

**FIȘĂ TEHNICĂ**

<b>GIOXIDO PLUS</b>	Cod intern	<b>D050302</b>
Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale clasa IIb - Marcaj CE	Nr. revizuirii	03
	Data	03-03-2017

**Pulbere care dezvoltă acid peracetic (oxigen activ) cu agenți tensioactivi și amestec enzimatic**

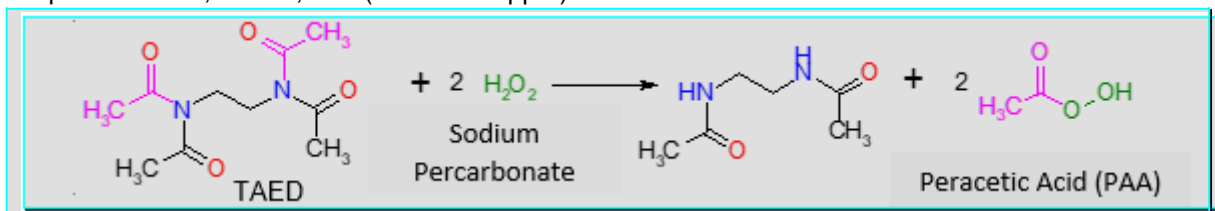
**1. COMPOZIȚIA**

100 g de soluție conține:

	Ingrediente	g
<b>Ingredient activ</b>	Percarbonat de sodiu	50.0
	Activator (TAED: Tetraacetiletildiamină)	33.0
<b>Excipienți</b>	Amestec polienzimatic (proteaze, lipaze și amilaze), agenți tensioactivi anionici, stabilizatori și coformulanți q.s.a.	100.0

**2. PREZENTAREA PRODUSULUI (CARACTERISTICI CHIMICO-FIZICE ȘI INCOMPATIBILITĂȚI)**

**GIOXIDO PLUS** este o „pulbere compusă” solubilă în apă, indicată pentru decontaminarea și dezinfectia de nivel înalt (sterilizare chimică la rece) a dispozitivelor medico-chirurgicale din spitale, cabinete medicale și cabinete stomatologice. După ce a fost dispersată în apă curentă caldă (35°C), în doză de 2%, pulberea generează un echilibru fizico-chimic (a se vedea următoarea schemă de reacție) care duce la formarea ingredientului activ „acid peracetic” (PAA) sau oxigen activ la o concentrație cuprinsă între 0,18% -0,26% (1800-2600 ppm).



Acidul peracetic este un peroxiacid organic caracterizat printr-o stare de energie ridicată și, prin urmare, este considerat instabil din punct de vedere termodinamic (mult mai puțin stabil decât peroxidul de hidrogen). Gândiți-vă că, în timp ce o soluție concentrată pe bază de acid peracetic (1,5% sau mai mult) pierde între 1 și 2% din ingredientul său activ pe lună, peroxidul de hidrogen sau peroxidul de hidrogen pierde mai puțin de 1% pe an. De aici derivă necesitatea de a realiza, în momentul utilizării, un preparat extemporaneu, prin reacția dintre un produs de adaos de peroxid de hidrogen sub formă de pulbere (percarbonat de sodiu) și un substrat sub formă de pulbere N-acetată, cum ar fi tetraacetildiamina (TAED). Există mai mulți factori care afectează stabilitatea acidului peracetic în soluție apoasă:

- creșterea pH-ului
- creșterea temperaturii
- prezența ionilor metalici
- gradul de impuritate al materiilor prime.

Toți acești factori au fost luați în considerare la prepararea **GIOXIDO PLUS**. Mai mult, după dispersarea în apă, o parte din pulbere rămâne nedizolvată pe fundul apei, astfel încât, printr-un

echilibru eterogen, principiul activ în soluție se regenerează continuu, păstrându-și concentrația constant  
Diferitele ingrediente din cadrul formulei au următoarele funcții:

1. Percarbonat de sodiu: în apă liberă peroxid de hidrogen (reactiv oxidant),
2. Tetraacetiletildiamină (TAED): acționează ca un activator al percarbonatului, deoarece acesta este substratul grupărilor acetil pentru producerea acidului peracetic (PAA).
3. Enzime (proteaze, lipaze și amilaze): acestea descompun substanțele organice macromoleculare de natură proteică, lipidică și glucidică.
4. Stabilizatori: agenți de chelare și sechestrare care elimină urmele de ioni metalici care favorizează degradarea peroxizilor.
5. Surfactanți anionici: acționează ca stabilizatori și detergenți.

**GIOXIDO PLUS** pe baza acestei formulări, prezintă o activitate triplă:

1. dezinfectant cu un spectru larg de acțiune și eficacitate rapidă;
2. dezintegran al materialului macromolecular proteic, lipidic și glucidic care se depune adesea pe suprafața dispozitivelor medico-chirurgicale abia utilizate pe pacient și care trebuie deci decontaminate;
3. curățare.

