



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

Scheda Tecnica

Data prima emissione	29-05-02	Codice Interno
Edizione n°	1	PF302
Data ultima edizione	02-03-10	

Oxyster Plus

Dispositivo Medico

CE
0373



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

Sistema PREAPE

PREparazione Estemporanea Acido PERacetico

Patent pending

1. Composizione

Generatore liquido: 100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principi attivi	Perossido d'idrogeno	4,500
	Alcool isopropilico	15,000
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	Miscela di O-acetil ed N-acetil donatori	> 20,00
Eccipienti	Indicatore di attivazione, tensioattivo non ionico, agente solubilizzante, alcool isopropilico q.b. a	100,00

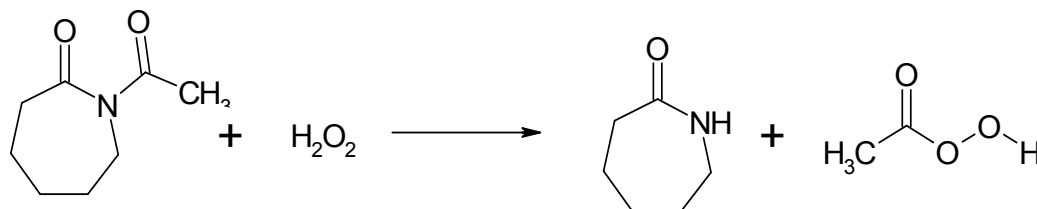
Ad 1 litro di **generatore** corrispondono **14 ml di attivatore**

2. Caratteristiche chimico-fisiche

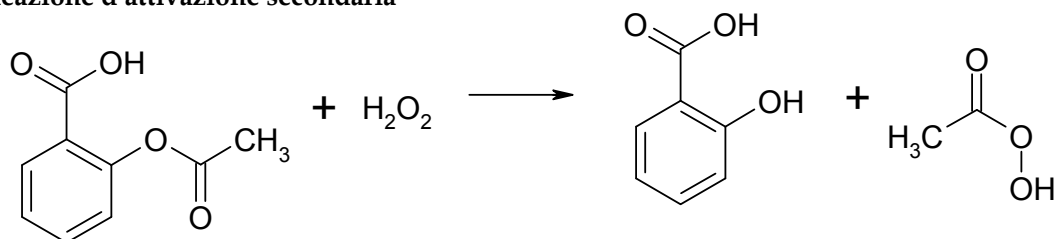
Il **Generatore** è una soluzione limpida, dall'odore alcolico per la presenza di alcool isopropilico. Contiene i gruppi perossidici, che operano l'attacco nucleofilo al legame carbonilico dell'O-acetil ed N-acetil donatore, presenti nell'attivatore. Il pH della soluzione è vicino alla neutralità (pH: 7,30 U di pH). Questo valore di pH permette una notevole 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 d'elevata energia e pertanto è considerato termodinamicamente instabile (molto meno stabile dell'acqua ossigenata). Da ciò deriva la necessità di eseguire, al momento dell'utilizzo, una *preparazione estemporanea*, mediante la reazione tra perossido d'idrogeno e substrati N-acetilati e/o O-acetilati.

L'**Attivatore** in forma liquida, una volta aggiunto al Generatore, si disperde rapidamente. La reazione degli anioni perossidici con i gruppi N-acetilici in un primo momento e nei momenti successivi con i gruppi O-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 principale



Reazione d'attivazione secondaria



3. Campo d'impiego

- **Disinfezione di alto livello** (*attività tuberculicida, virucida, fungicida e battericida*) di *dispositivi medico-chirurgici*, soprattutto d'attrezzature a fibre ottiche, utilizzate a scopo diagnostico nelle diverse strutture sanitarie (es.: *cistoscopi, apparecchiatura per endoscopia digestiva, broncoscopi flessibili ecc.*). In confronto agli altri disinfettanti, come la glutaraldeide, l'acido peracetico si è dimostrato il migliore per la *disinfezione* di maschere facciali, tubi di respirazione ed altre attrezzature per la terapia respiratoria. Infatti è sufficiente un risciacquo con acqua sterile per eliminare il pericolo di irritazione alle vie respiratorie dovuto a residui di principio attivo.
- **Sterilizzazione chimica a freddo** (*attività sporicida oltre che tuberculicida, fungicida, virucida, e battericida a temperatura ambiente*) di *dispositivi medico-chirurgici* soprattutto di quelli termosensibili, quali strumenti a fibre ottiche utilizzati per scopi terapeutici (es.: *laparoscopi ed artroscopi*).

