



# Peroxyster AQ

Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY  
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111  
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Data prima emissione	04-10-2011	Codice Interno
Edizione n°	07	PF367
Data ultima edizione	01-07-2016	

## SCHEDA TECNICA

Dispositivo Medico



**DISINFETTANTE DI ALTO LIVELLO  
STERILIZZANTE A FREDDO**

**Soluzione acquosa a base di acido peracetico (ossigeno attivo)  
da attivare**

**Sistema PREAPE**  
**PREparazione Estemporanea Acido PERacetico**  
**Brevetto Europeo n. 0953283**

### 1. Composizione

**Generatore liquido:** 100 g di soluzione contengono:

Componente		g
Principi attivi	Perossido d'idrogeno	3,00
Eccipienti	Sistema tampone, inibitori di corrosione ed acqua depurata q.b. a	100,00

**Attivatore liquido:** 100 g di soluzione contengono:

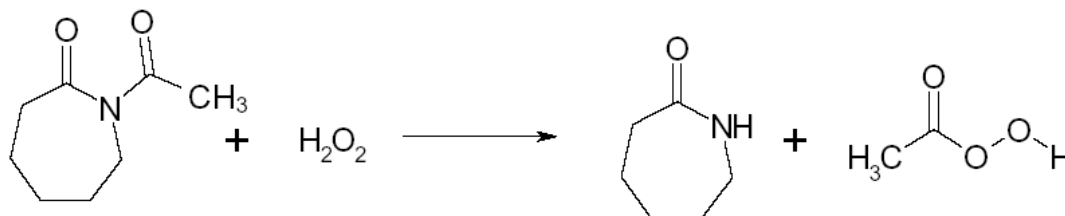
Componente		g
Principio attivo	N-acetilcaprolattame	> 20,00
Eccipienti	Alcool isopropilico, colorante e coformulanti q.b. a	100,00

## 2. Caratteristiche chimico-fisiche

Il **Generatore** è una soluzione limpida incolore. Contiene i gruppi perossidici, che operano l'attacco nucleofilo al legame carbonilico del N-acetil donatore, presente nell'attivatore. Il pH della soluzione (compreso tra 7 e 9 UpH) permette un'elevata compatibilità con i materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici ed in particolare quelli a fibre ottiche (endoscopi). L'acido peracetico è un perossiacido organico caratterizzato da uno stato di elevata energia e pertanto è considerato termodinamicamente instabile. Da ciò deriva il vantaggio di eseguire una preparazione estemporanea, al momento dell'utilizzo, mediante la reazione tra perossido d'idrogeno e substrati N-acetilati.

L'**Attivatore** in forma liquida, una volta aggiunto al Generatore, si disperde rapidamente. La reazione degli anioni perossidici con i gruppi N-acetilici, permette l'instaurarsi di un equilibrio chimico-fisico che porta alla formazione rapida e persistente del principio attivo Acido Peracetico (PAA) od ossigeno attivo. Quest'equilibrio, in condizioni operative normali (T° ambiente, pressione atmosferica) si mantiene stabile per diversi giorni, garantendo l'efficacia germicida sotto specificata.

### Reazione di attivazione



## 3. Campo d'impiego

- **Disinfezione di alto livello/Sterilizzazione chimica a freddo** (attività sporicida oltre che micobattericida, fungicida, virucida, e battericida) di dispositivi medici, materiale endoscopico e dispositivi termosensibili, quali strumenti a fibre ottiche utilizzati per scopi terapeutici (es.: laparoscopi ed artroscopi).

Di seguito viene riportato il tempo di contatto da rispettare per l'ottenimento del livello di disinfezione indicato, per il prodotto attivato utilizzato tal quale.