În tratamentul dispozitivelor medico-chirurgicale, trecerea inițială prin soluția **GIOXIDO PLUS** diluată permite obținerea într-o singură operațiune, în același timp, a unui efect decontaminant sigur și rapid și a unui efect de curățare. **GIOXIDO PLUS** găsește astfel o largă aplicabilitate în mediul spitalicesc, stomatologic și în general în mediul de îngrijire a sănătății, datorită reducerii semnificative a costurilor atribuibile timpului de curățare și dezinfectare a dispozitivelor medicale.

### 3. DOMENIU ȘI METODĂ DE UTILIZARE

#### 1. Decontaminare primară prin curățare contemporană

(Decretul din 28 septembrie 1990 „Norme de protecție împotriva infecției profesionale cu HIV în unitățile sanitare și de îngrijire publice și private” După utilizare, dispozitivele refolosibile trebuie imediat imersate într-un dezinfectant chimic de eficacitate recunoscută asupra HIV înainte de operațiunile de dezasamblare sau de curățare, care trebuie efectuate ca pregătire pentru sterilizare”) a instrumentelor medico-chirurgicale și/sau a dispozitivelor medicale.

#### 2. Dezinfecție de nivel intermediar (activitate tuberculocidă TB) cu curățarea simultană a instrumentelor medico-chirurgicale și/sau a dispozitivelor medicale.

#### 3. Dezinfecție de nivel înalt (sterilizare chimică la rece) cu curățarea simultană a instrumentelor medico-chirurgicale și/sau a dispozitivelor medicale.

**GIOXIDO PLUS** este un preparat solubil în apă care se utilizează într-o soluție apoasă la diluțiile indicate în tabelul următor. Pe lângă utilizarea manuală, produsul poate fi utilizat și în rezervoare cu ultrasunete.

**Tabelul nr. 1: Domeniul de aplicare, diluțiile de utilizare, timpii de imersie.**

Tipul de decontaminare / dezinfecție	Diluție	Timpul de scufundare
Decontaminare primară cu curățare simultană (bactericidă, fungicidă și de inactivare a virusurilor HIV, VHB, VHC).	<b>1,0 %</b> (1 pahar de măsurat de 20 * g pentru 2 litri de apă de la robinet)	<b>5 minute</b>
Dezinfecție de nivel intermediar cu curățare simultană (bactericidă, fungicidă și de inactivare a virusurilor HIV, VHB, VHC).	<b>2,0 %</b> (1 pahar de măsurat de 20 * g pentru 1 litri de apă de la robinet)	<b>5 minute</b>
Dezinfecție de nivel înalt (sterilizare chimică la rece) cu curățare simultană (sporicid, micobactericid, bactericid, fungicid și inactivarea virusurilor HIV, VHB, VHC).	<b>2,0 %</b> (1 pahar de măsurat de 20 * g pentru 1 litri de apă de la robinet)	<b>10 minute</b>

\* **Atenție: un pahar de măsurat plin = 20 g**

#### Pregătirea soluției și procedurile de operare

- a) se toarnă cantitatea de pulbere în tavă în funcție de dozele indicate mai sus;
- b) se agită ușor (o parte din produs va rămâne nedizolvat, ca rezervă, pe fundul tăvii, menținând constantă concentrația de ingredient activ (PAA) în soluție);
- c) activarea se obține **după 5 minute**;
- d) se scufundă instrumentele imediat după utilizare, fără spălare prealabilă; pulberea începe să elibereze acid peracetic sau oxigen activ, în timp ce enzimele și surfactanții care se dizolvă în apă, descompun și elimină de pe instrumente, sângele, mucusul, puroiul și orice alt reziduu organic de natură proteică, lipidică și glucidică;
- e) la sfârșitul timpului de contact, dispozitivele medicale se clătesc cu apă de la robinet, dacă s-a efectuat o decontaminare primară, sau cu apă sterilă, dacă s-a efectuat o dezinfecție de nivel înalt.

Notă: Soluțiile diluate pentru utilizare au un aspect lăptos. Acest lucru constituie un avantaj operațional, deoarece induce operatorul să nu se angajeze într-un comportament incorect și periculos prin scufundarea mâinilor pentru a ridica dispozitivele.

Moduri de operare pentru retragerea unui dispozitiv:

- ✓ Ridicați suportul de instrumente din soluția de decontaminare.
- ✓ așezați-l pe marginea tăvii
- ✓ scoateți dispozitivul
- ✓ repositionați grătarul

Soluțiile de utilizare pot fi folosite și pentru decontaminarea, precum și pentru dezinfectarea de nivel înalt a echipamentelor cu fibre optice (de exemplu, endoscoape), deoarece nu există o incompatibilitate chimică-fizică substanțială între componentele soluției în sine și materialele din care sunt fabricate aceste dispozitive. **Cu toate acestea, este important ca, în timpul operațiunii de decontaminare și/sau dezinfectare, instrumentul să nu intre în contact direct cu praful care rămâne pe fundul bazinului (ca sursă continuă de oxigen activ).** Reziduurile acestui praful ar putea, de fapt, să se strecoare în micile canale care alcătuiesc dispozitivul, obstrucționându-le. Îndepărtarea acestora ar putea fi uneori dificilă. De aceea, în aceste operațiuni, se recomandă întotdeauna menținerea dispozitivului suspendat în soluția dezinfectantă, cu ajutorul unei grile, evitându-se astfel contactul direct cu praful depus pe fund.