Di seguito vengono riportati i tempi di contatto da rispettare per l'ottenimento del livello di disinfezione indicato. Questi tempi sono desunti dallo studio di efficacia biocida eseguito nel pieno rispetto delle normative europee.

Tabella n° 1: Tempi di contatto

Campo d'impiego	Attività biocida	Tempo di contatto
Disinfezione di alto livello	<i>Tuberculicida, virucida, battericida e fungicida</i>	10 minuti
Sterilizzazione chimica a freddo	<i>Sporicida, tuberculicida, virucida, battericida e fungicida (spore fungine)</i>	15 minuti

4. Modalità di preparazione e d'impiego

Oxyster Plus 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 **15-20 minuti** dall'attivazione si ottiene acido peracetico (PAA) in concentrazione sufficiente per garantire l'attività biocida sotto specificata.

Esempio di protocollo di preparazione

1  <p>Tanica da 5 litri (Generatore) Flaconcino da 70 ml (Attivatore)</p>	2  <p>Trasversare completamente il contenuto del flaconcino da 70 ml nella tanica da 5 litri</p>	3 <p>Chiudere la tanica e scuoterla delicatamente per 2 minuti per favorire la miscelazione dei diversi componenti</p>
4 <p>Attendere 20 minuti</p> 	5  <p>Versare la preparazione attivata nel bagno di disinfezione</p>	

Un indicatore chimico contenuto nell'attivatore conferisce alla soluzione attivata (Generatore+Attivatore) una **colorazione gialla**, fornendo così visivamente la sicurezza dell'avvenuta attivazione. Pertanto:

Colore giallo = soluzione attivata

Assenza di colore = soluzione non attivata

Per la fase di detersione dello strumentario, prima del processo di disinfezione o sterilizzazione si consiglia il nostro detergente enzimatico **Septozym CE®**, studiato specificatamente per la disincrostazione e detersione di dispositivi medici (marchio CE). La disinfezione operata con **Oxyster Plus** può essere eseguita sia con procedimento:

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

5. Stabilità della soluzione in condizioni d'utilizzo

La stabilità delle soluzioni d'utilizzo rappresenta un parametro di valutazione molto importante. Nel caso specifico delle soluzioni a base di acido peracetico la stabilità deve essere valutata separatamente in funzione delle modalità di utilizzo. La soluzione di utilizzo, infatti, subisce un diverso trattamento che influisce sulla sua stabilità in uso.

-Utilizzo automatizzato: 7 giorni

Il termine di durata pari a 7 giorni è stato determinato utilizzando la soluzione per ripetuti processi di disinfezione di alto livello, nonché di sterilizzazione chimica a freddo, con procedura automatizzata, cioè con l'ausilio di macchine lavaendoscopi a ricircolo.

