

# SCHEDA TECNICA

## PEROXILL 2000 DETERGO

**AMEDICS**  
PROFESSIONALVia Foro Boario, 111 - 44122 Ferrara IT  
Tel. +39 0532 978497 Fax +39 0532 909233  
C.F. e P.IVA 01770020384  
www.amedics.eu - info@amedics.eu

Revisione n°	02	Codice Interno	<b>Dispositivo medico</b> <b>Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE</b>
Data	02-01-2012	<b>04AM0010</b>	

Dispositivo Medico Classe IIb



0546

### Polvere Composta (polvere a più ingredienti)

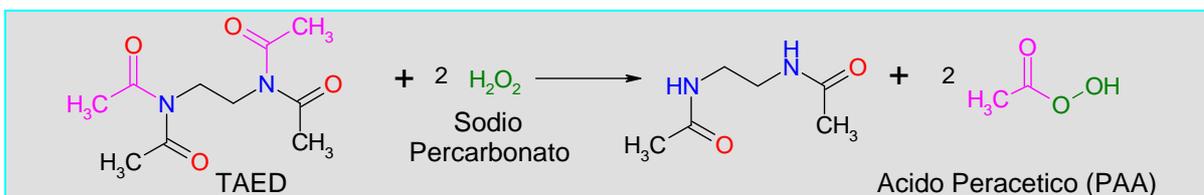
#### 1. Composizione

100 g di polvere contengono:

	Ingrediente	g
<b>Principi attivi</b>	Sodio Percarbonato	50,0
	Attivatore (TAED: Tetraacetiletilendiammina)	33,0
	Miscela polienzimatica (proteasi, lipasi ed amilasi)	q.b.
<b>Eccipienti</b>	Tensioattivi anionici, stabilizzanti e coformulanti q.b. a	100,0

#### 2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche e incompatibilità)

**PEROXILL 2000 DETERGO** è una "Polvere Composta" idrosolubile indicata per la Decontaminazione e Disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) di dispositivi medico-chirurgici in ambito ospedaliero, ambulatori medici e odontoiatrici. La polvere, una volta dispersa in acqua corrente tiepida (35 °C), alla dose del 2%, genera un equilibrio chimico-fisico (vedi schema di reazione seguente) che porta alla formazione del principio attivo "Acido Peracetico" (PAA) o Ossigeno Attivo alla concentrazione dello 0,26% (2600 ppm).



L'acido peracetico è un perossiacido organico caratterizzato da uno stato d'elevata energia e pertanto termodinamicamente instabile, molto meno stabile dell'acqua ossigenata. Basti pensare che mentre una soluzione concentrata a base di acido peracetico (1,5% o più) perde dall'1 al 2% del suo ingrediente attivo per mese, il perossido d'idrogeno o acqua ossigenata perde meno dell'1% per anno. Da ciò deriva la necessità di eseguire, al momento dell'utilizzo, una preparazione estemporanea, mediante la reazione tra un addotto in polvere del perossido d'idrogeno (percarbonato di sodio) e un substrato in polvere N-acetilato qual è la Tetraacetiletilendiammina (TAED). Diversi sono i fattori che condizionano la stabilità in soluzione acquosa dell'acido peracetico:

- aumento del pH
- aumento della temperatura
- presenza di ioni metallici
- grado di impurezza delle materie prime.

Tutti questi fattori sono stati tenuti in considerazione nella formulazione di **PEROXILL 2000 DETERGO**. Per di più, una volta dispersa in acqua una parte della polvere rimane indisciolta sul fondo affinché, attraverso un equilibrio eterogeneo, venga rigenerato continuamente il principio attivo in soluzione,

mantenendone costante la concentrazione. I diversi ingredienti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

1. Percarbonato di sodio: in acqua libera acqua ossigenata (reattivo ossidante),
2. Tetraacetiletilendiammina (TAED): funge da attivatore del percarbonato in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).
3. Enzimi (proteasi, lipasi e amilasi): disgregano sostanze macromolecolari organiche di natura proteica, lipidica e glucidica.
4. Stabilizzanti: agenti chelanti e sequestranti che rimuovono tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.
5. Tensioattivi anionici: fungono da stabilizzanti e da detergenti.

**PEROXILL 2000 DETERGO** sulla base di questa formulazione presenta una triplice attività:

1. disinfettante ad ampio spettro d'azione e a rapida efficacia;
2. disgregante di materiale macromolecolare proteico, lipidico e glucidico depositato spesso sulla superficie dei dispositivi medico-chirurgici appena utilizzati sul paziente e quindi da decontaminare;
3. detergente.