#### 4. STABILITATEA SOLUȚIEI ÎN CONDIȚII DE UTILIZARE

Stabilitatea soluțiilor în condiții de utilizare este un parametru de evaluare foarte important pentru decontaminanții și dezinfectanții chimici de nivel înalt și, cu atât mai mult, pentru soluțiile pe bază de acid peracetic. Datele colectate în urma diferitelor teste de laborator „in vitro” au permis recomandarea de schimbare a soluției de utilizare după 2-3 zile (la fiecare 48-72 de ore), indiferent de numărul de scufundări în ceea ce privește utilizarea manuală (în cadă). Această valoare reprezintă o valoare medie, care trebuie evaluată de la caz la caz, prin dozarea chimică a concentrației de acid peracetic sau prin verificarea cu ajutorul unor hârtii indicatoare sau benzi de testare.

##### Hârtii indicatoare - Benzi de testare

Experimentarea produsului **GIOXIDO PLUS** ne permite astăzi să afirmăm că durata medie de stabilitate indicată mai sus este o **dată fiabilă**. Cu toate acestea, pot apărea evenimente extraordinare în timpul procesului, cum ar fi:

1. starea slabă de curățenie a instrumentarului medico-chirurgical tratat și, în consecință, supraîncărcarea cu materie organică în soluțiile de utilizare;
2. Pentru a verifica dacă soluția nu s-a „deteriorat”, utilizatorul final, ca o garanție suplimentară, poate utiliza benzi de testare care permit monitorizarea concentrației % p/v de acid peracetic. Pentru a verifica dacă soluția nu s-a „deteriorat”, utilizatorul final, ca o garanție suplimentară, poate utiliza *benzi de testare* care permit monitorizarea concentrației % p/v de acid peracetic.

În această funcție, aceste benzi au o excelentă:

- a. **specificitate,**
- b. **reproductibilitate și**
- c. **acuratețe.**

##### METODĂ DE UTILIZARE

1. se scufundă banda în soluție timp de 1 secundă;
2. se scoate și se agită ușor pentru a elimina excesul de lichid.
3. se efectuează citirea în decurs de 10 secunde (citirea nu trebuie realizată niciodată după o perioadă de timp mai lungă de 10 secunde de la scufundare).

##### INTERPRETAREA REZULTATELOR.

- a. **Rezultat pozitiv:** colorarea în **gri-albastru** sau **albastru-negru** pe întreaga față de reacție indică faptul că soluția este **activă**.
- b. **Rezultat negativ:** absența colorației, dispariția imediată a culorii și puncte mici colorate pe margine indică faptul că soluția **nu este activă**.

Este important ca personalului medical și profesional să știe că:

- ✓ dacă banda oferă un rezultat pozitiv (punctul a) după cele 2 zile recomandate, este întotdeauna recomandabil, totuși, să se reînnoiască soluția pentru utilizare. De fapt, chiar dacă concentrația de acid peracetic este mai mare decât nivelul minim eficient (MCE = 0,09% - 900 ppm), celălalt ingredient activ al soluției, care exercită un efect biocid sinergic (peroxid de hidrogen în exces la echilibru), poate suferi o reducere excesivă a concentrației, astfel încât să ducă la pierderea garanției complete a eficacității antimicrobiene.
- ✓ Există pe piață benzi de testare nespecifice pentru acid peracetic, dar în general sensibile la orice agent oxidant, cum ar fi peroxidul de hidrogen (apă oxigenată). Acest ultim ingredient este întotdeauna prezent din punct de vedere fiziologic în soluțiile pe bază de acid peracetic. Prin urmare, rezultatul pozitiv dat în mod constant de aceste benzi nu reprezintă o indicație sigură a eficienței soluției.

## 5. COMPATIBILITATEA CU MATERIALELE

**GIOXIDO PLUS** este compatibil cu toate materialele prezente în diversele dispozitive utilizate în mediul spitalicesc și în sectorul medical. pH-ul neutru al soluțiilor utilizate contribuie la asigurarea integrității dispozitivelor medicale care, de obicei, se corodează prin utilizarea de soluții foarte acide. S-au efectuat teste de imersie statică in vitro pe diverse materiale utilizate în dispozitivele medicale, pentru a evalua expunerea pe termen lung la soluțiile de utilizare **GIOXIDO PLUS**. Într-adevăr, s-a constatat că expunerea statică constituie un predictor precis al efectelor acidului peracetic asupra dispozitivelor medicale individuale. Eșantioanele din diferite materiale au fost scufundate în soluțiile de utilizare, preparate folosind cea mai mare doză de 2%, pentru perioade de timp diferite. La intervale de timp stabilite (30 de minute, 24 de ore și/sau 100 de ore), probele au fost clătite, uscate și examinate individual la microscopul optic, pentru a se constata eventuala prezență a coroziunii și/sau a degradării. Apoi, acestea au fost din nou imersate și expunerea la produs a continuat. Toate materialele enumerate în tabelul de mai jos au fost supuse testelor și nu au prezentat coroziune sau degradare după imersare pentru perioade prelungite de expunere. Cu toate acestea, pentru o utilizare corectă a produsului, este totuși necesar să se respecte timpii de imersie indicați mai sus, fără a lăsa dispozitivul imersat pentru perioade deosebit de lungi.