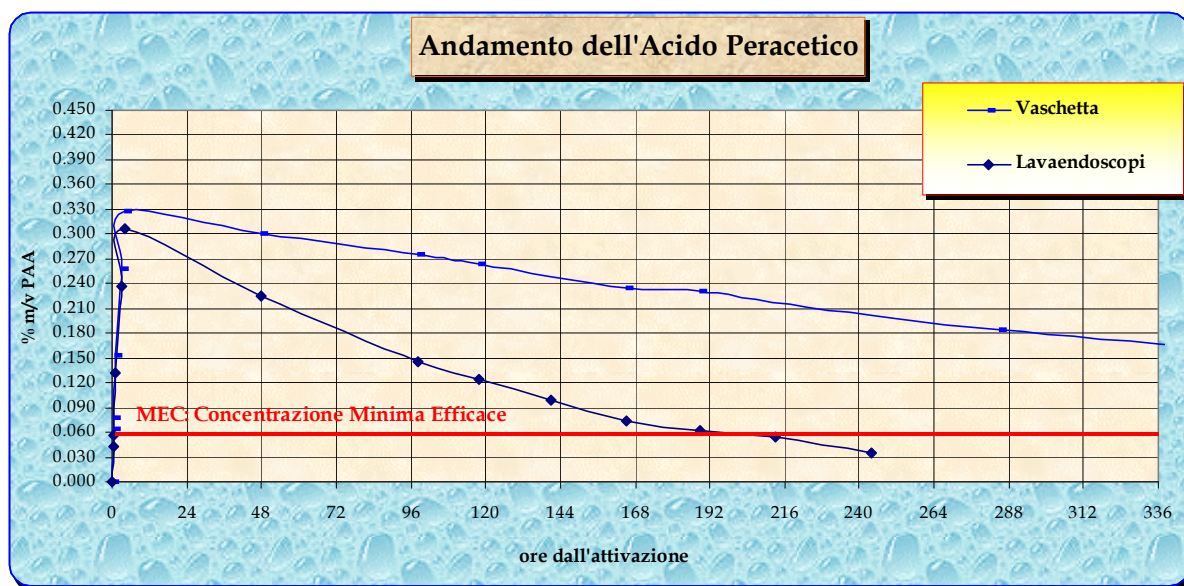
Dalle prove eseguite si è osservato che il principio attivo "acido peracetico", risente negativamente dello scuotimento operato dalla macchina. La soluzione è stata utilizzata operando 10 cicli completi giornalieri d'alta disinfezione o meglio di sterilizzazione chimica a freddo per un totale di **70 cicli**. Il tempo di contatto impostato per la fase di sterilizzazione è stato di **15 minuti**. L'andamento della concentrazione % m/v di acido peracetico durante l'intero studio è riportato nel grafico n° 1. Come si può osservare, immediatamente dopo l'attivazione, la concentrazione sale rapidamente, supera il livello minimo di concentrazione efficace (Concentrazione Minima Efficace = **MEC**) pari a **0,06 % m/v** già dopo **15-20 minuti** e raggiunge il valore massimo pari a **0,30 - 0,35 % m/v** dopo **24 ore**. Nel corso dei giorni successivi la concentrazione cala lentamente fino al raggiungimento del livello soglia (MEC) al di sotto del quale l'effetto sterilizzante non è più garantito.

-Utilizzo Manuale: 14 giorni

Dalle prove eseguite in vaschetta si è riscontrato che la stessa soluzione, utilizzata per la sperimentazione in macchina, ha una stabilità notevolmente superiore, pari a **14 giorni**. Questa maggiore stabilità nel tempo è dovuta alla condizione di stasi in cui viene a trovarsi la soluzione nell'utilizzo manuale.

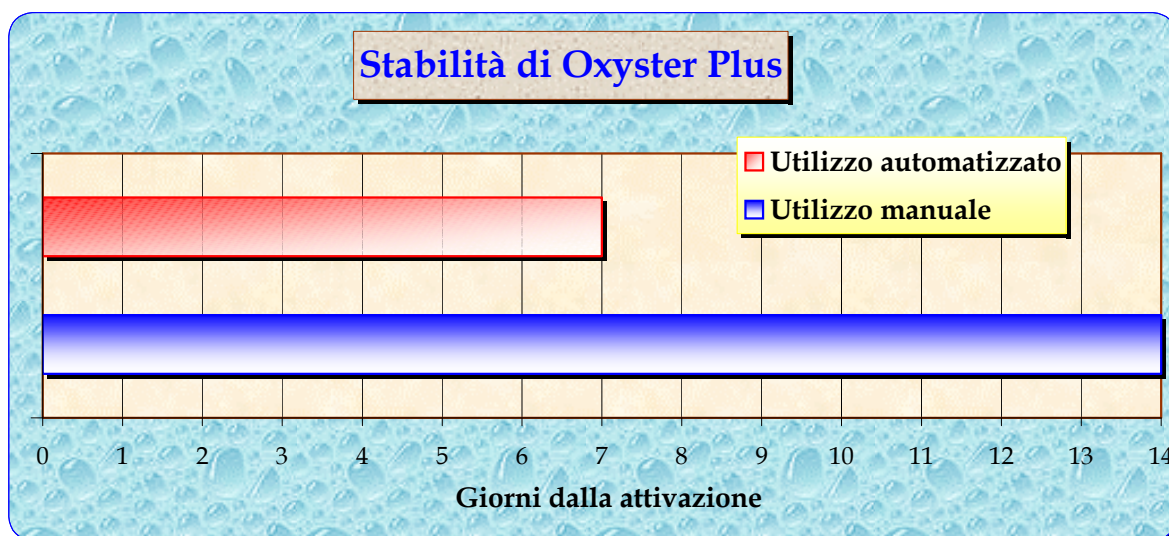
Nelle fasi iniziali la concentrazione % m/v di acido peracetico segue lo stesso andamento di quello automatizzato, ma, una volta raggiunto il punto massimo, cala molto più lentamente (vedi grafico n° 1)