Nel trattamento dei dispositivi medico-chirurgici il passaggio iniziale attraverso la soluzione diluita di **PEROXILL 2000 DETERGO** permette di ottenere in una singola operazione, contemporaneamente un sicuro e rapido effetto decontaminante e un effetto detergente. **PEROXILL 2000 DETERGO** trova così un'ampia applicazione nell'ambiente ospedaliero, dentistico e sanitario in generale per la notevole riduzione dei costi imputabili ai tempi di pulizia e disinfezione dei dispositivi medici.

### 3. Campi e modalità d'impiego

1. **Decontaminazione primaria con contemporanea detersione** - Decreto 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private "I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione"
2. **Disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) con contemporanea detersione** di strumentario chirurgico e/o dispositivi medici.

**PEROXILL 2000 DETERGO** è una polvere idrosolubile da disperdere in acqua alle diluizioni indicate nella tabella seguente. Può essere tranquillamente impiegata nelle vasche a ultrasuoni.

**Tabella n. 1: Campi d'impiego, diluizioni d'uso e tempi di contatto.**

Campo d'impiego	Attività biocida	Diluizione d'uso	Tempo di contatto
<b>Decontaminazione primaria</b>	Micobattericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Battericida e Fungicida	1% (10 g pari a ½ misurino per 1 litro d'acqua)	5 minuti
<b>Disinfezione di alto livello</b>	Micobattericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Battericida e Fungicida	1% (10 g pari a ½ misurino per 1 litro d'acqua)	5 minuti
<b>Sterilizzazione chimica a freddo</b>	Sporicida, Micobattericida, Virucida, Battericida e Fungicida	2% (20 g pari a 1 misurino per 1 litro d'acqua)	10 minuti

#### Preparazione della soluzione e modalità operative

- a) versare nella vaschetta la quantità di polvere e di acqua, secondo le dosi riportate sopra;
- b) agitare leggermente per alcuni minuti: una parte del prodotto rimarrà indisciolta come riserva, sul fondo della vaschetta mantenendo costante la concentrazione di principio attivo, acido peracetico (PAA), in soluzione;
- c) immergere gli strumenti subito dopo l'uso, senza prelavaggio;
- d) la polvere libera acido peracetico o ossigeno attivo, mentre gli enzimi e i tensioattivi che si sciolgono in acqua, disgregano e rimuovono dagli strumenti, sangue, muco, pus e qualsiasi altro residuo organico di natura proteica, lipidica e glucidica;
- e) a fine tempo di contatto risciacquare i dispositivi medici con acqua di rete nel caso si sia realizzata una decontaminazione primaria, o con acqua sterile nel caso si sia realizzata una disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo.

Modalità operative per un prelievo di un dispositivo:

- ✓ sollevare la griglia portastrumenti dalla soluzione decontaminante;
- ✓ appoggiarla sul bordo della vaschetta;
- ✓ prelevare il dispositivo;

- ✓ riposizionare la griglia.

#### 4. Stabilità delle soluzioni in condizioni d'utilizzo

La stabilità delle soluzioni d'utilizzo rappresenta un parametro di valutazione molto importante per i decontaminanti e disinfettanti chimici d'alto livello e ancor più per le soluzioni a base d'acido peracetico. I dati raccolti dalle diverse prove "in vitro" di laboratorio hanno permesso di raccomandare di cambiare la soluzione di utilizzo dopo **2-3 giorni** (ogni **48-72 ore**) indipendentemente dal numero delle immersioni per quanto concerne l'**utilizzo manuale** (in vaschetta). Questo valore rappresenta un valore medio, che deve essere valutato caso per caso, mediante il dosaggio chimico della concentrazione d'acido peracetico o mediante il controllo con l'ausilio delle cartine indicatrici o striscette reattive.

##### **Cartine indicatrici - Striscette Reattive (test strips)**

La sperimentazione sul prodotto **PEROXILL 2000 DETERGO**, permette oggi di affermare che il tempo medio di stabilità sopra indicato, è un **dato affidabile**. Tuttavia, nel corso del processo si potrebbero verificare eventi straordinari quali:

1. cattivo stato di pulizia della strumentazione medico-chirurgica trattata e conseguente sovraccarico di materiale organico nella soluzioni di utilizzo;
2. eccessivo effetto di diluizione in seguito a ripetute immersioni nella soluzione di strumenti non sufficientemente asciutti.

Per verificare che la soluzione non si sia "deteriorata", l'utilizzatore finale, a ulteriore garanzia, può usufruire delle cartine indicatrici o striscette reattive (*test strips*) che permettono di monitorare la concentrazione % m/v di acido peracetico.