**Tabelul nr. 2: Compatibilitatea cu materialele**

Tip de material	Material testat
Metale	Aramă de conținut ridicat de zinc*
	Aluminiu*
	Oțel inoxidabil AISI 410
	Oțel inoxidabil AISI 316
	Oțel inoxidabil AISI 303
	Element incoloy
	Cupru*
Polimeri	Polițilenă de înaltă densitate
	Delrin
	Polisulfon
	Lexan
	Poliester
	Polipropilenă
	ABS
	PVC
	Nailon
	Polițilenă de joasă densitate
	Plexiglas
	Teflon
	Ultem
Adezivi	Loctite pentru lentile UV
	Weldon 35
	Ace MPC
	Weldon 1812
	Weldon 55
	E-600 (produse electrice, Inc.)
	Pe bază de loctite
Cauciuc	Silicon
	Polii amestec
	Butil
	Etilenă propilenă
	Fluorosilicon
	Cauciuc natural
	Neopren
	Poliuretan
	Cauciuc natural
	Nitril
	Poliacrilat
Țevi	Tygon S-50-H2C (poliuretan)
	Tygon Eygothene (poliuretan)
	PVC
	Polipropilenă

\* Dintre toate materialele testate, trebuie acordată o atenție deosebită:

- aluminiului
- cuprului și aliajelor corespunzătoare (alamă, bronz etc.);
- și cauciucurilor naturale.

De fapt, aceste elemente și, în special, aliajele ușoare de cupru utilizate pe scară largă datorită maleabilității sau ductilității lor, după cum se știe, sunt deosebit de sensibile la oxidare. Nu se recomandă expunerea pe termen lung a acestora la soluții pe bază de acid peracetic, precum și la orice altă soluție oxidantă. Cu toate acestea, atunci când este posibil, *alama, bronzul* și alte aliaje ușoare sunt protejate prin galvanizare sau cromare. În aceste

cazuri, atunci când stratul protector are o anumită consistență și este perfect aderent la suprafață, expunerea la agenți oxidanți poate fi tolerată.

Ca o confirmare suplimentară a celor enunțate anterior, au fost efectuate teste de compatibilitate similare, și în condiții extreme (imersiune neîntreruptă timp de 72 de ore), direct pe dispozitive medico-chirurgicale utilizate pe scară largă și reprezentative pentru diferite ramuri medicale-specializate.

Prototipurile de instrumente, enumerate mai jos, au fost scufundate simultan în aceeași soluție de utilizare, configurată cu cea mai mare doză de 2% (20 g pe litru) și pentru aceeași perioadă de timp. Pe parcursul fiecărei zile de testare, echivalentă cu 8 ore de lucru, s-au efectuat 16 cicluri de tratament sau, mai degrabă, 16 imersări ale instrumentelor în soluție, fiecare având o durată de 20 de minute, intercalate cu 10 minute de repaus constând în clătire și uscare corespunzătoare. Timpul de imersare adoptat reprezintă dublul celui care s-a dovedit a fi necesar pentru a obține o dezinfecție la nivel înalt sau sterilizare chimică la rece (10 minute). Acest lucru este menit să exacerbeze condițiile de utilizare practică și, astfel, să simuleze o condiție extremă de stres oxidativ. În total, instrumentele au fost imersate în soluția de utilizare timp de **64 de cicluri de 20 de minute**, ceea ce înseamnă un total de **1280 de minute**. Pe baza experienței consolidate, se consideră că acest timp este suficient pentru a cauza apariția primelor semne de incompatibilitate între ingredientul activ, acidul peracetic, prezent în soluție, și materialele din care sunt fabricate diferitele instrumente. La intervale de 24 de ore, dispozitivele medicale au fost examinate individual la un microscop optic, pentru a se constata eventuala prezență a coroziunii și/sau a degradării. Concentrația procentuală (ppm) de acid peracetic a fost, de asemenea, monitorizată cu aceeași frecvență. Ca fază finală a studiului, toate instrumentele au fost lăsate scufundate neîntrerupt, timp de un weekend complet, echivalentul a 72 de ore (de la ora 12.00 a zilei de vineri până la ora 12.00 a următoarei zile de luni). Acest lucru are rolul de a simula stresul maxim la care instrumentele pot fi supuse din greșeală timp de un weekend.

