

**FIȘĂ TEHNICĂ**

<b>GIOPERACETIC</b>	Cod intern	<b>D050201</b>
	Nr. revizuirii	06
Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale clasa IIb - Marcaj CE	Data	26-04-2022

**Soluție apoasă pe bază de acid peracetic (oxigen activ) care urmează să fie activată pe bază de acid peracetic, sistem de ioni de amină/amoniu **PATENTAT** - Număr de brevet: **EP2388246B1****

**1. COMPOZIȚIA**

**Generator de lichid:** 100 g de soluție conține:

	Ingrediente	g
<b>Ingredient activ</b>	Peroxid de hidrogen	3,00
<b>Excipienți</b>	Stabilizator și apă purificată q.s. la	100.00

**Activator de lichid:** 100 g de soluție conține:

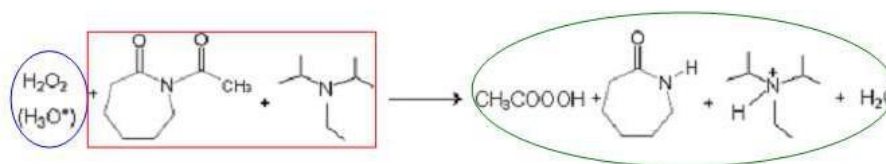
	Ingrediente	g
<b>Ingredient activ</b>	Donator de n-acetil sau o-acetil	60.00
	Amină terțiară	4.99
<b>Excipienți</b>	Indicator de activare, agent de solubilizare și alcool izopropilic q.s. la	100.00

**1 litru de generator corespunde la 10 ml de activator**

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

**Generatorul** este o soluție apoasă transparentă și incoloră. Conține grupările peroxidice, care operează atacul nucleofilic asupra legăturii carbonil a donatorului N-acetil, prezent în activator. pH-ul soluției este acid (pH: <5,50 U al pH). După amestecarea soluției cu activatorul său, valoarea pH-ului crește rapid pentru a atinge niveluri bazice neutre care permit activarea rapidă prin perhidroliza legăturii acetamidă a compusului N-acetilat. În comparație cu produsele deja existente pe piață și care se bazează pe prepararea extemporanee a acidului peracetic, toate acestea permit obținerea unui sistem mult mai stabil, mai fiabil și mai rapid în ceea ce privește formarea acidului peracetic. Valoarea pH-ului soluției utilizate sau activate permite o compatibilitate ridicată cu materialele din care sunt fabricate dispozitivele medicale și, în special, cu cele cu fibre optice (endoscoape). 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). De aici și necesitatea de a realiza, în momentul utilizării, un preparat extemporaneu, prin reacția dintre peroxidul de hidrogen și substraturile N-acetilate. **Activatorul**, sub formă lichidă, odată adăugat în Generator, se dispersează rapid. Reacția anionilor peroxidici cu grupările N-acetil permite stabilirea unui echilibru chimico-fizic care duce la formarea rapidă și persistentă a ingredientului activ Acid Peracetic (PAA) sau oxigen activ. Acest echilibru, în condiții normale de funcționare (T ° ambiant, presiune atmosferică) rămâne stabil timp de mai multe zile, asigurând eficacitatea germicidă specificată mai jos.

**Reacție de activare**



Fișă tehnică	<b>GIOPERACETIC</b>	Nr. revizuirii	<b>05</b>	Data ultimei revizuirii:	<b>07-01-21</b>
--------------	---------------------	----------------	-----------	--------------------------	-----------------

Din punctul de vedere al activității biocide și al caracteristicilor chimico-fizice, **GIOPERACETIC** reprezintă o inovație importantă în domeniul dezinfecției și/sau sterilizării chimice la rece. Acesta sintetizează toate caracteristicile dorite pentru un produs de sterilizare și sunt raportate mai jos:

1. Unul dintre singurii sterilizanți chimici la rece (25 °C) care respectă standardul UNI EN 14937 (agenți chimici de sterilizare);
2. Sterilizare în 10 minute de contact și dezinfecție ridicată în 5 minute;
3. Concentrații scăzute de acid peracetic (PAA) în comparație cu produsele obișnuite bazate doar pe PAA;
4. Stabilitatea întregului sistem în ambalaj nedeschis timp de 36 de luni, față de 12-16 luni pentru celelalte produse de pe piață;
5. Efectul de eliberare lentă „eliberator lent” (slow release) a oxigenului activ, datorită **SISTEMULUI** patentat **AMINĂ/AMONIU**;
6. 99,9% biodegradabil;

În zilele noastre, problema infecțiilor noocomiale a dobândit o importanță deosebită și, în consecință, gestionarea riscului de infecții a devenit un element important pentru multe departamente de sănătate și instituții de spitalizare. Infecțiile apar în cadrul sistemului spitalicesc pe măsură ce acesta îndeplinește diverse funcții de diagnosticare, ambulatoriu, terapie și spitalizare. Aceste aspecte multiple stau la baza unor procente ridicate de probabilități de infecții încrucișate între personal și pacient, personal-personal, suprafețe și pacient-instrumente. Giochemica este specializată în cercetarea și producția de produse de sterilizare și dezinfecție chimică la rece de nivel înalt, pentru a răspunde în deplină siguranță și fiabilitate la nevoile diferitelor departamente, în special cele implicate în intervenții invazive cu tehnologie modernă de endoscopie. **GIOPERACETIC** este unul dintre produsele emblematice ale Giochemica, deoarece este singurul produs sterilizant chimic la rece care respectă standardul UNI EN 14937 sau cerințele specifice pentru ca o moleculă să fie definită ca fiind sterilizant chimic. **GIOPERACETIC**, moleculă pe bază de acid peracetic (PAA) și sistem amină/amoniu, este un dezinfectant de nivel înalt în 5 minute și sterilizant chimic în 10 minute la o temperatură de 25 °C. Aceste rezultate sunt determinate, în conformitate cu standardul **UNI EN 14937**, prin calcularea curbei referitoare la cinetica de inactivare microbiană. Amina inovatoare (care, în soluția activată, formează sistemul de ioni amină/amoniu), aparținând familiei aminelor terțiare cu impedimente sterile, este o moleculă cu proprietăți virucide și bactericide și, în prezenta formulare, acționează ca un „eliberator lent” sau controlează reacția de reducere a oxidului și, prin urmare, generarea de oxigen activ care distruge materia organică, inclusiv microorganismele care sunt sursa infecțiilor.

Acțiunea dublă a acestei noi molecule vă permite:

- să porniți de la concentrații mult mai mici decât cele ale produselor care conțin numai PAA, reducând astfel expunerea la orice reziduuri sau vapori de PAA;
- un pH 6 (sistem tampon amină/amoniu) sau neagresiv față de instrumentele endoscopice, în comparație cu cel acid al acizilor peracetici obișnuți;
- Eliminarea reziduurilor de AAP după spălarea instrumentului endoscopic în aparatele de spălare a endoscoapelor, evitând cazurile de colită care trebuie tratate în mod necesar farmacologic sau cu prelungirea spitalizării pacientului la pacienți;
- Sterilizare garantată în 10 minute și dezinfecție la nivel înalt în 5 minute, comparativ cu timpii de peste 30 de minute ai produselor generice pe bază de PAA
- Controlul gradual al eliberării de oxigen activ pentru a garanta părțile delicate ale endoscoapelor (optica și teaca).

Tabelul următor rezumă toate caracteristicile chimico-fizice ale soluției activate.