In questa funzione, tali striscette presentano un'ottima:

- a. **specificità,**
- b. **riproducibilità e**
- c. **accuratezza.**

##### **MODALITÀ D'IMPIEGO**

1. Immergere la striscetta nella soluzione per 1 secondo;
2. estrarla e scuoterla gentilmente per eliminare l'eccesso di liquido.
3. eseguire la lettura entro 10 secondi (non bisogna mai effettuare la lettura dopo periodi di tempo superiori ai 10 secondi dall'immersione).

##### **INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

- a. **Esito positivo:** colorazione **blu-grigio** o **blu-nero** su tutta la faccia di reazione indica che la soluzione è **attiva**.
- b. **Esito negativo:** nessuna colorazione, immediata evanescenza del colore e piccoli punti colorati sul bordo indicano che la soluzione **non è attiva**.

È importante far presente al personale sanitario e professionale che:

- ✓ se la striscetta dovesse dare esito positivo (punto a) dopo i 2-3 giorni raccomandati, si consiglia sempre, comunque, di rinnovare la soluzione d'utilizzo. Infatti, anche se la concentrazione d'acido peracetico è superiore al livello minimo efficace (MCE = 0,09% - 900 ppm), l'altro ingrediente attivo della soluzione, che esercita effetto biocida sinergico (acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio), potrebbe aver subito un'eccessiva riduzione di concentrazione tale da comportare la perdita della completa garanzia d'efficacia antimicrobica.
- ✓ In commercio esistono striscette reattive non specifiche, per l'acido peracetico ma sensibili genericamente a qualunque agente ossidante come l'acqua ossigenata (perossido d'idrogeno). Quest'ultimo ingrediente è sempre fisiologicamente presente nelle soluzioni a base d'acido peracetico. Il risultato positivo dato costantemente da queste striscette, non rappresenta, pertanto, un'indicazione sicura d'efficacia della soluzione.

#### 5. Compatibilità con i materiali

**PEROXILL 2000 DETERGO** è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Il pH neutro delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni fortemente 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 di **PEROXILL 2000 DETERGO**. Infatti, si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'acido peracetico sui singoli dispositivi medici. I campioni dei vari materiali sono stati immersi nelle soluzioni d'uso, allestite utilizzando il dosaggio più elevato 2%, per periodi di diversa durata. A intervalli stabiliti (30 minuti, 24 ore e/o 100 ore), 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 dopo l'immersione per periodi d'esposizione prolungati. Per un corretto utilizzo del prodotto, è, comunque, necessario rispettare i tempi d'immersione sopra indicati, senza lasciare il dispositivo in immersione per tempi particolarmente protratti.

**Tabella n. 2: Compatibilità con i materiali**

Tipo di materiale	Materiale Testato
<b>Metalli</b>	<i>Ottone ad alto tenore di zinco*</i>
	<i>Alluminio*</i>
	<i>Acciaio inossidabile AISI 410</i>
	<i>Acciaio inossidabile AISI 316</i>
	<i>Acciaio inossidabile AISI 303</i>
	<i>Elemento Incaloy</i>
	<i>Rame*</i>
<b>Polimeri</b>	<i>HD Polietilene</i>
	<i>Delrin</i>
	<i>Polisolfone</i>
	<i>Lexan</i>
	<i>Poliestere</i>
	<i>Polipropilene</i>
	<i>ABS</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Nylon</i>
	<i>LD Polietilene</i>
	<i>Plexiglas</i>
	<i>Teflon</i>
	<i>Ultem</i>
<b>Adesivi</b>	<i>Loctite per lenti UV</i>
	<i>Weldon 35</i>
	<i>Ace MPC</i>
	<i>Weldon 1812</i>
	<i>Weldon 55</i>
	<i>E-600 (Electric Products, Inc.)</i>
	<i>Loctite Depend</i>
<b>Gomme</b>	<i>Silicone</i>
	<i>Polyblend</i>
	<i>Butile</i>
	<i>Etilene propilene</i>
	<i>Fluorosilicone</i>
	<i>Gomma naturale*</i>
	<i>Neoprene</i>
	<i>Poliuretano</i>
	<i>Caucciù naturale</i>
	<i>Nitrile</i>
<i>Poliacrilato</i>	
<b>Tubi</b>	<i>Tygon S-50-H2C (poliuretano)</i>
	<i>Tygon Etygothene (poliuretano)</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Polipropilene</i>

\*Tra tutti i materiali testati, particolare attenzione deve essere rivolta a:

- alluminio,
- rame e corrispondenti leghe (ottone, bronzo ecc.);
- e gomme naturali.