**Tabelul nr. 3: Lista dispozitivelor medico-chirurgicale testate**

N.	DESCRIERE	SECTORUL MEDICAL
1	OFTALMOLOGIE	DE TIP MICROFISURĂ ANGULARĂ
2	FOARFECI CU VÂRFURI BOANTE - SUPER-CUT CU MÂNER NEGRU ȘI LAMĂ ZIMȚATĂ	CHIRURGIE PLASTICĂ, CHIRURGIE GENERALĂ, CHIRURGIE VETERINARĂ
3	CLEȘTE DERRA, ATRAUMATIC VASCULAR	CHIRURGIE VASCULARĂ, CARDIOCHIRURGIE INFANTILĂ, CHIRURGIE VETERINARĂ
4	SUPORT PENTRU ACE CU VÂRFURI DIN CARBURĂ DE WOLFRAM CU ÎNCHIDERE CU CREMALIERĂ ȘI MÂNER AURIU	TOATE RAMURILE CHIRURGIEI
5	FOARFECĂ MAYO CU VÂRFURI BOANTE CU LAME TC ȘI MÂNER AURIU	TOATE RAMURILE CHIRURGIEI
6	CIOCAN DE REFLEXE	NEUROLOGIE
7	BISTURIU TIP BANANĂ	ARTROSCOPIE
8	PENSETĂ ANATOMICĂ ADSON	CHIRURGIE DENTARĂ, NEUROCHIRURGIE GENERALĂ ȘI VETERINARĂ
9	CHIURETĂ GRACEY	STOMATOLOGIE
10	SONDĂ MILIMETRICĂ DUBLĂ COLORATĂ	STOMATOLOGIE
11	MÂNER GOL CHIURETĂ GRACEY	STOMATOLOGIE
12	OGLINDĂ DIN RODIU CU MÂNER	STOMATOLOGIE
13	ELEVATOR PENTRU RĂDĂCINI BEIN	STOMATOLOGIE
14	FORCEPS DENTAR	STOMATOLOGIE

În general, toate instrumentele testate nu au prezentat coroziune sau alterări morfologice. După 64 de cicluri de imersie (1280 de minute), instrumentele nu au suferit alterări semnificative. Același lucru este valabil și după o imersiune neîntreruptă de 72 de ore, egală cu un weekend. Cu toate acestea, au fost observate mici semne de apariție a coroziunii în anumite puncte specifice ale unor instrumente (foarfecele Mayo cu vârful boante - articolul nr. 5 și cleștele de extracție - articolul nr. 14), în aceleași condiții de expunere, au evidențiat compoziția diferită a materialului de construcție sau defecte ascunse ale oțelurilor utilizate în aceste puncte. Pe baza acestor constatări, trebuie acordată o atenție deosebită următoarelor elemente ale instrumentarului:

- a. **acoperirea mânerelor cu aur,**
- b. **șuruburile de asamblare și știfturile,**
- c. **sudurile,**
- d. **urmele imprimate și insuficient neutralizate.**



Pentru aceste puncte critice este întotdeauna recomandabil să se acorde o atenție deosebită și, eventual, să se efectueze teste de imersie preliminară pentru a verifica compatibilitatea acestora cu soluțiile de decontaminare și sterilizare **GIOXIDO PLUS**.

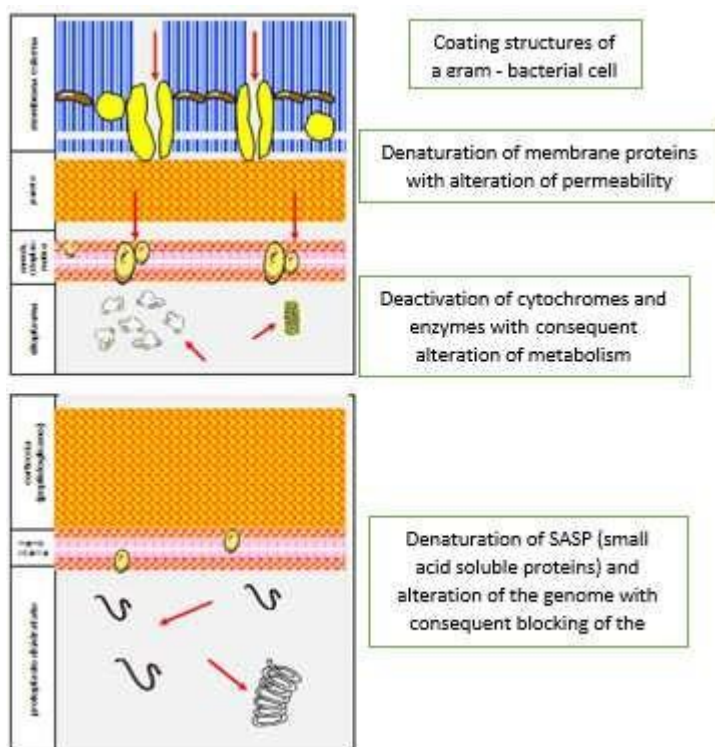
## 6. MECANISM DE ACȚIUNE

Acidul peracetic (PAA) (oxigen activ), care reprezintă ingredientul activ al **GIOXIDO PLUS**, acționează printr-o reacție oxidativă asupra membranelor lipidice, ADN-ului și altor elemente esențiale pentru viața celulei. Legăturile sulfhidrilice -SH, -S-S- și legăturile duble prezente în proteine, enzime și alți metaboliți reprezintă principalele locuri de acțiune ale acidului peracetic.