Grafico n° 1: Concentrazione di acido peracetico (% m/v) in funzione del tempo per entrambi gli utilizzi - Manuale (Vaschetta) / Automatizzato (Lavaendoscopi)



Il livello soglia (**MEC: Concentrazione Minima Efficace**) è stato fissato ed identificato come la concentrazione minima % di acido peracetico per la quale esiste ancora attività sporicida per un tempo di contatto di 15 minuti.

Riassumendo appare evidente che la stabilità della soluzione è diversa a seconda delle modalità d'impiego, e può essere schematicamente rappresentata dal grafico seguente.

Grafico n° 2: Stabilità della soluzione di utilizzo in funzione del tempo

6. Striscette Reattive (test strips)

Nel corso del processo sia automatizzato che manuale si potrebbero verificare eventi quali:

1. malfunzionamenti di alcuni componenti della macchina lavaendoscopi;
2. cattivo stato di pulizia degli endoscopi;
3. 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’utente finale, ad ulteriore garanzia, può utilizzare delle 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 ed
- 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 dopo 10 secondi (non bisogna mai effettuare la lettura dopo periodi di tempo superiori ai 15 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 che:

1. se la striscetta dovesse dare esito positivo (punto a) dopo i tempi di stabilità dichiarati (7 - 14 giorni dall'attivazione e n° 70 cicli in macchina lavaendoscopi), comunque, si raccomanda sempre, di rinnovare la soluzione d'utilizzo. Infatti, anche se la concentrazione d'acido peracetico è superiore al livello minimo soglia (MEC = 0,06 %), gli altri componenti della soluzione, che esercitano effetto biocida sinergico (alcool isopropilico ed acqua ossigenata in eccesso), potrebbero aver subito un'eccessiva riduzione di concentrazione tale da comportare la perdita della completa garanzia d'efficacia.
2. In commercio esistono striscette reattive non specifiche per l'acido peracetico ma sensibili solo all'acqua ossigenata (perossido d'idrogeno). Questo elemento 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 di efficacia della soluzione.

7. Compatibilità con i materiali

Oxyster Plus 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 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 **Oxyster Plus**. 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 per periodi di diversa durata. Ad 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 n° 2 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

Tipo di materiale	Materiale Testato
Metalli	Ottone ad alto tenore di zinco*
	Alluminio*
	Acciaio inossidabile AISI 410
	Acciaio inossidabile AISI 316
	Acciaio inossidabile AISI 303
	Elemento Incoloy
	Rame*
Polimeri	HD Polietilene
	Delrin
	Polisolfone
	Lexan
	Poliestere
	Polipropilene
	ABS
	PVC

	Nylon
	LD Polietilene
	Plexiglas
	Teflon
	Ultem
Adesivi	Loctite per lenti UV
	Weldon 35
	Ace MPC
	Weldon 1812
	Weldon 55
	E-600 (Electric Products, Inc.)
	Loctite Depend
Gomme	Silicone
	Polyblend
	Butile
	Etilene propilene
	Fluorosilicone
	Gomma naturale*
	Neoprene
	Poliuretano
	Caucciù naturale
	Nitrile
	Poliacrilato
Tubi	Tygon S-50-H2C (poliuretano)
	Tygon Eygothene (poliuretano)
	PVC
	Polipropilene

*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 ed 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* ed altre leghe leggere vengono protette 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.

8. Meccanismo d'azione

L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di **Oxyster Plus**, agisce con reazione ossidativa sulle membrane lipidiche, DNA e altri componenti essenziali alla vita della cellula.

Baldry e Fraser (S.S. Block 4^a ediz. Pag. 176) dichiarano che l'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica ed il trasporto all'interno della cellula, attraverso uno spostamento o rottura della parete cellulare. La sua caratteristica di denaturante proteico può spiegare la sua azione sporicida.