Infatti, questi elementi e in particolare le leghe leggere di rame largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità, com'è noto, sono particolarmente sensibili all'ossidazione. Una loro esposizione, prolungata nel tempo, a soluzioni a base di acido peracetico, così come a qualunque altra soluzione a carattere ossidante, è sconsigliata. Tuttavia, quando possibile, *ottone*, *bronzo* e altre leghe leggere sono protetti mediante zincatura o cromatura. In questi casi quando lo strato protettivo ha una certa consistenza ed è perfettamente adeso alla superficie, l'esposizione agli agenti ossidanti può essere tollerata.

A ulteriore conferma di quanto sopra, sono stati eseguiti test di compatibilità analoghi, e in condizioni estreme (immersione ininterrotta per 72 ore), direttamente sui dispositivi medico-chirurgici largamente utilizzati e rappresentativi di diverse branche medico-specialistiche.

I prototipi dello strumentario sotto elencati sono stati immersi tutti contemporaneamente nella stessa soluzione d'uso allestita con il dosaggio più elevato pari al 2% (20 g per ogni litro) e per lo stesso periodo di tempo. Nell'arco di ciascuna giornata di prova, pari a 8 ore lavorative, sono stati eseguiti 16

cicli di trattamento o meglio 16 immersioni dello strumentario nella soluzione, ciascuna della durata di 20 minuti, intervallate da 10 minuti di riposo consistente in un adeguato risciacquo e asciugatura. Il tempo d'immersione adottato rappresenta il doppio di quello rivelatosi necessario per ottenere una disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo (10 minuti). Questo per esasperare le condizioni di utilizzo pratico e simulare così una condizione estrema di stress ossidativo. In totale gli strumenti sono stati posti in immersione nella soluzione di utilizzo per **64 cicli di 20 minuti** pari a un totale di **1280 minuti**. Sulla base dell'esperienza consolidata si ritiene che questo tempo sia sufficiente per far emergere i primi segni d'incompatibilità tra il principio attivo, acido peracetico, presente nella soluzione, e i materiali di cui sono costituiti i diversi strumenti. A intervalli di 24 ore, i dispositivi medici sono stati singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Con la stessa frequenza, è stata monitorata anche la concentrazione % (ppm) di acido peracetico. Come fase finale dello studio, tutti gli strumenti sono stati lasciati in immersione ininterrotta per un fine settimana completo, pari a **72 ore** (dalle ore 12.00 di venerdì alle ore 12 del lunedì successivo). Questo per simulare il massimo stress cui gli strumenti possono essere inavvertitamente sottoposti per un fine settimana.

**Tabella n. 3: Elenco dei dispositivi medico-chirurgici sottoposti al test**

N.	DESCRIZIONE	BRANCA MEDICO-SPECIALISTICA
1	MICROFORBICE ANGOLATA	OFTALMOLOGIA
2	FORBICE A PUNTE SMUSSATE - SUPER-CUT CON MANICO NERO E LAMA ZIGRINATA	CHIRURGIA PLASTICA, CHIRURGIA GENERALE, VETERINARIA
3	PINZA DERRA, ATRAUMATICA VASCOLARE	CHIRURGIA VASCOLARE, CARDIOCHIRURGIA INFANTILE, VETERINARIA
4	PORTA AGHI CON PUNTE IN CARBURO DI TUNGSTENO CON CHIUSURA A CREMAGLIERA E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA
5	FORBICE MAYO A PUNTE SMUSSATE CON LAME AL TC E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA
6	MARTELLETTO PER RIFLESSI	NEUROLOGIA
7	COLTELLO A BANANA	ARTROSCOPIA
8	PINZETTA ANATOMICA ADSON	DENTALE, NEUROCHIRURGIA CHIRURGIA GENERALE E VETERINARIA
9	CURETTA GRACEY	DENTALE
10	SONDA DOPPIA MILLIMETRATA COLORATA	DENTALE
11	CURETTA GRACEY MANICO VUOTO	DENTALE
12	SPECCHIETTO RODIATO CON MANICO	DENTALE
13	LEVA PER RADICI DI BEIN	DENTALE
14	PINZA DA ESTRAZIONE	DENTALE

Tutti gli strumenti sottoposti al test sono risultati complessivamente esenti da corrosione o alterazione morfologica. Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumentario non ha subito alterazioni significative. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana. Tuttavia, piccoli segni d'inizio corrosione osservati in punti specifici di alcuni strumenti (Forbice Mayo a punte smussate - articolo n. 5 e Pinza per estrazione - articolo n. 14), a parità di condizioni di esposizione, hanno evidenziato la diversa composizione del materiale di costruzione o dei vizi occulti negli acciai impiegati in tali punti. Sulla base di questi riscontri, particolare attenzione deve essere rivolta ai seguenti elementi della strumentazione:

- rivestimento dorato dei manici,**
- viti e perni di assemblaggio,**
- saldature,**
- marchi impressi ad acido e non sufficientemente neutralizzati.**

Per questi punti critici si consiglia sempre di prestare molta attenzione, ed eventualmente eseguire dei test d'immersione preliminari al fine di accertarne la compatibilità con le soluzioni decontaminanti e sterilizzanti di **PEROXILL 2000 DETERGO**.