Baldry și Fraser<sup>1</sup> declară că acidul peracetic (PAA) (oxigen activ) întrerupe funcția chemosmotică a membranei citoplasmice a lipoproteinei și transportul acesteia în interiorul celulei, prin deplasarea sau ruperea peretelui celular. Caracteristica sa de agent de denaturare a proteinelor poate explica acțiunea sa sporicidă și ovocidă.

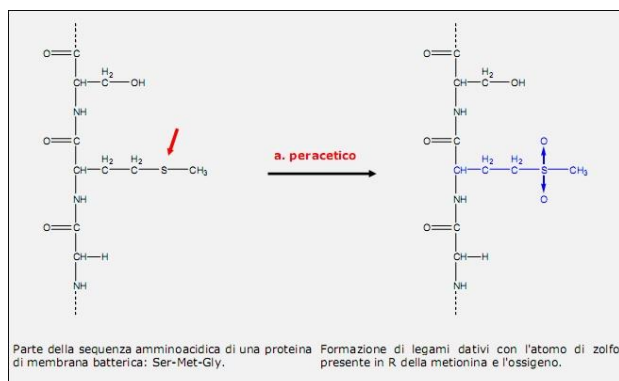
Atunci când molecula de acid peracetic intră în contact cu structurile de înveliș ale bacteriei (capsulă, membrană externă, perete și membrană celulară), este capabilă să le traverseze cu ușurință (cu excepția cortexului sporului, unde trecerea este mult mai lentă) și, odată ce a pătruns în interior, puterea sa oxidantă puternică acționează în principal asupra proteinelor membranare, a enzimelor metabolice și a genomului (a se vedea figura de mai jos).

**Figura nr. 1: Reprezentare grafică a mecanismului de acțiune a acidului peracetic asupra bacteriilor și a sporilor acestora.**



Următoarea figură (figura nr. 2) prezintă un exemplu de reacție asupra unei părți a unei proteine membranare în care este prezentă metionina; aici acidul peracetic conduce la formarea a două legături dative cu sulfurul și oxigenul care generează o alterare a structurii cuaternare a acestora.

**Figura nr. 2: Reprezentare grafică a reacției acidului peracetic cu aminoacidul metionină prezent într-o proteină membranară.**



## 7. ACTIVITATEA GERMICIDĂ

Ingredientul activ, acidul peracetic (oxigen activ), care se formează prin reacția dintre peroxidul de hidrogen (eliberat de percarbonatul de sodiu dizolvat în apă) și tetraacetil etilendiamină (TAED), în conformitate cu schema de reacție indicată mai sus, conferă **GIOXIDO PLUS** o activitate biocidă largă și rapidă:

- ✓ **spori,**
- ✓ **virusuri** (HIV, HCV, HBV, Adenovirus),
- ✓ **bacterii** (gram +, gram- și bacili rezistenți la acizi, de exemplu, Mycobacterium tuberculosis),
- ✓ **ciuperci.**

Acidul peracetic (PAA) are un spectru larg și o viteză de acțiune ridicată. A fost clasificat drept „sterilizant chimic la rece”, un agent capabil să distrugă toate formele de viață microbiană, cum ar fi bacteriile, ciupercile, spori bacterieni și fungici, bacili tuberculoși și virușii (HIV, VHB, VHC, Adeno și virusul poliomielitei). Capacitatea de a distruge spori bacterieni și bacili rezistenți la acizi (Mycobacterium avium-complex) este, fără îndoială, cea mai importantă proprietate a sa, având în vedere că aceste microorganisme sunt cele mai rezistente la agenții dezinfectanți. După cum reiese din testele realizate în conformitate cu legislația europeană în vigoare și după cum confirmă literatura științifică (Disinfection, Sterilization and Preservation, ediția a patra; Seymour S. Block), acidul peracetic (PAA) inhibă și suprimă bacteriile și ciupercile gram-negative și gram-pozitive în stare vegetativă în 5 minute sau mai puțin la concentrații mai mici de 100 ppm (0,01% g/g). Inactivarea Poliovirusului necesită o concentrație de 750-1500 ppm (0,075-0,15%), în timp ce inactivarea sporilor bacterieni poate avea loc pentru concentrații între 0,05-3% de PAA și pentru timpi de contact foarte scurți, de la 15 minute la 15 secunde. Toate aceste concentrații sunt atinse și depășite în soluția activată de **GIOXIDO PLUS**. Efectul sinergic dintre peroxidul de hidrogen în echilibru (peroxid de hidrogen) și acidul peracetic este recunoscut de literatura științifică. Unele dintre calitățile acidului peracetic sunt capacitatea sa de a funcționa în prezența materialelor organice, de a rămâne activ la temperaturi scăzute și de a prezenta o activitate germicidă mai mare la valori scăzute ale pH-ului. Testele de activitate biocidă, în conformitate cu standardele europene în vigoare (publicate de CEN / TC 216), au fost efectuate de către Centrele de Testare certificate ca funcționând în conformitate cu BPL (Bune Practici de Laborator), pe soluțiile activate și diluate diferit (1,0

și 2,0%). Tabelul următor prezintă referințele la standarde, condițiile de funcționare (diluție de utilizare, curat sau murdar), rezultatele acestor teste și centrul de testare implicat în testare.

