



LABORATORIOS DE PRESTACIONES ASOCIADAS

LILLE-HELLEMMES, a 13 de agosto 2008

Referencia del documento:
COMPATIBILITES/1081/FR/EN/08A

Responsables

G. RAUWEL

C. BOLOT

Tabla de compatibilidades producto/materiales

Tabla resumen de los ensayos de compatibilidad de INSTRUNET ANIOXYDE 1000
con diversos materiales

Sumario

1. Objeto del estudio
2. Personal del estudio
3. Principio
4. Condiciones operativas
5. Resultados de compatibilidad

1. Objeto del estudio

Tabla resumen de los ensayos de compatibilidad entre el desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos termosensibles y material endoscópico, INSTRUNET ANIOXYDE 1000, y diversos materiales.

2. Personal del estudio

Responsables:

G. RAUWEL

C. BOLOT

Estudio realizado por:

Laboratorio de Prestaciones Asociadas

3. Principio

Los estudios de compatibilidad se realizan por desinfección de materiales en una solución reconstituida de INSTRUNET ANIOXYDE 1000.

Se realizaron dos tipos de ensayos:

- ensayo de corrosión: inmersión durante 1 hora en el desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000 reconstituido, luego enjuague con agua del grifo.
- ensayo de envejecimiento acelerado: inmersión continuada durante 1 mes en el desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000 reconstituido.

4. Condiciones operativas

4.1 Ensayo de corrosión

Identificación de la muestra	INSTRUNET ANIOXYDE 1000, desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos termosensibles y material endoscópico.
Dilución	Producto listo para usar después de la activación
Temperatura	Temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
Tiempo de contacto	1 hora
Número de ciclos	50
Enjuague	Con agua del grifo
Secado	Al aire ambiente

4.2 Ensayo de envejecimiento acelerado

Identificación de la muestra	INSTRUNET ANIOXYDE 1000, desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos termosensibles y material endoscópico.
Dilución	Producto listo para usar después de la activación
Temperatura	Temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
Tiempo de contacto	1 mes

6. Resultados de compatibilidad

Materiales	Resultados	
	Ensayo de corrosión 50 ciclos de 10 minutos de limpieza	Ensayo de envejecimiento acelerado 1 mes de inmersión continuada
Acero inoxidable brillante	compatible*	compatible*
Acero inoxidable cepillado	compatible*	compatible*
Aluminio en bruto	compatible*	compatible*
Titanio	compatible*	No compatible Oxidación
Cobre	compatible*	No compatible Oxidación
Latón	compatible*	No compatible Oxidación
Hierro	No compatible Corrosión generalizada característica del hierro en un medio acuoso	No compatible Corrosión generalizada característica del hierro en un medio acuoso
Silicona	compatible*	compatible*
Polimetacrilato de metilo (PMMA)	compatible*	compatible*
Polietileno de alta densidad (PEAD)	compatible*	compatible*
Policloruro de vinilo (PVC)	compatible*	compatible*
Tereftalato de polietileno (PET)	compatible*	compatible*
Polycarbonato (PC)	compatible*	compatible*

*Respetando las recomendaciones de uso de los Laboratorios ANIOS

Materiales	Resultados	
	Ensayo de corrosión 50 ciclos de 10 minutos de limpieza	Ensayo de envejecimiento acelerado 1 mes de inmersión continuada
Polietileno reticulado (PER)	No testado	compatible*
Junta EPDM	compatible*	compatible*
Polisulfona (PSU)	compatible*	compatible*
Polifenilsulfona (PPSU)	compatible*	No testado
Poliuretano (PU)	compatible*	compatible*
Poliamida (PA)	compatible*	compatible* amarilleo
Corian [®]	compatible*	compatible*
Polipropileno (PP)	compatible*	compatible*
Polioxometileno (POM)	No testado	amarilleo
Polietercetona (PEEK)	compatible*	compatible*
Polifluoruro de vinilideno (PVDF)	compatible*	compatible*
Polietileno-propileno perfluorado (PEF)	compatible*	No testado
Polieterimida (PEI)	compatible*	No testado
Politetrafluoroetileno (PTFE)	compatible*	compatible*
Perfluoro alcoxil alcano (PFA)	compatible*	No testado

*Respetando las recomendaciones de uso de los Laboratorios ANIOS

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Carole Bolot

Cargo: Responsable de Química Analítica

Fecha: martes, 19 de agosto 2008, 05:35 PM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación de documento



Nombre: Gaetan Rauwel

Cargo: Responsable de los Laboratorios de Química y Formulación

Fecha: miércoles, 20 de agosto 2008, 02:51 PM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación de documento

Reglamento

Ficha de Datos de Biodegradabilidad

Ficha de Datos de Seguridad

INSTRUNET ANIOXYDE 1000

(producto reconstituido)

Datos de biodegradabilidad

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

Hay que distinguir entre:

- **materia inorgánica**, a la que no concierne la noción de biodegradabilidad
- **materia orgánica**

- o **fácilmente biodegradable**

Sustancias para las que se observa una degradación en condiciones de ensayo estandarizadas (biodegradabilidad en 28 días o menos según las líneas directrices OCDE 301).

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

Sustancias que no cumplen los criterios de biodegradabilidad fácil (pero que pueden presentar criterios de biodegradabilidad intrínseca según las líneas directrices OCDE 302), o sustancias de las que no se dispone de ningún dato de biodegradabilidad.

La tabla siguiente presenta los % p/p indicativos en lo que respecta a la materia orgánica e inorgánica presente en el producto reconstituido INSTRUNET ANIOXYDE 1000.

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

En conclusión, INSTRUNET ANIOXYDE 1000 reconstituido contiene un 99,8% de materia inorgánica y materia orgánica fácilmente biodegradable.