## 6. Meccanismo d'azione

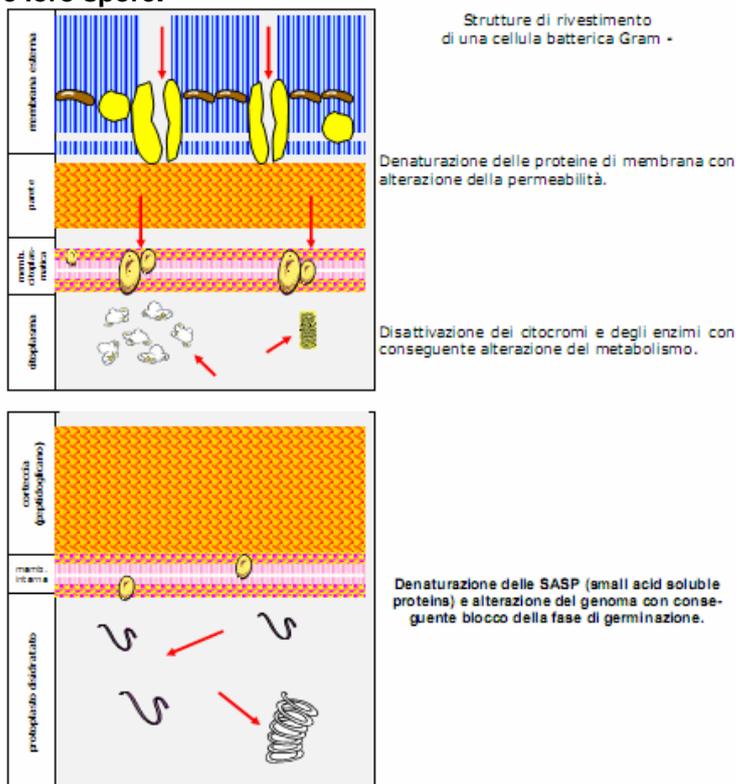
L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di **PEROXILL 2000 DETERGO**, agisce con reazione ossidativa sulle membrane lipidiche, DNA e altri elementi essenziali

alla vita della cellula. I legami sulfidrilici –SH, -S-S- e i doppi legami presenti nelle proteine, enzimi e altri metaboliti rappresentano i principali siti d'azione dell'acido peracetico.

Baldry e Fraser<sup>1</sup> dichiarano che l'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica e il trasporto all'interno della cellula, attraverso uno spostamento o rottura della parete cellulare. La sua caratteristica di denaturante proteico può spiegare l'azione sporicida e ovocida.

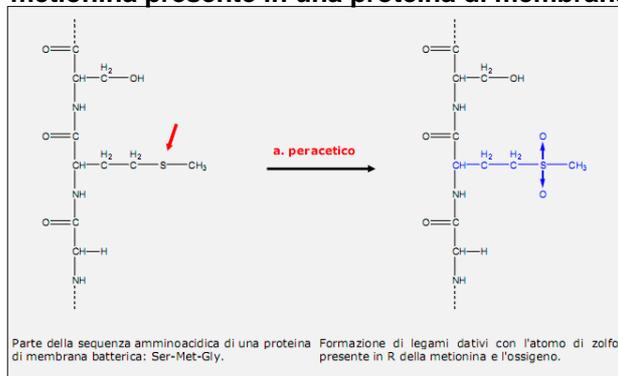
Quando la molecola di acido peracetico viene a contatto con le strutture di rivestimento dei batteri (capsula, membrana esterna, parete e membrana cellulare), riesce ad attraversarle con facilità (ad eccezione della corteccia delle spore dove il passaggio è molto più lento) e una volta penetrato all'interno, il suo forte potere ossidante agisce principalmente sulle proteine di membrana, sugli enzimi metabolici e sul genoma (vedasi figura seguente).

**Figura n. 1: Rappresentazione grafica del meccanismo d'azione dell'acido peracetico sui batteri e loro spore.**



La figura successiva (Figura n. 2) mostra un esempio di reazione su una proteina di membrana in cui è presente metionina; qui l'acido peracetico porta alla formazione di due legami dativi con lo zolfo e l'ossigeno che genera un'alterazione della loro struttura quaternaria.

