

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

- Nombre del Producto:** ANIOXYDE® 1000
- Nombre del principio activo:** Acido peracético
- Titular, país:** LABORATOIRES ANIOS, LILLE-HELLEMMES, FRANCIA.
- Fabricante, país:** LABORATOIRES ANIOS, LILLE-HELLEMMES, FRANCIA.
- No. de Registro:** F-15-001
- Fecha de Inscripción:** 1 de diciembre de 2015
- Presentación:** Bidón de PEAD con 5 L y frasco de PEAD integrado con activador y caja con 50 tiras de control.
- Condiciones de almacenamiento:** Solución: Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz. No congelar.
Tiras de control: Almacenar de 2 a 8 °C.
- Plazo de validez:** Producto sin reconstituir: 12 meses
Producto reconstituido con activador: 14 días
Tiras de control: 24 meses y 90 días después de abierta la caja.
- Indicaciones autorizadas:** Desinfección de alto nivel/esterilización en frío del material quirúrgico, médico, material de endoscopía, material termosensible y dispositivo médico.
- Actividad antimicrobiana:**

Estudios demostrados	Tiempo de contacto (min.)
Bacterias	5
EN 1040, EN 13727 (<i>Helicobacter pylori</i>), EN 14561 (test de superficie), (<i>Enterobacter aerogenes</i> BLSE, <i>Enterobacter clocae</i> , <i>Enterococcus faecium</i> ERV <i>Escherichia coli</i> BLSE, <i>Klebsiella pneumoniae</i> BLSE, <i>Staphylococcus aureus</i> SARM) .	
Micobacterias	5
: EN 14348, EN 14563 (test de superficie). (<i>Mycobacterium massilienseu</i>)	
Hongos y levaduras	5
EN 1275, EN 13624, EN 14562. (<i>Candida albicans</i> , <i>Aspergillus niger</i>), (<i>Tricophyton mentagrophytes</i> , según EN 14562)	
Virus	5
EN 14476+A1 (<i>Polio virus tipo 1</i> , <i>adenovirus tipo 5</i> , <i>VIH 1</i> , <i>PRV</i> , <i>Polyomavirus SV 40</i>)	

Esporas	5
EN 14347, EN 13704. (<i>Bacillus cereus</i> , <i>Bacillus subtilis</i>)	
EN 13704 (<i>Clostridium difficile</i> , <i>Clostridium sporogenes</i>)	

Modo de empleo:

1. Activación de la solución: Verter el contenido del frasco activador en el bidón de 5 L (generador), cerrar el bidón y homogenizar la solución por simple inversión del mismo y esperar 30 minutos (tiempo que se necesita para la activación).
2. Si la solución reconstituida es de color amarillo indica que la mezcla activador/generador acaba de efectuarse, pero no indica la presencia o ausencia de ácido peracético en la solución, por lo que se debe verificar el índice de ácido peracético con la tira de control.
3. Sumerja la parte reactiva de la tira en la solución preparada durante un segundo y agítela suavemente para eliminar el exceso de solución. Espere 10 segundos e interprete el resultado: Se considera que el resultado de la medición del índice del ácido peracético **Cumple** si aparece una coloración azul intensa a negra. Se considera que el resultado **No Cumple** si la tira no cambia de color, desaparece rápido el color, presenta puntos pequeños o sus bordes están coloreados.
4. Verter la solución activada, en la bandeja destinada a la desinfección.
5. Antes de iniciar el proceso de desinfección se debe limpiar correctamente el material con el uso de un detergente aprobado por el MINSAP, cepillando tanto la superficie interna como externa, y enjuagar con abundante agua, con el objetivo de eliminar los restos de materia orgánica para facilitar la acción del desinfectante.
6. Sumergir el material una vez limpio en la solución del producto. La inmersión debe realizarse de modo que todas las superficies estén en contacto con la solución desinfectante.
7. Dejar actuar durante 5 minutos.
8. Enjuagar cuidadosamente con agua estéril para evitar la re-contaminación posterior del material.
9. Secar el material y garantizar que toda las superficies estén secas (incluyendo los canales) y conservar asépticamente.
10. Verificar la tasa de ácido peracético con ayuda de la Tira de Control al comenzar la sesión o al reanudar la actividad después de una interrupción y cada 4 horas de actividad consecutiva.

Precauciones:

- El frasco debe cerrarse inmediatamente una vez abierto y guardar en posición vertical.
- No mezclar con otros productos que no sean los previstos para la activación de la solución.
- No mezclar con productos clorados.
- Manipular el producto en locales ventilados.
- Evite el contacto directo con la piel y manipular preferiblemente con guantes adecuados .
- En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua.

Compatibilidades/Incompatibilidades con los materiales:

Compatibilidades:

- Acero inoxidable pulido
- Acero inoxidable cepillado
- Aluminio en bruto
- Cloruro de polivinilo (PVC)
- Polimetilmetacrilato (PMMA)
- Polietileno de alta densidad (PEAD)
- Polietileno tereftalato (PET)
- Silicona
- Polietileno reticulado (PER)
- Etileno Propileno Dieno (EPDM)
- Polisulfona (PSU)
- Polifenilsulfona (PPSU)
- Poliuretano (PU)
- Poliamida (PA)
- Polipropileno (PP)
- Polioxomtileno (POM)
- Poliétercetona(PEEK)
- Fluoruro de polivinilideno (PVDF)
- Polietileno-propileno perfluorado (PEF)
- Polietirimida (PEI)
- Politetrafluoroetileno (PTFE)
- Alcano perfluoroalcoxilado (PFA)
- CORIAN®

Incompatibilidades:

- Titanio
- Acero galvanizado
- Acero dulce
- Latón
- Cobre
- Hierro
- Aluminio
- Catalizadores de descomposición
- Alcalis
- Agentes reductores

Información toxicológica:

Información sobre los efectos toxicológicos:

No se han reportado hasta la fecha.

Toxicidad aguda:

Estimación de la toxicidad aguda (ETA):

ETA Oral: > 2000 mg/kg

La ingestión puede ocasionar una irritación de la cavidad bucal. Dolor de garganta. Dolor abdominal. Náuseas.

Irritación cutánea: Posibilidad de picazón, enrojecimiento local de ligero a moderado.

Irritación ocular: Puede provocar una ligera irritación ocular. Enrojecimiento de la conjuntiva y lagrimeo.

Ante cualquier situación comunicarse con el Centro nacional de Toxicología(CENATOX) al teléfono 7-260-8751

Fecha de aprobación/revisión del texto: 1 de diciembre de 2015