**Tabella n° 1: Tempo di contatto**

<b>Campo d'impiego</b>	<b>Attività biocida</b>	<b>Tempo di contatto</b>
<b>Disinfezione di alto livello / Sterilizzazione chimica a freddo</b>	Sporicida, Battericida, Fungicida, Virucida e Micobattericida	<b>5 minuti</b>

Dopo il trattamento di disinfezione e/o sterilizzazione risciacquare accuratamente con acqua filtrata (0,2 µm) o sterile e asciugare in condizioni sterili.

#### **4. Modalità di preparazione e d'impiego**

**Peroxyster AQ** è una soluzione che non necessita di diluizione. Tuttavia, prima dell'uso, al Generatore si deve aggiungere l'Attivatore contenuto nel flaconcino annesso a ciascuna confezione. Dopo **30 minuti** dall'attivazione si ottiene acido peracetico (PAA) in concentrazione sufficiente per garantire l'attività biocida sopra specificata.

##### **Modo d'uso**

1. Travasare completamente il contenuto del flacone attivatore nella tanica del generatore;
2. Tappare non ermeticamente la tanica e scuoterla delicatamente;
3. Attendere 30 minuti;
4. Versare la soluzione attivata nella vasca di disinfezione.

Per assicurarsi dell'efficacia disinfettante, si consiglia di controllare il contenuto di acido peracetico servendosi delle apposite striscette reattive (vedi par. 6).

La soluzione attivata contiene da 1500 ppm di acido peracetico dopo l'attivazione a 900 ppm (concentrazione limite rilevata dalle striscette).

Per la fase di detersione dello strumentario, prima del processo di disinfezione o sterilizzazione si consiglia l'uso di un detergente enzimatico (**Septozym C, Septozym CE, Septozym CE Plus, Aniosyme Synergy 5, Aniosyme Synergy MT**) o di un detergente pre-disinfettante (**Aniosyme DD1, Aniosyme XL3, Aniosyme PLA II, Clean Ferri D+, Aniosyme X3**) studiato specificatamente per la disincrostazione e detersione di dispositivi medici.

La disinfezione operata con **Peroxyster AQ** può essere eseguita con procedimento:

1. **Manuale** (utilizzo in vaschetta)
2. **Automatizzato** (utilizzo in macchine lavaendoscopi).

#### **5. Stabilità della soluzione in condizioni d'utilizzo**

Gli studi di stabilità effettuati hanno dimostrato che la soluzione attivata può essere utilizzata per un massimo di 14 giorni a temperatura ambiente, dopo verifica della conformità della soluzione mediante le striscette di controllo.

#### **6. Striscette Reattive (test strips)**

Per verificare nel tempo la conformità della soluzione attivata, l'utilizzatore deve utilizzare le striscette reattive (*test strips*) che permettono di monitorare la concentrazione % m/v di acido peracetico presente. Tali striscette presentano un'ottima:

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

##### **Modo d'uso**

1. Immergere la striscetta nella soluzione per 1 secondo;
2. estrarla e scuoterla delicatamente per eliminare l'eccesso di liquido;
3. eseguire la lettura dopo 10 secondi (non effettuare mai la lettura dopo periodi di tempo superiori ai 15 secondi dall'immersione).

### Interpretazione dei risultati

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

NOTA: È importante far presente all'utilizzatore che:

- Se la striscetta dovesse dare esito positivo (punto a) dopo i 14 giorni raccomandati, si consiglia comunque di rinnovare la soluzione d'utilizzo. Infatti, anche se la concentrazione di acido peracetico è superiore al livello minimo soglia (MEC = 0,09 % - 900 ppm), gli altri ingredienti attivi della soluzione, che esercitano effetto biocida sinergico (alcol isopropilico ed acqua ossigenata in eccesso), potrebbero aver subito un'eccessiva riduzione di concentrazione tale da comportare la perdita della completa garanzia di efficacia antimicrobica.
- In commercio esistono striscette reattive non specifiche per l'acido peracetico, ma sensibili solo all'acqua ossigenata (perossido d'idrogeno). Quest'elemento è sempre fisiologicamente presente nelle soluzioni a base di acido peracetico. Il risultato positivo dato costantemente da queste striscette, non rappresenta, pertanto, un'indicazione sicura dell'efficacia della soluzione.