**Figura n. 2: Rappresentazione grafica della reazione dell'acido peracetico con l'amminoacido metionina presente in una proteina di membrana**



<sup>1</sup> Baldry, M.G.C. and Fraser, J.A.L., 1988. Disinfection with peroxygens. In Industrial Biocides, Edited by K. R., Payne. New York, John Wiley & Sons, pp. 91-116.

## 7. Attività germicida

Il principio attivo, acido peracetico (ossigeno attivo), che si forma dalla reazione dell'acqua ossigenata (liberata dal Percarbonato di sodio sciolto in acqua) e Tetraacetiletilendiammina (TAED), secondo lo schema di reazione sopra indicato conferisce a **PEROXILL 2000 DETERGO** un'ampia e rapida attività biocida su:

- ✓ **spore**,
- ✓ **virus** (HIV, HCV, HBV, Adeno e Polio virus),
- ✓ **batteri** (gram+, gram- e bacilli acido resistenti es. *Mycobacterium tuberculosis*),
- ✓ **funghi**.

L'acido peracetico (PAA) ha un ampio spettro e un'elevata velocità d'azione. È stato classificato come "*sterilizzante chimico a freddo*", agente in grado di distruggere tutte le forme di vita microbica quali batteri, funghi, spore batteriche e fungine, bacilli tubercolari e virus (HIV, HBV, HCV, Adeno e Poliovirus). La capacità di uccidere le spore batteriche e i bacilli acido resistenti (*Mycobacterium avium-complex*) è senza dubbio la sua proprietà più importante, dato che questi microrganismi sono i più resistenti agli agenti disinfettanti. Come dimostrano i test eseguiti secondo la normativa europea vigente, e come conferma la letteratura scientifica (*Disinfection, Sterilization and Preservation, fourth edition; Seymour S. Block*) l'Acido Peracetico (PAA) inibisce e sopprime i batteri gram-negativi e gram-positivi e i funghi allo stato vegetativo in 5 minuti o anche meno a concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,01% p/p). L'inattivazione del Poliovirus richiede invece una concentrazione di 750-1500 ppm (0,075-0,15%), mentre l'inattivazione delle spore batteriche può avvenire per concentrazioni comprese tra 0,05-3% di PAA e per tempi di contatto molto brevi da 15 minuti a 15 secondi. Tutte queste concentrazioni sono raggiunte e superate nella soluzione attivata di **PEROXILL 2000 DETERGO**. L'effetto sinergico tra acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio (perossido d'idrogeno) e acido peracetico è riconosciuto dalla letteratura scientifica. Alcune delle qualità dell'acido peracetico sono la sua capacità di funzionare in presenza di materiale organico, di rimanere attivo a basse temperature e di manifestare una maggiore attività germicida a valori bassi di pH. I test di attività biocida, secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulle soluzioni attivate e diversamente diluite (0,5%, 1,0% e 2,0%). Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative (diluizioni d'uso, pulito o sporco) e i risultati di tali test.

**Tabella n. 4: Test di attività biocida eseguiti sulle diverse soluzioni di PEROXILL 2000 DETERGO**

Attività	Ceppi test	Norma	D.ne	Cond.ni	Tempo
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	0,5%	Sporco	5 min.
Virucida	HIV, HBV, HCV	----	0,5%	Sporco	5 min.
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	1,0%	Sporco	5 min.
Micobattericida	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1)	1,0%	Sporco	5 min.
Sporicida	<i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Step 2)	2,0%	Pulito	10 min.
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5	EN 14476:2005 (Fase 2, Step 1)	0,5%	Pulito	15 min.
	Poliovirus type 1 LSc-2ab		1,0%		5 min.
Pulito		0,5%	*D <sub>10</sub> 10 min.		
		1,0%	*D <sub>10</sub> 3,2 min.		
		2,0%		*D <sub>10</sub> 3 min.	