**Tabelul nr. 1: Caracteristici chimico-fizice**

Parametru	Unitate de măsură	Valori standard
Aspect	-----	Soluție transparentă
Culoare	----	Ușor portocaliu până la incolor
Greutate specifică	g/ml la 20°C	0.900 - 1.100:
pH	U di pH la 20°C	5,00 - 7,00:
Acid peracetic	% p/p	0.09-0.15 (900-1500 ppm)
Sistem amină/amoniu	% p/p	0.010

### 3. DOMENIU DE UTILIZARE

- a. **DEZINFECȚIA LA NIVEL ÎNALT** (activitate micobacterică, virucidă, fungică și bacterică) a dispozitivelor medico-chirurgicale, în special a celor termosensibile, cum ar fi endoscoapele rigide și flexibile utilizate în domeniul diagnostic și terapeutic și destinate să intre în contact cu membranele mucoase ale cavității bucale fără a întrerupe continuitatea acestora (de exemplu: oglinzi, sonde etc.). În comparație cu

Fișă tehnică	<b>GIOPERACETIC</b>	Nr. revizuirii	<b>05</b>	Data ultimei revizuirii:	<b>07-01-21</b>
--------------	---------------------	----------------	-----------	--------------------------	-----------------

alți dezinfectanți, cum ar fi glutaraldehida, acidul peracetic s-a dovedit a fi cel mai bun pentru dezinfectarea articolelor semicritice și critice, adică acele dispozitive medico-chirurgicale multifuncționale invazive în care probabilitatea de transmitere a agenților infecțioși direct sau indirect, ca urmare a reprelucrării lor inadecvate, este ridicată sau intermediară.

- b. **STERILIZAREA CHIMICĂ LA RECE** (activitate sporicidă, precum și activitate micobacterică, fungică, virucidă și bacterică la temperatura camerei) a dispozitivelor medico-chirurgicale, în special a celor termosensibile (endoscoape) utilizate în scopuri terapeutice (de exemplu: bronhoscoape etc.). În cele ce urmează sunt prezentați timpii de contact care trebuie respectați pentru obținerea unei dezinfecții de nivel înalt și a unei sterilizări chimice la rece.

**Tabelul nr. 2: Timpul de contact**

Domeniu de utilizare	Activitatea biocidă	Timpul de contact
Dezinfecție la nivel înalt	Micobacterică, virucidă, bacterică și fungică	5 minute
Sterilizare chimică la rece	Sporică, micobacterică, virucidă, bacterică și fungică	10 minute

După tratamentul de dezinfecție și/sau sterilizare, clătiți bine cu apă filtrată sau sterilă.

#### 4. METODA DE PREPARARE ȘI UTILIZARE

**GIOPERACETIC** este o soluție care nu necesită diluție. Cu toate acestea, înainte de utilizare, trebuie adăugată în **Generator** cantitatea predozată de **Activator** conținută în flaconul atașat la fiecare ambalaj. După câteva minute (maximum 2 minute) de la activare, se obține acid peracetic (PAA) într-o concentrație suficientă pentru a garanta activitatea biocidă specificată mai jos.

##### a. Exemplu de protocol de pregătire

- Se toarnă complet conținutul flaconului în canistră sau în sticlă;
- Închideți ambalajul și agitați-l ușor pentru a favoriza amestecarea diferitelor componente;
- Așteptați 2 minute.
- Se toarnă preparatul activat în baia de dezinfecție;

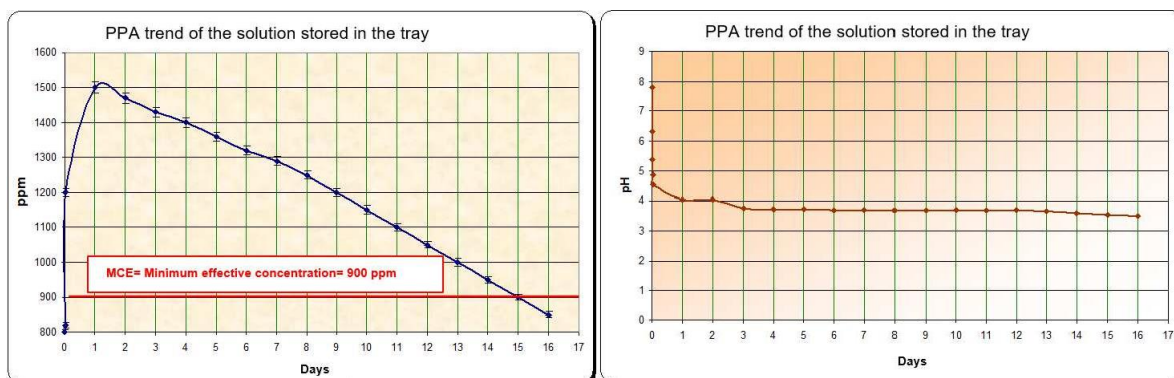
Dezinfecția efectuată cu **GIOPERACETIC** poate fi realizată fie urmând procedura:

- Manuală** (utilizare prin imersie în cadă) care
- Automată** (utilizare în spălătoarele-dezinfectoare automate și în spălătoarele-dezinfectoare pentru echipamente endoscopice).