**Tabelul nr. 4: Teste de activitate biocidă efectuate pe diferite soluții de GIOXIDO PLUS**

Activitate	Standard	Diluție	Condiții	Timpul de contact	Centru de testare
Bactericid	EN 13727 (Faza 2, etapa 1)	0,5%	Murdărie	5 min.	Studio Ambiente s.r.l.
Fungicid (levuricid)	EN 13624 (Faza 2, etapa 1)	1,0%	Murdărie	5 min.	Studio Ambiente s.r.l.
Microbactericid	EN 14348 (Faza 2, etapa 1)	1,0%	Murdărie	5 min.	Studio Ambiente s.r.l.
Sporicid	AFNOR NF T 72- 190 (Faza 2, etapa 2)	2,0%	Curățare	10 min.	Studio Ambiente s.r.l.
Virucid (Adenovirus)	EN 14476 (Faza 2, etapa 1)	1,0% 2,0%	Murdărie	5 min.	Chelab s.r.l.

Datorită triplei sale activități (dezinfectant, detergent și dezintegrant), pulberea este destinată în principal **decontaminării primare** și, în al doilea rând, dezinfectării la nivel înalt a instrumentelor medico-chirurgicale critice și semicritice. În acest scop, soluțiile obținute din dispersia pulberii în apă au fost supuse unor teste de activitate **bacterică, fungică, micobacterică și virucidă** în condiții de murdărie (condiții de murdărie = 3,0 g/l de albumină bovină + 3 ml/l de eritrocite) și **sporică** în condiții de **curățenie** (condiții de curățenie = 0,3 g/l de albumină bovină). Faza de decontaminare efectuată pe echipamentele murdare nu are ca obiectiv descompunerea sporilor mari și mici și a virusurilor hidrofiele (neînvelite), ci doar a micobacteriilor, bacteriilor vegetative, ciupercilor și a virusurilor lipofile (HIV, VHB și VHC) de origine sanguină mai sensibile la acțiunea dezinfecțanților.

În cazul dezinfecției de nivel înalt sau al sterilizării chimice la rece, constatarea activității sporicide în conformitate cu standardul tehnic francez AFNOR NF T 72-190 capătă o importanță deosebită, deoarece în prezent nu există un standard european specific pentru domeniul medical. Acest standard de fază 2 etapa 2, denumit și „Carrier Test”, este un test cantitativ care simulează condițiile practice de utilizare. De fapt, condițiile experimentale prevăd că eficacitatea dezinfecțantului este testată pe suspensia de spori, depusă pe un suport (carrier), contaminat în prealabil cu material organic uscat. Această condiție exacerbează puternic și negativ performanța activității sporicide a oricărui dezinfecțant și, prin urmare, este considerată cea mai gravă situație. În plus, dintre tulpinile standard de spori bacterieni, a fost aleasă cea care, din punct de vedere bibliografic și experimental, are cea mai mare rezistență la acidul peracetic activ, și anume *Bacillus cereus*. Adesea, activitatea sporică constatată experimental doar pe *B. subtilis* var. *niger* și *Clostridium sporogenes* nu poate fi extinsă la tulpina de spori bacterieni *B. cereus*, mai rezistentă.

## 8. DATE TOXICOLOGICE ȘI IMPACTUL ASUPRA MEDIULUI

La concentrația maximă de utilizare de 2%, **GIOXIDO PLUS** nu prezintă contraindicații pentru oameni și mediu. În cazul în care este ingerată substanța activă, aceasta este doar moderat toxică (40% acid peracetic LD50 = 1540 mg / kg). Praful poate irita ochii. În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic. Nu inhalați praful. Reziduul, în contact cu apele reziduale, se degradează imediat în acid acetic, apă și oxigen, agenți care nu sunt considerați dăunători sau poluanți pentru mediu. Prin urmare, soluțiile de utilizare eliberate nu necesită tratamente speciale pentru eliminare și pot fi vărsate în siguranță în sistemul de canalizare. Soluția de 40% w/w are o LD50 orală la șobolani de 1540 mg/kg. Pentru o soluție de 4%, se raportează în schimb o valoare de 3,4 g / kg, care apare favorabil în comparație cu ceilalți dezinfecțanți. Toxicitatea acută prin inhalare, LC50, este 13,439 mg pe metru cub. Busch și Werner (1974) au testat acidul peracetic (PAA) pe piele și au stabilit că concentrațiile între 0,4 % și 0,8 % pot fi utilizate direct ca dezinfecțant corporal pentru porci. Folosind testul Ames, Yamaguchi și Yamashita (1980) au studiat mutagenitatea compușilor peroxidici și au descoperit că peroxidul de hidrogen și acidul peracetic nu sunt mutageni. Datorită naturii lor chimice, compușii peroxidici sunt oxidanți puternici. Cu toate acestea, ei nu constituie un pericol de toxicitate sau alte pericole atunci când sunt diluate în apă până la concentrația lor eficientă ca dezinfecțanți și



sterilizatori. Datele de toxicitate referitoare la ingredientele potențial dăunătoare pentru sănătatea umană și prezente în soluție sunt rezumate mai jos.

