

# FICHA TÉCNICA

## PEROXILL 2000



Revisión nº	01	Código Interno	Dispositivo médico Directiva 93/42/CEE - Marca CE
Fecha	08/06/2020	<b>04FA0100</b>	

### Dispositivo Médico Clase IIb



0051

### Polvo Compuesto (polvo con varios ingredientes)

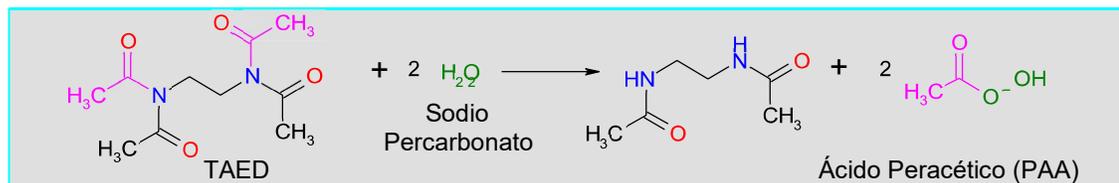
#### 1. Composición

100 g de polvo contienen:

	Ingrediente	g
Principios activos	Sodio Percarbonato	> 40,0
	TAED (Tetraacetiletilendiamina)	> 20,0
Excipientes	Ácido orgánico, estabilizante e inhibidor de corrosión al gusto	100,0

#### 2. Presentación del producto (características fisicoquímicas e incompatibilidades)

**PEROXILL 2000** es un "polvo compuesto" soluble en agua indicado para la desinfección de alto nivel (esterilización química en frío) de dispositivos médico-quirúrgicos, incluidos endoscopios sensibles al calor, en ámbito hospitalario, ambulatorios médicos y odontológicos. Una vez dispersado en agua tibia (35 ° C), a una dosis del 2%, el polvo genera un equilibrio químico-físico (ver el siguiente esquema de reacción) que conduce a la formación del principio activo "Ácido Peracético" (PAA) u Oxígeno activo a una concentración del 0.26% (2600 ppm)



El ácido peracético es un peroxiácido orgánico caracterizado por un estado de alta energía y por lo tanto termodinámicamente inestable, mucho menos estable que el agua oxigenada. Baste pensar que mientras una solución concentrada a base de ácido peracético (1.5% o más), pierde del 1 al 2% de su ingrediente activo por mes, el peróxido de hidrógeno o agua oxigenada pierde menos del 1% por año. De esto se deriva la necesidad de realizar, en el momento del uso, una preparación extemporánea, mediante la reacción entre un aducto en polvo de peróxido de hidrógeno (percarbonato de sodio) y un sustrato en polvo N-acetilado como la tetraacetiletilendiamina (TAED). Hay varios factores que condicionan la estabilidad en solución acuosa del ácido peracético:

- aumento del pH
- aumento de la temperatura
- presencia de iones metálicos
- grado de impureza de las materias primas.

Todos estos factores se han tenido en consideración en la formulación de **PEROXILL 2000**. Los diferentes ingredientes en el ámbito de la formulación tienen las siguientes funciones:

- Percarbonato de sodio**, que en agua libera agua oxigenada (fuente de aniones hidroperóxidos),
- Tetraacetiletilendiamina (TAED)**, que actúa como un activador del percarbonato, ya que constituye el sustrato de los grupos acetilos para la producción de ácido peracético (PAA).

3. **Estabilizadores**, agentes quelantes y secuestrantes que eliminan restos de iones metálicos que favorecen la degradación de los peróxidos.
4. **Ácido cítrico** que actúa como sistema tampón y agente solubilizante

### 3. Campo y modo de empleo

- a. **DESCONTAMINACIÓN Y/O DESINFECCIÓN PRIMARIA DE ALTO NIVEL** (actividad micobactericida, virucida, fungicida y bactericida) de dispositivos médico-quirúrgicos, especialmente aquellos utilizados en el campo odontológico y destinados al contacto con las membranas mucosas de la cavidad oral sin interrumpir su continuidad (p. ej. espejitos, sondas, etc.). En comparación con otros desinfectantes, como el glutaraldehído, el ácido peracético ha demostrado ser el mejor para la desinfección de máscaras faciales, tubos de respiración y otros equipos de terapia respiratoria. De hecho, un enjuague con agua estéril es suficiente para eliminar el peligro de irritación de las vías respiratorias debido a los residuos del principio activo.
- b. **ESTERILIZACIÓN QUÍMICA FRÍA** (actividad esporicida además de micobactericida, fungicida, virucida y bactericida a temperatura ambiente) de dispositivos médico-quirúrgicos, especialmente aquellos utilizados con fines terapéuticos a nivel odontológico (por ejemplo, pinza osidoroza, pinzas de extracción, curetas, etc.).

A continuación se detallan los tiempos de contacto que es necesario respetar para obtener la desinfección de alto nivel y la esterilización química en frío.

**Tabla n. 1: Campos de empleo, diluciones de uso y tiempos de contacto**

Campo de empleo	Actividad biocida	Dilución de uso	Tiempo de contacto
<b>Descontaminación primaria</b>	Micobactericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Bactericida y Fungicida	1% (10 g equivalente a ½ dosificador por 1 litro de agua)	5 minutos
<b>Desinfección de alto nivel</b>	Micobactericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Bactericida y Fungicida	1% (10 g equivalente a ½ dosificador por 1 litro de agua)	5 minutos
<b>Esterilización química a frío</b>	Esporicida, Micobactericida, Virucida, Bactericida y Fungicida	2% (20 g equivalente a 1 dosificador por 1 litro de agua)	10 minutos

Después del tratamiento de desinfección y/o esterilización, enjuague bien con agua posiblemente filtrada o estéril.

#### Preparación de la solución

Para obtener la solución desinfectante y/o esterilizante, se debe activar el sistema de la siguiente manera:

1. Prepare el volumen de agua requerido posiblemente a 35 °C.
2. Añada 10-20 g de polvo por 1 litro de agua.
3. Mezcle el líquido con regularidad durante 2 minutos por lo menos.
4. Después de 5 minutos, la solución estará lista para usar.

La solución de **PEROXILL 2000** se puede utilizar hasta un máximo de **24 horas** desde el momento de la preparación.

#### Uso

a) **Descontaminación primaria de instrumentos médico-quirúrgicos y endoscopios:** los instrumentos recién utilizados en el paciente se sumergen en la solución activada de **PEROXILL 2000** a una dilución del 1% (10 g por litro de agua) y por el tiempo de contacto de 5 minutos. Después de este tiempo, enjuáguelos con agua corriente, antes de las sucesivas operaciones de limpieza manual y/o con detergente enzimático.

b) **Esterilización y/o desinfección de alto nivel de:**

#### **1. Instrumentos médico-quirúrgicos**

- ✓ Limpie los instrumentos de la forma habitual;
- ✓ Sumerja los instrumentos en una solución **PEROXILL 2000** activada para las diluciones y los tiempos de contacto indicados anteriormente (1% - 5 minutos para alta desinfección, 2% - 10 minutos para esterilización química en frío);
- ✓ Retire los instrumentos y enjuáguelos con agua estéril antes del uso

#### **2. Endoscopios**

- ✓ Efectúe un prelavado de los endoscopios de la manera habitual;

- ✓ use la solución activada de **PEROXILL 2000** como solución desinfectante y/o esterilizante para endoscopios y use los procedimientos existentes. El tiempo requerido para la esterilización es de 10 minutos, para la desinfección es de 5 minutos. La inmersión prolongada de los instrumentos en la solución de uso no es necesaria ni recomendada.

El producto también se puede utilizar en cubas de ultrasonido y para desinfección (esterilización química en frío) automatizada (con lavadoras de desinfección automáticas); en este caso, será necesario asegurarse de que el producto esté completamente disuelto antes de verter la cantidad requerida de solución en el recipiente de la lavadora de endoscopios.

#### **4. Estabilidad de la solución en condiciones de uso.**

La estabilidad de las soluciones de uso representa un parámetro de evaluación muy importante para desinfectantes químicos de alto nivel y aún más para soluciones a base de ácido peracético. Los datos recopilados en las diversas pruebas de laboratorio "in vitro" han permitido recomendar el cambio de la solución de uso, como máximo después de **1 día (cada 24 horas)**, independientemente del número de inmersiones con respecto al **uso manual** (en el contenedor). Este valor representa un valor promedio, que deberá evaluarse caso por caso, mediante la dosificación química de la tasa de ácido peracético o mediante el control con ayuda de papeles indicadores o de tiras reactivas.

##### **Papeles indicadores – Tiras Reactivas (test strips)**

La experimentación sobre el producto **PEROXILL 2000** nos permite afirmar hoy que el tiempo de estabilidad promedio indicado anteriormente es un **dato confiable**. Sin embargo, podrían ocurrir eventos extraordinarios durante el proceso, tales como:

1. mal estado de limpieza de la instrumentación médico-quirúrgica tratada y consiguiente sobrecarga de material orgánico en las soluciones de uso
2. efecto de dilución excesiva después de inmersiones repetidas en la solución de instrumentos insuficientemente secos.

Para verificar que la solución no se haya "deteriorado", el usuario final, como garantía adicional, podrá aprovechar los papeles indicadores o las tiras reactivas (*test strips*) que le permitirán controlar el % m/v de concentración de ácido peracético.

En esta función, estas tiras presentan una excelente:

- a. **especificidad,**
- b. **reproducibilidad y**
- c. **exactitud.**

##### **MODO DE EMPLEO**

1. Sumerja la tira en la solución durante 1 segundo;
2. Sáquela y sacúdala suavemente para eliminar el exceso de líquido.
3. Realice la lectura en un plazo de 10 segundos (nunca debe realizarse la lectura después de períodos de tiempo superiores a 10 segundos desde la inmersión)

##### **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

- a. **Resultado positivo:** *coloración azul-gris* o **azul-negro** en toda la cara de reacción indica que la solución está **activa**.
- b. **Resultado negativo:** sin coloración, el desvanecimiento inmediato del color y pequeños puntos de color en el borde indican que la solución **no está activa**.

Es importante recordar al personal sanitario y profesional que:

- ✓ si la tira diera un resultado positivo (punto a) después de las 24 horas recomendadas, es aconsejable siempre, en todo caso, renovar la solución de uso. De hecho, incluso si la concentración de ácido peracético fuera superior al nivel mínimo efectivo (MCE = 0.09% - 900 ppm), el otro ingrediente activo de la solución, que ejerce un efecto biocida sinérgico (agua oxigenada en exceso al equilibrio), podría haber sufrido una reducción excesiva en la concentración capaz de comportar la pérdida de la garantía completa de eficacia antimicrobiana.
- ✓ Existen tiras reactivas no específicas en el mercado para el ácido peracético pero genéricamente sensibles a cualquier agente oxidante, como el agua oxigenada (peróxido de hidrógeno). Este último ingrediente siempre está presente fisiológicamente en las soluciones a base de ácido peracético. Por lo tanto, el resultado positivo dado constantemente por estas tiras no representa una indicación segura de la eficacia de la solución.

## 5. Compatibilidad con los materiales.

**PEROXILL 2000** es compatible con todos los materiales presentes en los diferentes dispositivos utilizados en el sector hospitalario, odontológico y sanitario. El pH neutro de las soluciones de uso ayuda a garantizar la integridad de los dispositivos médicos generalmente corroídos con el uso de soluciones altamente ácidas. Se realizaron pruebas de inmersión estática in vitro en los diferentes materiales utilizados en los dispositivos médicos, con el fin de evaluar la exposición a largo plazo a las soluciones de uso de **PEROXILL 2000**. De hecho, se ha establecido que la exposición estática constituye un factor de previsión preciso de los efectos del ácido peracético en dispositivos médicos individuales. Las muestras de los diversos materiales se sumergieron en las soluciones de uso, preparadas con la dosis más alta del 2%, durante períodos de diferente duración. A intervalos establecidos (30 minutos, 24 horas y/o 100 horas), las muestras se lavaron, se secaron y se examinaron individualmente bajo un microscopio óptico, para determinar la posible presencia de corrosión y/o degradación. Luego se volvieron a sumergir y se continuó la exposición al producto. Todos los materiales enumerados en la siguiente tabla han sido sometidos a pruebas y resultaron libres de corrosión o degradación después de la inmersión durante períodos de exposición prolongados. Sin embargo, para un uso correcto del producto, es necesario respetar los tiempos de inmersión mencionados anteriormente, sin dejar el dispositivo sumergido por tiempos particularmente prolongados.

**Tabla n. 2: Compatibilidad con los materiales**

Tipo de material	Material Probado
<b>Metales</b>	<i>Latón con alto contenido de zinc*</i>
	<i>Aluminio*</i>
	<i>Acero inoxidable AISI 410</i>
	<i>Acero inoxidable AISI 316</i>
	<i>Acero inoxidable AISI 303</i>
	<i>Elemento Incaloy</i>
	<i>Cobre*</i>
<b>Polímeros</b>	<i>HD Polietileno</i>
	<i>Delrin</i>
	<i>Polisulfona</i>
	<i>Lexan</i>
	<i>Poliéster</i>
	<i>Polipropileno</i>
	<i>ABS</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Nylon</i>
	<i>LD Polietileno</i>
	<i>Plexiglás</i>
	<i>Teflón</i>
	<i>Ultem</i>
<b>Adhesivos</b>	<i>Loctite para lentes UV</i>
	<i>Weldon 35</i>
	<i>Ace MPC</i>
	<i>Weldon 1812</i>
	<i>Weldon 55</i>
	<i>E-600 (Electric Products, Inc.)</i>
	<i>Loctite Depend</i>
<b>Gomas</b>	<i>Silicona</i>
	<i>Polyblend</i>
	<i>Butilo</i>
	<i>Etileno propileno</i>
	<i>Fluorosilicona</i>
	<i>Goma natural*</i>
	<i>Neopreno</i>
	<i>Poliuretano</i>
	<i>Caucho natural</i>
	<i>Nitrilo</i>
	<i>Poliacrilato</i>
<b>Tubos</b>	<i>Tygon S-50-H2C (poliuretano)</i>
	<i>Tygon Eygothene (poliuretano)</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Polipropileno</i>

\*Entre todos los materiales probados, se debe prestar especial atención a:

- aluminio,
- cobre y aleaciones correspondientes (latón, bronce, etc.)
- y gomas naturales.

De hecho, estos elementos y, en particular, las aleaciones ligeras de cobre ampliamente utilizadas por su maleabilidad o ductilidad, como es sabido, son particularmente sensibles a la oxidación. Su exposición prolongada *en el tiempo*, a soluciones a base de ácido peracético, así como a cualquier otra solución de

carácter oxidante, no es aconsejable. Sin embargo, siempre que sea posible, el latón, el bronce y otras aleaciones ligeras estarán protegidas por galvanizado o  cromado. En estos casos, cuando la capa protectora tiene una cierta consistencia y se adhiere perfectamente a la superficie, se podrá tolerar la exposición a los agentes oxidantes.

Como confirmación adicional de lo anterior, se realizaron pruebas de compatibilidad similares, y en condiciones extremas (inmersión ininterrumpida durante 72 horas), directamente en los dispositivos médico-quirúrgicos ampliamente utilizados y representativos de diferentes ramas médico-especialistas. Los prototipos de los instrumentos enumerados a continuación se sumergieron contemporáneamente en la misma solución de uso configurada con la dosis más elevada, equivalente al 2% (20 g por litro) y durante el mismo período de tiempo. Durante cada día de prueba, equivalente a 8 horas laborales, se realizaron 16 ciclos de tratamiento, o más bien 16 inmersiones de los instrumentos en la solución, cada una con una duración de 20 minutos, intercaladas por 10 minutos de descanso, consistente en un lavado y secado adecuados. El tiempo de inmersión adoptado representa el doble de lo que resultó necesario para obtener la esterilización química en frío (10 minutos). Esto es para exacerbar las condiciones de uso práctico y así simular una condición extrema de estrés oxidativo. En total, los instrumentos se sumergieron en la solución durante **64 ciclos de 20 minutos**, lo que equivale a un total de **1280 minutos**. En base a la experiencia consolidada, se cree que este tiempo es suficiente para mostrar los primeros signos de incompatibilidad entre el principio activo, el ácido peracético, presente en la solución, y los materiales de los que están realizados los diferentes instrumentos. A intervalos de 24 horas, los dispositivos médicos se examinaron individualmente bajo un microscopio óptico, para determinar la posible presencia de corrosión y/o degradación. El % (ppm) de concentración de ácido peracético se controló igualmente con la misma frecuencia. Como fase final del estudio, todos los instrumentos se dejaron en inmersión ininterrumpida durante un fin de semana completo, equivalente a **72 horas** (de las 12.00 del viernes a las 12 del lunes siguiente). Esto para simular el esfuerzo máximo al que los instrumentos pueden ser sometidos inadvertidamente durante un fin de semana.

**Tabla n. 3: Lista de los dispositivos médico-quirúrgicos sometidos a la prueba**

N.	DESCRIPCIÓN	RAMA MÉDICO-ESPECIALIZADA
1	MICROTIJERA ANGULAR	OFTALMOLOGÍA
2	TIJERAS ROMAS - SUPER-CORTE CON MANGO NEGRO Y HOJA ACANALADA	CIRUGÍA PLÁSTICA, CIRUGÍA GENERAL, VETERINARIA
3	PINZA DERRA, ATRAUMÁTICA VASCULAR	CIRUGÍA VASCULAR, CARDIOCIRUGÍA INFANTIL, VETERINARIA
4	PORTA AGUJAS CON PUNTAS EN CARBURO DE TUNGSTENO CON CIERRE A CREMALLERA Y MANGO CON BAGNO DORADO	TODAS LAS RAMAS DE LA CIRUGÍA
5	TIJERAS MAYO CON PUNTAS ROMAS CON HOJAS AL TC Y MANGO CON BAGNO DORADO	TODAS LAS RAMAS DE LA CIRUGÍA
6	MARTILLO PARA REFLEJOS	NEUROLOGÍA
7	CUCHILLO A BANANA	ARTROSCOPIA
8	PINZA ANATÓMICA ADSON	DENTAL, NEUROCIRUGÍA CIRUGÍA GENERAL Y VETERINARIA
9	CURETA GRACEY	DENTAL
10	SONDA DOBLE MILIMETRADA COLORADA	DENTAL
11	CURETA GRACEY MANGO VACÍO	DENTAL
12	ESPEJO DE RODIO CON MANGO	DENTAL
13	LEVA PARA RAÍCES DE BEIN	DENTAL
14	PINZA DE EXTRACCIÓN	DENTAL

Todos los instrumentos sometidos a la prueba estaban libres de corrosión o alteraciones morfológicas. Después de 64 ciclos de inmersión (1280 minutos), los instrumentos no sufrieron ninguna alteración. No se observaron signos significativos de corrosión. Lo mismo es cierto también después de la inmersión ininterrumpida de 72 horas equivalentes a un fin de semana. Sin embargo, pequeños signos de inicios de corrosión observados en puntos específicos de algunos instrumentos (tijeras Mayo con puntas romas - artículo nº 5 y pinza de extracción - artículo nº 14), bajo las mismas condiciones de exposición, han resaltado la diferente composición del material de construcción o de vicios ocultos en los aceros utilizados en estos puntos. En base a estos hallazgos, se debe prestar especial atención a los siguientes elementos de la instrumentación:

**a. revestimiento dorado de los mangos,**

- b. tornillos y pernos de montaje,
- c. soldaduras,
- d. marcas grabadas al ácido y no suficientemente neutralizadas

Para estos puntos críticos, siempre es aconsejable prestar mucha atención y posiblemente realizar pruebas preliminares de inmersión para determinar su compatibilidad con las soluciones desinfectantes/esterilizantes de **PEROXILL 2000**.

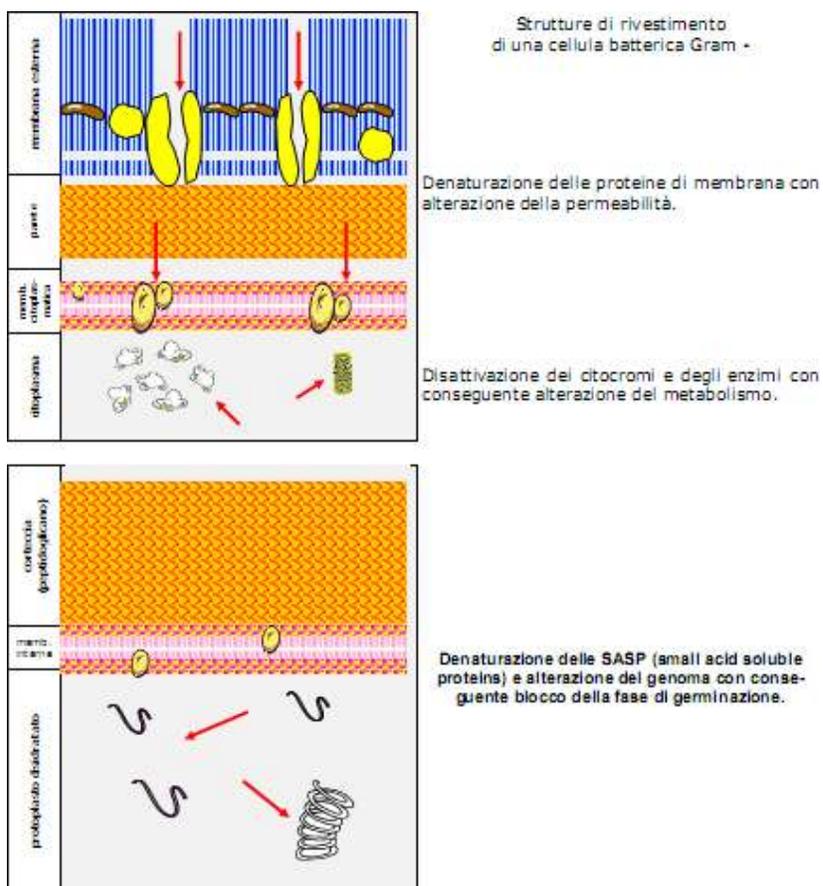
## 6. Mecanismo de acción

El ácido peracético (PAA) (oxígeno activo), que representa el ingrediente activo de **PEROXILL 2000**, actúa con reacción oxidativa sobre las membranas lipídicas, el ADN y otros elementos esenciales para la vida de la célula. Los enlaces sulfhidrilos -SH, -S-S- y los enlaces dobles presentes en las proteínas, enzimas y otros metabolitos, representan los principales lugares de acción del ácido peracético.

Baldry y Fraser<sup>1</sup> declaran que el ácido peracético (PAA) (oxígeno activo) interrumpe la función quimiosmótica de la membrana citoplasmática de lipoproteína y el transporte dentro de la célula, por medio de un movimiento o rotura de la pared celular. Su característica de desnaturalizante proteico puede explicar su acción esporicida y ovocida.

Cuando la molécula de ácido peracético entra en contacto con las estructuras de revestimiento de las bacterias (cápsula, membrana externa, pared y membrana celular), puede atravesarlas fácilmente (a excepción de la corteza de las esporas, donde el paso es mucho más lento) y una vez penetrado en su interior, su fuerte poder oxidante actúa principalmente sobre las proteínas de membrana, sobre las enzimas metabólicas y sobre el genoma (véase la figura siguiente).

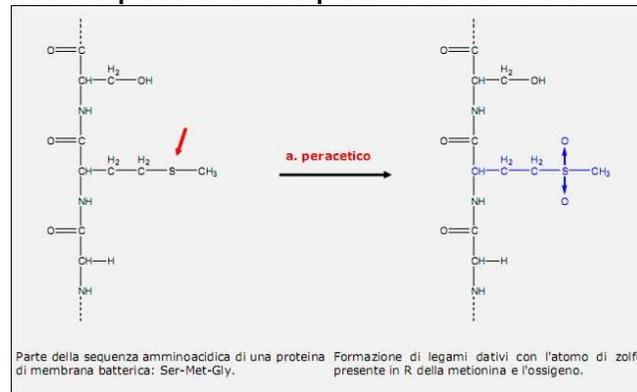
**Figura n. 1: Representación gráfica del mecanismo de acción del ácido peracético sobre las bacterias y sus esporas.**



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

La siguiente figura (Figura n. 2) muestra un ejemplo de reacción sobre una proteína de membrana en la que está presente la metionina; en este caso el ácido peracético conduce a la formación de dos enlaces dativos y oxígeno, lo que genera una alteración de su estructura cuaternaria.

**Figura n. 2: Representación gráfica de la reacción del ácido peracético con el aminoácido metionina presente en una proteína de membrana**



Las consecuencias que se derivan de esto son el bloqueo irreversible de la actividad enzimática y la modificación de las características de permeabilidad de la membrana. El efecto esporicida se ve reforzado por las altas temperaturas debido a que el choque térmico, al alterar la estructura peptidoglicana compacta de la corteza de la espora, facilita la penetración del ácido peracético, que, una vez que llega al protoplasto, lo daña.

## 7. Actividad biocida

El principio activo, el ácido peracético (oxígeno activo), que se forma por la reacción del agua oxigenada (liberada del percarbonato de sodio disuelto en agua) y la tetraacetiletilendiamina (TAED), de acuerdo con el esquema de reacción indicado anteriormente, le da al **PEROXILL 2000** un amplia y rápida actividad biocida en:

- ✓ **esporas**,
- ✓ **virus** (HIV, HCV, HBV, Adeno y Polio virus),
- ✓ **bacterias** (gram+, gram- y bacilos ácido-resistentes p. ejemplo. *Mycobacterium tuberculosis*),
- ✓ **hongos**.

El **ácido peracético (PAA)** tiene un amplio espectro y una elevada velocidad de acción. Ha sido clasificado como "*esterilizador químico frío*", un agente capaz de destruir todas las formas de vida microbiana, como bacterias, hongos, esporas bacterianas y fúngicas, bacilos tuberculosos y virus (virus VIH, VHB, VHC, Adeno y Polio). La capacidad de matar las esporas bacterianas y los bacilos resistentes a los ácidos (*complejo Mycobacterium avium*) es sin duda su propiedad más importante, dado que estos microorganismos son los más resistentes a los agentes desinfectantes. Tal y como demuestran las pruebas realizadas, de acuerdo con la legislación europea vigente, y según confirma la literatura científica (*Desinfección, esterilización y conservación, cuarta edición; Seymour S. Block*), el ácido peracético (PAA) inhibe y suprime las bacterias gramnegativas y grampositivas y los hongos en estado vegetativo en 5 minutos o incluso menos a concentraciones inferiores a 100 ppm (0.01% p/p). La inactivación de poliovirus, por otro lado, requiere una concentración de 750-1500 ppm (0.075-0.15%), mientras que la inactivación de las esporas bacterianas puede tener lugar para concentraciones incluidas entre 0.05-3% de PAA y para tiempos de contacto muy breves, de 15 minutos a 15 segundos. Todas estas concentraciones se alcanzan y se superan en la solución activada de **PEROXILL 2000**. El efecto sinérgico entre el exceso de agua oxigenada en equilibrio (peróxido de hidrógeno) y el ácido peracético está reconocido en la literatura científica. Algunas de las cualidades del ácido peracético son: su capacidad de funcionar en presencia de material orgánico, permanecer activo a bajas temperaturas y manifestar una mayor actividad germicida a bajos valores de pH.

Las pruebas de actividad biocida, de acuerdo con los estándares europeos vigentes (publicados por CEN/TC 216), fueron realizadas por un Centro de Pruebas certificado como operador, de acuerdo con GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio), en soluciones activadas y diluidas de manera diferente (0, 5%, 1.0% y 2.0%). La siguiente tabla muestra las referencias a las normas, las condiciones operativas (diluciones de uso, condiciones de limpieza o suciedad) y los resultados de dichas pruebas.

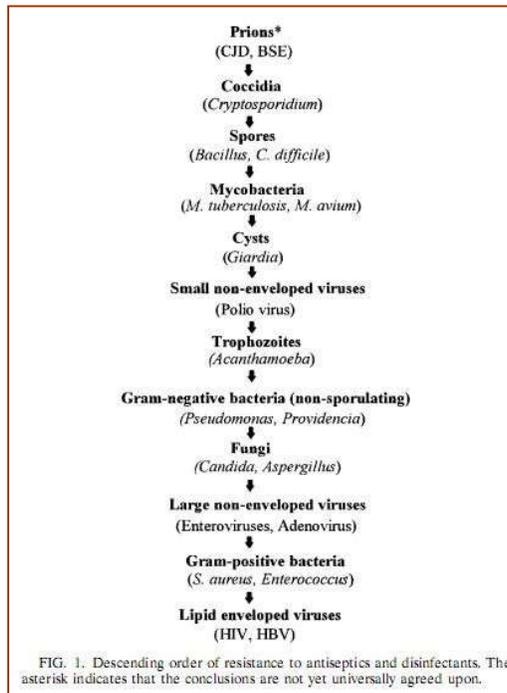
Tabla n. 4: Pruebas de actividad biocida realizadas en las diversas soluciones de PEROXILL 2000

Actividad	Bloques prueba	Norma	D	Condic.	Tiempo
Bactericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	0,5%	Sucio	5 min.
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	1,0%	Sucio	5 min.
Micobactericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1)	1,0%	Sucio	5 min.
Esporicida	Bacillus cereus ATCC 12826	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Step 2)	2,0%	Limpio	10 min.
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5	EN 14476:2005 (Fase 2, Step 1)	0,5%	Limpio	15 min.
	Poliovirus type 1 LSc-2ab		1,0%		5 min.
			2,0%		5 min.
			0,5%	Limpio	*D <sub>10</sub> 10 min.
			1,0%		*D <sub>10</sub> 3,2 min.
			2,0%		*D <sub>10</sub> 3 min.

\*D<sub>10</sub> (DRT) = Tiempo de Reducción Decimal: tiempo necesario para inactivar el 90% de los virus presentes.

El polvo está destinado principalmente a la **desinfección de alto nivel**, así como a la **esterilización química en frío** de instrumentos médicos y quirúrgicos críticos y semicríticos. En algunos casos también se puede usar en la fase de descontaminación. Para esto, las soluciones obtenidas por la dispersión del polvo en agua han sido sometidas a pruebas de actividad **bactericida, fungicida y micobactericida** en estado **sucio** (*condiciones sucias* = 3.0 g/l de albúmina bovina + 3 ml/l de eritrocitos), **esporicida y virucida** en estado **limpio** (*condiciones limpias* = 0.3 g/l de albúmina bovina). La fase de descontaminación realizada sobre instrumentos sucios no tiene como objetivo abatir las esporas y los virus hidrófilos (*sin envoltura*) de grandes y pequeñas dimensiones, sino solo las micobacterias, bacterias vegetativas, hongos y virus lipofílicos (VIH, VHB y VHC) de origen sanguíneo más susceptibles a la acción de los desinfectantes. Para este tipo de producto, como **desinfectante de alto nivel** o **esterilizador químico en frío**, es particularmente importante determinar la actividad **esporicida** de acuerdo con la norma técnica francesa AFNOR NF T 72-190, como norma europea específica para el campo de empleo médico está actualmente ausente. Esta norma de fase 2, step 2, llamada también "*Prueba de operador*", es una prueba cuantitativa que simula las condiciones prácticas de uso. De hecho, las condiciones experimentales establecen que la eficacia del desinfectante se pruebe en la suspensión de esporas, depositada en un soporte (*portador*), previamente contaminado con material orgánico secado. Esta condición exaspera el rendimiento de la actividad esporicida de cualquier desinfectante en modo fuerte y negativo y, por lo tanto, se considera la peor condición (*worst case situation*). Además, entre las cepas estándar de esporas bacterianas, se eligió la que presenta mayor resistencia bibliográfica y experimental contra el principio activo ácido peracético, a saber, el *Bacillus cereus*. A menudo, la actividad esporicida comprobada experimentalmente en las cepas de *B. subtilis var. niger* y *Clostridium sporogenes* no puede extenderse a la cepa de esporas bacterianas más resistente *B. cereus*. Verificar la actividad esporicida mediante esta norma y en la cepa más resistente, significa haber comprobado la eficacia del producto contra todas las especies microbianas, como bacterias gram positivas y gram negativas, hongos, virus lipofílicos (VIH, VHB y VHC), virus hidrófilos de grandes dimensiones (Adenovirus y Enterovirus) y pequeñas dimensiones (Poliovirus), micobacterias y esporas en todas las situaciones posibles de uso clínico. De hecho, según el orden decreciente de resistencia de los diversos microorganismos a los antisépticos y desinfectantes, las esporas bacterianas ocupan la posición más elevada (ver figura siguiente).

**Figura n. 3: Representación del orden decreciente de resistencia de los diferentes microorganismos a los antisépticos y desinfectantes** (Gerald McDonnell and a. Denver Russell, *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance*, 1999, *Cl. Micr. Review*, Vol. 12, 1, pp. 147-179”).



## 8. Datos toxicológicos e impacto ambiental

**PEROXILL 2000** a una concentración de uso del 2%, no presenta ninguna contraindicación para las personas y el medio ambiente. El principio activo, si se ingiere, es solo moderadamente tóxico (40% de ácido peracético LD<sub>50</sub>= 1540 mg/kg). El polvo puede ser irritante para los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico. No inhale el polvo. El residuo, en contacto con las aguas residuales, se degrada inmediatamente en ácido acético, agua y oxígeno, agentes no considerados nocivos o contaminantes para el medio ambiente. Por lo tanto, las soluciones de uso exhaustas no requieren tratamientos especiales para su eliminación y se podrán verter de manera segura en el sistema de alcantarillado.

La solución al 40% p/p tiene una DL<sub>50</sub> por vía oral en las ratas de 1540 mg/kg. Para una solución al 4%, en cambio, se especifica un valor de 3,4 g/Kg, que parece favorable en comparación con los otros desinfectantes. La toxicidad aguda por inhalación, CL<sub>50</sub>, es de 13,439 mg por metro cúbico. Busch y Werner (1974) probaron el ácido peracético (PAA) en la piel y determinaron que las concentraciones del 0,4% al 0,8% pueden usarse directamente como desinfectantes corporales para los cerdos. Usando la *prueba de Ames*, Yamaguchi y Yamashita (1980) estudiaron la mutagenicidad de los compuestos peroxídicos, descubriendo que el agua oxigenada y el ácido peracético no son mutagénicos. Gracias a su naturaleza química, los compuestos peroxídicos son oxidantes poderosos. Sin embargo, no representan un peligro de toxicidad u otros peligros cuando se diluyen en agua a su concentración efectiva como desinfectantes y esterilizadores. Los datos de toxicidad referidos a los ingredientes potencialmente nocivos para la salud humana y presentes en la solución se resumen a continuación.

### ÁCIDO PERACÉTICO solución al 15% (ÁCIDO PEROXIACÉTICO)

LD<sub>50</sub> (ingestión - rata): 330 mg/Kg

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

LD<sub>50</sub> (piel - rata): > 200 mg/Kg

Genotoxicidad (Prueba Ames): Negativa

Sensibilización de la piel (Guinea pig): No se conocen efectos sensibilizadores

### PERÓXIDO DE HIDRÓGENO SOLUCIÓN 35%

LD<sub>50</sub> (ingestión - rata): 1232 mg/Kg

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

LD<sub>50</sub> (piel - rata): > 2000 mg/Kg Genotoxicidad

“en vivo”: Negativo

Sensibilización de la piel: No se conocen efectos sensibilizadores.

Los valores anteriormente indicados se refieren a altas concentraciones de los ingredientes activos. Baste pensar que las concentraciones de ácido peracético y peróxido de hidrógeno alcanzadas en la solución de uso de **PEROXILL 2000** son equivalentes a 1/50 - 1/100 de aquellas para las cuales se especifican los datos de toxicidad. Los valores límite estándar de exposición ocupacional (OES) para el ácido peracético y el agua oxigenada se muestran a continuación.

**Tabla n. 5: Límites de Exposición Ocupacional**

INGREDIENTE	ORGANISMO	VALOR LÍMITE
Ácido peracético	MAK-(DE)	1 mg/m <sup>3</sup>
Hidrógeno peróxido	ACGIH - TLV-TWA	1,4 mg/m <sup>3</sup>

La detección de las concentraciones atmosféricas se realizó con 5 litros de solución lista para usar en contenedores abiertos, colocados en un ambiente cerrado y sin ventilación, tanto a temperatura ambiente como a 32°C, para verificar si se excedieron los límites de "OES". Los resultados mostraron que los niveles atmosféricos alcanzados estaban por debajo del umbral de detección con los métodos analíticos actuales.

## 9. Presentación

N.	Cod. Int.	Embalaje Primario	Embalaje Secundario
1	04FA0100	Lata de 1 Kg + dosificador* de 20 g	Caja de 6 piezas
2	04FA0200	Cubo de 2 Kg + dosificador* de 20 g	Caja de 4 cubos
3	04AM0001	Tubo de 100 tiras indicadoras para la detección del MEC de ácido peracético	Unidad

\*Dosificador lleno = 20 g de PEROXILL 2000

Para las diversas operaciones de desinfección, se aconseja el uso del contenedor rectangular PEROXILL 2000 con la correspondiente rejilla "portainstrumentos" para facilitar la dilución del polvo y reducir al mínimo el contacto de los operadores con los dispositivos a tratar. Todos los embalajes primarios, así como las diversas cucharas dosificadoras, se fabrican con polietileno de alta densidad (PEHD) de acuerdo con las especificaciones técnicas proporcionadas por la Farmacopea Europea. Este material **no contiene látex** y es perfectamente compatible con todos los componentes de la formulación.

## 10. Almacenaje y estabilidad

Conserve en un lugar fresco, lejos de agentes reductores y materiales inflamables. La preparación, en el empaque original sellado, tiene una validez de **36 meses**. Si el paquete se abre y cierra correctamente, al final de cada operación de muestreo, sin que el contenido residual esté contaminado por sustancias y/o agentes externos, la preparación seguirá siendo válida hasta el vencimiento. Las soluciones acuosas de uso tienen una estabilidad media de **24 horas**.

## 11. Controles de calidad

Los componentes (materias primas, envases, etiquetas, etc.) y las fases intermedias de procesamiento de cada lote de producción individual se controlan puntual y cuidadosamente siguiendo los procedimientos establecidos por las normas de certificación UNI EN ISO 9001 y 13485.

## 12. Autorizaciones y Certificaciones

Certificado  Organismo Notificado n° 0051 – IMQ S.p.A.

Clase del Dispositivo Médico	Clasificación CND
<b>IIB</b>	<b>D020199</b>

## 13. Fabricante

Sede Administrativa: Lombarda H S.r.l, Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

Sede Productiva: Lombarda H S.r.l, Via Briconno snc - Localidad Mendosio 20080 Abbiategrosso (MI). Tel 02/94920654

**INFORMACIONES RESERVADAS A LOS OPERADORES SANITARIOS Y A LOS UTILIZADORES PROFESIONALES**