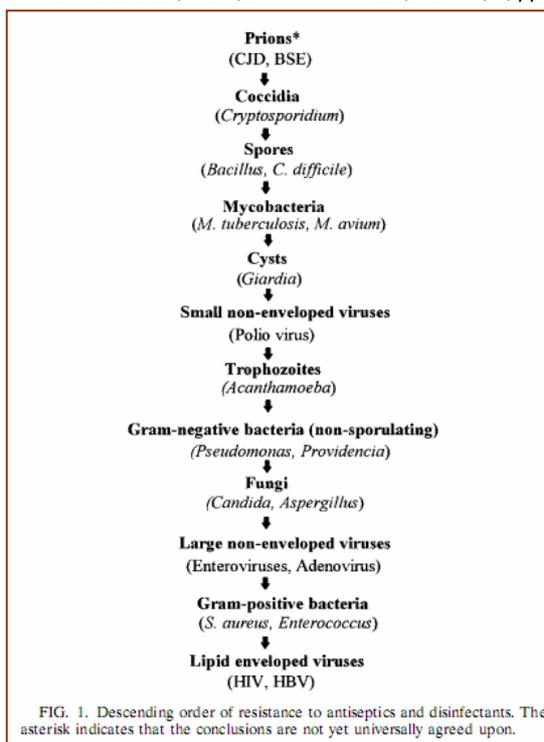
\*D<sub>10</sub> (DRT) = Tempo di Riduzione Decimale: tempo richiesto per inattivare il 90% dei virus presenti.

La polvere per la sua triplice attività, (disinfettante, detergente e disgregante) è destinata prevalentemente alla **decontaminazione primaria** e in seconda istanza alla **disinfezione di alto livello** nonché **sterilizzazione chimica a freddo** di strumentazione medico-chirurgica critica e semicritica. Per questo, le soluzioni ottenute dalla dispersione della polvere in acqua sono state sottoposte ai test di attività **battericida**, **fungicida** e **micobattericida** nella condizione di **sporco** (*dirty conditions* = 3,0 g/l di albumina bovina + 3 ml/l di eritrociti), **sporicida** e **virucida** nella condizione di

**pulito** (*clean conditions* = 0,3 g/l di albumina bovina). La fase di decontaminazione eseguita su strumentazione sporca non ha l'obiettivo di abbattere le spore e i virus idrofili (*non enveloped*) di grandi e piccole dimensioni, ma solo i micobatteri, batteri vegetativi, funghi e virus lipofili (HIV, HBV e HCV) di origine sanguinea maggiormente suscettibili all'azione dei disinfettanti.

Per la disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo, particolare rilevanza assume l'accertamento dell'attività **sporicida** secondo la norma tecnica francese AFNOR NF T 72-190, in quanto una specifica norma europea per il campo d'impiego medico è a oggi assente. Tale norma di fase 2 step 2, detta anche "*Carrier Test*", è un test quantitativo simulante le condizioni pratiche d'impiego. Infatti, le condizioni sperimentali, prevedono che l'efficacia del disinfettante sia provata sulla sospensione di spore, depositata su un supporto (*carrier*), precedentemente contaminato con materiale organico essiccato. Tale condizione esaspera fortemente e negativamente la performance di attività sporicida di qualunque disinfettante ed è per questo considerata la condizione peggiore (*worst case situation*). Inoltre, tra i ceppi standard di spore batteriche si è scelto quello che bibliograficamente e sperimentalmente presenta la maggiore resistenza nei confronti del principio attivo acido peracetico e cioè il *Bacillus cereus*. Spesso l'attività sporicida sperimentalmente accertata solo sui ceppi di *B. subtilis var. niger* e *Clostridium sporogenes* non può essere estesa al ceppo di spore batteriche più resistente *B. cereus*. Verificare l'attività sporicida mediante questa norma e sul ceppo più resistente, significa aver accertato l'efficacia del prodotto nei confronti di tutte le specie microbiche, quali batteri gram positivi e gram negativi, funghi, virus lipofili (HIV, HBV e HCV), idrofili di grande dimensione (Adenovirus ed Enterovirus) e piccola dimensione (Poliovirus), micobatteri e spore in tutte le possibili situazioni di utilizzo clinico. Infatti, secondo l'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti, le spore batteriche occupano la posizione più elevata (vedasi figura seguente).

**Figura n. 3: Rappresentazione dell'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti** (Gerald McDonnell and a. Denver Russell, *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance*, 1999, *Cl. Micr. Review*, Vol. 12, 1, pp. 147-179").



## 8. Dati tossicologici e impatto ambientale

**PEROXILL 2000 DETERGO** alla massima concentrazione d'uso del 2%, non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente. Il principio attivo, se ingerito, è solo moderatamente tossico (Acido Peracetico 40% LD<sub>50</sub> = 1540 mg/kg). La polvere può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non inalare le polveri. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acido acetico, acqua e ossigeno, agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente. Pertanto le

soluzioni d'impiego esauste non necessitano di trattamenti particolari per lo smaltimento e possono essere riversate tranquillamente nella rete fognaria.