Soluție de ACID PERACETIC 15% (ACID PEROXIACETIC)

LD<sub>50</sub> (ingerare, șobolan): 330 mg/Kg

LC<sub>50</sub> (inhalare, șobolan): 204 mg/m<sup>3</sup> (66 ppm) 4 h conc. 100%

LD<sub>50</sub> (cutanat - șobolan): > 200 mg/Kg

Genotoxicitate (testul Ames): Negativ

Sensibilizare cutanată (porcușor de Guineea) Nu se cunosc efecte sensibilizante

SOLUȚIE DE PEROXID DE HIDROGEN 35%.

LD<sub>50</sub> (ingerare, șobolan): 1232 mg/Kg

LC<sub>50</sub> (inhalare, șobolan): 2 mg/l/4h (al 100%)

LD<sub>50</sub> (cutanat - șobolan): > 2000 mg/Kg

Genotoxicitate „in vivo”: Negativ

Sensibilizare cutanată: Nu se cunosc efecte sensibilizante

Aceste valori se referă la concentrații ridicate ale ingredientelor active. Este suficient să spunem că concentrațiile de acid peracetic și peroxid de hidrogen atinse în soluția de utilizare a **GIOXIDO PLUS** sunt egale cu 1/50 și, respectiv, 1/100 din cele pentru care sunt raportate date de toxicitate. Valorile limită standard de expunere profesională (OES) pentru acidul peracetic și peroxidul de hidrogen sunt prezentate mai jos.

.Tabelul nr. 5: Valori Limită de expunere profesională

INGREDIENT	ORGANISM	VALOAREA LIMITA
Acid peracetic	MAK-(DE)	1 mg/m <sup>3</sup>
Peroxid de hidrogen	ACGIH - TLV-TWA	1,4 mg/m <sup>3</sup>

Detectarea concentrațiilor atmosferice au fost măsurate cu 5 litri de soluție gata de utilizare în tăvi deschise, plasate într-un mediu închis și neventilat, atât la temperatura camerei, cât și la 32 °C, pentru a verifica dacă au fost depășite limitele „OES”. Rezultatele au arătat că nivelurile atmosferice atinse sunt sub pragul de detecție cu metodele analitice actuale.

## 9. AMBALAJE

Nr	Cod	Ambalaj primar	Ambalaj secundar
1	D05030244	Borcan de 1 kg + pahar de măsurat de 20 g*	Cutie cu 6 bucăți
2	D05030262	Borcan de 2 kg + pahar de măsurat de 20 g*	Cutie cu 4 bucăți
3	D05030261	Borcan de 100 g	Cutie cu 68 bucăți
4	D05030245	Găleată 10 Kg	Cutie cu 1 bucată

\* **Atenție: paharul de măsurat plin este egal cu 30 cc = 20 g**

Pentru diferitele operațiuni de dezinfecție, recomandăm utilizarea unei tăvițe dreptunghiulare cu o grilă de „suport pentru instrumente” pentru a facilita diluarea pulberii și pentru a minimiza contactul operatorilor cu dispozitivele care urmează să fie tratate. Toate ambalajele primare, precum și diferitele linguri de măsurare sunt fabricate din polietilenă de înaltă densitate (PEHD) în conformitate cu specificațiile tehnice prevăzute de Farmacopeea Europeană Acest material nu conține latex și este perfect compatibil cu toate componentele formulei.

## 10. DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A nu se lăsa recipientul la îndemâna copiilor. Depozitați într-un loc răcoros, departe de agenți de reducere și materiale inflamabile. Preparatul, în ambalajul original sigilat, este valabil timp de 36 de luni. Datorită stabilității sale intrinseci, soluția de utilizare poate fi reînnoită cel puțin o dată la 3 zile (72 de ore). În cazul în care ambalajele multidoză (de ex: găleată de 10.000 g, cutii de 1000 g) sunt deschise și închise corect la sfârșitul fiecărei operațiuni de recoltare, pulberea își păstrează caracteristicile chimico-fizice și microbiologice nealterate timp de cel puțin 12 luni de la prima deschidere.

## 11. CONTROLUL CALITĂȚII

Componentele (materii prime, recipiente, etichete, etc.) și fazele intermediare de prelucrare ale fiecărui lot de producție sunt verificate cu promptitudine și precizie, conform procedurilor prevăzute de standardele de certificare UNI EN ISO 9001 și 13485.

## 12. AUTORIZAȚII ȘI CERTIFICĂRI

Certificat



Organism notificat nr. **0373** - - Institutul Superior de Sănătate.

Clasa dispozitivelor medicale	Clasificare CND:	Nr. de înregistrare în
-------------------------------	------------------	------------------------

		repertoriu
IIb	D050199 - S9002	598889/R

**INFORMAȚII REZERVATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL  
SĂNĂTĂȚII ȘI UTILIZATORILOR PROFESIONIȘTI**

Subsemnata, **GONTEA ANA-MARIA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.12853, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.