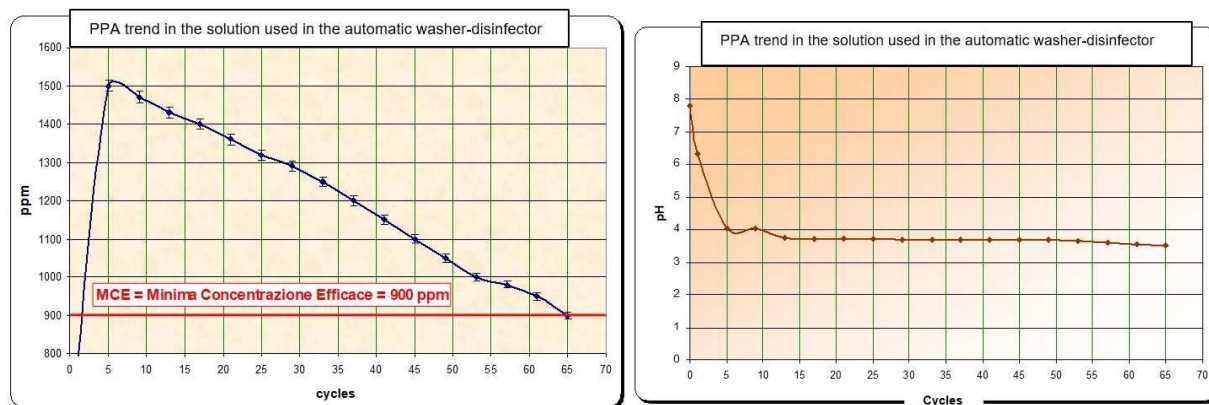
#### 5. STABILITATEA SOLUȚIEI ÎN CONDIȚII DE UTILIZARE

Stabilitatea soluțiilor în condiții de utilizare este un parametru de evaluare foarte important pentru dezinfectanții de nivel înalt, pentru sterilizatorii chimici la rece și cu atât mai mult pentru soluțiile pe bază de acid peracetic. Datele colectate în urma diferitelor teste „in vivo”, efectuate în mediul spitalicesc, au permis recomandarea schimbării soluției de utilizare după **50-65 de cicluri** în cazul **utilizării automate**, respectiv într-un dispozitiv automat de spălare și dezinfectare a endoscoapelor, și la fiecare **14 zile** (la două săptămâni), indiferent de numărul de scufundări în cazul **utilizării manuale** (în cadă). În urma colectării rezultatelor diverselor experimente, următoarele grafice prezintă tendințele medii ale concentrației de acid peracetic (ppm) și ale pH-ului în soluțiile activate în ambele domenii de utilizare.

**Graficele nr. 1 și 2: Tendința medie a concentrației de acid peracetic (ppm) și a pH-ului în soluția conținută într-o tavă cu capac pentru imersia instrumentelor (7-10 cicluri zilnice) - Utilizare manuală**



**Graficele nr. 3 și 4: Evoluția medie a concentrației de acid peracetic (ppm) și a pH-ului în soluția utilizată într-un spălător-dezinfectator automat (7-10 cicluri zilnice) - Utilizare automată**



Valorile de stabilitate recomandate mai sus reprezintă valori medii, care trebuie evaluate de la caz la caz, prin intermediul dozării chimice a ratei de acid peracetic sau prin monitorizare cu ajutorul unor hârtii indicatoare. Concentrația de acid peracetic egală cu 900 ppm reprezintă concentrația minimă efectivă (MCE) care este cea mai mică valoare limită sub care trebuie reînnoită soluția de utilizare. În realitate, eficacitatea antimicrobiană a GIOPERACETIC a fost demonstrată la o concentrație de acid peracetic de **0,090% (900 ppm)**, adică egală cu 60% din concentrația maximă obținută inițial (**0,15% - 1500 ppm**).

## 6. BENZI DE TESTARE

Experimentarea produsului **GIOPERACETIC** ne permite astăzi să afirmăm că timpii de stabilitate și numărul de cicluri indicate mai sus pentru fiecare utilizare (manuală și automată) sunt date certe, deoarece ambele au o marjă de siguranță suficientă. Fiabilitatea acestor date derivă din faptul că, în contextul întregului studiu, grupul de cercetare a luat în considerare variabilele operaționale care ar putea influența negativ rezultatul procesului de dezinfecție, reproducând toate condițiile cele mai nefavorabile de utilizare. Cu toate acestea, pe parcursul procesului, atât automatizat, cât și manual, pot apărea evenimente extraordinare, cum ar fi:

- defecțiuni ale unor componente ale mașinii de spălat endoscoape;
- starea proastă de curățenie a endoscoapelor;
- efectul de diluție excesivă în urma scufundării repetate în soluție a unor instrumente insuficient de uscate.

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:

- specificitate,
- reproductibilitate și
- acuratețe.

### METODĂ DE UTILIZARE

- se scufundă banda în soluție timp de 1 secundă;
- se scoate și se agită ușor pentru a elimina excesul de lichid.
- 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

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

Este important să se sublinieze personalului medical și profesional că:

Fișă tehnică	<b>GIOPERACETIC</b>	Nr. revizuirii	<b>05</b>	Data ultimei revizuirii:	<b>07-01-21</b>
--------------	---------------------	----------------	-----------	--------------------------	-----------------

- ✓ dacă banda oferă un rezultat pozitiv (punctul a) după cele 14 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 reactive 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.

## 7. COMPATIBILITATEA CU MATERIALELE

**GIOPERACETIC** este compatibil cu toate materialele prezente în diversele dispozitive utilizate în mediul spitalicesc, stomatologic și medical. pH-ul acid 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 diferite materiale utilizate în dispozitivele medicale, pentru a evalua expunerea pe termen lung la soluțiile de utilizare **GIOPERACETIC**. În realitate, s-a constatat că expunerea statică constituie un predictor precis al efectelor acidului peracetic asupra dispozitivelor medicale individuale. Eșantioanele din diverse materiale au fost scufundate în soluțiile de utilizare pentru perioade de durată diferită. La intervale de timp stabile (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 s-a constatat că nu prezintă 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 o perioadă deosebit de îndelungată.

**Tabelul nr. 3: COMPATIBILITATEA CU MATERIALELE**

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

Fișă tehnică	<b>GIOPERACETIC</b>	Nr. revizuirii	<b>05</b>	Data ultimei revizuirii:	<b>07-01-21</b>
--------------	---------------------	----------------	-----------	--------------------------	-----------------

Tip de material	Material testat
	Tygon Eygothene (poliuretan)
	PVC
	Polipropilenă

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

- *aluminiului*
- *cuprului și aliajelor corespunzătoare (alamă, bronz etc.);*
- *și cauciucului natural.*

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 lor prelungită în timp la soluții pe bază de acid peracetic, dar nici la orice altă soluție cu caracter oxidant. Cu toate acestea, atunci când este posibil, *alamă, bronzul* și alte aliaje ușoare sunt protejate prin zincare 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 toate în același timp în aceeași soluție de utilizare 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 bine zis, 16 imersiuni 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 imersie adoptat reprezintă dublul celui care s-a dovedit a fi necesar pentru a obține o 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. Cu aceeași frecvență, a fost monitorizată și concentrația procentuală (ppm) a acidului peracetic, pentru a se verifica dacă aceasta se situează peste nivelul minim eficient (MCE). 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. 4: Lista dispozitivelor medico-chirurgicale testate**

N.	DESCRIERE	RAMURA MEDICALĂ DE SPECIALITATE
1	DE TIP MICROFISURĂ ANGULARĂ	OFTALMOLOGIE
2	FOARFECĂ CU VÂRFURI BOANTE - SUPER-CUT CU MÂNER NEGRU ȘI LAMĂ ZIMTATĂ	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 TUNGSTEN, 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 nicio alterare. Nu au fost observate semne de coroziune. Același lucru este valabil și pentru imersarea timp de 72 de ore neîntrerupte egală cu durata unui

Fișă tehnică	<b>GIOPERACETIC</b>	Nr. revizuirii	<b>05</b>	Data ultimei revizuirii:	<b>07-01-21</b>
--------------	---------------------	----------------	-----------	--------------------------	-----------------

weekend. Cu toate acestea, mici semne de început de coroziune observate în anumite puncte specifice ale unor instrumente (foarfecele Mayo cu vârfuri 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:

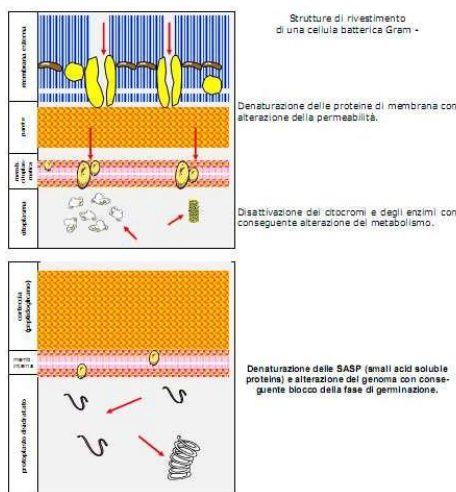
- a. finisaj auriu al mânerelor,
- b. șuruburile și știfturile de asamblare,
- c. sudurile,
- d. urmele imprimate cu acid și insuficient neutralizate.

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

## 8. MECANISM DE ACȚIUNE

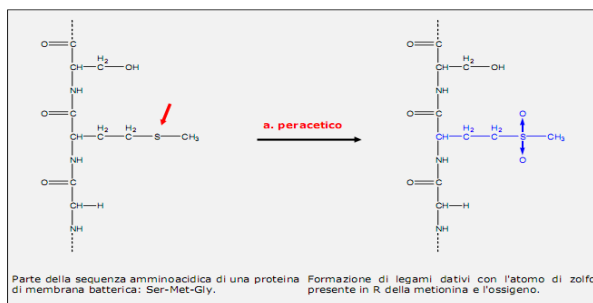
Acidul peracetic (PAA) (oxigen activ), care reprezintă ingredientul activ al **GIOPERACETIC**, acționează printr-o reacție oxidativă asupra membranelor lipidice, ADN-ului și altor elemente esențiale pentru viața celulei. Legăturile sulfhidrilice -SH, -S-S-S- și legăturile duble prezente în proteine, enzime și alți metaboliți reprezintă principalele locuri de acțiune ale acidului peracetic. Baldry și Fraser declară că acidul peracetic (PAA) (oxigen activ) întrerupe funcția chemosmotică a membranei citoplasmatică 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.**



Fișă tehnică	<b>GIOPERACETIC</b>	Nr. revizuirii	<b>05</b>	Data ultimei revizuirii:	<b>07-01-21</b>
--------------	---------------------	----------------	-----------	--------------------------	-----------------

Consecințele care rezultă sunt blocarea ireversibilă a activității enzimactice și modificarea caracteristicilor de permeabilitate ale membranei. Efectul sporicid este potențat de temperaturile ridicate, deoarece șocul termic, care modifică structura compactă de peptidoglican a cortexului sporului, facilitează pătrunderea acidului peracetic care, odată ajuns în protoplast, îl deteriorează.

## 9. ACTIVITATEA BIOCIDĂ

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, sporiile bacterieni și fungici, bacilii tuberculoși și virusii (HIV, VHB, VHC, Adeno și virusul poliomielitei). Capacitatea de a distruge sporiile bacterieni și bacilii 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 (*Dezinfecție, sterilizare și conservare*, 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 0,05-3,00% 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 **GIOPERACETIC**. Efectul sinergic dintre excesul de peroxid 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 comandate la Centrele de testare certificate ca funcționând în conformitate cu BPL (Bunele Practici de Laborator), pe soluție activată și la concentrația minimă eficientă (MCE) de acid peracetic declarată egală cu 900 ppm (0,09%). Tabelul următor prezintă referințele la standarde și condițiile de funcționare.

**Tabelul nr. 4: Teste de activitate biocidă efectuate pe soluția activată GIOPERACETIC și la concentrația minimă eficientă (MCE)**

Activitate	Standard	Condiții	Timpul de contact
Bactericid	EN 13727 (Faza 2, etapa 1)	Curățenie	5 minute
Bactericid	EN 14561 (Faza 2, etapa 2)	Curățenie	5 minute
Fungicid (Levuricid)	EN 13624 (Faza 2, etapa 1)	Curățenie	5 minute
Fungicid (Levuricid)	EN 14562 (Faza 2, etapa 2)	Curățenie	5 minute
Microbactericid	EN 14348 (Faza 2, etapa 1)	Murdărie	5 minute
	EN 14563 (Faza 2, Etapa 2)	Curățenie	5 minute
Sporicid	AFNOR NF T 72-190 (Faza 2, etapa 2)	Curățenie	10 minute
	EN 17126 (Faza 2, Etapa 1)	Curățenie	10 minute
Virucid	EN 14476 (Faza 2, etapa 1)	Curățenie	5, 10 minute



Fișă tehnică	<b>GIOPERACETIC</b>	Nr. revizuirii	<b>05</b>	Data ultimei revizuirii:	<b>07-01-21</b>
--------------	---------------------	----------------	-----------	--------------------------	-----------------

Fiind destinată reprocessării instrumentarului curat (dezinfecție de nivel înalt, precum și sterilizare chimică la rece), soluția a fost supusă unor teste de activitate bactericidă, fungicidă, virucidă și sporicidă în condiții de curățenie= 0.3 g/l de albumină bovină, în timp ce pentru activitatea micobacterică singură am dorit să exacerbăm cea mai gravă condiție, prin efectuarea testului în condiții murdare = 3,0 g/l de albumină bovină + 3 ml/l de eritrocite, având în vedere rezistența stabilită a micobacteriilor față de principiile active dezinfectante mai ales în prezența materialului organic contaminant. Constatarea activității sporicide în conformitate cu standardul tehnic francez AFNOR NF T 72-190 este de o importanță deosebită pentru acest tip de produs, ca dezinfectant de nivel înalt sau sterilizant chimic la rece, 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 dezinfectantului 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 dezinfectant 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 sporicidă constatată experimental pe *B. subtilis* var. *niger* și *Clostridium sporogenes* nu poate fi extinsă la tulpina de spori bacterieni *B. cereus*, mai rezistentă.

**GIOPERACETIC a fost supus unor teste de eficacitate în conformitate cu referințele de reglementare care se referă la standardul UNI EN 14885 „Aplicarea standardelor europene pentru dezinfectanți chimici și antiseptice”.**

**GIOPERACETIC reușește să atingă performanțe de eficacitate sterilizatoare (log de reducere > 6) cu referire la standardele UNI EN ISO 14937 și UNI EN ISO 14161. Această cerință permite utilizarea produsului în procesele de sterilizare la rece în conformitate cu standardul UNI EN 15883/4 referitor la reprocessarea endoscoapelor flexibile ne-autoclavabile cu ajutorul spălătoarelor de endoscoape.**

## 10. DATE TOXICOLOGICE ȘI IMPACTUL ASUPRA MEDIULUI

În condiții normale de utilizare, **GIOPERACETIC** nu prezintă contraindicații pentru oameni și mediu. Soluția activată poate avea efecte iritante asupra pielii. Prin urmare, se recomandă purtarea de mănuși adecvate înainte de manipulare și/sau utilizare. 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, produsul poate fi eliminat prin sistemul de canalizare. Soluția de 40% g/g are o DL50 orală la șobolani de 1540 mg/kg. Pe de altă parte, pentru o soluție de 4% se raportează o valoare de 3,4 g/kg, ceea ce pare favorabil în comparație cu alți dezinfectanți. Toxicitatea acută prin inhalare, LC50, este de 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 dezinfectant corporal pentru porci. Folosind *testul Ames*, Yamaguchi și Yamashita (1980) au studiat mutagenitatea compușilor peroxidici. Aceștia au constatat că peroxidul de hidrogen și acidul peracetic nu sunt mutageni. Datorită naturii lor chimice, compușii peroxidici sunt oxidanți puternici. Cu toate acestea, ei nu prezintă toxicitate sau alte pericole atunci când sunt diluați în apă până la concentrația lor reală ca dezinfectanți și sterilizanți. 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 **GIOPERACETIC** sunt egale cu 1/100 și, respectiv, 1/10 din cele pentru care sunt raportate date de toxicitate.

Fișă tehnică	<b>GIOPERACETIC</b>	Nr. revizuirii	<b>05</b>	Data ultimei revizuirii:	<b>07-01-21</b>
--------------	---------------------	----------------	-----------	--------------------------	-----------------

Valorile limită standard de expunere profesională (OES) pentru acidul peracetic, peroxidul de hidrogen și acidul acetic sunt prezentate mai jos.

**Tabelul nr. 6: Valorii Limită de expunere profesională**

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

Concentrațiile 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 detectabilitate cu metodele analitice actuale.

## 11. AMBALAJE

Nr.	Cod	Ambalaj primar	Ambalaj secundar
1	D05020112	Sticlă de 1 litru cu flacon de activator de 10 ml atașat	Cutie cu 12 flacoane
2	D05020114	Canistră de 5 litri cu flacon de activator de 50 ml atașat	Cutie cu 4 canistre
3	D05020173	Canistră de 5 litri cu flacon de activator de 50 ml atașat	Cutie cu 2 canistre
4	D050201132	Tub cu 50 de benzi indicatoare pentru detectarea MEC de acid peracetic	Tub unic

Toate ambalajele primare sunt fabricate cu polietilenă de înaltă densitate (HDPE/PEID), în conformitate cu specificațiile tehnice prevăzute de ediția în vigoare a Farmacopeei Europene. Aceste materiale **nu conțin latex** și sunt perfect compatibile cu toate componentele formulei. Inelul de etanșare aplicat pe fiecare ambalaj face imposibilă manipularea produsului înainte de utilizare.

## 12. DEPOZITARE ȘI STABILITATE


**Depozitați produsul la o temperatură de maxim 30 °C.**

Soluțiile destinate utilizării trebuie depozitate în tăvi cu capac pentru a evita dispersia excesivă a vaporilor acestora în aer. În ambalaj intact, soluția de activat are o stabilitate de **36 de luni**. Preparatul, în ambalaje multidoză deschise și închise corect la sfârșitul fiecărei operațiuni de prelevare (fără ca conținutul rezidual să fie contaminat de substanțe și/sau agenți externi), rămâne valabil timp de **12 luni** de la prima deschidere, atât timp cât se încadrează în data de expirare indicată pe etichetă.

## 13. CONTROLERILE 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.

## 14. AUTORIZAȚII ȘI CERTIFICĂRI

Certificat  Organism notificat nr. **0476** - KIWA CERMET

Clasa dispozitivelor medicale	Clasificare CND:	Nr. de înregistrare în repertoriu
<b>Ib</b>	<b>D050199</b>	<b>666643/R</b>

## INFORMAȚII REZERVATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI UTILIZATORILOR PROFESIONIȘTI

Fișă tehnică	<b>GIOPERACETIC</b>	Nr. revizuirii	<b>05</b>	Data ultimei revizuirii:	<b>07-01-21</b>
--------------	---------------------	----------------	-----------	--------------------------	-----------------

Subsemnata, **PUȘCĂ CORINA-MARGARETA**, interpret și traducător autorizat pentru limba ENGLEZĂ în temeiul autorizației nr. CIF 29558960, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fără omisiuni, și ca, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