La soluzione al 40% p/p ha una LD<sub>50</sub> per via orale nei ratti di 1540 mg/Kg. Per una soluzione al 4% è invece riportato un valore di 3,4 g/Kg, che compare favorevolmente rispetto agli altri disinfettanti. La tossicità acuta per inalazione, LC<sub>50</sub>, è di 13,439 mg per metro cubo. Busch e Werner (1974) hanno testato l'acido peracetico (PAA) sulla pelle e hanno stabilito che concentrazioni da 0,4% a 0,8% possono essere utilizzate direttamente come un disinfettante corporeo per suini. Impiegando il *test Ames*, Yamaguchi e Yamashita (1980) hanno studiato la mutagenicità dei composti perossidici, scoprendo che l'acqua ossigenata e l'acido peracetico non sono mutagenici. Grazie alla loro natura chimica i composti perossidici sono dei potenti ossidanti. Tuttavia non costituiscono pericolo di tossicità o altri pericoli quando diluiti in acqua alla loro effettiva concentrazione come disinfettanti e sterilizzanti. I dati di tossicità riferiti agli ingredienti potenzialmente nocivi per la salute umana e presenti in soluzione sono di seguito riassunti.

**ACIDO PERACETICO soluzione al 15% (ACIDO PEROSSIACETICO)**

LD<sub>50</sub> (ingestione - ratto): 330 mg/Kg

LC<sub>50</sub> (inalazione - ratto): 204 mg/m<sup>3</sup> (66 ppm) 4 h conc. 100%

LD<sub>50</sub> (pelle - ratto): > 200 mg/Kg

Genotossicità (Ames test): Negativo

Sensibilizzazione della pelle (Guinea pig): Non si conoscono effetti sensibilizzanti

**PEROSSIDO DI IDROGENO SOLUZIONE 35%**

LD<sub>50</sub> (ingestione - ratto): 1232 mg/Kg

LC<sub>50</sub> (inalazione - ratto): 2 mg/l/4h (al 100%)

LD<sub>50</sub> (pelle - ratto): > 2000 mg/Kg

Genotossicità "in vivo": Negativo

Sensibilizzazione della pelle: Non si conoscono effetti sensibilizzanti

I valori sopra riportati sono riferiti a concentrazioni elevate degli ingredienti attivi. Basti pensare che le concentrazioni di acido peracetico e perossido d'idrogeno raggiunte nella soluzione di utilizzo di **PEROXILL 2000 DETERGO** sono pari a 1/50 - 1/100 di quelle per le quali sono riportati i dati di tossicità. I valori limite standard di Esposizione Occupazionale (OES) per l'acido peracetico e acqua ossigenata sono di seguito riportati.

**Tabella n. 5: Limiti di Esposizione Occupazionale**

INGREDIENTE	ORGANISMO	VALORE LIMITE
Acido peracetico	MAK-(DE)	1 mg/m <sup>3</sup>
Idrogeno perossido	ACGIH - TLV-TWA	1,4 mg/m <sup>3</sup>

La rilevazione delle concentrazioni atmosferiche è stata condotta con 5 litri di soluzione pronta all'uso in vaschette aperte, disposte in ambiente chiuso e non ventilato, sia a temperatura ambiente che a 32°C, per verificare se i limiti "OES" venivano superati. I risultati hanno dimostrato che i livelli atmosferici raggiunti sono al di sotto della soglia di rilevabilità con gli attuali metodi analitici.

## 9. Confezioni

N.	Cod. Int.	Confezionamento Primario	Imballo Secondario
1	04AM0010	Barattolo da 1 Kg + misurino da 20 g	Scatola da 6 pezzi
2	04AM0001	Tubetto da 100 striscette indicatrici per la rilevazione della MEC di acido peracetico	Singolo

Per le diverse operazioni di disinfezione si consiglia l'utilizzo della vaschetta PEROXILL 2000 di tipo rettangolare con relativa griglia "portastrumenti" al fine di agevolare la diluizione della polvere e ridurre al minimo il contatto degli operatori con i dispositivi da trattare. Tutti gli imballi primari nonché i diversi misurini sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato.

## 10. Stoccaggio e stabilità

Conservare in luogo fresco lontano da riducenti e materiali infiammabili. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, il preparato mantiene la sua validità fino a scadenza. Le soluzioni acquose di utilizzo hanno una stabilità media di **48-72 ore**.

## 11. Controlli qualità

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

## 12. Autorizzazioni e Certificazioni

Certificato  Organismo Notificato n° 0546 - CERTIQUALITY

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
<b>Ib</b>	<b>S9002</b>

<b>Tipo</b>	<b>Autorità competente</b>
Certificato CE n. 16494	Certiquality s.r.l. - Organismo notificato N° 0546

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**