente endoscopi flessibili. Gli agenti pulenti su base alcalina sono usati per il riprocessamento di dispositivi medici, a causa della loro efficienza nello sciogliere i residui di proteine e grassi¹²; tuttavia, essi possono essere corrosivi.

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

Detersione di strumentario chirurgico e/o dispositivi medici

Lavaggio e/o detersione degli articoli medico-chirurgici (strumentario, cateteri e sonde, strumenti a fibre ottiche, apparecchi per anestesia, terapia inalante, emodialisi, endoscopia, urologia) in ambito ospedaliero e negli ambulatori medici e odontoiatrici, prima delle operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione. Il prodotto alla dose sotto indicata può essere utilizzato oltre che per il lavaggio e detersione manuale anche per il lavaggio e detersione con apparecchi a ultrasuoni e il lavaggio in macchine lavaferri, lavaendoscopi e lavastrumenti meccanici e rotative. Nelle condizioni di utilizzo il prodotto presenta **attività anti biofilm**.

NEOGIOZYM è una soluzione concentrata a basso potere schiumogeno da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto a temperature anche basse (5-10 °C) nella percentuale dello **0,15% (1,5 ml per litro d'acqua)**. Per il lavaggio manuale o con vasche a ultrasuoni:

- versare in un contenitore, 15 ml di **NEOGIOZYM** per 10 litri d'acqua di rubinetto;
- aggiungere il volume prefissato d'acqua corrente;
- mescolare leggermente fino a omogeneità;
- immergere i dispositivi medici e lasciarli in immersione per **10 minuti** (nel caso di vasche a ultrasuoni la durata del ciclo può essere ridotta a **5 minuti**). Accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità. In casi particolari, soprattutto in presenza di residui organici molto consistenti ed essiccati, raddoppiare il tempo d'immersione e la diluizione;
- dopo il periodo di contatto prelevare gli strumenti e risciacquarli con acqua possibilmente deionizzata per mantenere l'aspetto lucido della loro superficie.

Tabella n. 3: Dosi e tempi di contatto

Campo d'impiego	% Diluizione	ml di "NEOGIOZYM" per 1 litro d'acqua	Tempi di contatto
Detersione manuale	0,15	1,5 ml	10 minuti
Detersione in vasca a ultrasuoni	0,15	1,5 ml	5 minuti

4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

NEOGIOZYM alle diluizioni d'impiego, presenta un'elevata compatibilità con tutti i materiali di cui sono costituiti i diversi dispositivi medico chirurgici utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Non ha azione corrosiva nei confronti di metalli, gomme e plastiche. È privo di effetti dannosi su mastice, prodotti cementanti, fibre ottiche nonché lenti degli endoscopi.

Gli ingredienti, di per sé sono tutti solubili in acqua e non hanno potere ossidante. Il pH neutro-basico delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni acide. Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego. Infatti, si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dei disinfettanti e decontaminanti sui singoli dispositivi medici.

I campioni dei vari materiali sono stati immersi nella soluzione corrispondente a più del triplo della diluizione prevista nell'uso e cioè pari a 0,5% per periodi prolungati. A intervalli stabiliti, i campioni sono stati risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella seguente sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione morfologica o estetica.

¹¹ Lee CH, Cheng SM, Humar A, et al. Acute febrile reactions with hypotension temporally associated with the introduction of a concentrated bio enzyme preparation in the cleaning and sterilization process of endomyocardial biopones. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000; 21:102. Hutchisson B, LeBlanc C. The truth and consequences of enzymatic detergents. Gastroenterol. Nurs. 2005; 28:372-6.

¹² Zuhlsdorf B EM, Floss H, Martiny H, Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes. J. Hosp. Infect. 2002; 52:206-11.

Tabella n. 3: Compatibilità con i materiali

Tipo di materiale	Materiale Testato	Articolo	Risultato
Polimero	Polipropilene	Vasca strumenti	Compatibile
Polimero	Polivinil cloruro	Tubo rigido	Compatibile
Polimero	Policarbonato (Lexan)	Placca	Compatibile
Polimero	Poliuretano	Tubo blu	Compatibile
Polimero	Polimetacrilato di metile (PMMA)	Placca	Compatibile
Polimero	Polietilene ad alta densità (PEHD)	Flacone	Compatibile
Polimero	Polietilene tereftalato	Flacone	Compatibile
Polimero	Poliossimetilene (POM)	Placca	Compatibile
Polimero	Silicone	Tubo	Compatibile
Polimero	Acrilonitrile-Butadiene-Stirene (ABS)	Placca	Compatibile
Polimero	Politetrafluoro etilene (PTFE) TEFLON	Tubo rigido	Compatibile
Gomma	Caucciù fluorurato VITON	Guarnizione	Compatibile
Gomma (terpolimero)	EPDM (Etilene-Propilene Diene Monomero)	Guarnizione	Compatibile
Gomma	Caucciù nitrilato	Foglio	Compatibile
Gomma	Caoutchouc sintetico	Foglio	Compatibile
Gomma	Poliammide	Tubo	Compatibile
Gomma	PRS	Tubo rigido	Compatibile
Polimero	Resina metacrilica CORIAN	Placca	Compatibile
Metallo	Alluminio AG3	Placca	Compatibile
Metallo	Alluminio AU4G	Placca	Compatibile
Metallo	Alluminio grezzo	Placca	Compatibile
Metallo	Inox brillante	Placca	Compatibile
Metallo	Inox levigato	Placca	Compatibile
Metallo	Ferro	Placca	Compatibile
Metallo	Rame	Placca	Compatibile
Metallo	Ottone (Cu-Zn)	Placca	Compatibile
Metallo	Bronzo (Cu-Sn)	Placca	Compatibile
Polimero	Polisulfone	Tubo	Compatibile
Metallo	Incoloy	Placca	Compatibile
Adesivo	Loctite per lenti UV	Collante	Compatibile
Adesivo	Ace MPC	Collante	Compatibile

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il complesso enzimatico presente in **NEOGIOZYM** è una miscela di **3 enzimi** ciascuno dei quali assolve alla funzione di degradazione del materiale organico nei modi seguenti:

- PROTEASI 1A:** favoriscono la rottura idrolitica dell'unione peptidica delle proteine; si chiamano anche esopeptidasi in quanto agiscono sui composti semplici con un gruppo polare libero (NH, e COOH); **PROTEASI 1B:** dette anche endopeptidasi in quanto agiscono al centro della catena peptidica rompendola in frammenti più piccoli;
- LIPASI:** appartengono al gruppo delle idrolasi-esterasi e idrolizzano prevalentemente gli esteri degli alcoli polivalenti e specialmente la glicerina (trigliceridi).
- AMILASI ALFA/BETA e ISO/GLUCO:** catalizzano l'idrolisi delle unioni 1-4 glucosidiche degli amidi e del glicogeno; le ISO e GLUCO AMILASI inoltre promuovono l'idrolisi delle catene esterne delle molecole.

Il passaggio dei dispositivi medico-chirurgici attraverso una soluzione detergente plurienzimatica come **NEOGIOZYM**, dopo la pulizia manuale, ottimizza tale processo in due modi:

- le proteine, i grassi e gli zuccheri macromolecolari, difficilmente disperdibili in ambiente acquoso, grazie alla presenza degli enzimi, vengono ridotti a particelle di basso peso molecolare aventi un minore ingombro sterico e una maggiore solubilità o affinità con ambienti acquosi;
- tali particelle sono facilmente e rapidamente rimosse dall'azione detergente dei tensioattivi non ionici presenti nel formulato.

6. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

I dati tossicologici relativi ai tensioattivi sono i seguenti:

Tensioattivi anionici

- DL₅₀ orale su ratto: > 2000 mg/kg
- DL₅₀ cutanea su ratto: > 1000 mg/kg

Scheda Tecnica	NEOGIOZYM	Revisione n°	04	Data ultima revisione	13-11-19
----------------	------------------	--------------	----	-----------------------	----------

Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.

Tensioattivi non ionici

- DL₅₀ orale su ratto: > 2000 mg/kg
- DL₅₀ cutanea su ratto: > 3000 mg/kg

Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori tossici. I valori di DL₅₀ acuta orale, nel ratto, dei principali ingredienti del prodotto sono elevati, essendo compresi tra 2000 e 7540 mg/Kg, e salgono ulteriormente nella diluizione d'uso. Tutti i detergenti (tensioattivi anionici e non ionici) hanno una biodegradabilità superiore al 90%. La preparazione non contiene derivati del fosforo ed è ritenuta non essere pericolosa per l'ambiente con riferimento alla mobilità, persistenza, degradabilità, potenziale di bioaccumulazione, tossicità acquatica e altri dati concernenti la ecotossicità.

7. CONFEZIONI

N.	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	G06365	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera + bicchierino dosatore graduato	Scatola da 12 flaconi
2	G06306	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera + bicchierino dosatore graduato	Scatola da 12 flaconi
3	G06373	Tanica da 5 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera* 1 dosatore a pompa da 30 ml (su richiesta)	Scatola da 2 taniche
4	G06321	Flacone da 1000 ml con incorporato bicchierino dosatore	Scatola da 10 flaconi
5	G063116	Flaconcino monodose da 30 ml	Scatola da 108 flaconi

*1 misurino graduato con gradazione di 5 ml fino a 60 ml

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione in vigore. Tali materiali **non contengono lattice** e sono perfettamente compatibili con tutti gli ingredienti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione pluridose (a eccezione di quella dotata di bicchierino dosatore graduato) rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

8. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in luogo asciutto. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Se la confezione multiuso è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **60 giorni**. La soluzione d'uso, conservata in flacone perfettamente chiuso è stabile per 7 giorni. Le soluzioni di utilizzo in vaschetta con coperchio, in funzione del carico organico, devono essere rinnovate o a ogni ciclo di detersione enzimatica o quotidianamente (ogni 24 ore).

9. CONTROLLI QUALITÀ

Gli ingredienti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono puntualmente e accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

10. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Marchio 

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Numero Iscrizione al Repertorio
I	D0899	552856/R

N. GMDN	GMDN	DESCRIZIONE
47530	ENZYMATIC DETERGENT, MULTIPLE ENZYME	A substance containing several enzymatic ingredients (e.g., protease, amylase, lipase, carbohydrase) as its active agents to remove organic matter (e.g., blood, mucus, faeces) from reusable medical/surgical instruments (e.g., specula, forceps, endoscopes) during machine cleaning of the instruments prior to sterilization. The substance is typically added to an automated instrument washer/reprocessor. After application, this device cannot be reused.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI

IL PRESENTE DOCUMENTO È PROPRIETÀ AZIENDALE. NON PUÒ ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.