9. Attività biocida

L'acido peracetico (PAA) ha un ampio spettro ed 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*

Scheda Tecnica	Oxyster Plus	Edizione n°	1	Data ultima edizione	02-03-10
----------------	---------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

*virus (HIV, HBV, HCV). La capacità di uccidere le spore batteriche ed i bacilli acidoresistenti (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 ed 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 0,05-3,00% di PAA e per tempi di contatto estremamente brevi da 15 minuti a 15 secondi. Tutte queste concentrazioni sono raggiunte e superate nella soluzione attivata di **Oxyster Plus**. Inoltre, la presenza dell'alcool isopropilico esercita un effetto sinergico con l'attività germicida del peracido. Il solo acido peracetico alla concentrazione dello 0,08% presenta un valore di **D** (Tempo di riduzione decimale) di 47,2 minuti mentre in associazione con alcool propilico al 9,9% tale valore si riduce a 1,6 minuti. Anche l'effetto sinergico tra acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio (perossido d'idrogeno) ed 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 dati d'efficacia biocida riferiti alla soluzione attivata di **Oxyster Plus** sono riassunti nelle tabelle seguenti. Questi dati sono il risultato di studi condotti dal Centro di Saggio Farmec S.n.c., laboratorio operante in conformità alle BPL secondo la certificazione n° 160/205/2001 rilasciata dal Ministero della Salute Italiano.

Tali studi sono stati condotti in conformità a metodi europei ufficiali.

Le relazioni di studio riportano i dati di attività sporicida, tubercolicida, fungicida e battericida riferiti alla soluzione con la concentrazione minima efficace (MEC). I dati inerenti l'attività virucida sono il risultato dello studio eseguito presso il dipartimento di Scienze Biomediche dell'Università di Trieste e coordinato dal prof. Massimo Clementi.

Tabella n° 3: Attività battericida di base del disinfettante liquido **Oxyster Plus Tempo di contatto = 5 minuti** (secondo la norma EN 1040).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri vegetativi	Staphylococcus aureus ATCC 6538	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	> 10 ⁵

Tabella n° 4: Attività battericida in "clean and dirty conditions" del disinfettante liquido **Oxyster Plus Tempo di contatto = 5 minuti** (secondo la norma EN 1276).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri vegetativi	Enterococcus hirae ATCC 10541	> 10 ⁵
	Staphylococcus aureus ATCC 6538	> 10 ⁵
	Escherichia coli ATCC 10536	> 10 ⁵
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	> 10 ⁵

Tabella n° 5: Attività tubercolicida di base del disinfettante liquido **Oxyster Plus Tempo di contatto = 10 minuti** (secondo la norma EN 1040).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
-------------------------	-----------------	--------------

Scheda Tecnica	Oxyster Plus	Edizione n°	1	Data ultima edizione	02-03-10
----------------	---------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

Bacillo acido-resistente	Mycobacterium smegmatis ATCC 19420	> 10 ⁵
---------------------------------	------------------------------------	-------------------

Tabella n° 6: Attività tubercolicida in "clean and dirty conditions" del disinfettante liquido **Oxyster Plus Tempo di contatto = 10 minuti** (secondo la norma EN 1276).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Bacillo acido-resistente	Mycobacterium smegmatis ATCC 19420	> 10 ⁵

Tabella n° 7: Attività fungicida di base del disinfettante liquido **Oxyster Plus Tempi di contatto = 5-10 minuti** (secondo la norma EN 1275).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
Funghi allo stato vegetativo e di spora	Candida albicans ATCC 10231	5 minuti	> 10 ⁴
	Aspergillus niger ATCC 16404	10 minuti	> 10 ⁴

Tabella n° 8: Attività fungicida in "clean and dirty conditions" del disinfettante liquido **Oxyster Plus Tempi di contatto = 5-10 minuti** (secondo la norma EN 1650).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Tempo di contatto	Abbattimento
Funghi allo stato vegetativo e di spora	Candida albicans ATCC 10231	5 minuti	> 10 ⁴
	Aspergillus niger ATCC 16404	10 minuti	> 10 ⁴

Tabella n° 9: Attività sporicida di base del disinfettante liquido **Oxyster Plus Tempo di contatto = 15 minuti** (secondo la norma NF T 72-230).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Spore batteriche	Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372	> 10 ⁵
	Bacillus cereus CIP 7803	> 10 ⁵
	Clostridium sporogenes CIP 7939	> 10 ⁵

Tabella n° 10: Attività sporicida in "clean and dirty conditions" del disinfettante liquido **Oxyster Plus Tempo di contatto = 15 minuti** (secondo la norma NF T 72-300).