## 7. Compatibilità con i materiali

**Peroxyster AQ** 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 acide. Sono state condotte prove d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di **Peroxyster AQ**. 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 nella soluzione ricostituita (attivata) per 50 cicli da 10 minuti ciascuno e per 1 mese in immersione continua.

In tabella n° 2 sono elencati i materiali che sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo l'immersione per periodi di 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**

<b>Tipo di materiale</b>	<b>Materiale Testato</b>
<b>Metalli</b>	Acciaio inossidabile Z30Cr13
	Acciaio inossidabile lucido
	Acciaio inossidabile lavorato
	Alluminio grezzo
<b>Polimeri</b>	Polietilene ad alta densità
	Polimetacrilato di metile (PMMA)
	Policarbonato (PC)
	Polietilene tereftalato (PET)
	Policloruro di vinile (PVC)

	Polietilene reticolato (RPE)
	Polifluoruro di vinilidene (PVDF)
	Polisulfone (PSU)
	Corian®
	Poliuretano (PU)
	Poliammide (PA)
	Polipropilene (PP)
	Silicone
	Ethylene propilene diene monomer (EPDM)
	Polieterechetone (PEEK)
	Politetrafluoroetilene (PTFE)

Il prodotto non è risultato compatibile con: rame, titanio, ottone e ferro. Questi elementi ed in particolare le leghe leggere di rame largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità 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.

## 8. Attività biocida

L'acido peracetico ha un ampio spettro ed un'elevata velocità d'azione. Gli studi di efficacia sono stati condotti in conformità a metodi europei ufficiali (vedi tabella 3). Le relazioni di studio riportano i dati di attività sporicida, micobattericida, fungicida, battericida e virucida riferiti alla soluzione attivata tal quale (tempo di contatto: 5 min.).

**Tabella n° 3: Studi effettuati sul prodotto Peroxyster AQ**

<b>ATTIVITA' BATTERICIDA</b>	<b>Abbattimento logaritmico</b>
EN 1040	≥ 5 log
EN 13727 (in condizioni di pulito)	≥ 3 log
EN 14561 (in condizioni di pulito)	≥ 5 log
<b>ATTIVITA' LIEVITICIDA/FUNGICIDA</b>	
EN 1275	≥ 4 log
EN 13624 (in condizioni di pulito)	≥ 4 log
EN 14562 (in condizioni di pulito)	≥ 4 log
<b>ATTIVITA' MICOBATTERICIDA</b>	
EN 14348 (in condizioni di pulito)	≥ 4 log
EN 14563 (in condizioni di pulito)	≥ 4 log
<b>ATTIVITA' SPORICIDA</b>	
EN 13704 (in condizioni di pulito)	≥ 3 log
<b>ATTIVITA' VIRUCIDA</b>	
EN 14476 (in condizioni di pulito)	≥ 4 log

Gli studi sono riuniti nel dossier scientifico del prodotto e copia di essi può essere fornita su richiesta.

## 9. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Per le informazioni tossicologiche e sullo smaltimento dell'attivatore, del generatore e della soluzione attivata, fare riferimento alle specifiche schede di sicurezza.

## 10. Confezioni

<b>N.</b>	<b>Imballo Primario</b>	<b>Imballo Secondario</b>
<b>1</b>	Tanica da 1 litro con annesso flacone attivatore	Cartone da 12 flaconi
<b>2</b>	Tanica da 5 litri con annesso flacone attivatore	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD). Tali materiali non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato.

Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

## 11. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto.

Il prodotto non ricostituito correttamente conservato ha una validità di **12 mesi** dalla data di produzione (riferirsi alla data di scadenza riportata in etichetta).

## 12. Controlli qualità

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

## 13. Riferimenti normativi

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive revisioni.

Classificazione CND: S9002

Numero di iscrizione al Repertorio: 65128

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