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Spore batteriche	Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372	> 10 ³
	Bacillus cereus CIP 7803	> 10 ³
	Clostridium sporogenes CIP 7939	> 10 ³

Tabella n° 11: Attività battericida, tubercolicida, fungicida e sporicida metodo del "carrier test" col disinfettante **Oxyster Plus** (secondo la norma AFNOR NF T 72-190)

Ceppi standard di microrganismi	Abbattimento	Tempo di contatto
Enterococcus hirae ATCC 10541	> 10 ⁵	5 minuti
Staphylococcus aureus ATCC 6538	> 10 ⁵	
Escherichia coli ATCC 10536	> 10 ⁵	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	> 10 ⁵	
Mycobacterium smegmatis ATCC 19420	> 10 ⁵	10 minuti
Aspergillus niger ATCC 16404	> 10 ⁴	15 minuti
Candida albicans ATCC 10231	> 10 ⁴	5 minuti
Spore di Bacillus subtilis var. niger ATCC 9372	> 10 ³	10 minuti

Scheda Tecnica	Oxyster Plus	Edizione n°	1	Data ultima edizione	02-03-10
----------------	---------------------	-------------	----------	----------------------	-----------------

Spore di Clostridium sporogenes CIP 7939	> 10 ³	
Spore di Bacillus cereus CIP 7803	> 10 ³	15 minuti

Tabella n° 12: Inattivazione di virus da parte di Oxyster Plus (temperatura = 20 °C)

Organismi	Letalità (minuti)
HBV in presenza di sangue al 33%	1
HCV in presenza di sangue al 33%	1
HIV in presenza di sangue al 33%	1

I virus (HIV, HBV ed HCV), in presenza di materiale organico contaminante (sangue al 33%) vengono inattivati in tempi estremamente brevi.

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

10. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Oxyster Plus alle normali condizioni d'utilizzo, non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente.

La soluzione da attivare ed attivata può avere effetti corrosivi e/o irritanti sulla cute. Pertanto si consiglia di indossare guanti adeguati prima della sua manipolazione e/o utilizzo.

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. Il prodotto pertanto può essere smaltito in rete fognaria.

La soluzione al 40% p/p di acido peracetico ha una **LD₅₀** per via orale nei ratti di **1540 mg/Kg**. Per una soluzione al 4% viene invece riportato un valore di **3,4 g/Kg**, che compare favorevolmente rispetto agli altri disinfettanti. La tossicità acuta per inalazione, **LC₅₀**, è di **13,439 mg per metro cubo**. Busch e Werner (1974) hanno testato l'acido peracetico PAA sulla pelle ed 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. Essi hanno scoperto 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.

Tabella n° 13: Dati di tossicità

	Acido Peracetico al 40%
LD₅₀ orale nei ratti	1540 mg/Kg
LD₅₀ penetrazione cutanea nei conigli	1410 mg/Kg

(Sax. M.I. Dangerous Properties of Industrial Materials, 6° Edition, 1984, 2148 e The Merck Index, 11° Edition, 702).

A differenza della Glutaraldeide, attualmente non esiste un valore limite standard di Esposizione Occupazionale (OES) per l'acido peracetico. Due dei suoi componenti di equilibrio, acqua ossigenata ed acido acetico, presentano invece questi valori limite che sono rispettivamente 1 ppm e 10 ppm. La rilevazione delle concentrazioni atmosferiche è stata condotta con 5 litri di soluzione pronta all'uso in vaschette aperte, disposte in ambiente chiuso e 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.

11. Confezioni

N.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	Flacone da 1 litro con annesso flaconcino attivatore da 14 ml	Cartone da 12 flaconi
2	Tanica da 5 litri con annesso flaconcino attivatore da 70 ml	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. 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.

12. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto.

Le soluzioni di utilizzo devono essere conservate in vaschette con coperchio per evitare un'eccessiva dispersione nell'aria dei loro vapori.

In confezionamento integro la soluzione da attivare ha una stabilità di **12 mesi**.

13. 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 13485.

14. Autorizzazioni

Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CE e successive modifiche integrative.

Numero di iscrizione al Repertorio: 65128.

Classificazione CND: S9002.

Certificato  n° 066 QPZ 788

Organismo Notificato n° 0373

Istituto Superiore di Sanità

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI