



Giochemica
Disinfezione e Antisepsi

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) - ITALY - Tel. +39 045 6103594 - Fax +39 045 4750297
Sito Internet: www.giochemica.it - E-mail: Info@giochemica.it

SCHEDA TECNICA

GIOPERACETIC	Codice Interno	D050201
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	04
	Data	02-05-2018

LOTTO N. 41

Soluzione acquosa a base d'acido peracetico (ossigeno attivo) da attivare
PATENTED - Patent Number: 11155104

1. COMPOSIZIONE

Generatore liquido: 100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principio attivo	Perossido d'idrogeno	3,00
Eccipienti	Stabilizzante e acqua depurata q.b. a	100,00

Attivatore liquido: 100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	N-acetil e O-acetil donatori	60,00
	Ammina terziaria	4,99
Eccipienti	Indicatore d'attivazione, agente solubilizzante e alcool isopropilico q.b. a	100,00

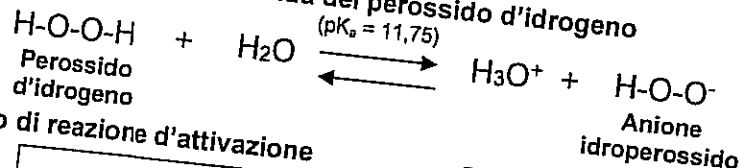
A 1 litro di generatore corrispondono 10 ml di attivatore

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

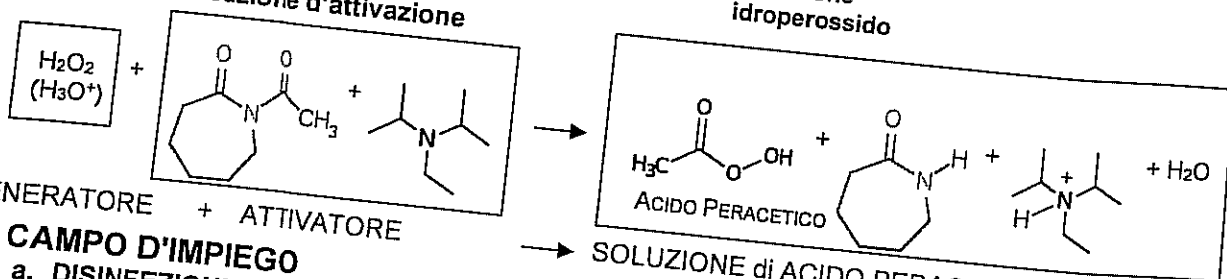
Il Generatore è una soluzione acquosa limpida incolore. Contiene i gruppi perossidici, che operano l'attacco nucleofilo al legame carbonilico degli N-acetil e O-acetil donatori, presenti nell'attivatore. Il pH della soluzione è acido (pH: < 4,50 U di pH). Una volta che la soluzione è mescolata con il proprio attivatore il valore di pH sale velocemente per portarsi su livelli neutro basici che consentono una rapida attivazione mediante peridrolisi del legame acetammidico e acetossilico rispettivamente del composto N-acetilato e O-acetilato. Tutto questo consente, rispetto ai prodotti già presenti sul mercato e che si fondano sulla preparazione estemporanea di acido peracetico, di ottenere un sistema estesamente più stabile nel tempo (stabilità di almeno 3 anni), affidabile e rapido in termini di formazione di acido peracetico. I prodotti attualmente presenti nel mercato e fondati sullo stesso principio, essendo basati su un generatore di gruppi perossidici a pH neutro-basico, condizione questa che limita notevolmente la stabilità dell'intero sistema, hanno una stabilità dichiarata di 12 mesi. Inoltre con il passare del tempo e specialmente durante il periodo estivo, in cui il trasporto del materiale su strada avviene a temperature superiori alla media ambientale, il processo di degradazione è maggiore e quindi la garanzia di attivazione viene meno. Il valore di pH ottenuto dopo la miscelazione, permette un'elevata compatibilità con i materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici e in particolare quelli a fibre ottiche (endoscopi). L'acido peracetico è un perossiacido organico caratterizzato da uno stato d'elevata energia e pertanto termodinamicamente instabile, molto meno stabile dell'acqua ossigenata. Basti pensare che mentre una soluzione concentrata a base di acido peracetico (1,5% o più), perde dall'1 al 2% del suo ingrediente attivo per mese, il perossido d'idrogeno o acqua ossigenata perde meno dell'1% per anno. Da ciò deriva la necessità di eseguire, al momento dell'utilizzo, una preparazione estemporanea, mediante la reazione tra perossido d'idrogeno e substrati N-acetilati e O-acetilati. L'Attivatore in forma liquida, una volta aggiunto al Generatore, si disperde rapidamente. La reazione degli anioni perossidici (^-OOH) con i gruppi N-acetilici e O-acetilici, permette l'instaurarsi di un equilibrio chimico-fisico che porta alla formazione rapida e persistente nel tempo del principio attivo Acido Peracetico (PAA) od ossigeno

attivo. Quest'equilibrio, in condizioni operative normali (T° ambiente, pressione atmosferica) si mantiene stabile per diversi giorni, garantendo l'efficacia germicida sotto specificata. All'atto della miscelazione del Generatore con la quantità predosata di Attivatore (Attivazione), l'ammina terziaria presente nell'Attivatore innalza rapidamente il pH, sottraendo dalla soluzione di perossido d'idrogeno acida, ioni idrogeno (H⁺) e fungendo da "protons scavenger". In questo modo, secondo l'equilibrio di dissociazione acida del perossido d'idrogeno sotto indicato, si forma una grande quantità di anioni idroperossidi (-O-O-H) che, rispetto alle forme indissociate sono decisamente più reattivi in termini di attività nucleofila, e quindi portano un attacco più rapido al carbonio carbonilico delle molecole di acetilato od O-acetilato, consentendo così una rapida formazione dell'acido peracetico come esemplificato nello schema di reazione sotto riportato.

Equilibrio di dissociazione acida del perossido d'idrogeno



Esempio di reazione d'attivazione



3. CAMPO D'IMPIEGO

a. **DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO** (attività micobattericida, virucida, fungicida e battericida) di dispositivi medico-chirurgici, soprattutto di quelli utilizzati in ambito odontoiatrico e destinati al contatto con le mucose del cavo orale senza interromperne la continuità (es.: specchietti, sonde ecc.). In confronto agli altri disinfettanti, come la glutaraldeide, l'acido peracetico si è dimostrato il migliore per la disinfezione di articoli semicritici e critici cioè di quei dispositivi medico-chirurgici invasivi multiuso in cui la probabilità di trasmissione degli agenti infettivi per via diretta o indiretta, a seguito di un loro non adeguato riprocessamento, è elevata o intermedia.

b. **STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO** (attività sporocida oltre che micobattericida, fungicida, virucida e battericida a temperatura ambiente) di dispositivi medico-chirurgici soprattutto di quelli utilizzati per scopi terapeutici a livello odontoiatrico (es.: pinze ossivore, pinze da estrazione, curette ecc.).

Di seguito sono riportati i tempi di contatto da rispettare per l'ottenimento della disinfezione di alto livello e sterilizzazione chimica a freddo.

Tabella n. 1: Tempi di contatto

Campo d'impiego	Attività biocida	Tempo di contatto
Disinfezione d'alto livello	Micobattericida, Virucida, Battericida e Fungicida	5 minuti
Sterilizzazione chimica a freddo	Sporocida, Micobattericida, Virucida, Battericida e Fungicida	10 minuti

Dopo il trattamento di disinfezione e/o sterilizzazione risciacquare accuratamente con acqua possibilmente filtrata o sterile.

4. MODALITÀ DI PREPARAZIONE E D'IMPIEGO

GIOPERACETIC è una soluzione che non richiede diluizione. Tuttavia, prima dell'uso, al Generatore si deve aggiungere la quantità predosata di Attivatore contenuto nel flaconcino annesso a ciascuna confezione. Dopo alcuni minuti (massimo **2 minuti**) dall'attivazione si ottiene acido peracetico (PAA) in concentrazione sufficiente per garantire l'attività biocida sotto specificata. In una prima fase dopo l'attivazione la soluzione assume una colorazione arancio chiara che permette all'operatore di individuare l'avvenuta attivazione. Nelle ore successive all'attivazione la soluzione sbiadisce di colore per l'effetto sbiancante dell'acido peracetico formatosi (questo sbiadimento è indice di avvenuta formazione di acido peracetico). Da questo momento la stabilità della soluzione va monitorata nel tempo con l'ausilio delle striscette indicatrici (vedasi paragrafo successivo).

Esempio di protocollo di preparazione

- Trasversare completamente il contenuto del flaconcino nella tanica o flacone;
- Chiudere la confezione e scuoterla gentilmente al fine di favorire la miscelazione dei diversi componenti;
- Attendere 2 minuti;
- Versare la preparazione attivata nel bagno di disinfezione;

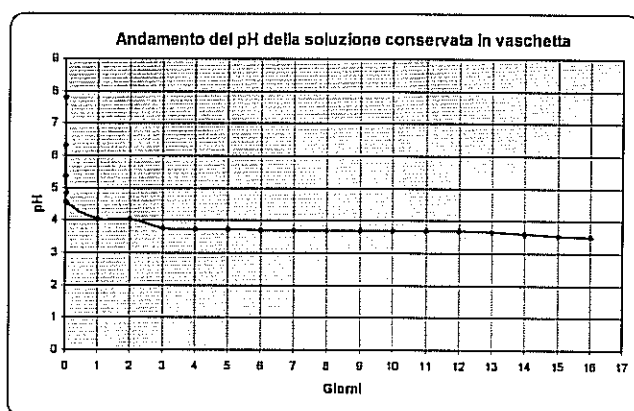
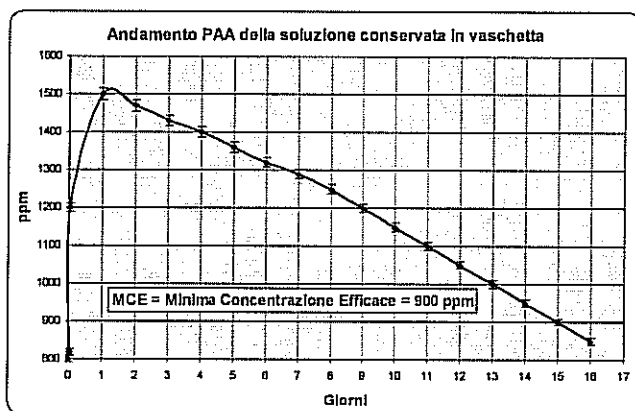
La disinfezione operata con GIOPERACETIC può essere eseguita sia con procedimento:

- Manuale** (utilizzo mediante immersione in vaschetta) che
- Automatizzato** (utilizzo in macchine lavaferri e lavadisinfettatrici automatiche per apparecchiature endoscopiche).

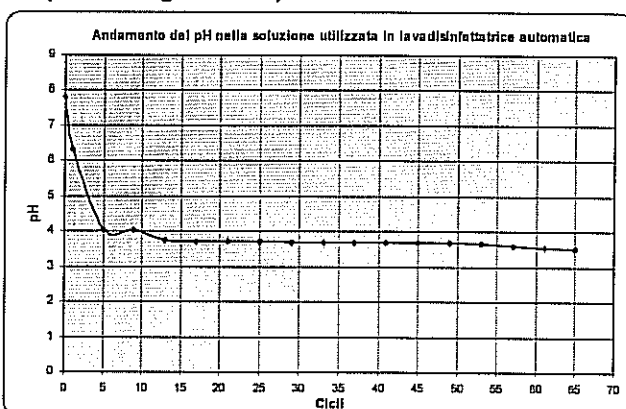
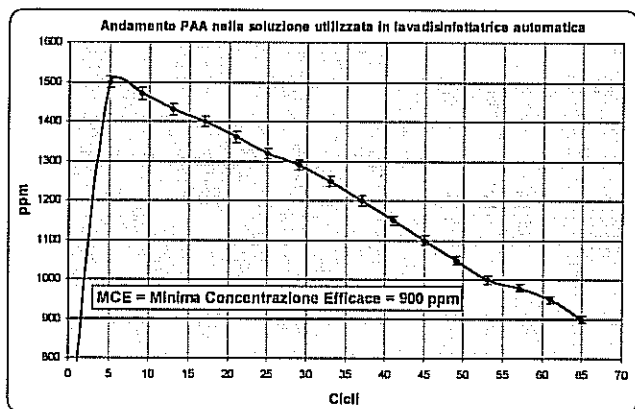
5. STABILITÀ DELLA SOLUZIONE IN CONDIZIONI D'UTILIZZO

La stabilità delle soluzioni d'utilizzo rappresenta un parametro di valutazione molto importante per i disinfettanti d'alto livello, gli sterilizzanti chimici a freddo e ancor più per le soluzioni a base d'acido peracetico. I dati raccolti dalle diverse prove "in vivo", eseguite in ambito ospedaliero hanno permesso di raccomandare di cambiare la soluzione di utilizzo dopo **50-65 cicli** per quanto concerne l'**utilizzo automatizzato** cioè in macchina lavadisinfettatrice automatica per endoscopi e ogni **14 giorni** (ogni due settimane) indipendentemente dal numero delle immersioni per quanto concerne l'**utilizzo manuale** (in vaschetta). Raccogliendo i risultati di diverse sperimentazioni, nei grafici seguenti sono rappresentati gli andamenti medi della concentrazione di acido peracetico (ppm) e del pH nelle soluzioni attivate in entrambi gli ambiti d'uso.

Grafici n. 1 e 2: Andamento medio della concentrazione di acido peracetico (ppm) e del pH nella soluzione contenuta in una vaschetta con coperchio per l'immersione degli strumenti (7-10 cicli giornalieri) - Uso manuale



Grafici n. 3 e 4: Andamento medio della concentrazione di acido peracetico (ppm) e del pH nella soluzione utilizzata in una macchina lavadisinfettatrice automatica (7-10 cicli giornalieri) - Uso automatizzato



I valori di stabilità sopra raccomandati rappresentano valori medi, che devono essere valutati caso per caso, mediante il dosaggio chimico del tasso d'acido peracetico o mediante il monitoraggio con l'ausilio delle cartine indicatrici. La concentrazione d'acido peracetico pari a 900 ppm rappresenta la

Scheda Tecnica	GIOPERACETIC	Revisione n°	04	Data ultima revisione	02-05-18
----------------	--------------	--------------	----	-----------------------	----------

Concentrazione Minima Efficace (MCE) cioè il valore limite più basso, al di sotto del quale, la soluzione d'utilizzo deve essere rinnovata. Infatti, l'efficacia antimicrobica di **GIOPERACETIC**, è stata dimostrata alla concentrazione d'acido peracetico pari a **0,090% (900 ppm)**, ossia pari al 60% della concentrazione massima ottenuta inizialmente (**0,15% - 1500 ppm**).

6. STRISCETTE REATTIVE (TEST STRIPS)

La sperimentazione sul prodotto **GIOPERACETIC**, permette oggi di affermare che i tempi di stabilità e il numero dei cicli sopra indicati per ciascun utilizzo (manuale e automatizzato), sono **dati certi**, in quanto hanno entrambi un sufficiente margine di sicurezza. L'affidabilità di tali dati deriva dal fatto che nell'ambito dell'intero studio, il gruppo di ricerca ha preso in considerazione le variabili operative che potrebbero influire negativamente sull'esito del processo di disinfezione riproducendo tutte le condizioni d'utilizzo peggiori.

Tuttavia, nel corso del processo sia automatizzato che manuale si potrebbero verificare eventi straordinari quali:

1. malfunzionamenti di alcuni componenti della macchina lavaendoscopi;
2. cattivo stato di pulizia degli endoscopi;
3. eccessivo effetto di diluizione in seguito a ripetute immersioni nella soluzione di strumenti non sufficientemente asciutti.

Per verificare che la soluzione non si sia "deteriorata", l'utilizzatore finale, a ulteriore garanzia, può utilizzare delle striscette reattive, cartine indicatrici (test strips) che permettono di monitorare la concentrazione % m/v di acido peracetico.

In questa funzione, tali striscette presentano un'ottima:

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

MODALITÀ D'IMPIEGO

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

È importante far presente al personale sanitario e professionale che:

- ✓ se la striscetta dovesse dare esito positivo (punto a) dopo i 14 giorni raccomandati, si consiglia sempre, comunque, di rinnovare la soluzione d'utilizzo. Infatti, anche se la concentrazione d'acido peracetico è superiore al livello minimo efficace (MCE = 0,09% - 900 ppm), l'altro ingrediente attivo della soluzione, che esercita effetto biocida sinergico (acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio), potrebbe aver subito un'eccessiva riduzione di concentrazione tale da comportare la perdita della completa garanzia d'efficacia antimicrobica.
- ✓ In commercio esistono striscette reattive non specifiche, per l'acido peracetico ma sensibili genericamente a qualunque agente ossidante come l'acqua ossigenata (perossido d'idrogeno). Quest'ultimo ingrediente è sempre fisiologicamente presente nelle soluzioni a base d'acido peracetico. Il risultato positivo dato costantemente da queste striscette, non rappresenta, pertanto, un'indicazione sicura d'efficacia della soluzione.

7. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

GIOPERACETIC è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero, dentistico e sanitario. Il pH neutro acido delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni fortemente acide. Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di **GIOPERACETIC**. Infatti, si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'acido peracetico sui singoli dispositivi medici. I campioni dei vari materiali sono stati immersi nelle soluzioni d'uso per periodi di diversa durata. A intervalli stabiliti (30 minuti, 24 ore e/o 100 ore), i campioni sono stati

Scheda Tecnica	GIOPERACETIC	Revisione n°	04	Data ultima revisione	02-05-18
----------------	--------------	--------------	----	-----------------------	----------

risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella seguente sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo l'immersione per periodi d'esposizione prolungati. Per un corretto utilizzo del prodotto, è, comunque, necessario rispettare i tempi d'immersione sopra indicati, senza lasciare il dispositivo in immersione per tempi particolarmente protratti.

Tabella n. 2: Compatibilità con i materiali

Tipo di materiale	Materiale Testato
Metalli	Ottone ad alto tenore di zinco*
	Alluminio*
	Acciaio inossidabile AISI 410
	Acciaio inossidabile AISI 316
	Acciaio inossidabile AISI 303
	Elemento Incaloy
Polimeri	Rame*
	HD Polietilene
	Delrin
	Polisolfone
	Lexan
	Poliestere
	Polipropilene
	ABS
	PVC
	Nylon
	LD Polietilene
	Plexiglas
	Teflon
Adesivi	Ultem
	Loctite per lenti UV
	Weldon 35
	Ace MPC
	Weldon 1812
	Weldon 55
	E-600 (Electric Products, Inc.)
Gomme	Loctite Depend
	Silicone
	Polyblend
	Butile
	Etilene propilene
	Fluorosilicone
	Gomma naturale*
	Neoprene
	Poliuretano
	Caucciù naturale
Tubi	Nitrile
	Poliacrilato
	Tygon S-50-H2C (poliuretano)
	Tygon Eygothene (poliuretano)
	PVC
	Polipropilene

*Tra tutti i materiali testati, particolare attenzione deve essere rivolta a:

- alluminio,
- rame e corrispondenti leghe (ottone, bronzo ecc.);
- e gomme naturali.

Infatti, questi elementi e in particolare le leghe leggere di rame largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità, com'è noto, sono particolarmente sensibili all'ossidazione. Una loro esposizione, *prolungata nel tempo*, a soluzioni a base di acido peracetico, così come a qualunque altra soluzione a carattere ossidante, è sconsigliata. Tuttavia, quando possibile, *ottone, bronzo* e altre leghe leggere sono protetti mediante zincatura o cromatura. In questi casi quando lo strato protettivo ha una certa consistenza ed è perfettamente adeso alla superficie, l'esposizione agli agenti ossidanti può essere tollerata. A ulteriore conferma di quanto sopra, sono stati eseguiti test di compatibilità analoghi, e in condizioni estreme (immersione ininterrotta per 72 ore), direttamente sui dispositivi medico-chirurgici largamente utilizzati e rappresentativi di diverse branche medico-specialistiche. I prototipi dello strumentario sotto elencati sono stati immersi tutti contemporaneamente nella stessa soluzione d'uso e per lo stesso periodo di tempo. Nell'arco di ciascuna giornata di prova, pari a 8 ore lavorative, sono stati eseguiti 16 cicli di trattamento o meglio 16 immersioni dello strumentario nella soluzione, ciascuna della

Scheda Tecnica	GIOPERACETIC	Revisione n°	04	Data ultima revisione	02-05-18
----------------	--------------	--------------	----	-----------------------	----------

durata di 20 minuti, intervallate da 10 minuti di riposo consistente in un adeguato risciacquo e asciugatura. Il tempo d'immersione adottato rappresenta il doppio di quello rivelatosi necessario per ottenere una sterilizzazione chimica a freddo (10 minuti). Questo per esasperare le condizioni di utilizzo pratico e simulare così una condizione estrema di stress ossidativo. In totale gli strumenti sono stati posti in immersione nella soluzione di utilizzo per **64 cicli di 20 minuti** pari a un totale di **1280 minuti**. Sulla base dell'esperienza consolidata si ritiene che questo tempo sia sufficiente per far emergere i primi segni d'incompatibilità tra il principio attivo, acido peracetico, presente nella soluzione, e i materiali di cui sono costituiti i diversi strumenti. A intervalli di 24 ore, i dispositivi medici sono stati singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Con la stessa frequenza, è stata monitorata anche la concentrazione % (ppm) di acido peracetico al fine di verificare che essa fosse al di sopra di quella Minima Efficace (MCE). Come fase finale dello studio, tutti gli strumenti sono stati lasciati in immersione ininterrotta per un fine settimana completo, pari a **72 ore** (dalle ore 12.00 di venerdì alle ore 12 del lunedì successivo). Questo per simulare il massimo stress cui gli strumenti possono essere inavvertitamente sottoposti per un fine settimana.

Tabella n. 3: Elenco dei dispositivi medico-chirurgici sottoposti al test

N.	DESCRIZIONE	BRANCA MEDICO-SPECIALISTICA
1	MICROFORBICE ANGOLATA	OFTALMOLOGIA
2	FORBICE A PUNTE SMUSSATE - SUPER-CUT CON MANICO NERO E LAMA ZIGRINATA	CHIRURGIA PLASTICA, CHIRURGIA GENERALE, VETERINARIA
3	PINZA DERRA, ATRAUMATICA VASCOLARE	CHIRURGIA VASCOLARE, CARDIOCHIRURGIA INFANTILE, VETERINARIA
4	PORTA AGHI CON PUNTE IN CARBURO DI TUNGSTENO CON CHIUSURA A CREMAGLIERA E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA
5	FORBICE MAYO A PUNTE SMUSSATE CON LAME AL TC E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA
6	MARTELLETTO PER RIFLESSI	NEUROLOGIA
7	COLTELLO A BANANA	ARTROSCOPIA
8	PINZETTA ANATOMICA ADSON	DENTALE, NEUROCHIRURGIA CHIRURGIA GENERALE E VETERINARIA
9	CURETTA GRACEY	DENTALE
10	SONDA DOPPIA MILLIMETRATA COLORATA	DENTALE
11	CURETTA GRACEY MANICO VUOTO	DENTALE
12	SPECCHIETTO RODIATO CON MANICO	DENTALE
13	LEVA PER RADICI DI BEIN	DENTALE
14	PINZA DA ESTRAZIONE	DENTALE

Tutti gli strumenti sottoposti al test sono risultati complessivamente esenti da corrosione o alterazione morfologica. Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumentario non ha subito alcun'alterazione. Non si è notato alcun segno di corrosione. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana. Tuttavia, piccoli segni d'inizio corrosione osservati in punti specifici di alcuni strumenti (Forbice Mayo a punte smussate - articolo n. 5 e Pinza per estrazione - articolo n. 14), a parità di condizioni di esposizione, hanno evidenziato la diversa composizione del materiale di costruzione o dei vizi occulti negli acciai impiegati in tali punti. Sulla base di questi riscontri, particolare attenzione deve essere rivolta ai seguenti elementi della strumentazione:

- rivestimento dorato dei manici,
- viti e perni di assemblaggio,
- saldature,
- marchi impressi ad acido e non sufficientemente neutralizzati.

Per questi punti critici si consiglia sempre di prestare molta attenzione, ed eventualmente eseguire dei test d'immersione preliminari al fine di accertarne la compatibilità con le soluzioni di **GIOPERACETIC**.

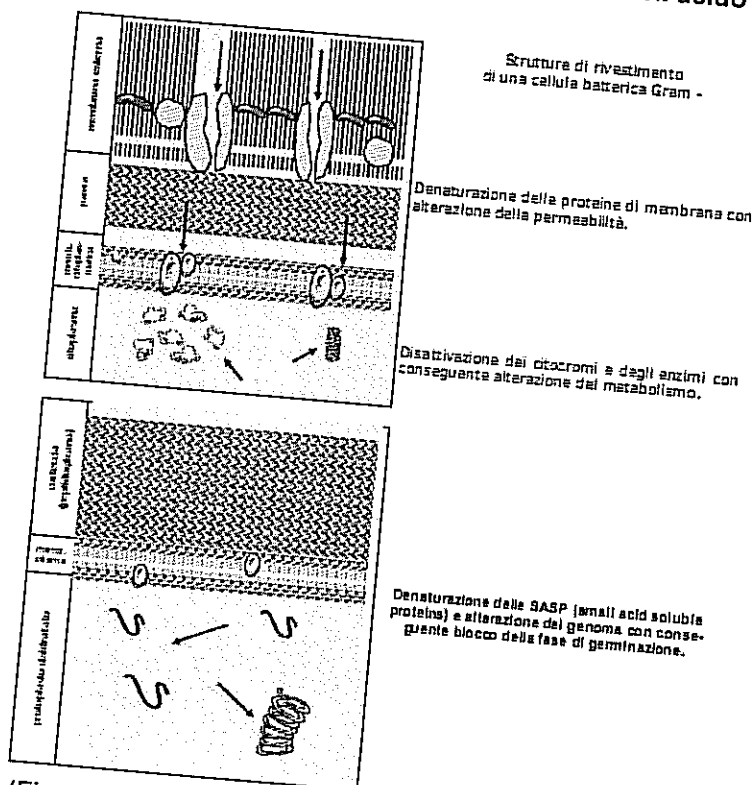
8. MECCANISMO D'AZIONE

L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di **GIOPERACETIC**, agisce con reazione ossidativa sulle membrane lipidiche, DNA e altri elementi essenziali alla vita della cellula. I legami sulfidrilici -SH, -S-S- e i doppi legami presenti nelle proteine, enzimi e altri metaboliti rappresentano i principali siti d'azione dell'acido peracetico.

Scheda Tecnica	GIOPERACETIC	Revisione n°	04	Data ultima revisione	02-05-18
----------------	--------------	--------------	----	-----------------------	----------

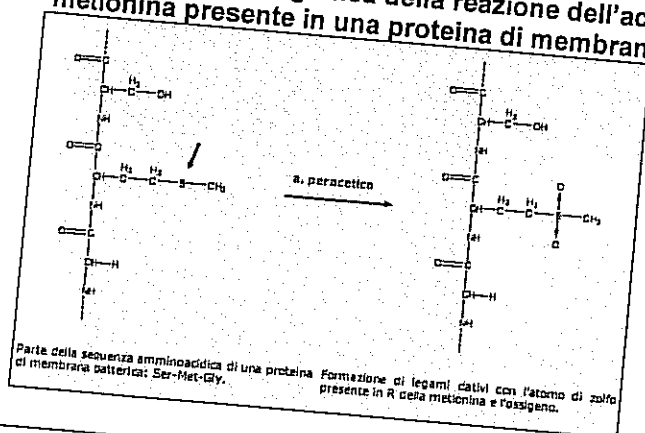
Baldry e Fraser¹ dichiarano che l'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica e il trasporto all'interno della cellula, attraverso uno spostamento o rottura della parete cellulare. La sua caratteristica di denaturante proteico può spiegare la sua azione sporicida e ovocida. Quando la molecola dell'acido peracetico viene a contatto con le strutture di rivestimento dei batteri (capsula, membrana esterna, parete e membrana cellulare), riesce ad attraversarle con facilità (ad eccezione della corteccia delle spore dove il passaggio è molto più lento) e una volta penetrato all'interno, il suo forte potere ossidante agisce principalmente sulle proteine di membrana, sugli enzimi metabolici e sul genoma (vedasi figura seguente).

Figura n. 1: Rappresentazione grafica del meccanismo d'azione dell'acido peracetico sui batteri e loro spore.



La figura successiva (Figura n. 2) mostra un esempio di reazione su una parte di una proteina di membrana in cui è presente metionina; qui l'acido peracetico porta alla formazione di due legami dativi con lo zolfo e l'ossigeno che genera un'alterazione della loro struttura quaternaria.

Figura n. 2: Rappresentazione grafica della reazione dell'acido peracetico con l'amminoacido metionina presente in una proteina di membrana



Scheda Tecnica	GIOPERACETIC	Revisione n°	04	Data ultima revisione	02-05-18
----------------	--------------	--------------	----	-----------------------	----------

Le conseguenze che ne derivano sono il blocco irreversibile dell'attività enzimatica e la modifica delle caratteristiche di permeabilità della membrana. L'effetto sporicida è esaltato dalle alte temperature poiché lo shock termico, alterando la compatta struttura peptidoglicanica della corteccia della spora, rende più facile la penetrazione dell'acido peracetico il quale, una volta raggiunto il protoplasto, lo danneggia.

9. ATTIVITÀ BIOCIDICA

L'acido peracetico (PAA) ha un ampio spettro e un'elevata velocità d'azione. È stato classificato come "sterilizzante chimico a freddo", agente in grado di distruggere tutte le forme di vita microbica quali batteri, funghi, spore batteriche e fungine, bacilli tubercolari e virus (HIV, HBV, HCV, Adeno e Polio virus). La capacità di uccidere le spore batteriche e i bacilli acido resistenti (*Mycobacterium avium-complex*) è senza dubbio la sua proprietà più importante, dato che questi microrganismi sono i più resistenti agli agenti disinfettanti. Come dimostrano i test eseguiti secondo la normativa europea vigente, e come conferma la letteratura scientifica (*Disinfection, Sterilization and Preservation, fourth edition; Seymour S. Block*) l'Acido Peracetico (PAA) inibisce e sopprime i batteri gram-negativi e gram-positivi e i funghi allo stato vegetativo in 5 minuti o anche meno a concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,01% p/p). L'inattivazione del Poliovirus richiede invece una concentrazione di 750-1500 ppm (0,075-0,15%), mentre l'inattivazione delle spore batteriche può avvenire per concentrazioni comprese tra 0,05-3,00% di PAA e per tempi di contatto molto brevi da 15 minuti a 15 secondi. Tutte queste concentrazioni sono raggiunte e superate nella soluzione attivata di **GIOPERACETIC**. L'effetto sinergico tra acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio (perossido d'idrogeno) e acido peracetico è riconosciuto dalla letteratura scientifica. Alcune delle qualità dell'acido peracetico sono la sua capacità di funzionare in presenza di materiale organico, di rimanere attivo a basse temperature e di manifestare una maggiore attività germicida a valori bassi di pH. I test di attività biocida, secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati commissionati a Centri di Saggio certificati come operanti secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulla soluzione attivata e alla Minima Concentrazione Efficace (MCE) di acido peracetico dichiarata pari a 900 ppm (0,09%). Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme e le condizioni operative.

Tabella n. 4: Test di attività biocida eseguiti sulla soluzione di GIOPERACETIC attivata e alla Minima Concentrazione Efficace (MCE)

Attività	Norma	Condizioni	Tempi di contatto
Battericida	EN 13727 (Fase 2, Stadio 1)	Pulito	5 minuti
Battericida	EN 14561 (Fase 2, Stadio 2)	Pulito	5 minuti
Fungicida	EN 13624 (Fase 2, Stadio 1)	Pulito	5 minuti
Fungicida	EN 14562 (Fase 2, Stadio 2)	Pulito	5 minuti
Micobattericida	EN 14348 (Fase 2, Stadio 1)	Sporco	5 minuti
Sporicida	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Stadio 2)	Pulito	10 minuti
Virucida	EN 14476 (Fase 2, Stadio 1)	Pulito	5, 10 minuti

La soluzione, essendo destinata al riprocessamento di strumentazione pulita (disinfezione di alto livello nonché sterilizzazione chimica a freddo) è stata sottoposta ai test di attività battericida, fungicida, virucida e sporicida nella condizione di pulito (clean conditions) = 0,3 g/l di albumina bovina, mentre per la solo attività micobattericida si è voluto esasperare la condizione peggiore, eseguendo il test in condizioni di sporco (dirty conditions) = 3,0 g/l di albumina bovina + 3 ml/l di eritrociti, vista l'assodata resistenza dei micobatteri nei confronti dei principi attivi disinfettanti specialmente in presenza di materiale organico contaminante. Particolare rilevanza assume per questa tipologia di prodotto, in quanto disinfettante di alto livello o sterilizzante chimico a freddo, l'accertamento dell'attività sporicida secondo la norma tecnica francese AFNOR NF T 72-190, in quanto una specifica norma europea per il campo d'impiego medico è a oggi assente. Tale norma di fase 2 stadio 2, detta anche "Carrier Test", è un test quantitativo simulante le condizioni pratiche d'impiego. Infatti, le condizioni sperimentali prevedono che l'efficacia del disinfettante sia provata sulla sospensione di spore, depositata su un supporto (carrier), precedentemente contaminato con materiale organico essiccato. Tale condizione

Scheda Tecnica	GIOPERACETIC	Revisione n°	04	Data ultima revisione	02-05-18
----------------	--------------	--------------	----	-----------------------	----------

esaspera fortemente e negativamente la performance di attività sporicida di qualunque disinfettante ed è per questo considerata la condizione peggiore (worst case situation). Inoltre, tra i ceppi standard di spore batteriche si è scelto quello che bibliograficamente e sperimentalmente presenta la maggiore resistenza nei confronti del principio attivo acido peracetico e cioè il *Bacillus cereus*. Spesso l'attività sporicida sperimentalmente accertata sui ceppi di *B. subtilis* var. *niger* e *Clostridium sporogenes* non può essere estesa al ceppo di spore batteriche più resistente *B. cereus*.

10. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

GIOPERACETIC alle normali condizioni d'utilizzo, non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente. La soluzione attivata può avere effetti irritanti sulla cute. Pertanto si consiglia di indossare guanti adeguati prima della sua manipolazione e/o utilizzo. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acido acetico, acqua e ossigeno, agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente. Pertanto il prodotto può essere smaltito tramite rete fognaria. La soluzione al 40% p/p ha una LD₅₀ per via orale nei ratti di 1540 mg/Kg. Per una soluzione al 4% è invece riportato un valore di 3,4 g/Kg, che compare favorevolmente rispetto agli altri disinfettanti. La tossicità acuta per inalazione, LC₅₀, è di 13,439 mg per metro cubo. Busch e Werner (1974) hanno testato l'acido peracetico (PAA) sulla pelle e hanno stabilito che concentrazioni da 0,4% a 0,8% possono essere utilizzate direttamente come un disinfettante corporeo per suini. Impiegando il *test Ames*, Yamaguchi e Yamashita (1980) hanno studiato la mutagenicità dei composti perossidici. Essi hanno scoperto che l'acqua ossigenata e l'acido peracetico non sono mutagenici. Grazie alla loro natura chimica i composti perossidici sono dei potenti ossidanti. Tuttavia non costituiscono pericolo di tossicità o altri pericoli quando diluiti in acqua alla loro effettiva concentrazione come disinfettanti e sterilizzanti. I dati di tossicità riferiti agli ingredienti potenzialmente nocivi per la salute umana e presenti in soluzione sono di seguito riassunti.

ACIDO PERACETICO soluzione al 15% (ACIDO PEROSSIACETICO)

LD₅₀ (ingestione - ratto): 330 mg/Kg

LC₅₀ (inalazione - ratto): 204 mg/m³ (66 ppm) 4 h conc. 100%

LD₅₀ (pelle - ratto): > 200 mg/Kg

Genotossicità (Ames test): Negativo

Sensibilizzazione della pelle (Guinea pig): Non si conoscono effetti sensibilizzanti

PEROSSIDO DI IDROGENO SOLUZIONE 35%

LD₅₀ (ingestione - ratto): 1232 mg/Kg

LC₅₀ (inalazione - ratto): 2 mg/l/4h (al 100%)

LD₅₀ (pelle - ratto): > 2000 mg/Kg

Genotossicità "in vivo": Negativo

Sensibilizzazione della pelle: Non si conoscono effetti sensibilizzanti

Tali valori sono riferiti a concentrazioni elevate degli ingredienti attivi. Basti pensare che le concentrazioni di acido peracetico e perossido d'idrogeno raggiunte nella soluzione di utilizzo di **GIOPERACETIC** sono pari rispettivamente a 1/100 e 1/10 di quelle per le quali sono riportati i dati di tossicità. I valori limite standard di Esposizione Occupazionale (OES) per l'acido peracetico, acqua ossigenata e acido acetico sono di seguito riportati.

Tabella n. 5: Limiti di Esposizione Occupazionale

INGREDIENTE	ORGANISMO	VALORE LIMITE
Acido peracetico	MAK-(DE)	1 mg/m ³
Idrogeno perossido	ACGIH - TLV-TWA	1,4 mg/m ³

La rilevazione delle concentrazioni atmosferiche è stata condotta con 5 litri di soluzione pronta all'uso in vaschette aperte, disposte in ambiente chiuso e non ventilato, sia a temperatura ambiente che a 32°C, per verificare se i limiti "OES" venivano superati. I risultati hanno dimostrato che i livelli atmosferici raggiunti sono al di sotto della soglia di rilevabilità con gli attuali metodi analitici.

11. CONFEZIONI

N°	Codice	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	D05020112	Flacone da 1 litro con annesso flaconcino attivatore da 10 ml	Scatola da 12 flaconi
2	D05020114	Tanica da 5 litri con annesso flaconcino attivatore da 50 ml	Scatola da 4 taniche
3	D05020173	Tanica da 5 litri con annesso flaconcino attivatore da 50 ml	Scatola da 2 taniche
4	—	Tubetto da 50 striscette indicatrici per la rilevazione della MEC di acido peracetico	—

Scheda Tecnica	GIOPERACETIC	Revisione n°	04	Data ultima revisione	02-05-18
----------------	--------------	--------------	----	-----------------------	----------

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione in vigore. Tali materiali **non contengono lattice** e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

12. STOCCAGGIO E STABILITÀ


Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 30 °C.

Le soluzioni d'utilizzo devono essere conservate in bacinelle con coperchio al fine di evitare un'eccessiva dispersione nell'aria dei loro vapori. In confezionamento integro la soluzione da attivare ha una stabilità di **36 mesi**. Il preparato, nelle confezioni multidose aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo (senza che il contenuto residuo sia stato contaminato da sostanze e/o agenti esterni), mantiene la sua validità per **12 mesi** dalla prima apertura, purché all'interno della data di scadenza indicata in etichetta.

13. CONTROLLI QUALITÀ

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

14. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° 0476 - Kiwa Cermet

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	N. Iscrizione Repertorio
IIB	D050199 - S9002	666643/R

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI



Giochemica
Disinfezione e Antisepsi

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) - ITALY - Tel. +39 045 6103594 - Fax +39 045 4750297
Sito Internet: www.giochemica.it - E-mail: Info@giochemica.it

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, n. 453/2010 e s.m.i.

GIOPERACETIC (Attivatore)	Codice Interno	D050201
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	05
	Data	01-06-2017

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- | | |
|---|--|
| 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO | GIOPERACETIC (Attivatore) |
| 1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI | <ul style="list-style-type: none">➤ Uso Professionale➤ Disinfettante per dispositivi medici (es. endoscopi) |
| 1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA | GioChemica s.r.l. unipersonale |
| Via | Chiarelle, 35 |
| Targa di nazionalità/CAP/città | IT - 37032 - Monteforte d'Alpone (VR) |
| Telefono | +39.045.6103594 |
| Fax | +39.045.4750297 |
| E-mail | andreapreto@giochemica.it |
| 1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA | 045.6103594 oppure
Centro Antiveneni di Pavia
Tel. +39.0382.24444
Centro Antiveneni Azienda Ospedaliera
Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819
Operativi tutti i giorni 24 ore su 24. |

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

In conformità alle direttive 67/548/CEE, 1999/45/CE e s.m.i.

La miscela è nociva per ingestione, irritante per gli occhi e per contatto cutaneo e facilmente infiammabile.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

Avvertenza: Pericolo

Pittogrammi: GHS02 - GHS07



Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Alcol isopropilico

N-acetilcaprolattame

Trietilammia anidra

Indicazioni di pericolo

H225: Liquido e vapore facilmente infiammabili

H302: Nocivo se ingerito

H315: Provoca irritazione cutanea

H320: Provoca irritazione oculare

H335: Può irritare le vie respiratorie

H336: Può provocare sonnolenza o vertigini

Consigli di prudenza

P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare.

P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

2.2 ALTRI PERICOLI

Nessun dato disponibile.

3. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

3.2 MISCELE

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 1888-91-1 EINECS: 217-565-6	N-acetilcaprolattame	GHS07, Dgr H: 302-319	60,00
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	Alcol isopropilico	GHS02, GHS07, Dgr H: 225-319-336	34,10
CAS: 121-44-8 EINECS: 204-469-4	Trietilammina anidra	GHS02, GHS05, GHS07, Dgr H: 225-332-314-412-302	4,90

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi di rischio R e le frasi H.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico. Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

In caso d'ingestione: Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

In caso di esposizione per inalazione: in caso d'inalazione, trasportare la persona all'aria. Se non respira, somministrare respirazione artificiale. Consultare un medico.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle: togliere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare abbondantemente le parti del corpo interessate con acqua e sapone. Se persistono arrossamenti o irritazioni inviare l'infortunato al pronto soccorso per il trattamento (ustione).

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi: intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio. Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIALI

Nel caso d'ingestione e inalazione è necessario consultare immediatamente un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei: acqua nebulizzata, schiuma, alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei: nessuno.

Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Raffreddare i contenitori esposti al fuoco e la zona circostante. Non effettuare operazioni di bonifica, pulizia o recupero finché l'intera area non sia stata completamente raffreddata. In caso di decomposizione, evidenziata dalla formazione di fumi e dal surriscaldamento dei contenitori, è indispensabile raffreddare con acqua.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA MISCELA

I principali prodotti della decomposizione: ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NOx)

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua. Indossare l'autorespiratore e indumenti protettivi. Utilizzare maschera a pieno facciale e autorespiratore ad aria e indossare gli indumenti protettivi descritti al paragrafo 8.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas. Prevedere una ventilazione adeguata.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare che il prodotto si riversi nei corsi d'acqua e nelle fognature. Arginare le perdite di grosse quantità con assorbente inerte (Vermiculite) e/o terra e avvisare le autorità competenti. Vedere paragrafo 7.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Impregnare con materiale assorbente inerte e smaltire come rifiuto (vedere sez. 13). Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento. Seguire le raccomandazioni del paragrafo 13.

6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Si rinvia alle sezioni 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare vapori o nebbie. Normali misure di prevenzione antincendio.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Vietare l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi;
- lontano da fonti di calore (linee di vapore, fiamme, scintille, raggi diretti del sole);
- in luogo fresco e ben aerato.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

La soluzione è esclusivamente dedicata come attivatore per la produzione estemporanea di un disinfettante di alto livello o sterilizzante chimico a freddo di dispositivi medico chirurgici.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

LIMITI DI ESPOSIZIONE PER VIA INALATORIA.

Alcol isopropilico

400 ppm (980 mg/m³) OSHA TWA

500 ppm (1230 mg/m³) OSHA STEL (vacated by 58 FR 35338, June 30, 1993)

400 ppm ACGIH TWA

500 ppm ACGIH STEL

400 ppm (980 mg/m³) NIOSH recommended TWA 10 hour(s)

500 ppm (1225 mg/m³) NIOSH recommended STEL

500 mg/m³ (200 ml/m³) DFG MAK (peak limitation category-II, 1)

400 ppm (999 mg/m³) UK OES TWA

500 ppm (1250 mg/m³) UK OES STEL

Trietilammina

TLV-TWA: 2 ppm = 8,4 mg/m³

TLV-STEL: 3 ppm = 12,6 mg/m³

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Protezione delle mani (guanti protettivi)

Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione per occhi/volto

Non pertinente.

Protezione della pelle

Non pertinente.

Protezione respiratoria

Non pertinente.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Aspetto	—	liquido limpido
Odore	—	Tipico di ammina
Soglia olfattiva	—	N.D. (Non Disponibile)
pH (in soluzione acquosa)	U di pH	N.D. (Non Disponibile)
Punto/intervallo di ebollizione	°C	134 - 135 °C a 35 hPa
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	21 °C
Infiammabilità DIN 51 794	°C	N.D. (Non Disponibile)
Proprietà esplosive	—	Non presenta proprietà esplosive
Proprietà comburenti	—	N.D. (Non Disponibile)
Pressione vapore	—	N.D. (Non Disponibile)
Densità relativa UNI EN ISO 12185-00	d _{20/20}	1,09
Idrosolubilità	—	50 g/l (20 °C)
Liposolubilità	—	Solubile
Coefficiente di ripartizione (n-Ottanolo/Acqua)	logP _{ow}	N.D. (Non Disponibile)
Viscosità a 20 °C ISO UNI EN 3104	mPa*s	30
Densità di vapore	aria = 1	N.D. (Non Disponibile)
Velocità di evaporazione		N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in VOC %	%	N.D. (Non Disponibile)

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto/intervallo di fusione	°C	< - 50

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ

Nessun dato disponibile.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Il prodotto può decomporsi rapidamente se miscelato con prodotti chimici incompatibili o riscaldato. Conservare in luogo fresco lontano da fonti di calore o dai raggi diretti del sole.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

È necessario evitare l'esposizione prolungata alle temperature elevate e alla luce.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Nessun dato disponibile.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

I principali prodotti della combustione/decomposizione sono: anidride carbonica, monossido di carbonio e ossidi di azoto.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

11.1.1. SOSTANZE

N-ACETILCAPROLATTAME

Tossicità Acuta - Ingestione	LD ₅₀ (dose letale - ratto)	1836 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	Non determinata	
Tossicità Acuta - Pelle	Non determinata	
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Irritante (Metodo: OECD 405)
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Non irritante (Metodo: OECD 404)
Genotossicità "in vitro" (Ames test)		Negativo
Sensibilizzazione della pelle		Non determinata

TRIETILAMMINA

Tossicità Acuta - Ingestione	LD ₅₀ (dose letale - ratto)	730 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	CL ₅₀ (ratto - 4 h)	7,1 mg/l
Tossicità Acuta - Pelle	DL ₅₀ (coniglio)	580 mg/kg
Potere Irritante - Occhi	Gravi danni oculari/irritazione oculare: danni irreversibili	
Potere Irritante - Pelle	Altamente corrosivo! Danneggia pelle e occhi.	
Genotossicità "in vitro" (Ames test)		Negativo

Sensibilizzazione della pelle Prove su animali non hanno mostrato azione sensibilizzante.

ALCOL ISOPROPILICO

Tossicità Acuta - Ingestione	LD ₅₀ (dose letale - ratto)	5.045 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	CL ₅₀ (ratto - 8 h)	16.000 ppm
Tossicità Acuta - Pelle	DL ₅₀ (coniglio)	12.800 mg/kg
Potere Irritante - Occhi	Non determinato	
Potere Irritante - Pelle	Non determinato	
Genotossicità "in vitro" (Ames test)		Negativo

Sensibilizzazione della pelle Non determinata

Per maggior Informazioni sui componenti pericolosi per la salute, vedere il punto 2 e 8.

11.1.2. MISCELA

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

Tossicità acuta

L'ingestione provoca irritazione della cavità orale, della faringe e del tubo digerente.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Il contatto con la pelle provoca irritazione.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Il contatto con gli occhi provoca grave irritazione alla cornea e alle palpebre.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

L'inalazione può comportare irritazione delle vie respiratorie.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

12.1.1. SOSTANZE

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente. I dati di ecotossicità dei singoli componenti il preparato sono di seguito riportati

N-ACETILCAPROLATTAME

Tossicità acuta	EC ₁₀₀ batteri (Streptococcus fec. 60 m)	> 100 mg/l (3 h, Fanghi attivi) OECD 209* 1984 Activated sludge. respir. inhib.
Tossicità acuta	EC ₅₀ crostacei (Daphnia magna 48 h)	Non determinato
Tossicità acuta	LC ₅₀ pesci (Salmo gairdneri 24 h)	> 1.000 mg/l (96 h, barbo zebrato-OECD 203)
Fabbisogno chimico di ossigeno (COD)		1.730 mg/g
Fabbisogno biochimico di ossigeno (BOD ₅)		1.470 mg/g 5 d

TRIETILAMMINA

Tossicità acuta pesci	LC ₅₀ (Pimephales promelas - Cavedano americano): 43,7 mg/l (96 h) LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss - Trota iridea): 126 - 150 mg/l (60 d) LOEC (Danio rerio - pesce zebra): 320 mg/l (7 d)
-----------------------	---

Tossicità per la Daphnia
e per altri invertebrati
acquatici.

CE₅₀ (Daphnia magna - Pulce d'acqua grande): 200 mg/l (48 h)

Tossicità per i batteri

CL₅₀ (Batteri): 95 mg/l (17 h)

ALCOL ISOPROPILICO

Tossicità per i pesci

CL₅₀ (Pimephales promelas - Cavedano americano): 9.640 mg/l (96 h).

Tossicità per la Daphnia

e per altri invertebrati

acquatici:

CE₅₀ (Daphnia magna - Pulce d'acqua grande): 5.102 mg/l (24 h).

Immobilizzazione:

CE₅₀ Daphnia magna (Pulce d'acqua grande): 6.851 mg/l (24 h).

Tossicità per le alghe:

CE₅₀ (Desmodesmus subspicatus - alga verde): > 2.000 mg/l (72 h).

CE₅₀ (Algae): > 1.000 mg/l (24 h).

12.1.2. MISCELA

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per la miscela.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

12.2.1. SOSTANZE

N-ACETILCAPROLATTAME

87 % (28 d, Metodo DOC) - Facilmente biodegradabile - Metodo: OECD 301E

TRIETILAMMINA

96% riduzione del DOC (21 d) (DIN EN ISO 7872)(Fanghi attivi)

Dati sulla stabilità in acqua (idrolisi): Data la composizione chimica, l'idrolisi non è probabile.

ALCOL ISOPROPILICO

Biodegradabilità: > 70%.

12.2.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

12.3.1. SOSTANZE

N-ACETILCAPROLATTAME

Nessun dato disponibile.

TRIETILAMMINA

Fattore di bioaccumulazione: 0.5 - 4.9 (42 d), Cyprinus carpio (OECD linea guida 305). Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi in quantità significativa.

ALCOL ISOPROPILICO

Nessun dato disponibile.

12.3.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

12.4.1. SOSTANZE

N-ACETILCAPROLATTAME

Nessun dato disponibile.

TRIETILAMMINA

Nessun dato disponibile.

ALCOL ISOPROPILICO

Nessun dato disponibile.

12.4.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB

Nessun dato disponibile.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE.

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Residui

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Non scaricare nelle fognature e/o nell'ambiente; smaltire i rifiuti presso un punto di raccolta rifiuti autorizzato. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006.

Imballaggi vuoti sporchi

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

Prodotto

Il prodotto può essere smaltito per combustione in strutture autorizzate. Prima della combustione è consigliabile diluire con idonei flemmatizzanti. Se incenerito correttamente, il prodotto si decompone in anidride carbonica, e ossidi di azoto.

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 10 *imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

18 01 06 *sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada (ADR 2010), RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare (IMDG 2011), ICAO/IATA per quello aereo (ICAO/IATA 2011).

14.1 NUMERO ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE

La soluzione non è pericolosa per l'ambiente.

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.7 TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II MARPOL 73/78 E IL CODICE IBC

Non pertinente. Merce non pericolosa.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e il Regolamento N. 453/2010. La classificazione di pericolo della miscela è conforme alla Direttiva 1999/45/CE e al Regolamento 1272/2008 (Regolamento CLP).

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Per questa miscela non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Questa scheda completa non sostituisce le informazioni tecniche d'uso. Le informazioni in essa contenute sono basate sullo stato delle nostre conoscenze relative al prodotto in questione, alla data indicata. Sono fornite in buona fede. L'attenzione degli utenti è inoltre richiamata sui possibili rischi nel caso in cui un prodotto venga utilizzato per scopi diversi da quelli ai quali è destinato.

TESTO INTEGRALE DELLE FRASI H, EUH INDICATE NELLA SEZIONE 3.

FRASI H

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H301: Tossico se ingerito.

H302: Nocivo se ingerito.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H312: Nocivo per contatto con la pelle.

H332: Nocivo se inalato.

H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.

REVISIONI

00	30 marzo 2010	Prima emissione
01	03 giugno 2011	Riformattazione per cambiamento codifica.
02	07 novembre 2011	Adeguamento del formato all'allegato I del Regolamento N. 453/2010.
03	22 febbraio 2012	Adeguamento classificazione di pericolo (Frase R37).
04	17 febbraio 2015	Adeguamento della classificazione ed etichettatura di pericolo al Regolamento 1272/2008 (Regolamento CLP).
05	01 giugno 2017	Adeguamento della Scheda di Sicurezza al Regolamento UE 2015/830.

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH). È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.

**Giochemica**

Disinfezione e Antisepsi

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) - ITALY - Tel. +39 045 6103594 - Fax +39 045 4750297
Sito internet: www.giochemica.it - E-mail: info@giochemica.it

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, n. 453/2010 e s.m.i.

GIOPERACETIC (Generatore)	Codice Interno	D050201
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	04
	Data	01-06-2017

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO** GIOPERACETIC (Generatore)
- 1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI**
- Uso Professionale
 - Disinfettante da attivare per dispositivi medici (es. endoscopi)
- 1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**
- Via Chiarelle, 35
Targa di nazionalità/CAP/città IT - 37032 - Monteforte d'Alpone (VR)
Telefono +39.045.6103594
Fax +39.045.4750297
E-mail andreapreto@giochemica.it
- 1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA** 045.6103594 oppure
Centro Antiveneni di Pavia
Tel. +39.0382.24444
Centro Antiveneni Azienda Ospedaliera
Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819
Operativi tutti i giorni 24 ore su 24.

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

In conformità alle direttive 67/548/CEE, 1999/45/CE e s.m.i.

La miscela non presenta alcun pericolo per la salute umana, per la sicurezza e per l'ambiente.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

Avvertenza: Nessuna

Pittogrammi: Nessuno

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Nessuno

Indicazioni di pericolo

Nessuna

Consigli di prudenza

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

2.2 ALTRI PERICOLI

Non sono noti altri pericoli.

3. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

3.2 MISCELE

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	Perossido d'idrogeno	GHS03, GHS05, GHS07, Dgr H: 271-332-302-314	3,00

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi di rischio R e le frasi H.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico. Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

In caso d'ingestione: non provocare il vomito. Fare risciacquare la bocca con acqua e inviare immediatamente l'infortunato al pronto soccorso.

In caso di esposizione per inalazione: non pertinente, nessun pericolo.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle: non pertinente, nessun pericolo.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi: intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio. Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Il prodotto è irritante se ingerito. Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIALI

Nel caso d'ingestione e inalazione è necessario consultare immediatamente un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei: acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei: alogeni, getto d'acqua diretto.

Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Raffreddare i contenitori esposti al fuoco e la zona circostante. Non effettuare operazioni di bonifica, pulizia o recupero finché l'intera area non sia stata completamente raffreddata. In caso di decomposizione, evidenziata dalla formazione di fumi e dal surriscaldamento dei contenitori, è indispensabile raffreddare con acqua.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA MISCELA

Se non opportunamente raffreddato l'incendio può facilmente riprendere. Il calore dell'incendio può decomporre i perossidi presenti nell'area. L'ossigeno che si sviluppa durante la decomposizione, può favorire la combustione in caso d'incendio. I principali prodotti della combustione sono: acqua e ossigeno. I principali prodotti della decomposizione: vedere Punto n. 10 - Stabilità e Reattività. L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può comportare danni alla salute.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua. Indossare l'autorespiratore e indumenti protettivi. Utilizzare maschera a pieno facciale e autorespiratore ad aria e indossare gli indumenti protettivi descritti al paragrafo 8.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Eliminare le fonti di accensione. Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Evitare il contatto con sorgenti d'innesco. Evitare il contatto diretto con il prodotto e non respirare fumi o vapori. Utilizzare maschere con filtro di tipo A. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare che il prodotto si riversi nei corsi d'acqua e nelle fognature. Arginare le perdite di grosse quantità con assorbente inerte (Vermiculite) e/o terra e avvisare le autorità competenti. Vedere paragrafo 7.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Raccogliere il prodotto fuoriuscito e l'assorbente (non combustibile) utilizzato in contenitori aperti e puliti. Non reintrodurre mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali. Grandi quantità devono essere diluite con appropriati agenti prima di essere inviate allo smaltimento. Successivamente alla raccolta neutralizzare con soda o calce e diluire con acqua evitando una larga dispersione dei residui liquidi. Seguire le raccomandazioni del paragrafo 13.

6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Si rinvia alle sezioni 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8. Stabilire il divieto di usare fiamme libere, di provocare scintille e di fumare nei luoghi in cui avvengono la manipolazione e lo stoccaggio del prodotto. Evitare il contatto, non respirare fumi o vapori. Evitare ogni tipo di perdita e/o fuga. Non lasciare i recipienti aperti. Non mescolare/inquinare con altre sostanze che ne possano causare la decomposizione. Vedere Paragrafo 10. Curare scrupolosamente la pulizia dei contenitori usati per il prelievo e il travaso. Non reintrodurre mai il perossido prelevato nel contenitore originale.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Vietare l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi;
- lontano da fonti di calore (linee di vapore, fiamme, scintille, raggi diretti del sole);
- lontano da materiali infiammabili e sostanze incompatibili;
- in luogo fresco e ben aerato;
- a temperatura inferiore a 30 °C.

Materiali Compatibili: possono venire a contatto con i perossidi, da utilizzare per la costruzione di contenitori, dosatori, ecc., materiali quali: vetro o ceramica, polietilene, polipropilene, acciaio inox AISI 304 o 316; quest'ultimi prima dell'utilizzo devono essere opportunamente decapati e passivati.

Materiali Incompatibili: Ferro, Rame, Ottone, Bronzo, Alluminio, Zinco.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

La soluzione è esclusivamente dedicata per la disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo di dispositivi medico chirurgici in vaschetta (uso manuale) e in macchine lava disinfettatrici automatiche utilizzando acido peracetico pronto all'uso (automatizzato).

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

IDROGENO PEROSSIDO	ACGIH - TLV-TWA	mg/m ³ 1,4
--------------------	-----------------	-----------------------

TLV- Threshold Limit Value; TWA - Time Weighted Average; STEL - Short Term Exposure Limit; ACGH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Protezione delle mani (guanti protettivi)

Non pertinente.

Protezione per occhi/volto

Non pertinente.

Protezione della pelle

Non pertinente.

Protezione respiratoria

Non pertinente.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Aspetto	—	liquido limpido
Odore	—	inodore
Soglia olfattiva	—	N.D. (Non Disponibile)
pH (in soluzione acquosa)	U di pH	Acido
Punto/intervallo di ebollizione	°C	115 °C decompone
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	80 °C
Infiammabilità DIN 51 794	°C	N.D. (Non Disponibile)
Proprietà esplosive	—	Non presenta proprietà esplosive
Proprietà comburenti	—	Ossidante (Direttiva EC 67/548/EEC)
Pressione vapore	—	25 mm Hg a 25°C
Densità relativa UNI EN ISO 12185-00	d _{20/20}	1,050
Idrosolubilità	—	Completamente solubile
Liposolubilità	—	Solubile in solventi polari
Coefficiente di ripartizione (n-Ottanolo/Acqua)	logP _{ow}	N.D. (Non Disponibile)
Viscosità a 20 °C ISO UNI EN 3104	mPa*s	1,17
Densità di vapore	aria = 1	1
Velocità di evaporazione	—	N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in VOC %	%	00

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	Non disponibile (ND)
Punto/intervallo di fusione	°C	< - 33
SADT (Self Accelerated Decomposition Temperature)	°C	> 60
Contenuto in Perossido d'idrogeno	%	3
Miscibilità con altri solventi	--	Vedere paragrafo 10

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ

Il prodotto a seguito di un innesco reagisce velocemente con le sostanze infiammabili provocando una reazione esotermica (incendio). Alle condizioni raccomandate di stoccaggio e manipolazione il prodotto è stabile entro la data di scadenza indicata in etichetta.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso. In caso di decomposizione si osserva incremento di temperatura ed emissione di fumi. L'ossigeno che si sviluppa durante la decomposizione, in caso d'incendio, può favorire la combustione di sostanze infiammabili.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Utilizzare solo i materiali compatibili elencati al paragrafo 7. Il prodotto può decomporsi rapidamente se miscelato con prodotti chimici incompatibili o riscaldato. Conservare in luogo fresco lontano da fonti di calore o dai raggi diretti del sole.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

È necessario evitare l'esposizione prolungata alle temperature elevate e alla luce.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Non miscelare direttamente con sali metallici, acceleranti, acidi e alcali specialmente se in forma concentrata, prodotti riducenti e sostanze organiche e infiammabili.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

I principali prodotti della combustione/decomposizione sono: ossigeno e acqua.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Tossicità Acuta - Ingestione	LD ₅₀ (dose letale - ratto)	1232 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	LC ₅₀ (conc. letale - ratto)	2 mg/l/4h (al 100%)
Tossicità Acuta - Pelle	LD ₅₀ (dose letale - ratto)	> 2000 mg/Kg
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Estremamente irritante
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Irritante
Genotossicità "in vitro" (Ames test)		Positivo
Genotossicità "in vivo"		Negativo
Sensibilizzazione della pelle		Non si conoscono effetti sensibilizzanti
Per maggior Informazioni sui componenti pericolosi per la salute, vedere il punto 2 e 8.		

Tossicità acuta

L'ingestione provoca la corrosione della cavità orale, della faringe e del tubo digerente.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Il contatto con la pelle provoca irritazione.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Il contatto con gli occhi provoca gravi lesioni alla cornea e alle palpebre.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

L'inalazione può comportare una forte irritazione delle vie respiratorie.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente. I dati di ecotossicità sono di seguito riportati.

Tossicità acuta	EC ₁₀ batteri (<i>Pseudomonas putida</i> 16 h)	11 mg/l
Tossicità acuta	EC ₅₀ crostacei (<i>Daphnia magna</i> 24 h)	7,7 mg/l
Tossicità acuta	LC ₅₀ pesci (<i>Pimephales promelas</i> 96 h)	16,4 mg/l

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Velocemente biodegradabile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

Scheda Dati di Sicurezza	GIOPERACETIC (Generatore)	Revisione n°	04	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---------------------------	--------------	----	-----------------------	----------

Non bioaccumulabile - log P_{ow} = n. d.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

Aria Poco volatile

Acqua Solubile in acqua, evapora difficilmente

Suolo Assorbimento non significativo - decompone

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E VPVB

Nessun dato disponibile.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE.

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Residui

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Scaricare nelle fognature e/o nell'ambiente.

Imballaggi vuoti sporchi

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

Prodotto

Il prodotto può essere smaltito mediante scarico in rete fognaria.

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 02 Imballaggi in plastica.

18 01 07 Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada (ADR 2010), RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare (IMDG 2011), ICAO/IATA per quello aereo (ICAO/IATA 2011).

14.1 NUMERO ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE

La soluzione non è pericolosa per l'ambiente.

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.7 TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II MARPOL 73/78 E IL CODICE IBC

Non pertinente. Merce non pericolosa.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e il Regolamento N. 453/2010. La classificazione di pericolo della miscela è conforme alla Direttiva 1999/45/CE e al Regolamento 1272/2008 (Regolamento CLP).

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Per questa miscela non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Questa scheda completa non sostituisce le informazioni tecniche d'uso. Le informazioni in essa contenute sono basate sullo stato delle nostre conoscenze relative al prodotto in questione, alla data

Scheda Dati di Sicurezza	GIOPERACETIC (Generatore)	Revisione n°	04	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---------------------------	--------------	----	-----------------------	----------

indicata. Sono fornite in buona fede. L'attenzione degli utenti è inoltre richiamata sui possibili rischi nel caso in cui un prodotto sia utilizzato per scopi diversi da quelli ai quali è destinato.

TESTO INTEGRALE DELLE FRASI H, EUH INDICATE NELLA SEZIONE 3.

FRASI H

H332: Nocivo se inalato.

H302: Nocivo se ingerito.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H271: Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.

REVISIONI

00	30 marzo 2010	Prima emissione
01	03 giugno 2011	Riformattazione per cambiamento codifica.
02	07 novembre 2011	Adeguamento del formato all'allegato I del Regolamento N. 453/2010.
03	17 febbraio 2015	Adeguamento della classificazione ed etichettatura di pericolo al Regolamento 1272/2008 (Regolamento CLP).
04	01 giugno 2017	Adeguamento della Scheda di Sicurezza al Regolamento UE 2015/830.

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH). È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.



Giochemica
Disinfezione e Antisepsi

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) - ITALY - Tel. +39 045 6103594 - Fax +39 045 4750297
Sito internet: www.giochemica.it - E-mail: info@giochemica.it

SCHEMA DATI DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, n. 453/2010 e s.m.i.

GIOPERACETIC (Generatore + Attivatore)	Codice Interno	D050201
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	02
	Data	01-06-2017

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO **GIOPERACETIC (Generatore + Attivatore)**
- 1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI
- Uso Professionale
 - Disinfettante pronto all'uso per dispositivi medici (es. endoscopi)
- 1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA **GioChemica s.r.l.**
- Via **Chiarelle, 35**
Targa di nazionalità/CAP/città **IT - 37032 - Monteforte d'Alpone (VR)**
Telefono **+39.045.6103594**
Fax **+39.045.4750297**
E-mail **andreapreto@giochemica.it**
- 1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA **045.6103594 oppure**
Centro Antiveleni di Pavia
Tel. +39.0382.24444
Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera
Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819
Operativi tutti i giorni 24 ore su 24.

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

In conformità alle direttive 67/548/CEE, 1999/45/CE e s.m.i.

La miscela non presenta alcun pericolo per la salute umana, per la sicurezza e per l'ambiente.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

Avvertenza: Nessuno

Pittogrammi: Nessuno

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Nessuno

Indicazioni di pericolo

Nessuna

Consigli di prudenza

Nessuno

2.2 ALTRI PERICOLI

Non sono noti altri pericoli.

3. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

3.2 MISCELE

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	Perossido d'idrogeno	GHS03, GHS05, GHS07, Dgr H: 271-332-302-314	< 3,00
CAS: 79-21-0 EINECS: 201-186-8	Acido peracetico	GHS02, GHS05, GHS07, GHS09, Dgr H: 226-242-332-312-302-314-400	<0,35

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi di rischio R e le frasi H.

Scheda Dati di Sicurezza	GIOPERACETIC A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---	--------------	----	-----------------------	----------

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico. Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

In caso d'ingestione: non provocare il vomito. Fare risciacquare la bocca con acqua e inviare immediatamente l'infortunato al pronto soccorso.

In caso di esposizione per inalazione: non pertinente, nessun pericolo.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle: non pertinente, nessun pericolo.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi: intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio. Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Il prodotto è irritante se ingerito. Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIALI

Nel caso d'ingestione e inalazione è necessario consultare immediatamente un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei: acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei: alogeni, getto d'acqua diretto.

Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Raffreddare i contenitori esposti al fuoco e la zona circostante. Non effettuare operazioni di bonifica, pulizia o recupero finché l'intera area non sia stata completamente raffreddata. In caso di decomposizione, evidenziata dalla formazione di fumi e dal surriscaldamento dei contenitori, è indispensabile raffreddare con acqua.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA MISCELA

Se non opportunamente raffreddato l'incendio può facilmente riprendere. Il calore dell'incendio può decomporre i perossidi presenti nell'area. L'ossigeno che si sviluppa durante la decomposizione, può favorire la combustione in caso d'incendio. I principali prodotti della combustione sono: acqua e ossigeno. I principali prodotti della decomposizione: vedere Punto n. 10 - Stabilità e Reattività. L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può comportare danni alla salute.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua. Indossare l'autorespiratore e indumenti protettivi. Utilizzare maschera a pieno facciale e autorespiratore ad aria e indossare gli indumenti protettivi descritti al paragrafo 8.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Eliminare le fonti di accensione. Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Evitare il contatto con sorgenti d'innescio. Evitare il contatto diretto con il prodotto e non respirare fumi o vapori. Utilizzare maschere con filtro di tipo A. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare che il prodotto si riversi nei corsi d'acqua e nelle fognature. Arginare le perdite di grosse quantità con assorbente inerte (Vermiculite) e/o terra e avvisare le autorità competenti. Vedere paragrafo 7.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Raccogliere il prodotto fuoriuscito e l'assorbente (non combustibile) utilizzato in contenitori aperti e puliti. Non reintrodurre mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali. Grandi quantità devono essere diluite con appropriati agenti prima di essere inviate allo smaltimento. Successivamente alla raccolta neutralizzare con soda o calce e diluire con acqua evitando una larga dispersione dei residui liquidi. Seguire le raccomandazioni del paragrafo 13.

6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Si rinvia alle sezioni 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8. Stabilire il divieto di usare fiamme libere, di provocare scintille e di fumare nei luoghi in cui avvengono la manipolazione e lo stoccaggio del prodotto. Evitare il contatto, non

Scheda Dati di Sicurezza	GIOPERACETIC A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---	--------------	----	-----------------------	----------

respirare fumi o vapori. Evitare ogni tipo di perdita e/o fuga. Non lasciare i recipienti aperti. Non mescolare/inquinare con altre sostanze che ne possano causare la decomposizione. Vedere Paragrafo 10. Curare scrupolosamente la pulizia dei contenitori usati per il prelievo e il travaso. Non reintrodurre mai il perossido prelevato nel contenitore originale.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Vietare l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi;
- lontano da fonti di calore (linee di vapore, fiamme, scintille, raggi diretti del sole);
- lontano da materiali infiammabili e sostanze incompatibili;
- in luogo fresco e ben aerato;
- a temperatura inferiore a 30 °C.

Materiali Compatibili: possono venire a contatto con i perossidi, da utilizzare per la costruzione di contenitori, dosatori, ecc., materiali quali: vetro o ceramica, polietilene, polipropilene, acciaio inox AISI 304 o 316; quest'ultimi prima dell'utilizzo devono essere opportunamente decapati e passivati.

Materiali Incompatibili: Ferro, Rame, Ottone, Bronzo, Alluminio, Zinco.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

La soluzione è dedicata per la disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo di dispositivi medico chirurgici compatibili con l'acido peracetico.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

IDROGENO PEROSSIDO	ACGIH - TLV-TWA	mg/m ³ 1,4
ACIDO PERACETICO	MAK-(DE)	mg/m ³ 1,0

TLV- Threshold Limit Value; TWA - Time Weighted Average; STEL - Short Term Exposure Limit; ACGH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Protezione delle mani (guanti protettivi)

Utilizzare guanti di gomma, vinile, nitrile, neoprene. Controllarne lo stato prima dell'utilizzo. Verificare la marcatura CE di categoria III.

Protezione per occhi/volto

Non pertinente.

Protezione della pelle

Non pertinente.

Protezione respiratoria

Non pertinente.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Aspetto	—	liquido limpido
Odore	—	da acido acetico
Soglia olfattiva	—	N.D. (Non Disponibile)
pH (in soluzione acquosa)	U di pH	Acido
Punto/intervallo di ebollizione	°C	115 °C decompone
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	80 °C
Infiammabilità DIN 51 794	°C	N.D. (Non Disponibile)
Proprietà esplosive	—	Non presenta proprietà esplosive
Proprietà comburenti	—	Ossidante (Direttiva EC 67/548/EEC)
Pressione vapore	—	25 mm Hg a 25°C
Densità relativa UNI EN ISO 12185-00	d _{20/20}	1,050
Idrosolubilità	—	Completamente solubile
Liposolubilità	—	Solubile in solventi polari
Coefficiente di ripartizione (n-Ottanolo/Acqua)	logP _{ow}	N.D. (Non Disponibile)
Viscosità a 20 °C ISO UNI EN 3104	mPa*s	1,17
Densità di vapore	aria = 1	1
Velocità di evaporazione		N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in VOC %	%	00

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	Non disponibile (ND)
Punto/intervallo di fusione	°C	< - 33
SADT (Self Accelerated Decomposition Temperature)	°C	> 60

Scheda Dati di Sicurezza	GIOPERACETIC A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	Data ultima revisione	01-06-17
Contenuto in Perossido d'idrogeno		%	3		
Miscibilità con altri solventi		—	Vedere paragrafo 10		

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ

Il prodotto a seguito di un innesco reagisce velocemente con le sostanze infiammabili provocando una reazione esotermica (incendio). Alle condizioni raccomandate di stoccaggio e manipolazione il prodotto è stabile entro la data di scadenza indicata in etichetta.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso. In caso di decomposizione si osserva incremento di temperatura ed emissione di fumi. L'ossigeno che si sviluppa durante la decomposizione, in caso d'incendio, può favorire la combustione di sostanze infiammabili.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Utilizzare solo i materiali compatibili elencati al paragrafo 7. Il prodotto può decomporsi rapidamente se miscelato con prodotti chimici incompatibili o riscaldato. Conservare in luogo fresco lontano da fonti di calore o dai raggi diretti del sole.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

È necessario evitare l'esposizione prolungata alle temperature elevate e alla luce.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Non miscelare direttamente con sali metallici, acceleranti, acidi e alcali specialmente se in forma concentrata, prodotti riducenti e sostanze organiche e infiammabili.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

I principali prodotti della combustione/decomposizione sono: ossigeno e acqua.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Tossicità Acuta - Ingestione	LD ₅₀ (dose letale - ratto)	1232 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	LC ₅₀ (conc. letale - ratto)	2 mg/l/4h (al 100%)
Tossicità Acuta - Pelle	LD ₅₀ (dose letale - ratto)	> 2000 mg/Kg
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Estremamente irritante
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Irritante
Genotossicità "in vitro" (Ames test)		Positivo
Genotossicità "in vivo"		Negativo
Sensibilizzazione della pelle		Non si conoscono effetti sensibilizzanti

Per maggior Informazioni sui componenti pericolosi per la salute, vedere il punto 2 e 8.

Tossicità acuta

L'ingestione provoca la corrosione della cavità orale, della faringe e del tubo digerente.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Il contatto con la pelle provoca irritazione.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Il contatto con gli occhi provoca gravi lesioni alla cornea e alle palpebre.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

L'inalazione può comportare una forte irritazione delle vie respiratorie.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente. I dati di ecotossicità sono di seguito riportati.

Tossicità acuta	EC ₁₀ batteri (<i>Pseudomonas putida</i> 16 h)	11 mg/l
Tossicità acuta	EC ₅₀ crostacei (<i>Daphnia magna</i> 24 h)	7,7 mg/l
Tossicità acuta	LC ₅₀ pesci (<i>Pimephales promelas</i> 96 h)	16,4 mg/l

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Velocemente biodegradabile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

Non bioaccumulabile - log P_{ow} = n. d.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

Aria	Poco volatile
Acqua	Solubile in acqua, evapora difficilmente
Suolo	Assorbimento non significativo - decompone

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB

Scheda Dati di Sicurezza	GIOPERACETIC A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	---	--------------	----	-----------------------	----------

Nessun dato disponibile.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE.

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Residui

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Scaricare nelle fognature e/o nell'ambiente. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006. Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite previa diluizione con acqua (1:1000) e neutralizzazione.

Imballaggi vuoti sporchi

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006.

Prodotto

Il prodotto può essere smaltito mediante scarico in rete fognaria.

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 02 Imballaggi in plastica.

18 01 07 Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada (ADR 2010), RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare (IMDG 2011), ICAO/IATA per quello aereo (ICAO/IATA 2011).

14.1 NUMERO ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE

La soluzione non è pericolosa per l'ambiente.

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.7 TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II MARPOL 73/78 E IL CODICE IBC

Non pertinente. Merce non pericolosa.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e il Regolamento N. 453/2010. La classificazione di pericolo della miscela è conforme alla Direttiva 1999/45/CE e al Regolamento (CE) N.1272/2008.

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Per questa miscela non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Questa scheda completa non sostituisce le informazioni tecniche d'uso. Le informazioni in essa contenute sono basate sullo stato delle nostre conoscenze relative al prodotto in questione, alla data indicata. Sono fornite in buona fede. L'attenzione degli utenti è inoltre richiamata sui possibili rischi nel caso in cui un prodotto sia utilizzato per scopi diversi da quelli ai quali è destinato.

TESTO INTEGRALE DELLE FRASI H, EUH INDICATE NELLA SEZIONE 3.

FRASI H

H226: Liquido e vapori infiammabili.

H242: Rischio d'incendio per riscaldamento.

H271: Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.

H302: Nocivo se ingerito.

Scheda Dati di Sicurezza	GIOPERACETIC A (Generatore+Attivatore)	Revisione n°	02	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	--	--------------	----	-----------------------	----------

H312: Nocivo per contatto con la pelle.

H332: Nocivo se inalato.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

REVISIONI

00 07 novembre 2011 Prima emissione

01 07 marzo 2015 Adeguamento classificazione ed etichettatura di pericolo al Regolamento (CE) N.1272/2008

02 01 giugno 2017 Adeguamento della Scheda di Sicurezza al Regolamento UE 2015/830.

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH). È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.

ATTIVITA' BATTERICIDA IN SOSPENSIONE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto: **GIOPERACETIC**

1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA BATTERICIDA N. 33/2011	
Data emissione documento	30/09/2011	

Documento preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico

COMMITTENTE:

GIOCHEMICA S.r.l. - Unipersonale

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE d'ALPONE (VR)

LABORATORIO DI PROVA:

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA:

Responsabile tecnico	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico
Operatore tecnico	Dott.ssa Francesca Bortolazzi	Tecnico di Laboratorio
Operatore tecnico	Sig.ra Samantha Spiazzi	Tecnico di Laboratorio

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'azienda committente produce un dispositivo medico concepito come sistema a due componenti che una volta miscelati sviluppano una soluzione pronta all'uso a base di acido peracetico per la disinfezione degli strumenti utilizzati in campo medico – chirurgico.

Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività battericida in sospensione di questa soluzione disinfettante seguendo le prescrizioni dello standard europeo UNI EN 13727.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

3. RIFERIMENTI

3.1. Normativa di riferimento

Per l'esecuzione della prova di seguito descritta si è fatto riferimento alla seguente normativa internazionale.

UNI EN 13727: ottobre 2004 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)"*;

UNI EN 12353: 2007 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Conservazione dei microrganismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida"*.

3.2. Riferimenti interni

Studio Ambiente S.r.l. adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato da Cermet (Reg. No 7173-A) nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificato in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure operative sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001.

⇒ P08 *"Analisi e prove di convalida"* rev. 02 del 01/09/2009;

⇒ P09 *"Gestione delle infrastrutture"* rev. 01 del 02/09/2009;

⇒ P10 *"Gestione della strumentazione"* rev. 01 del 01/09/2009;

⇒ MT13 *"Attività battericida in sospensione"* rev. 00 del 14/05/2010.

4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST

La preparazione da testare è una soluzione pronta all'uso da attivare per la disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

Identificazione della formulazione:

GIOPERACETIC

Lotto:

TEST

Composizione:

Sistema a due componenti che miscelati assieme al momento dell'uso sviluppano estemporaneamente una soluzione pronta all'uso a base di acido peracetico > 0,090% (900 ppm) e perossido di idrogeno in forte eccesso.

Generatore: 100 g di soluzione contengono: perossido di idrogeno > 3,0 g, stabilizzanti ed acqua depurata e filtrata a 0,2 µm q.b. a 100 g;

Attivatore: 100 g di soluzione contengono: miscela di N-acetil e O-acetil donatori > 50 g, sistema innovativo ammina/ione ammonio, coformulanti q.b. a 100 g.

Per l'attivazione, ad 1 litro di generatore corrispondono 10 ml di attivatore.

Data di produzione:

Agosto 2010

Modalità di conservazione:

I campioni sono stati conservati in laboratorio nell'area predisposta ed a temperatura ambiente secondo le indicazioni delle istruzioni operative interne.

Numero e data di accettazione:

4553/E del 30/08/2011

Numero campioni ricevuti e analizzati:

n° 1 flacone da 1000 ml di generatore + 1 da 10 ml di attivatore.

5. DESCRIZIONE DEL METODO

5.1. Condizioni sperimentali

Per l'esecuzione del test di attività battericida sono state adottate le seguenti condizioni sperimentali, così come concordate con il committente:

- ☞ soluzione test: il prodotto è stato attivato mediante la miscelazione dell'attivatore con il generatore ed è stato testato in soluzione tal quale con una concentrazione di acido per acetico pari allo 0,09% (900 ppm);
- ☞ temperatura test: 20°C;
- ☞ tempi di contatto: 5 minuti;
- ☞ procedura test: diluizione neutralizzazione;
- ☞ condizioni simulanti le pratiche di impiego: condizioni di pulito.

5.2. Organismi test

Il test è stato eseguito con i seguenti microrganismi, già previsti nello standard di riferimento.

- ☞ Enterococcus hirae ATCC 10541
- ☞ Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
- ☞ Staphylococcus aureus ATCC 6538

I ceppi test sono stati acquistati presso Centri di Collezione, conservati, manipolati e gestiti conformemente a quanto specificato nella istruzione operativa interna dedicata, conforme alle specifiche dello standard UNI EN ISO 12353.

Per lo sviluppo dei ceppi batterici sono state utilizzate le seguenti condizioni di incubazione:

- ↳ apparecchiatura: termostato;
- ↳ tempo: 48 ore;
- ↳ temperatura: $(36 \pm 1)^{\circ}\text{C}$.

5.3. Reagenti ed apparecchiature

Per l'esecuzione della prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti ed apparecchiature:

- ↳ diluente: per la preparazione dell'inoculo microbico ed i conteggi è stata utilizzata una soluzione acquosa contenente 8,5 g/l di cloruro di sodio e 1 g/l di triptone;
- ↳ terreno colturale: per lo sviluppo ed il conteggio dei ceppi è stato utilizzato il terreno colturale Agar Triptone Soia (TSA) BIOLIFE;
- ↳ brodo colturale: per le subcolture dei ceppi test è stato utilizzato il brodo triptone soia (TSB) BIOLIFE;
- ↳ neutralizzante: soluzione in diluente contenente tween 80 30 ml/l, lecitina d'uovo 3 g/l, L-istidina 1 g/l, L-cisteina 0,8 g/l, saponina 30 g/l e sodio tiosolfato 30 g/l;
- ↳ sostanza interferente simulante le condizioni di pulito: soluzione contenente 0,3 g/l di albumina bovina;
- ↳ termostato ISCO PBI Cod. SA 07 controllato a $(36 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;
- ↳ vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA 52;
- ↳ materiale vario sterile (es. forbici, pinze, piastre petri...).

La preparazione dei terreni culturali e dei reagenti è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente. I terreni ed i reagenti utilizzati sono stati sterilizzati e controllati per fertilità e sterilità.

La gestione degli strumenti è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli strumenti si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne. La prova è stata eseguita in ambiente classificato a contaminazione controllata (Box Isolatore Cod. SA 11).

5.4. Procedura test

Le colture stock sono state subcoltivate per 24 ore in TSB. Quindi, dai brodi sono state preparate subcolture su piastre contenenti TSA; per lo sviluppo delle colonie le piastre sono state incubate a 36°C per 24 ore.

Trascorso il periodo di incubazione, le colonie microbiche sono state prelevate utilizzando diluente; le sospensioni così preparate sono state diluite, con diluente, fino ad ottenere una concentrazione stimata compresa tra $1,5 \times 10^8$ e $5,0 \times 10^8$ unità formanti colonie / millilitro (ufc/ml).

Il numero esatto di cellule batteriche in ciascuna sospensione test è stato determinato mediante diluizioni scalari a base 10, sempre utilizzando diluente, fino alla 10^{-7} . Dalle diluizioni 10^{-6} e 10^{-7} sono state prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in TSA. Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di unità formanti colonie per ml (ufc/ml) in ciascuna sospensione test (N).

Per l'esecuzione del saggio in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato trasferito 1 ml di sospensione test. Dopo 2 minuti di contatto, a questa miscela mantenuta in bagno termostato a 20°C sono stati aggiunti 8 ml di soluzione test di prodotto. Trascorsi i tempi di contatto specificati è stato prelevato 1 ml di miscela test e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua. Dopo un tempo di neutralizzazione di 5 minuti, dalla miscela neutralizzata sono stati prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in TSA. Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi su ciascuna piastra ed è stato determinato il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na). La procedura precedentemente descritta è stata ripetuta per ciascuna delle sospensioni test e delle condizioni sperimentali specificate.

5.5. Validazione del metodo

Il sistema di neutralizzazione usato è stato convalidato come di seguito specificato. Le sospensioni di validazione sono state preparate diluendo ciascuna sospensione test fino ad ottenere una concentrazione batterica compresa tra 300 e 1600 ufc/ml. L'esatto numero di cellule batteriche per ml nelle sospensioni di validazione (Nv) è stato determinato seminando la diluizione scalare 10^{-1} .

➤ **Verifica delle condizioni sperimentali:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Dopo 2 minuti di contatto, sono stati trasferiti nella provetta 8 ml di acqua distillata sterile e lasciati in contatto a 20°C per 60 minuti. Dopo questo tempo, sono state prelevate 2 aliquote di miscela e seminate per inclusione in TSA.

➤ **Verifica della tossicità del neutralizzante:** in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua distillata sterile è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Trascorsi 5 minuti di contatto, sono state prelevate due aliquote da 1 ml di questa miscela e seminate per inclusione in TSA.

➤ **Verifica dell'efficacia del neutralizzante:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente sono stati addizionati 1 ml di diluente e 8 ml di soluzione test di prodotto alla concentrazione usata nel test. Dopo 60 minuti di contatto, è stato prelevato 1 ml di questa soluzione e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante. Dopo 5 minuti di contatto, 1 ml di sospensione di convalida è stato trasferito nella provetta contenente questa miscela. Trascorso il tempo di contatto di 30 minuti, sono state prelevate due aliquote da 1 ml della miscela neutralizzata e seminate per inclusione in TSA.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato il numero medio di ufc/ml nella miscela di verifica delle condizioni sperimentali (A) e di verifica della tossicità (B) e dell'efficacia (C) del neutralizzante.

5.6. Esecuzione dei calcoli

Per l'esecuzione dei calcoli sono stati presi in considerazione valori ottenuti da piastre contenenti un numero di colonie compreso tra 14 e 330.

Il numero di unità formanti colonia per ml (ufc/ml) nella sospensione test (N) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre provenienti dalla prima diluizione considerata (10^{-6}), secondo la seguente formula: $N = (c / 2) \times 10^{-6}$

Il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na) ed il numero di ufc/ml nella sospensione di convalida (Nv) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula: $Na, Nv = (c \times 10) / 2$

Per i calcoli successivi è stato considerato $Nv_0 = Nv/10$

Il numero di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (A), della tossicità (B) e dell'efficacia del neutralizzante (C) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula: $A, B, C = c / 2$

[Dove c è la somma delle colonie contate sulle piastre prese in considerazione]

Il valore di riduzione logaritmica R è stato determinato usando la seguente formula: $R = \log N_0 - \log Na$

Dove N_0 è pari a $N/10$.

5.7. Verifica del metodo

Il saggio è considerato valido quando, per ciascun ceppo test, sono verificate le seguenti condizioni.

N è tra $1,5 \times 10^8$ e 5×10^8 ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$);

Nv_0 ($Nv/10$) è tra 30 e 160;

A, B e C sono uguale o maggiore di $0,5 \times Nv_0$.

5.8. Verifica dei risultati

Accertata la validità dei dati ottenuti, un prodotto per la disinfezione degli strumenti medico – chirurgici è conforme ai requisiti della norma di riferimento quando determina una riduzione logaritmica R maggiore o uguale a 5, nelle condizioni definite dallo Standard Europeo di riferimento.

6. RISULTATI

La prova è stata conclusa il 12 settembre 2011 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

Ceppo test	Nv_0 (cfu/ml)	Condiz. sper. Im. A (cfu/ml)	Tossicità B (cfu/ml)	Efficacia C (cfu/ml)
E. hirae	61	61	55	54
P. aeruginosa	79	55	58	42
S. aureus	57	55	59	58

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.7 la procedura si intende convalidata.

		Sol. 0,09% (900 ppm APA) Cond. PULITO	
Geppo test	N (cfu/ml)	5 min. Na (cfu/ml)	5 min. R
E. hirae	$1,99 \times 10^8$	< 150	[7,30 – (< 2,18)] > 5,12
P. aeruginosa	$2,47 \times 10^8$	< 150	[7,39 – (< 2,18)] > 5,21
S. aureus	$2,46 \times 10^8$	< 150	[7,39 – (< 2,18)] > 5,21

7. CONCLUSIONI

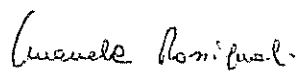
Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento ed i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante "GIOPERACETIC" dimostra efficacia battericida in sospensione nei confronti dei ceppi test *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* dopo attivazione (miscelazione dell'attivatore con il generatore) e testato tal quale con una concentrazione di acido per acetico pari allo 0,09% (900 ppm) per il tempo di contatto di 5 minuti in condizioni di pulito, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 13727: 2004.

8. ALLEGATI

1. Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 7173-A

Data conclusione emissione e verifica documento	10/10/2011
---	------------

Documentato preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità	
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico	

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

Versione digitalizzata in formato PDF. Fa fede esclusivamente la versione sottoscritta in originale su ogni pagina.

**DISINFETTANTE PER SUPERFICI
ATTIVITÀ BATTERICIDA IN SUPERFICIE
RELAZIONE DI ANALISI**

***SURFACES DISINFECTANT
SURFACE BACTERICIDAL ACTIVITY
TEST REPORT***

**1. DATI AMMINISTRATIVI
ADMINISTRATIVE DATA**

Identificazione documento <i>Document identification</i>	RELAZIONE N. 18VA00233 <i>REPORT N. 18VA00233</i>		
Data emissione documento <i>Document issue date</i>	24.04.2018	Data conclusione documento <i>Document conclusion date</i>	27.04.2018
Documento preparato da <i>Document prepared by</i>	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità <i>Quality Assurance Responsible</i>	
Documento verificato da <i>Document verified by</i>	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico <i>Technical Director</i>	

COMMITTENTE (CONTRACTOR):

GIOCHEMICA S.r.l.

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE D'ALPONE (VR)

LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY):

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

Studio Ambiente adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificati in ALLEGATO 1).

Studio Ambiente has a Quality Management System certified for the execution of services of technical consultation in biomedical, pharmaceutical and industrial fields, laboratory services for microbiological and physical analysis, and development of validation protocols on products, production processes and production areas (see certificates in Annex 1).

2. OBIETTIVO DELLA PROVA **TEST AIM**

L'azienda committente GIOCHEMICA ha formulato un disinfettante pronto all'uso da attivare che sviluppa acido peracetico da utilizzare per la disinfezione dello strumentario medico - chirurgico.

Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività battericida di superficie (fase 2, stadio 2) di questa soluzione disinfettante, seguendo il metodo descritto nello standard europeo UNI EN 14561.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

The contractor GIOCHEMICA has developed a ready to use disinfectant to active that produces peracetic acid to be used for medical – surgical instruments disinfection.

The aim of the study was to verify the bactericidal surface activity of this disinfectant solution, following the method described in the european standard UNI EN 14561.

This report describes the methodology used for the test and the results obtained.

3. RIFERIMENTI **REFERENCES**

3.1. Normativa di riferimento **Referring standards**

L'esecuzione della prova di seguito descritta fa riferimento alla seguente normativa internazionale.

The execution of the test below described refers to the following international standards.

☞ UNI EN 12353: marzo 2013 "Disinfettanti chimici ed antisettici – Conservazione degli organismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida (inclusa la Legionella), micobattericida, sporicida, fungicida e virucida (inclusi i batteriofagi)".

☞ UNI EN 14561: Luglio 2006 "Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (Fase 2, Stadio 2)";

3.2. Riferimenti interni **Internal reference**

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure operative sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001 ed ISO 13485.

The tests made and described in this report refer to the following operative procedures ruled by Quality Management System certified ISO 9001 and ISO 13485.

- ☛ P08 "Analisi e prove di convalida" rev. 06 del 01/06/2017;
- ☛ P09 "Gestione delle infrastrutture" rev. 05 del 05/06/2017;
- ☛ P10 "Gestione della strumentazione" rev. 05 del 14/02/2018;
- ☛ I01 "Gestione ceppi" rev. 02 del 19/04/2017;
- ☛ I02 "Gestione dei terreni coltivati e reagenti" rev. 04 del 20/04/2017;
- ☛ MT17 "Attività battericida in superficie" rev. 00 del 14/05/2010.

4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST TEST PRODUCT DESCRIPTION

La preparazione da testare è una soluzione pronta all'uso composta da un generatore ed un attivatore liquidi da miscelare (attivare) in maniera estemporanea al momento dell'utilizzo; il campione testato è identificato nella tabella seguente.

The preparation to test is a ready-to-use solution composed of a liquid generator and activator to be mixed (to activate) in an extemporaneous manner at the time of use; the tested sample is identified in the following table.

Identificazione Identification	Composizione Composition		Lotto Batch	Scadenza Expiry
GIOPERACETIC	GENERATORE (1 litro)	100 g di soluzione contengono: perossido di idrogeno 3,00 g, stabilizzante ed acqua depurata q.b. a 100 g	G0143	2020-04
	ATTIVATORE (10 ml)	100 g di soluzione contengono: N-acetil ed O-acetil donatori 60,00 g, ammina terziaria 4,99 g, indicatore di attivazione, agente solubilizzante e alcool isopropilico q.b. a 100 g		

5. DESCRIZIONE DEL METODO METHOD DESCRIPTION

5.1. Condizioni sperimentali Experimental conditions

Per l'esecuzione del test di attività battericida di superficie sono state adottate le condizioni sperimentali descritte nella tabella sottostante, così come concordate con il committente.

For the performance of surface bactericidal activity the experimental conditions described in the below table has been adopted, as agreed with contractor.

Parametro Parameter	Valore Value
Soluzione test di prodotto Product testing solution	<p>Tal quale</p> <p>Il prodotto è stato preparato secondo le indicazioni del fabbricante:</p> <p>a) il liquido attivatore (10 ml) è stato travasato completamente nel flacone contenente il generatore (1 l);</p> <p>b) la confezione è stata chiusa e gentile scossa per almeno 1 minuto per favorire la miscelazione dei componenti;</p> <p>c) la soluzione attivata è stata lasciata riposare 1 ora prima di procedere alla prova.</p> <p>As delivered</p> <p>The product has been prepared according to the manufacturer's instructions:</p> <p>a) the activating liquid (10 ml) has been completely transferred into the bottle containing the generator (1 l);</p> <p>b) the package has been closed and gentle shaken for at least 1 minute to facilitate the mixing of the components;</p> <p>c) the activated solution was allowed to stand for 1 hour before proceeding with the test.</p>
Temperatura test Testing temperature	Temperatura ambiente (circa 20°C) Environmental temperature (about 20°C)
Tempo di contatto Contact time	5 minuti 5 minutes
Sostanza interferente Interfering substance	Condizioni di pulito Clean conditions
Superficie test Test surfaces	Vetrini 15 x 60 x 1 mm Glass carriers 15 x 60 x 1 mm

5.2. Ceppi test Test strains

La prova è stata eseguita con i seguenti microrganismi, come richiesto dallo standard di riferimento UNI EN 14561.

I ceppi test sono stati acquistati presso un Centro di Collezione, conservati, manipolati e gestiti conformemente a quanto specificato nella istruzione operativa interna dedicata, conforme alle specifiche dello standard UNI EN ISO 12353.

The test was performed using the following microorganisms, as required by reference standard UNI EN 14561.

The test strains were purchased at a Collection Center, stored, handled and managed as specified in internal operational procedures, in compliance with specification of standard UNI EN ISO 12353.

☛ *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*

☛ *Staphylococcus aureus ATCC 6538*

☛ *Enterococcus hirae ATCC 10541*

Per lo sviluppo dei ceppi microbici sono state utilizzate le condizioni di incubazione dettagliate nella tabella sottostante.

For the development of microbial strains were used the incubation conditions detailed in the table below.

Condizioni di incubazione <i>Incubation conditions</i>	Termostato aerobiosi <i>Thermostat aerobiosis</i>
Temperatura di incubazione <i>Incubation temperature</i>	(36 ± 1)°C
Tempo di incubazione <i>Incubation time</i>	48 – 72 ore (hours)

5.3. Reagenti ed apparecchiature *Reagents and equipments*

Per la prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti ed apparecchiature:

- terreno colturale: Agar Triptone Soia (TSA) – Lotto SA95/2018 Scad. 29/06/2018;
- diluente: soluzione acquosa sterile contenente Cloruro di Sodio 9 g/l e Peptone 1 g/l - Lotto SA113/2018 Scad. 10/07/2018;
- neutralizzante: soluzione sterile in diluente contenente Lecitina 3 g/l, Tween 80 30 g/l, Sodio tiosolfato 30 g/l, L-istidina 1 g/l, Saponina 30 g/l – Lotto SA98/2018 Scad. 29/06/2018;
- sostanza interferente condizioni di pulito: soluzione di albumina bovina 0,3 g/l (preparata a concentrazione pari a 3 g/100 ml) – Prep. 05/04/2018 Scad. 12/04/2018;
- termostato PID SYSTEM Cod. SA030 controllato a (36 ± 1)°C;
- vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA022;
- bagno termostato MPM INSTRUMENTS Cod. SA029 controllato a (45 ± 1)°C;
- spettrofotometro GENESYS 10 Cod. SM003;
- materiale vario sterile (es. forbici, pinze, piastre petri...).

La preparazione e sterilizzazione dei terreni colturali e dei reagenti è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente.

I terreni utilizzati sono stati controllati per fertilità e sterilità.

La gestione degli strumenti è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli strumenti si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne.

La prova è stata eseguita in ambiente dedicato.

For test the following reagents, materials and laboratory equipment were used:

- *solid medium: Agar Tryptone Soy (TSA) – Batch Cod. SA95/2018 Exp. 29/06/2018;*
- *diluent: sterile aqueous solution containing Sodium Chloride 9 g/l and Peptone 1 g/l – Batch Cod. SA113/2018 Exp. 10/07/2018;*
- *neutralizer: sterile solution in diluent containing Lecithin 3 g/l, Tween 80 30 g/l, Sodium Thiosulphate 30 g/l, L-histidine 1 g/l, Saponine 30 g/l - Batch SA98/2018 Exp. 29/06/2018;*

- *clean condition interfering substance: solution containing bovine albumine 3 g/l (prepared at a concentration of 3 g/100 ml) – Prep. 05/04/2018 Scad. 12/04/2018;*
- *thermostat PID SYSTEM Cod. SA030 controlled at $(36 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;*
- *thermostated bath MPM INSTRUMENT Cod. SA022 controlled at $(45 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;*
- *vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA029;*
- *spectrophotometer GENESYS 10 Cod. SM003;*
- *various sterile material.*

The media and reagents used are prepared and sterilized following manufacturer and / or methods instructions, as described in Studio Ambiente internal operative procedures.

The media used for tests were controlled for sterility and fertility.

The equipment are managed as described in Studio Ambiente internal operative procedure; for test execution they were checked for calibration state.

The operations to prepare the working environment and the manipulation of materials are conducted as described in internal operative procedure.

The test was performed in dedicated environment.

5.4. Procedura test

Test procedure

Le colture stock sono state subcoltivate per 24 ore in TSB. Quindi, dal brodo è stata preparata una subcoltura su piastre contenenti TSA; per lo sviluppo delle colonie le piastre sono state incubate a 36°C per 24 ore.

Trascorso il periodo di incubazione, le colonie microbiche sono state prelevate utilizzando diluente; ciascuna sospensione così preparata è stata diluita, con diluente, fino ad ottenere una concentrazione stimata compresa tra $1,5 \times 10^9$ e $5,0 \times 10^9$ unità formanti colonie / millilitro (ufc/ml).

Il numero esatto di cellule batteriche in ciascuna sospensione test è stato determinato mediante diluizioni scalari a base 10, sempre utilizzando diluente, fino alla 10^{-8} . Dalle diluizioni 10^{-7} e 10^{-8} sono state prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in TSA.

Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di ufc/ml nella sospensione test (**N**) usando la formula prevista nello standard di riferimento UNI EN 14561.

1,0 ml di sostanza interferente è stata trasferita in una provetta ed a essa sono stati aggiunti 9,0 ml di sospensione microbica test. Dopo accurata miscelazione, 0,05 ml di questa miscela sono stati trasferiti su una superficie test (precedentemente sgrassata con alcool e sterilizzata con processo a calore secco) e distribuiti, usando una punta, in una area delimitata su di essa pari a 10×10 mm.

L'operazione sopra descritta è stata effettuata per delle ciascuna delle sospensioni test allestite; per ciascun ceppo sono state allestite tre superfici test in condizioni di sporco (due per il test vero e proprio e una per il controllo positivo).

Le superfici test sono state poste in una vasca e trasferite nel termostato per asciugare; l'asciugatura dell'inoculo ha richiesto al massimo 60 minuti.

10 ml di prodotto alla soluzione test sono stati pipettati in un provettone cilindrico posto a temperatura ambiente; nel liquido è stato quindi immersa una superficie inoculata, avendo cura di coprire completamente il quadrato con l'inoculo microbico. Trascorso il tempo di contatto definito, il vetrino è stato trasferito in un provettone contenente 10 ml di neutralizzante ed 1 g di palline in vetro. Dopo un tempo di neutralizzazione di 5 minuti \pm 10 secondi ed accurata miscelazione, sono stati prelevati 1,0 ml di miscela neutralizzata in duplicato e seminati per inclusione in TSA; inoltre, partendo dalla miscela neutralizzata sono state allestite diluizioni scalari 1: 10, usando neutralizzante, fino alla 10^{-4} . Da ciascuna di queste diluizioni sono stati prelevati due duplicati da 1,0 ml e seminati per inclusione in TSA.

La procedura sopra descritta è stata ripetuta usando, per ciascun ceppo test entrambe le superfici allestite.

Per il controllo positivo è stata effettuata la medesima procedura sopra descritta sostituendo alla soluzione test di prodotto acqua dura ed allestendo diluizioni fino alla 10^{-5} per il conteggio finale.

Tutte le piastre preparate sono state incubate alle condizioni previste nel paragrafo 5.2.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi su ciascuna piastra ed è stato determinato il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na) e nella miscela di controllo positivo (Nw), usando le formule indicate nello standard di riferimento UNI EN 14561.

Stock cultures were subcultured for 24 hours in TSB. Subcultures was then prepared from the broth on plates containing TSA; for the colony development the plates were incubated at 36°C for 24 hours.

After the incubation period, microbial colonies were collected using diluent; each prepared suspension was diluted with diluent to obtain an estimated concentration of between $1,5 \times 10^8$ and $5,0 \times 10^8$ colony forming unit / milliliter (cfu / ml).

The exact number of bacterial cells in each test suspension was determined by 10-scale scalar dilutions, always using diluent, up to 10^{-8} . Two 1 ml aliquots were drawn from dilutions 10^{-7} and 10^{-8} and sown for inclusion in TSA.

After incubation and count of the colonies developed on the plates, the number of cfu/ml was determined in the test suspension (N) using the formula provided in the standard UNI EN 14561.

1,0 ml of interfering substance was transferred to a test tube and added with 9,0 ml of microbial suspension test. After careful mixing, 0,05 ml of this mixture was transferred to a test surface (previously degreased with alcohol and sterilized with a dry heat process) and distributed, using a tip, in a bounded area of 10 x 10 mm.

The above described operation was performed for each of the prepared test suspensions and for both types of interfering substance; for each strain were set up three test surfaces in dirty conditions (two for the test and one for the positive control).

The test surfaces were placed in a container and transferred to the thermostat to dry; inoculation drying required maximum 60 minutes.

10 ml of product test solution were pipetted into a cylindrical tube at room temperature; in the liquid was then immersed an inoculated surface, taking care to completely cover the square with the microbial inoculum.

After the defined contact time had elapsed, the slide was transferred to a test tube containing 10 ml of neutralizer and 1 g of glass beads. After a neutralization time of 5 minute \pm 10 seconds and accurate mixing, 1,0 ml of neutralized mixture duplicates were drawn up and seeded for inclusion in TSA; furthermore, starting from the neutralized mixture, scalar

dilutions 1:10 were prepared, using neutralizer, up to 10^{-4} . From each of these dilutions two duplicates of 1,0 ml were taken and seeded for inclusion in TSA.

The procedure described above was repeated using, for each test strain, both surfaces.

For the positive control the same procedure described above was carried out by substituting the hard water to product test solution and setting up dilution up to 10^{-5} for the final count.

All prepared plates were incubated under the conditions set out in section 5.2.

After incubation, the colonies developed on each plate were counted and the number of cfu / ml survived in the test mixture (Na) and in the positive control mixture (Nw) was determined using the formulas indicated in the standard UNI EN 14561.

5.5. Validazione del metodo Method validation

Il sistema di neutralizzazione usato è stato convalidato come di seguito specificato.

La sospensione di validazione è stata preparata diluendo ciascuna sospensione test fino ad ottenere una concentrazione batterica compresa tra 300 e 1600 ufc/ml. L'esatto numero di cellule per ml nelle sospensioni di validazione (Nv) è stato determinato seminando per inclusione la diluizione scalare 10^{-1} e calcolato usando la formula specificata nello standard di riferimento UNI EN 14561.

- ☞ **Verifica delle condizioni sperimentali:** 1,0 ml di sostanza interferente è stata trasferita in una provetta ed addizionata con 1,0 ml di sospensione di validazione; dopo 2 minuti \pm 10 secondi sono stati aggiunti 8,0 ml di acqua dura e lasciata in contatto per 5 minuti (tempo usato nel test). Allo scadere del tempo di contatto, sono state prelevate due aliquote da 1,0 ml di miscela e seminate per inclusione in TSA. La procedura è stata eseguita per ciascuna sospensione test.
- ☞ **Controllo del neutralizzante (verifica di assenza di tossicità):** in una provetta sono stati trasferiti 1,0 ml di acqua sterile, 8,0 ml di neutralizzante e 1,0 ml di sospensione di validazione. Dopo un tempo di contatto di 5 minuti \pm 10 secondi, dalla miscela sono state prelevate due aliquote da 1,0 ml e seminate per inclusione in TSA. La procedura è stata eseguita per ciascuna sospensione test.
- ☞ **Validazione della diluizione – neutralizzazione (verifica dell'efficacia del neutralizzante):** in una provetta sono stati trasferiti 1,0 ml di diluente, 1,0 ml di sostanza interferente e 8,0 ml di soluzione test di prodotto. Dopo 5 minuti di contatto (tempo utilizzato nel test), 1,0 ml di questa miscela sono stati prelevati e trasferiti in una provetta contenente 8,0 ml di neutralizzante. Dopo 5 minuti di neutralizzazione alla miscela è stato addizionato 1,0 ml di sospensione di validazione e lasciato in contatto per 30 minuti; trascorso questo tempo di contatto dalla miscela sono state prelevate due aliquote da 1,0 ml e seminate per inclusione in TSA. La procedura è stata eseguita per ciascuna sospensione test.

Le piastre sono state poste ad incubare alle condizioni specificate nel paragrafo 5.2.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato, secondo le indicazioni della norma di riferimento, il numero medio di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (A), di controllo del neutralizzante (B) e di validazione della diluizione neutralizzazione (C).

The neutralization system used has been validated as specified below.

The validation suspension was prepared by diluting each test suspension to obtain a bacterial concentration of between 300 and 1600 cfu/ml. The exact number of cells per ml in the validation suspensions (N_v) was determined by seeding the scalar dilution 10^{-1} and calculated using the formula specified in the standard UNI EN 14561.

➤ **Verification of experimental conditions:** 1,0 ml of interfering substance was transferred to a test tube and added with 1,0 ml of validation suspension; after 2 minutes \pm 10 seconds, 8,0 ml of hard water was added and left in contact for 5 minutes (time used in the test). Upon the expiry of the contact time, two aliquots of 1,0 ml of mixture were taken and sown for inclusion in TSA. The procedure was performed for each test suspension.

➤ **Neutralizer check (toxicity check):** 1,0 ml of sterile water, 8,0 ml of neutralizer and 1,0 ml of validation suspension were transferred to a test tube. After a contact time of 5 minutes \pm 10 seconds, two 1,0 ml aliquots were drawn from the mixture and sown for inclusion in TSA. The procedure was performed for each test suspension.

➤ **Validation of dilution - neutralization (verification of neutralizer efficacy):** in a test tube were transferred 1,0 ml of diluent, 1,0 ml of interfering substance and 8,0 ml of product test solution. After 5 minutes of contact (the time used in the test), 1,0 ml of this mixture was taken and transferred to a test tube containing 8,0 ml of neutralizer. After 5 minutes of neutralization, to the mixture, 1,0 ml of validation suspension was added and left in contact for 30 minutes; after this contact time from the mixture two 1,0 ml aliquots were collected and sown for inclusion in TSA. The procedure was performed for each test suspension.

Plates were incubated under the conditions specified in section 5.2.

After incubation, the colonies developed were counted and the average number of ufc / ml in test mixtures of test conditions (A), neutralizer control (B) and validation of the neutralization dilutions (C) was calculated, following the indication of referring standard.

5.6. Esecuzione dei calcoli Calculation execution

Per l'esecuzione dei calcoli sono stati presi in considerazione valori ottenuti da piastre contenenti un numero di colonie compreso tra 14 e 330.

Il numero di unità formanti colonia per ml (ufc/ml) nella sospensione test (N) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre provenienti dalla prima diluizione considerata (10^{-7}), secondo la seguente formula:

$$N = (c / 2) \times 10^7$$

Il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (N_a) e in quella del controllo positivo (N_w) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:

$$N_a / N_w = [c \times 10 / 2] \times d$$

con d = diluizione considerata

[NOTA: qualora i valori utili fossero stati ricavati da due diluizioni sequenziali è stata applicata la formula di calcolo della media ponderale].

Il numero ufc/ml nella sospensione di convalida (N_v) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:

$$N_v = (c \times 10) / 2$$

Per i calcoli successivi è stato considerato $N_{v0} = N_v/10$

Il numero di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (A), del controllo del neutralizzante (B) e della validazione della diluizione neutralizzazione (C) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:

$$A, B, C = c / 2$$

[NOTA: per tutte le formule c è la somma delle colonie contate sulle piastre prese in considerazione].

Il valore di riduzione logaritmica R è stato determinato usando la seguente formula:

$$R = \log N_w - \log N_a$$

To perform calculations were taken into consideration values obtained from plates containing a number of colonies between 14 and 330.

The number of colony-forming units per milliliter (cfu/ml) in the test suspension (N) was calculated using the number of colonies counted on the plates coming from the first dilution (10^{-2}) according to the following formula:

$$N = (c/2) \times 10^2$$

The number of cfu/ml survived in test mixture (N_a) and in the positive control (N_w) was calculated using the number of colonies counted on the plates according to the following formula:

$$N_a / N_w = [c \times 10 / 2] \times d$$

with d = considered dilution

[NOTE: if the useful values became from two subsequent dilution has been applied the calculation formula of weighted average].

The number of cfu/ml in the validation suspension (N_v) was calculated using the number of colonies counted on the plates according to the following formula:

$$N_v = (c \times 10) / 2$$

For subsequent calculations was considered $N_{v0} = N_v/10$

The number of cfu/ml in mixtures of verification of experimental conditions (A), neutralizer control (B) and dilution – neutralization method validation (C) were calculated using the number of colonies counted on the plates according to the following formula:

$$A, B, C = c / 2$$

[NOTE: for all the formulae c is the sum of colonies counted on plates taken into consideration].

The logarithmic R reduction value was determined using the following formula:

$$R = \log N_w - \log N_a$$

5.7. Verifica del metodo Method verification

Il saggio è considerato valido quando, per ciascun ceppo test, sono verificate le seguenti condizioni.

N è tra $1,5 \times 10^9$ e 5×10^9 ufc/ml ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$);

N_w non è inferiore di $1,4 \times 10^7$ ufc/ml ($\log N_w \geq 7,15$) e non maggiore di $0,05 \times N$ ($\log N_w \leq (\log N - 1,3)$);

N_{v0} ($N_v/10$) è tra 30 e 160 ufc/ml;

A, B e C sono uguali o maggiori di $0,5 \times N_{v0}$.

The test is considered valid when, for each strain test, the following conditions are met.

N is between $1,5 \times 10^9$ and 5×10^9 cfu/ml ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$);

N_w is not less than $1,4 \times 10^7$ cfu/ml ($\log N_w \geq 7,15$) and not more than $0,05 \times N$ ($\log N_w \leq (\log N - 1,3)$);

N_{v0} ($N_v/10$) is between 30 and 160;

A, B and C are equal to or greater than $0,5 \times N_{v0}$.

5.8. Verifica dei risultati Results verification

Accertata la validità dei dati ottenuti, la formulazione in oggetto utilizzata per la disinfezione delle superfici biomedicali è ritenuta efficace, ovvero possiede attività battericida di superficie nei confronti dei ceppi testati, secondo i requisiti della norma di riferimento UNI EN 14561, quando determina una riduzione logaritmica **R maggiore o uguale a 5**.

*Verified the validity of the data obtained, the formulation in object used for the disinfection of biomedical surfaces is considered efficient, or it has surface bactericidal activity against the tested strains, following the requirements of the standard UNI EN 14561, when determinates a logarithmic reduction **R greater than or equal to 5**.*

6. RISULTATI RESULTS

La prova è stata conclusa il 30 Marzo 2018 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

The test concluded on March, 30 2018 and the results obtained are summarized in the below tables.

Ceppo test Test strain	N_{v0} (cfu/ml)	A (cfu/ml)	B (cfu/ml)	C (cfu/ml)
<i>Enterococcus hirae</i>	173	203	165	166
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	159	134	141	144
<i>Staphylococcus aureus</i>	198	161	213	161

Studio Ambiente s.r.l.

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.7 la procedura si intende convalidata e di seguito sono presentati i dati, espressi in logaritmi, ottenuti per le sospensioni test (N) e le miscele test (Na) e di controllo positivo (Nw).

Considering that the values obtained are in compliance with the requirements of section 5.7 the procedure is validated and hereunder are presented the data, expressed as logarithms, obtained for test suspensions (N) and test mixtures (Na) and positive control mixture (Nw).

Geppo-test	Log N	Condizioni	5 min	
			Log Nw	Log Na
E. hirae	9,24	PULITO	7,18	< 2,15
P. aeruginosa	9,20	PULITO	7,24	< 2,15
S. aureus	9,30	PULITO	8,01	< 2,15

Essendo i valori di N ed Nw ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.7 la validità dei dati è stata attestata e si è proceduto con il calcolo della riduzione logaritmica (R) presentata di seguito.

Since the values of N and Nw obtained are in accordance with the requirements specified in section 5.7, the validity of the data was attested and the logarithmic reduction (R) was calculated, as hereunder presented,

Geppo-test	Condizioni	5 min
		Log R
E. hirae	PULITO	> 5,03
P. aeruginosa	PULITO	> 5,09
S. aureus	PULITO	> 5,86

7. CONCLUSIONI CONCLUSIONS

Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento e i risultati ottenuti sono da considerarsi validi. Sulla base dei risultati, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che la formulazione disinfettante pronta all'uso da attivare, miscelando generatore ed attivatore, che sviluppa acido peracetico per l'utilizzo sullo strumentario medico – chirurgico **GIOPERACETIC** dimostra efficacia battericida di superficie alla concentrazione tal quale (prodotto attivato) per il tempo di contatto di 5 minuti in condizioni simulate d'uso di pulito, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 14561.

The test has been validated in accordance with the reference prescriptions and the results obtained are to be considered valid.

*Based on the results, as reported in the previous tables, it can be concluded that disinfectant ready to use formulation to activate, mixing generator and activator, that produces peracetic acid for use on medical – surgical instruments **GIOPERACETIC** demonstrates surface bactericidal efficacy at concentration ready to use (activated product) for the contact time of 5 minutes in clean simulating use conditions; in accordance with the requirements of the european standard UNI EN 14561.*

8. ALLEGATI ANNEXES

1. Certificati del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 39 00 0711406 e No 39 05 0711406
Quality System Management Certificates Reg. No 39 00 0711406 and No 39 05 0711406

Data conclusione emissione e verifica documento Document conclusion issue and verification date		27.04.2018
Documentato preparato da Document prepared by	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità (Quality Assurance)	 
Documento verificato da Document verified by	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico (Technical Director)	

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

The report refers to the samples in object. The reproduction of this report is allowed only if authorized by Studio Ambiente Srl.

Spett.le
S.C.R. Piemonte S.p.A.
Ufficio Protocollo - III piano
Corso Marconi n. 10
10125 TORINO (TO)

Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di antisettici e disinfettanti per le Aziende Sanitarie della Regione Piemonte e per le USL Valle d'Aosta (gara 71/2018). LOTTO 41. CERTIFICAZIONE DI COMPATIBILITA'

Spettabile azienda,

la sottoscritta **VERONICA dottoressa TONIN**, nata a **SAN BONIFACIO (VR)** il **13.02.1969**, residente a **MONTEFORTE D'ALPONE (VR)** in via **DANTE n. 105/B**, in qualità di **LEGALE RAPPRESENTANTE** della Società **GIOCHEMICA S.R.L. unipersonale**, con sede legale in **MONTEFORTE D'ALPONE, CAP 37032** via **CHIARELLE n. 35**, tel. **045.6103594**, fax **045.4750297** – e-mail: info@giochemica.it con la presente

CERTIFICA CHE

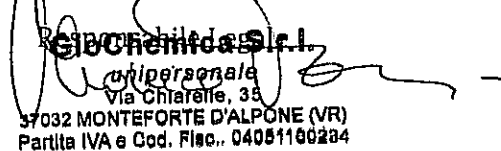
il prodotto proposto in risposta al lotto n. 41 denominato **GIOPERACETIC** è compatibile con tutta la strumentazione medico-chirurgica anche quella più sensibile e articolata, come tutta la endoscopia rigida e flessibile delle seguenti marche:

1. **Olympus,**
2. **Pentax,**
3. **Fujion,**
4. **Karl-Storz,**
5. **Sporox e**
6. **Wolf.**

Distinti saluti.

Monteforte d'Alpone lì 19.09.2018

Veronica dottoressa Tonin


Giochemica S.R.L.
unipersonale
Via Chiarelle, 35
37032 MONTEFORTE D'ALPONE (VR)
Partita IVA e Cod. Fisc. 04051160234

**DISINFETTANTE PER SUPERFICI
ATTIVITÀ FUNGICIDA DI SUPERFICIE
RELAZIONE DI ANALISI**

***SURFACES DISINFECTANT
SURFACE FUNGICIDAL ACTIVITY
TEST REPORT***

**1. DATI AMMINISTRATIVI
ADMINISTRATIVE DATA**

Identificazione documento <i>Document identification</i>	RELAZIONE N. 18VA00234 REPORT N. 18VA00234		
Data emissione documento <i>Document issue date</i>	24.04.2018	Data conclusione documento <i>Document conclusion date</i>	27.04.2018
Documento preparato da <i>Document prepared by</i>	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità <i>Quality Assurance Responsible</i>	
Documento verificato da <i>Document verified by</i>	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico <i>Technical Director</i>	

COMMITTENTE (CONTRACTOR):

GIOCHEMICA S.r.l.

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE D'ALPONE (VR)

LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY):

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILAFRANCA (VR)

Studio Ambiente adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificati in ALLEGATO 1).

Studio Ambiente has a Quality Management System certified for the execution of services of technical consultation in biomedical, pharmaceutical and industrial fields, laboratory services for microbiological and physical analysis, and development of validation protocols on products, production processes and production areas (see certificates in Annex 1).

2. OBIETTIVO DELLA PROVA TEST AIM

L'azienda committente GIOCHEMICA ha formulato un disinfettante pronto all'uso da attivare che sviluppa acido peracetico da utilizzare per la disinfezione dello strumentario medico - chirurgico.

Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività fungicida di superficie (fase 2, stadio 2) di questa soluzione disinfettante, seguendo il metodo descritto nello standard europeo UNI EN 14562.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

The contractor GIOCHEMICA has developed a ready to use disinfectant to active that produces peracetic acid to be used for medical – surgical instruments disinfection.

The aim of the study was to verify the fungicidal surface activity of this disinfectant solution, following the method described in the european standard UNI EN 14562.

This report describes the methodology used for the test and the results obtained.

3. RIFERIMENTI REFERENCES

3.1. Normativa di riferimento Referring standards

L'esecuzione della prova di seguito descritta fa riferimento alla seguente normativa internazionale.

The execution of the test below described refers to the following international standards.

☞ UNI EN 12353: marzo 2013 "Disinfettanti chimici ed antisettici – Conservazione degli organismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida (inclusa la Legionella), micobattericida, sporicida, fungicida e virucida (inclusi i batteriofagi)".

☞ UNI EN 14562: Luglio 2006 "Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (Fase 2, Stadio 2)".

3.2. Riferimenti interni Internal reference

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure operative sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001 ed ISO 13485.

The tests made and described in this report refer to the following operative procedures ruled by Quality Management System certified ISO 9001 and ISO 13485.

- P08 "Analisi e prove di convalida" rev. 06 del 01/06/2017;
- P09 "Gestione delle infrastrutture" rev. 05 del 05/06/2017;
- P10 "Gestione della strumentazione" rev. 05 del 14/02/2018;
- I01 "Gestione ceppi" rev. 02 del 19/04/2017;
- I02 "Gestione dei terreni coltivati e reagenti" rev. 04 del 20/04/2017;
- MT17 "Attività fungicida in superficie" rev. 00 del 14/05/2010.

4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST TEST PRODUCT DESCRIPTION

La preparazione da testare è una soluzione pronta all'uso composta da un generatore ed un attivatore liquidi da miscelare (attivare) in maniera estemporanea al momento dell'utilizzo; il campione testato è identificato nella tabella seguente.

The preparation to test is a ready-to-use solution composed of a liquid generator and activator to be mixed (to activate) in an extemporaneous manner at the time of use; the tested sample is identified in the following table.

Identificazione Identification	Composizione Composition		Lotto Batch	Scadenza Expiry
GIOPERACETIC	GENERATORE (1 litro)	100 g di soluzione contengono: perossido di idrogeno 3,00 g, stabilizzante ed acqua depurata q.b. a 100 g	G0143	2020-04
	ATTIVATORE (10 ml)	100 g di soluzione contengono: N-acetil ed O-acetil donatori 60,00 g, ammina terziaria 4,99 g, indicatore di attivazione, agente solubilizzante e alcool isopropilico q.b. a 100 g		

5. DESCRIZIONE DEL METODO METHOD DESCRIPTION

5.1. Condizioni sperimentali Experimental conditions

Per l'esecuzione del test di attività fungicida di superficie sono state adottate le condizioni sperimentali descritte nella tabella sottostante, così come concordate con il committente.

For the performance of surface fungicidal activity the experimental conditions described in the below table has been adopted, as agreed with contractor.

Parametro Parameter	Valore Value
Soluzione test di prodotto Product testing solution	<p>Tal quale</p> <p>Il prodotto è stato preparato secondo le indicazioni del fabbricante:</p> <p>a) il liquido attivatore (10 ml) è stato travasato completamente nel flacone contenente il generatore (1 l);</p> <p>b) la confezione è stata chiusa e gentile scossa per almeno 1 minuto per favorire la miscelazione dei componenti;</p> <p>c) la soluzione attivata è stata lasciata riposare 1 ora prima di procedere alla prova.</p> <p>As delivered</p> <p>The product has been prepared according to the manufacturer's instructions:</p> <p>a) the activating liquid (10 ml) has been completely transferred into the bottle containing the generator (1 l);</p> <p>b) the package has been closed and gentle shaken for at least 1 minute to facilitate the mixing of the components;</p> <p>c) the activated solution was allowed to stand for 1 hour before proceeding with the test.</p>
Temperatura test Testing temperature	Temperatura ambiente (circa 20°C) Environmental temperature (about 20°C)
Tempo di contatto Contact time	5 minuti 5 minutes
Sostanza interferente Interfering substance	Condizioni di pulito Clean conditions
Superficie test Test surfaces	Vetrini 15 x 60 x 1 mm Glass carriers 15 x 60 x 1 mm

5.2. Ceppi test Test strains

La prova è stata eseguita con i seguenti microrganismi, come richiesto dallo standard di riferimento UNI EN 14562.

I ceppi test sono stati acquistati presso un Centro di Collezione, conservati, manipolati e gestiti conformemente a quanto specificato nella istruzione operativa interna dedicata, secondo le specifiche dello standard UNI EN ISO 12353.

The test was performed using the following microorganisms, as required by reference standard UNI EN 14562.

The test strains were purchased at a Collection Center, stored, handled and managed as specified in internal operational procedures, in compliance with specification of standard UNI EN ISO 12353.

☛ **Candida albicans ATCC 10231**

☛ **Aspergillus brasiliensis ATCC 16404**

Per lo sviluppo dei ceppi microbici sono state utilizzate le condizioni di incubazione dettagliate nella tabella sottostante.

For the development of microbial strains were used the incubation conditions detailed in the table below.

Condizioni di incubazione <i>Incubation conditions</i>	Termostato aerobiosi <i>Thermostat aerobiosis</i>
Temperatura di incubazione <i>Incubation temperature</i>	$(30 \pm 1)^{\circ}\text{C}$
Tempo di incubazione <i>Incubation time</i>	48 – 72 ore (hours)

5.3. Reagenti ed apparecchiature *Reagents and equipments*

Per la prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti ed apparecchiature:

- ☞ terreno colturale: Agar Estratto di Malto (MEA) – Lotto SA100/2018 Scad. 30/06/2018;
- ☞ diluente: soluzione acquosa sterile contenente Cloruro di Sodio 9 g/l e Peptone 1 g/l - Lotto SA113/2018 Scad. 10/07/2018;
- ☞ neutralizzante: soluzione sterile in diluente contenente Lecitina 3 g/l, Tween 80 30 g/l, Sodio Tiosolfato 30 g/l, L-istidina 1 g/l, Saponina 30 g/l – Lotto SA98/2018 Scad. 29/06/2018;
- ☞ sostanza interferente condizioni di pulito: soluzione di albumina bovina 0,3 g/l (preparata a concentrazione pari a 0,3 g/100 ml) – Prep. 05/03/2018 Scad. 12/04/2018;
- ☞ termostato PID SYSTEM Cod. SA035 controllato a $(30 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;
- ☞ vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA022;
- ☞ bagno termostato MPM INSTRUMENTS Cod. SA029 controllato a $(45 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;
- ☞ spettrofotometro GENESYS 10 Cod. SM003;
- ☞ materiale vario sterile (es. forbici, pinze, piastre petri...).

La preparazione e sterilizzazione dei terreni colturali e dei reagenti è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente.

I terreni utilizzati sono stati controllati per fertilità e sterilità.

La gestione degli strumenti è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli strumenti si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne.

La prova è stata eseguita in ambiente dedicato.

For test the following reagents, materials and laboratory equipment were used:

- ☞ solid medium: Malt Extract Agar (MEA) – Batch Cod. SA100/2018 Exp. 30/06/2018;
- ☞ diluent: sterile aqueous solution containing Sodium Chloride 9 g/l and Peptone 1 g/l – Batch Cod. SA113/2018 Exp. 10/07/2018;
- ☞ neutralizer: sterile solution in diluent containing Lecithin 3 g/l, Tween 80 30 g/l, Sodium Thiosulphate 30 g/l, L-histidine 1 g/l, Saponine 30 g/l - Batch SA98/2018 Exp. 29/06/2018;

- ↻ *clean condition interfering substance: solution containing bovine albumine 0,3 g/l (prepared at a concentration of respectively 0,3 g/100 ml) – Prep. 05/04/2018 Scad. 12/04/2018;*
- ↻ *thermostat PID SYSTEM Cod. SA030 controlled at $(30 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;*
- ↻ *thermostated bath MPM INSTRUMENT Cod. SA035 controlled at $(45 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;*
- ↻ *vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA022;*
- ↻ *spectrophotometer GENESYS 10 Cod. SM003;*
- ↻ *various sterile material.*

The media and reagents used are prepared and sterilized following manufacturer and / or methods instructions, as described in Studio Ambiente internal operative procedures.

The media used for tests were controlled for sterility and fertility.

The equipment are managed as described in Studio Ambiente internal operative procedure; for test execution they were checked for calibration state.

The operations to prepare the working environment and the manipulation of materials are conducted as described in internal operative procedure.

The test was performed in dedicated environment.

5.4. Procedura test **Test procedure**

Le colture stock sono state subcoltivate per 24 ore in TSB. Quindi, dai brodi sono state preparate subcolture su piastre contenenti SAB; per lo sviluppo delle colonie le piastre sono state incubate a 30°C per 48 ore (lieviti) e per 9 giorni (muffe) per ottenere la sporulazione.

Trascorso il periodo di incubazione, le colonie di lieviti sono state prelevate utilizzando diluente; le spore di muffe sono state raccolte usando diluente addizionato con tween 80 e, successivamente, la sospensione ottenuta è stata filtrata attraverso vetro sinterizzato e quindi verificata al microscopio per evidenziare la sola presenza di spore non germinate.

Ciascuna sospensione così preparata è stata diluita, con diluente, fino ad ottenere una concentrazione stimata compresa tra $1,5 \times 10^8$ e $5,0 \times 10^8$ unità formanti colonie / millilitro (ufc/ml).

Il numero esatto di cellule microbiche nelle sospensioni test è stato determinato mediante diluizioni scalari a base 10, sempre utilizzando diluente, fino alla 10^{-7} . Dalle diluizioni 10^{-6} e 10^{-7} sono state prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in MEA.

Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di ufc/ml in ciascuna sospensione test (N) usando la formula prevista nello standard di riferimento UNI EN 14562.

1,0 ml di sostanza interferente è stata trasferita in una provetta ed a essa sono stati aggiunti 9,0 ml di sospensione microbica test. Dopo accurata miscelazione, 0,05 ml di questa miscela sono stati trasferiti su una superficie test (precedentemente sgrassata con alcool e sterilizzata con processo a calore secco) e distribuiti, usando una punta, in una

area delimitata su di essa pari a 10 x 10 mm; sono state allestite tre superfici test in condizioni di sporco (due per il test vero e proprio e una per il controllo positivo).

Le superfici test sono state poste in una vasca e trasferite nel termostato per asciugare; l'asciugatura dell'inoculo ha richiesto mediamente 45 minuti.

10 ml di soluzione test di prodotto sono stati pipettati in un provettone cilindrico posto a temperatura ambiente; nel liquido è stato quindi immerso una superficie inoculata, avendo cura di coprire completamente il quadrato con l'inoculo microbico. Trascorso il tempo di contatto definito, il vetrino è stato trasferito in un provettone contenente 10 ml di neutralizzante ed 1 g di palline in vetro. Dopo un tempo di neutralizzazione di 5 minuti \pm 10 secondi ed accurata miscelazione, sono stati prelevati 1,0 ml di miscela neutralizzata in duplicato e seminati per inclusione in MEA; inoltre, partendo dalla miscela neutralizzata sono state allestite diluizioni scalari 1: 10, usando neutralizzante, fino alla 10^{-3} . Da ciascuna di queste diluizioni sono stati prelevati due duplicati da 1,0 ml e seminati per inclusione in MEA.

La procedura sopra descritta è stata ripetuta usando entrambe le superfici allestite e ciascuna delle sospensioni test preparate.

Per il controllo positivo è stata effettuata la medesima procedura sopra descritta sostituendo alla soluzione test di prodotto acqua dura ed allestendo diluizioni fino alla 10^{-4} per il conteggio finale.

Tutte le piastre preparate sono state incubate alle condizioni previste nel paragrafo 5.2.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi su ciascuna piastra ed è stato determinato il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na) e nella miscela di controllo positivo (Nw), usando le formule indicate nello standard di riferimento UNI EN 14561.

The stock cultures were subcultured for 24 hours in TSB. Then, from broths subcultures were prepared on plates containing SAB; for the development of the colonies the plates were incubated at 30°C for 48 hours (yeasts) or for 9 days (moulds) to obtain sporulation.

After the incubation period, the yeasts colonies were taken using diluent; the moulds spores were collected using diluent additioned with tween 80 and, then, the suspension obtained was filtered through synerized glass and verified with microscope to evidence the only presence of spores not germined.

Each prepared suspension was diluted with diluent to obtain an estimated concentration of between $1,5 \times 10^8$ and $5,0 \times 10^8$ colony forming unit / milliliter (cfu / ml).

The exact number of microbial cells in the test suspensions was determined by 10-scale scalar dilutions, always using diluent, up to 10^{-7} . Two 1 ml aliquots were drawn from dilutions 10^{-6} and 10^{-7} and sown for inclusion in MEA.

After incubation and count of the colonies developed on the plates, the number of cfu/ml was determined in the test suspensions (N) using the formula provided in the standard UNI EN 14562.

1,0 ml of interfering substance was transferred to a test tube and added with 9,0 ml of microbial suspension test. After careful mixing, 0,05 ml of this mixture was transferred to a test surface (previously degreased with alcohol and sterilized

with a dry heat process) and distributed, using a tip, in a bounded area of 10x10 mm; were set up three test surfaces in dirty conditions (two for the test and one for the positive control).

The test surfaces were placed in a container and transferred to the thermostat to dry; inoculation drying required an average of 45 minutes.

10 ml of product test solution were pipetted into a cylindrical tube at room temperature; in the liquid was then immersed an inoculated surface, taking care to completely cover the square with the microbial inoculum.

After the defined contact time had elapsed, the slide was transferred to a test tube containing 10 ml of neutralizer and 1 g of glass beads. After a neutralization time of 5 minute \pm 10 seconds and accurate mixing, 1,0 ml of neutralized mixture duplicates were drawn up and seeded for inclusion in MEA; furthermore, starting from the neutralized mixture, scalar dilutions 1:10 were prepared, using neutralizer, up to 10^{-3} . From each of these dilutions two duplicates of 1,0 ml were taken and seeded for inclusion in MEA.

The procedure described above was repeated using both surfaces and each one of the test suspensions prepared.

For the positive control the same procedure described above was carried out by substituting the hard water to product test solution and setting up dilution up to 10^{-4} for the final count.

All prepared plates were incubated under the conditions set out in section 5.2.

After incubation, the colonies developed on each plate were counted and the number of cfu / ml survived in the test mixture (Na) and in the positive control mixture (Nw) was determined using the formulas indicated in the standard UNI EN 14562.

5.5. Validazione del metodo

Method validation

Il sistema di neutralizzazione usato è stato convalidato come di seguito specificato.

Ciascuna sospensione di validazione è stata preparata diluendo la sospensione test fino ad ottenere una concentrazione microbica compresa tra 300 e 1600 ufc/ml. L'esatto numero di cellule per ml nelle sospensioni di validazione (Nv) è stato determinato seminando per inclusione la diluizione scalare 10^{-1} e calcolato usando la formula specificata nello standard di riferimento UNI EN 14562.

La procedura di seguito dettagliata è stata eseguita per ciascuna delle sospensioni di convalida allestite.

- **Verifica delle condizioni sperimentali:** 1,0 ml di sostanza interferente è stata trasferita in una provetta ed addizionata con 1,0 ml di sospensione di validazione; dopo 2 minuti \pm 10 secondi sono stati aggiunti 8,0 ml di acqua dura sterile e lasciata in contatto per 5 minuti (tempo usato nel test). Allo scadere del tempo di contatto, sono state prelevate due aliquote da 1,0 ml di miscela e seminate per inclusione in MEA.
- **Controllo del neutralizzante (verifica di assenza di tossicità):** In una provetta sono stati trasferiti 1,0 ml di acqua sterile, 8,0 ml di neutralizzante e 1,0 ml di sospensione di validazione. Dopo un tempo di contatto di 5 minuti \pm 10 secondi, dalla miscela sono state prelevate due aliquote da 1,0 ml e seminate per inclusione in MEA.

- **Validazione della diluizione – neutralizzazione (verifica dell'efficacia del neutralizzante):** in una provetta sono stati trasferiti 1,0 ml di diluente, 1,0 ml di sostanza interferente e 8,0 ml di soluzione test di prodotto. Dopo 5 minuti di contatto (tempo utilizzato nel test), 1,0 ml di questa miscela sono stati prelevati e trasferiti in una provetta contenente 8,0 ml di neutralizzante. Dopo 5 minuti di neutralizzazione alla miscela è stato aggiunto 1,0 ml di sospensione di validazione e lasciato in contatto per 30 minuti; trascorso questo tempo di contatto dalla miscela sono state prelevate due aliquote da 1,0 ml e seminate per inclusione in MEA.

Le piastre sono state poste ad incubare alle condizioni specificate nel paragrafo 5.2.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato, secondo le indicazioni della norma di riferimento, il numero medio di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (A), di controllo del neutralizzante (B) e di validazione della diluizione neutralizzazione (C).

The neutralization system used has been validated as specified below.

Each validation suspension was prepared by diluting each test suspension to obtain a microbial concentration of between 300 and 1600 cfu/ml. The exact number of cells per ml in the validation suspensions (Nv) was determined by seeding the scalar dilution 10⁻¹ and calculated using the formula specified in the standard UNI EN 14562.

The procedure hereunder described was performed using each one of the validation suspension prepared.

- **Verification of experimental conditions:** 1,0 ml of interfering substance was transferred to a test tube and added with 1,0 ml of validation suspension; after 2 minutes ± 10 seconds, 8,0 ml of sterile hard water were added and left in contact for 5 minutes (time used in the test). Upon the expiry of the contact time, two aliquots of 1,0 ml of mixture were taken and sown for inclusion in MEA.

- **Neutralizer check (toxicity check):** 1,0 ml of sterile water, 8,0 ml of neutralizer and 1,0 ml of validation suspension were transferred to a test tube. After a contact time of 5 minutes ± 10 seconds, two 1,0 ml aliquots were drawn from the mixture and sown for inclusion in MEA.

- **Validation of dilution - neutralization (verification of neutralizer efficacy):** in a test tube were transferred 1,0 ml of diluent, 1,0 ml of interfering substance and 8,0 ml of product test solution. After 5 minutes of contact (the time used in the test), 1,0 ml of this mixture was taken and transferred to a test tube containing 8,0 ml of neutralizer. After 5 minutes of neutralization, to the mixture, 1,0 ml of validation suspension was added and left in contact for 30 minutes; after this contact time from the mixture two 1,0 ml aliquots were collected and sown for inclusion in MEA.

Plates were incubated under the conditions specified in section 5.2.

After incubation, the colonies developed were counted and the average number of ufc / ml in test mixtures of test conditions (A), neutralizer control (B) and validation of the neutralization dilutions (C) was calculated, following the indication of referring standard.

5.6. Esecuzione dei calcoli *Caluclation execution*

Per l'esecuzione dei calcoli sono stati presi in considerazione valori ottenuti da piastre contenenti un numero di colonie compreso tra 14 e 330.

Il numero di unità formanti colonia per ml (ufc/ml) nella sospensione test (N) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre provenienti dalla prima diluizione considerata (10^{-6}), secondo la seguente formula:

$$N = (c / 2) \times 10^6$$

Il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na) e in quella del controllo positivo (Nw) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:

$$Na / Nw = [c \times 10 / 2] \times d$$

con d = diluizione considerata

[NOTA: qualora i valori utili fossero stati ricavati da due diluizioni sequenziali è stata applicata la formula di calcolo della media ponderale].

Il numero ufc/ml nella sospensione di convalida (Nv) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:

$$Nv = (c \times 10) / 2$$

Per i calcoli successivi è stato considerato $Nv_0 = Nv/10$

Il numero di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (A), del controllo del neutralizzante (B) e della validazione della diluizione neutralizzazione (C) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:

$$A, B, C = c / 2$$

[NOTA: per tutte le formule c è la somma delle colonie contate sulle piastre prese in considerazione].

Il valore di riduzione logaritmica R è stato determinato usando la seguente formula:

$$R = \log N_w - \log N_a$$

To perform calculations were taken into consideration values obtained from plates containing a number of colonies between 14 and 330.

The number of colony-forming units per milliliter (cfu/ml) in the test suspension (N) was calculated using the number of colonies counted on the plates coming from the first dilution (10^{-6}) according to the following formula:

$$N = (c/2) \times 10^6$$

The number of cfu/ml survived in test mixture (Na) and in the positive control (Nw) was calculated using the number of colonies counted on the plates according to the following formula:

$$Na / Nw = [c \times 10 / 2] \times d$$

with d = considered dilution

[NOTE: if the useful values became from two subsequent dilution has been applied the calculation formula of weighted average].

The number of cfu/ml in the validation suspension (N_v) was calculated using the number of colonies counted on the plates according to the following formula:

$$N_v = (c \times 10) / 2$$

For subsequent calculations was considered $N_{v0} = N_v/10$

The number of cfu/ml in mixtures of verification of experimental conditions (A), neutralizer control (B) and dilution – neutralization method validation (C) were calculated using the number of colonies counted on the plates according to the following formula:

$$A, B, C = c / 2$$

[NOTE: for all the formulae c is the sum of colonies counted on plates taken into consideration].

The logarithmic R reduction value was determined using the following formula:

$$R = \log N_w - \log N_a$$

5.7. Verifica del metodo Method verification

Il saggio è considerato valido quando, per ciascun ceppo test, sono verificate le seguenti condizioni.

N è tra $1,5 \times 10^8$ e 5×10^8 ufc/ml ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$);

N_w non è inferiore di $1,4 \times 10^6$ ufc/ml ($\log N_w \geq 6,15$) e non maggiore di $0,05 \times N$ ($\log N_w \leq (\log N - 1,3)$);

N_{v0} ($N_v/10$) è tra 30 e 160 ufc/ml;

A, B e C sono uguali o maggiori di $0,5 \times N_{v0}$.

The test is considered valid when, for each strain test, the following conditions are met.

N is between $1,5 \times 10^8$ and 5×10^8 cfu/ml ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$);

N_w is not less than $1,4 \times 10^6$ cfu/ml ($\log N_w \geq 6,15$) and not more than $0,05 \times N$ ($\log N_w \leq (\log N - 1,3)$);

N_{v0} ($N_v/10$) is between 30 and 160;

A, B and C are equal to or greater than $0,5 \times N_{v0}$.

5.8. Verifica dei risultati Results verification

Accertata la validità dei dati ottenuti, la formulazione in oggetto utilizzata per la disinfezione delle superfici biomedicali è ritenuto efficace, ovvero possiede attività fungicida di superficie nei confronti dei ceppi testati, secondo i requisiti della norma di riferimento UNI EN 14562, quando determina una riduzione logaritmica **R maggiore o uguale a 4**.

Verified the validity of the data obtained, the formulation in object used for the disinfection of biomedical surfaces is considered efficient, or it has surface fungicidal activity against the tested strains, following the requirements of the standard UNI EN 14562, when determinates a logarithmic reduction **R greater than or equal to 4**.

6. RISULTATI RESULTS

La prova è stata conclusa il 09 Aprile 2018 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

The test concluded on April, 09 2018 and the results obtained are summarized in the below tables.

Ceppo test Test strain	N ₀ (cfu/ml)	A (cfu/ml)	B (cfu/ml)	C (cfu/ml)
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	156	144	136	148
<i>Candida albicans</i>	156	122	115	133

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.7 **la procedura si intende convalidata** e di seguito sono presentati i dati, espressi in logaritmi, ottenuti per le sospensioni test (N) e le miscele test (Na) e di controllo positivo (Nw).

*Considering that the values obtained are in compliance with the requirements of section 5.7 the **procedure is validated** and hereunder are presented the data, expressed as logarithms, obtained for test suspensions (N) and test mixtures (Na) and positive control mixture (Nw).*

Ceppo test	Log N	Condizioni	5 min	
			Log Nw	Log Na
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	8,19	PULITO	6,39	< 2,15
<i>Candida albicans</i>	8,19	PULITO	6,65	< 2,15

Essendo i valori di N ed Nw ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.7 **la validità dei dati è stata attestata** e si è proceduto con il calcolo della riduzione logaritmica (R) presentata di seguito.

*Since the values of N and Nw obtained are in accordance with the requirements specified in section 5.7, **the validity of the data was attested** and the logarithmic reduction (R) was calculated, as hereunder presented*

Ceppo test	Condizioni	5 min
		Log R
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	PULITO	> 4,24
<i>Candida albicans</i>	PULITO	> 4,50

7. CONCLUSIONI CONCLUSIONS

Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento e i risultati ottenuti sono da considerarsi validi. Sulla base dei risultati, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che la formulazione disinfettante pronta all'uso da attivare, miscelando generatore ed attivatore, che sviluppa acido peracetico per l'utilizzo sulle strumentario medico – chirurgico **GIOPERACETIC dimostra efficacia fungicida di superficie alla concentrazione tal quale (soluzione attivata) per il tempo di contatto di 5 minuti in condizioni simulate d'uso di pulito**, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 14562.

The test has been validated in accordance with the reference prescriptions and the results obtained are to be considered valid.

*Based on the results, as reported in the previous tables, it can be concluded that disinfectant ready to use formulation to activate, mixing generator and activator, that produces peracetic acid for use on medical – surgical instruments **GIOPERACETIC demonstrates surface fungicidal efficacy at ready to use (activated solution) for the contact time of 5 minutes in clean simulating use conditions**, in accordance with the requirements of the european standard UNI EN 14562.*

8. ALLEGATI ANNEXES

1. Certificati del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 39 00 0711406 e No 39 05 0711406

Quality System Management Certificates Reg. No 39 00 0711406 and No 39 05 0711406 issued by TUV

Data conclusione emissione e verifica documento Document conclusion issue and verification date	27.04.2018
--	------------

Documentato preparato da Document prepared by	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità (Quality Assurance)	Maria Bonachini
Documento verificato da Document verified by	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico (Technical Director)	Emanuela Rossignoli

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

The report refers to the samples in object. The reproduction of this report is allowed only if authorized by Studio Ambiente Srl.

ATTIVITA' MICOBATTERICIDA IN SOSPENSIONE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto: **GIOOPERACETIC**

1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA MICOBATTERICIDA N. 34M/2011
Data emissione documento	30/12/2011

Documento preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico

COMMITTENTE:

GIOCHEMICA S.r.l. - Unipersonale

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE d'ALPONE (VR)

LABORATORIO DI PROVA:

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA:

Responsabile tecnico	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico
Operatore tecnico	Dott.ssa Francesca Bortolazzi	Tecnico di Laboratorio
Operatore tecnico	Sig.ra Samantha Spiazzi	Tecnico di Laboratorio

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'azienda committente produce un dispositivo medico concepito come sistema a due componenti che una volta miscelati sviluppano una soluzione pronta all'uso a base di acido peracetico per la disinfezione di strumenti utilizzati in campo medico-chirurgico. Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività micobattericida in sospensione di questa soluzione disinfettante seguendo le prescrizioni dello standard europeo UNI EN 14348. Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

3. RIFERIMENTI

3.1. Normativa di riferimento

Per l'esecuzione della prova di seguito descritta si è fatto riferimento alla seguente normativa internazionale.

UNI EN 14348: giugno 2005 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)"*;

UNI EN 12353:2007 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Conservazione dei microrganismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida"*.

3.2. Riferimenti interni

Studio Ambiente S.r.l. adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato da Cermet (Reg. No 7173-A) nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificato in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure operative sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001.

⇒ P08 *"Analisi e prove di convalida"* rev. 02 del 01/09/2009;

⇒ P09 *"Gestione delle infrastrutture"* rev. 01 del 02/09/2009;

⇒ P10 *"Gestione della strumentazione"* rev. 01 del 01/09/2009;

⇒ MT18 *"Attività micobattericida in sospensione"* rev. 00 del 14/05/2010.

4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST

La preparazione da testare è una soluzione pronta all'uso da attivare, per la disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

Identificazione della formulazione:

GIOPERACETIC

Lotto:

TEST

Composizione:

Sistema a due componenti che miscelati assieme al momento dell'uso sviluppano estemporaneamente una soluzione pronta all'uso a base di acido peracetico > 0,090% (900 ppm) e perossido d'idrogeno in forte eccesso.

Generatore: 100 g di soluzione contengono: Perossido d'idrogeno > 3,0 g, stabilizzanti e acqua depurata e filtrata a 0,2 µm q.b. a 100.

Attivatore: 100 g di soluzione contengono: Miscela di N-acetil e O-acetil donatori > 50 g, sistema innovativo ammina/ione ammonio, coformulanti q.b. a 100.

A 1 litro di generatore corrispondono 10 ml di attivatore

Data di produzione:

Agosto 2010

Modalità di conservazione:

I campioni sono stati conservati in laboratorio nell'area predisposta e a temperatura ambiente secondo le indicazioni delle istruzioni operative interne.

Numero e data di accettazione:

4553/F del 30/08/2011

Numero campioni ricevuti e analizzati:

n° 1 flacone da 1000 ml di generatore + 1 da 10 ml di attivatore.

5. DESCRIZIONE DEL METODO

5.1. Condizioni sperimentali

Per l'esecuzione del test di attività micobattericida sono state adottate le seguenti condizioni sperimentali, così come concordate con il committente:

- ☞ soluzione test: è stato attivato mediante la miscelazione dell'attivatore con il generatore ed è stato testato tal quale con una concentrazione di acido peracetico pari a 0,09% (900 ppm);
- ☞ temperatura test: 20°C;
- ☞ tempi di contatto: 5 minuti;
- ☞ procedura test: diluizione neutralizzazione;
- ☞ condizioni simulanti le pratiche di impiego: condizioni di sporco.

5.2. Organismi test

Il test è stato eseguito con i seguenti microrganismi, già previsti nello standard di riferimento.

- ☞ *Mycobacterium avium* ATCC 15769
- ☞ *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

I ceppi test sono stati acquistati presso Centri di Collezioni, conservati, manipolati e gestiti conformemente a quanto specificato nella istruzione operativa interna dedicata, conforme alle specifiche dello standard UNI EN ISO 12353.

Per lo sviluppo dei ceppi batterici sono state utilizzate le seguenti condizioni d'incubazione:

- ↳ apparecchiatura: termostato;
- ↳ tempo: 21 giorni;
- ↳ temperatura: $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$.

5.3. Reagenti e apparecchiature

Per l'esecuzione della prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti ed apparecchiature:

- ↳ diluente: per la preparazione dell'inoculo microbico ed i conteggi è stata utilizzata acqua distillata sterile;
- ↳ terreno colturale: per lo sviluppo ed il conteggio dei ceppi è stato utilizzato il terreno colturale Middlebrook and Cohn 7 H 10 con 10% OADC enrichment (MCO) BIOLIFE;
- ↳ neutralizzante: soluzione in diluente contenente tween 80 30 ml/l, lecitina d'uovo 3 g/l, L-istidina 1 g/l, L-cisteina 0,8 g/l, saponina 30 g/l e sodio tiosolfato 30 g/l;
- ↳ sostanza interferente simulante le condizioni di sporco: soluzione contenente 3 g/l di albumina bovina e 3 ml/l di eritrociti;
- ↳ sostanza interferente simulante le condizioni di pulito: soluzione contenente 0,3 g/l di albumina bovina;
- ↳ termostato ISCO PBI Cod. SA 07 controllato a $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- ↳ vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA 52;
- ↳ materiale vario sterile (es. forbici, pinze, piastre petri...).

La preparazione dei terreni culturali e dei reagenti è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente. I terreni e i reagenti utilizzati sono stati sterilizzati e controllati per fertilità e sterilità.

La gestione degli strumenti è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli strumenti si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne. La prova è stata eseguita in ambiente classificato a contaminazione controllata.

5.4. Procedura test

Le colture stock sono state subcoltivate direttamente su piastre contenenti MCO; per lo sviluppo delle colonie le piastre sono state incubate a 36°C per 21 giorni.

Trascorso il periodo d'incubazione, le colonie microbiche sono state prelevate utilizzando acqua, secondo la tecnica dell'omogeneizzazione mediante palline di vetro; le sospensioni così preparate sono state diluite, con acqua, fino a ottenere una concentrazione stimata compresa tra $1,5 \times 10^9$ e $5,0 \times 10^9$ unità formanti colonie / millilitro (ufc/ml).

Il numero esatto di cellule batteriche in ciascuna sospensione test è stato determinato mediante diluizioni scalari a base 10, sempre utilizzando acqua, fino alla 10^{-8} . Dalle diluizioni 10^{-7} e 10^{-8} sono state prelevate due

aliquote da 1 ml e seminate per spatolamento in MCO. Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di unità formanti colonie per ml (ufc/ml) in ciascuna sospensione test (N).

Per l'esecuzione del saggio in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato trasferito 1 ml di sospensione test. Dopo 2 minuti di contatto, a questa miscela mantenuta in bagno termostato a 20°C sono stati aggiunti 8 ml di soluzione test di prodotto. Trascorsi i tempi di contatto specificati è stato prelevato 1 ml di miscela test e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua. Dopo un tempo di neutralizzazione di 5 minuti, dalla miscela neutralizzata sono stati prelevate due aliquote da 1 ml e 0,1 ml e seminate per spatolamento in MCO. Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi su ciascuna piastra ed è stato determinato il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na). La procedura precedentemente descritta è stata ripetuta per ciascuna delle sospensioni test e delle condizioni sperimentali specificate.

5.5. Validazione del metodo

Il sistema di neutralizzazione usato è stato convalidato come di seguito specificato. Le sospensioni di validazione sono state preparate diluendo ciascuna sospensione test fino ad ottenere una concentrazione batterica compresa tra 300 e 1600 ufc/ml. L'esatto numero di cellule batteriche per ml nelle sospensioni di validazione (Nv) è stato determinato seminando la diluizione scalare 10^{-1} .

☞ **Verifica delle condizioni sperimentali:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Dopo 2 minuti di contatto, sono stati trasferiti nella provetta 8 ml di acqua distillata sterile e lasciati in contatto a 20°C per 60 minuti. Dopo questo tempo, sono state prelevate 2 aliquote di miscela e seminate per spatolamento in MCO.

☞ **Verifica della tossicità del neutralizzante:** in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua distillata sterile è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Trascorsi 5 minuti di contatto, sono state prelevate due aliquote da 1 ml di questa miscela e seminate per spatolamento in MCO.

☞ **Verifica dell'efficacia del neutralizzante:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente sono stati aggiunti 1 ml di diluente e 8 ml di soluzione test di prodotto alla concentrazione tal quale. Dopo 60 minuti di contatto, è stato prelevato 1 ml di questa soluzione e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante. Dopo 5 minuti di contatto, 1 ml di sospensione di convalida è stato trasferito nella provetta contenente questa miscela. Trascorso il tempo di contatto di 30 minuti, sono state prelevate due aliquote da 1 ml della miscela neutralizzata e seminate per spatolamento in MCO.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato il numero medio di ufc/ml nella miscela di verifica delle condizioni sperimentali (A) e di verifica della tossicità (B) e dell'efficacia (C) del neutralizzante.

5.6. Esecuzione dei calcoli

Per l'esecuzione dei calcoli sono stati presi in considerazione valori ottenuti da piastre contenenti un numero di colonie compreso tra 14 e 330.

Il numero di unità formanti colonia per ml (ufc/ml) nella sospensione test (N) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre provenienti dalla prima diluizione considerata (10^{-7}), secondo la seguente formula: $N = (c / 2) \times 10^7$

Il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na) e il numero di ufc/ml nella sospensione di convalida (Nv) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula: $Na, Nv = (c) / 2 \times d$

Dove d rappresenta la diluizione su cui è stato effettuato il conteggio.

Per i calcoli successivi è stato considerato $Nv_0 = Nv/10$

Il numero di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (A), della tossicità (B) e dell'efficacia del neutralizzante (C) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula: $A, B, C = c / 2$

[Dove c è la somma delle colonie contate sulle piastre prese in considerazione]

Il valore di riduzione logaritmica R è stato determinato usando la seguente formula: $R = \log N_0 - \log Na$

Dove N_0 è pari a $N/10$.

5.7. Verifica del metodo

Il saggio è considerato valido quando, per ciascun ceppo test, sono verificate le seguenti condizioni.

N è tra $1,5 \times 10^8$ e 5×10^8 ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$);

Nv_0 ($Nv/10$) è tra 30 e 160;

A, B e C sono uguale o maggiore di $0,5 \times Nv_0$.

5.8. Verifica dei risultati

Accertata la validità dei dati ottenuti, un prodotto per la disinfezione degli strumenti medico – chirurgici è conforme ai requisiti della norma di riferimento quando determina una riduzione logaritmica R maggiore o uguale a 4, nelle condizioni definite dallo Standard Europeo di riferimento.

6. RISULTATI

La prova è stata conclusa il 24 novembre 2011 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

Ceppo test	N _{Vo} (cfu/ml)	Condiz. sper. im. A (cfu/ml)	Tossicità B (cfu/ml)	Efficacia C (cfu/ml)
M. avium	113	117	97	102
M. terrae	55	48	39	60

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.7 la procedura si intende convalidata.

		Sol. 0,09% (900 ppm APA) Cond. SPORCO - 5 minuti	
Ceppo test	N (cfu/ml) N ₀ (log)	Na (cfu/ml)	R
M. avium	4,95 x 10 ⁹ 8,69	< 150	[8,69 – < 2,18] > 6,51
M. terrae	3,48 x 10 ⁹ 8,54	< 150	[8,54 – < 2,18] > 6,36

7. CONCLUSIONI

Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento ed i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

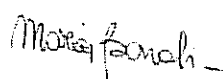
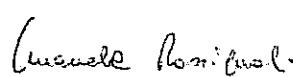
Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante "GIOPERACETIC" dimostra efficacia micobattericida in sospensione nei confronti dei ceppi test *Mycobacterium avium* e *Mycobacterium terrae*, dopo attivazione (miscelazione dell'attivatore con il generatore) e testato tal quale con una concentrazione di acido peracetico pari a 0,09% (900 ppm) per il tempo di contatto di 5 minuti in condizioni di sporco, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 14348:2005.

Studio Ambiente S.r.l.

8. ALLEGATI

1. Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 7173-A

Data conclusione emissione e verifica documento	30/12/2011
---	------------

Documentato preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità	
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico	

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

Versione digitalizzata in formato PDF. Fa fede esclusivamente la versione sottoscritta in originale su ogni pagina.

ATTIVITA' SPORICIDA DI SUPERFICIE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto: **GIOPERACETIC**

1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA SPORICIDA N. 33B/2011
Data emissione documento	14/10/2011

Documento preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico

COMMITTENTE:

GIOCHEMICA S.r.l. - Unipersonale

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE d'ALPONE (VR)

LABORATORIO DI PROVA:

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA:

Responsabile tecnico	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico
Operatore tecnico	Dott.ssa Francesca Bortolazzi	Tecnico di Laboratorio
Operatore tecnico	Sig.ra Samantha Spiazzi	Tecnico di Laboratorio

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'azienda committente produce un dispositivo medico concepito come sistema a due componenti che una volta miscelati sviluppano una soluzione pronta all'uso a base di acido peracetico per la disinfezione di strumenti utilizzati in campo medico - chirurgico.

Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività sporicida in sospensione di questa soluzione disinfettante seguendo le prescrizioni dello standard NF T 72-190.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

3. RIFERIMENTI

3.1. Normativa di riferimento

Per l'esecuzione della prova di seguito descritta si è fatto riferimento alla seguente normativa internazionale.
NF T 72-190 *"Desinfectants de contact utilises a l'etat liquide, miscibile a l'eau – Methode des porte-germes – Determination de l'activite bactericide, fongicide et sporicide"*.

3.2. Riferimenti interni

Studio Ambiente S.r.l. adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato da Cermet (Reg. No 7173-A) nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificato in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure operative sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001.

- ☞ P08 *"Analisi e prove di convalida"* rev. 02 del 01/09/2009;
- ☞ P09 *"Gestione delle infrastrutture"* rev. 01 del 02/09/2009;
- ☞ P10 *"Gestione della strumentazione"* rev. 01 del 01/09/2009;
- ☞ MT25 *"Attività sporicida di superficie"* rev. 00 del 14/05/2010.

4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST

La preparazione da testare è una soluzione pronta all'uso da attivare per la disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

Identificazione della formulazione:

GIOPERACETIC

Lotto:

TEST

Composizione:

Sistema a due componenti che miscelati assieme al momento dell'uso sviluppano estemporaneamente una soluzione pronta all'uso a base di acido peracetico > 0,090% (900 ppm) e perossido di idrogeno in forte eccesso.

Generatore: 100 g di soluzione contengono: perossido di idrogeno > 3,0 g, stabilizzanti ed acqua depurata e filtrata a 0,2 µm q.b. a 100 g;

Attivatore: 100 g di soluzione contengono: miscela di N-acetil e O-acetil donatori > 50 g, sistema innovativo ammina / ione ammonio, coformulanti q.b. a 100,00 g.

Data di produzione:

Agosto 2010

Modalità di conservazione:

I campioni sono stati conservati in laboratorio nell'area predisposta ed a temperatura ambiente secondo le indicazioni delle istruzioni operative interne.

Numero e data di accettazione:

4553/E del 30/08/2011

Numero campioni ricevuti e analizzati:

n° 1 flacone da 1000 ml di generatore + 1 da 10 ml di attivatore

5. DESCRIZIONE DEL METODO

5.1. Condizioni sperimentali

Per l'esecuzione del test di attività sporicida sono state adottate le seguenti condizioni sperimentali, così come concordate con il committente:

- ☞ soluzione test: il prodotto è stato attivato mediante la miscelazione dell'attivatore con il generatore ed è stato testato in soluzione tal quale con una concentrazione di acido peracetico pari allo 0,09% (900 ppm);
- ☞ temperatura test: 20°C;
- ☞ tempi di contatto: 10 minuti;
- ☞ condizioni simulanti le pratiche di impiego: condizioni di pulito.

5.2. Organismi test

Il test è stato eseguito con i seguenti microrganismi, già previsti nello standard di riferimento.

- ☞ Bacillus cereus ATCC 12826

Il ceppo test è stato acquistato presso un Centro di Collezione, conservato, manipolato e gestito conformemente alle prescrizioni riportate in procedure operative interne dedicate.

Il ceppo test è stato scelto quale worst case tra quelli proposti dalla norma di riferimento in base all'esperienza del laboratorio ed alle indicazioni bibliografiche in quanto maggiormente resistente al principio attivo testato.

La preparazione delle spore a partire dal ceppo test è stata effettuata seguendo la procedura specificata nel metodo operativo di riferimento. Le sospensioni di spore sono conservate congelate.

Per lo sviluppo dei microrganismi sono state utilizzate le seguenti condizioni di incubazione:

- ↳ apparecchiatura: termostato;
- ↳ tempo: 72 ore;
- ↳ temperatura: $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$.

5.3. Reagenti ed apparecchiature

Per l'esecuzione della prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti ed apparecchiature:

- ↳ acqua distillata sterile;
- ↳ acqua dura: per la preparazione delle soluzioni test di prodotto è stata preparata una soluzione acquosa contenente cloruro di magnesio, cloruro di calcio e bicarbonato di sodio;
- ↳ terreno colturale: per lo sviluppo ed il conteggio del ceppo è stato utilizzato il terreno colturale Triptone Soia Agar (TSA);
- ↳ liquido di recupero: per il recupero delle spore microbiche dai portagermi è stata utilizzata una soluzione acquosa contenente tween 80 5 ml/l e cloruro di sodio 8,5 g/l.
- ↳ sostanza interferente simulante le condizioni di pulito: per la preparazione della sospensione microbica è stata usata una soluzione contenente 0,3 g/l di albumina bovina;
- ↳ portagermi: come portagermi sono stati utilizzati vetrini nuovi, lavati e sgrassati e sterilizzati mediante stufa a calore secco a 170°C per 1 ora;
- ↳ termostato ISCO PBI Cod. SA 07 controllato a $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- ↳ bagno termostato CHIMICA OMNIA Cod. SA 15;
- ↳ vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA 52;
- ↳ sistema filtrante costituito da un imbuto filtrante monouso sterile munito di membrana in nitrato di cellulosa porosità 0,45 micron e beuta di raccolta sterile;
- ↳ materiale vario sterile (es. pinze, piastre petri...).

La preparazione dei terreni culturali e dei reagenti è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente.

I terreni ed i reagenti utilizzati sono stati sterilizzati e controllati per fertilità e sterilità.

La gestione degli strumenti è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli strumenti si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne. La prova è stata eseguita in ambiente classificato a contaminazione controllata (Box Isolatore Cod. SA 11).

5.4. Sospensione di lavoro

La sospensione di spore è stata scongelata e sottoposta a trattamento in bagno termostato a 70°C per 10 minuti, per eliminare eventuali forme vegetative; la sospensione è stata quindi immediatamente raffreddata.

Per la preparazione della sospensione di lavoro la sospensione di spore, contenente circa 10^8 unità formanti colonie / millilitro (ufc/ml), è stata con 1/20 in volume di sostanza interferente.

Il numero esatto di cellule microbiche nella sospensione test è stato determinato mediante diluizioni scalari a base 10, sempre utilizzando diluente, fino alla 10^{-7} . Dalle diluizioni 10^{-6} e 10^{-7} sono state prelevate due aliquote da 1 ml e filtrate separatamente; le membrane sono state trasferite su piastre contenenti terreno TSA. Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di unità formanti colonie per ml (ufc/ml) nella sospensione di lavoro (N1).

5.5. Procedura test

I portagermi sono stati contaminati con 0,05 ml di sospensione di lavoro di spore; la sospensione è stata lasciata essiccare in termostato a 37°C per 45 minuti.

Per il saggio, su un portagermi contaminato sono stati distribuiti 0,2 ml di soluzione test di prodotto ponendo particolare attenzione a ricoprire completamente l'inoculo essiccato; questa operazione è stata eseguita utilizzando tre portagermi.

Trascorso il tempo di contatto previsto, ciascun portagermi con il prodotto è stato trasferito in una beuta contenente 100 ml di liquido di recupero. Dopo una veloce fase di agitazione e di strofinamento del portagermi usando una bacchetta in vetro sterile:

- 0,1 ml di liquido di recupero sono stati diluiti in 9,9 ml di acqua e, dopo agitazione, 1 ml di questa diluizione è stato filtrato; la membrana è stata risciacquata con 3 aliquote da 50 ml di acqua distillata e, poi, posta su TSA;
- 1,0 ml di liquido di recupero è stato filtrato tal quale; la membrana è stata risciacquata con 3 aliquote da 50 ml di acqua distillata e, poi, posta su TSA;
- il rimanente liquido di recupero è stato filtrato; la membrana è stata risciacquata con 3 aliquote da 50 ml di acqua distillata e, poi, posta su TSA;
- il portagermi è stato prelevato in maniera asettica, posto in una piastra e, quindi, ricoperto con TSA fuso.

Dopo incubazione delle piastre, è stato contato il numero di colonie sviluppatesi su ciascuna membrana ed è stato determinato il numero medio di spore recuperate in 100 ml di liquido di recupero (n°1) e sul portagermi (n°2).

5.6. Testimoni

Sono stati contaminati 2 portagermi, procedendo come specificato nel paragrafo 5.4.

Per i testimoni, su un portagermi contaminato sono stati distribuiti 0,2 ml di acqua ponendo particolare attenzione a ricoprire completamente l'inoculo essiccato; questa operazione è stata eseguita utilizzando entrambi i portagermi.

Trascorso il tempo di contatto previsto per il saggio vero e proprio, ciascun portagermi con l'acqua è stato trasferito in una beuta contenente 100 ml di liquido di recupero. Dopo una veloce fase di agitazione e di strofinamento del portagermi usando una bacchetta in vetro sterile:

➤ 0,1 ml di liquido di recupero sono stati diluiti in 9,9 ml di acqua e, dopo agitazione, 1 ml e 0,1 ml in duplicato di questa diluizione sono stati filtrati; le membrane sono state poste quindi su TSA.

Dopo incubazione delle piastre, è stato contato il numero di colonie sviluppatesi su ciascuna membrana ed è stato determinato il numero medio di spore recuperate dai supporti (T).

5.7. Saggio preliminare

Per verificare l'efficacia del sistema di risciacquo 0,2 ml di soluzione test di prodotto sono stati trasferiti in un imbuto filtrante contenente 100 ml di acqua distillata; dopo filtrazione la membrana è stata risciacquata con 50 ml di acqua distillata. Quindi la membrana è stata ricoperta con 50 ml di acqua ed in essa è stato trasferito 1 ml di sospensione di lavoro di spore alla diluizione 10^{-6} ; dopo filtrazione la membrana è stata posta su TSA. La prova è stata eseguita in duplicato.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato il numero medio di ufc/ml nella miscela di verifica dell'efficacia del sistema di risciacquo (n_1) del neutralizzante.

5.8. Esecuzione dei calcoli

Il valore di riduzione logaritmica d è stato determinato usando la seguente formula:

$$d = \log T - \log (n'_1 + n'_2)$$

5.9. Verifica del metodo

Il saggio è considerato valido quando sono verificate le seguenti condizioni.

N_1 è pari a 10^8 ;

T è superiore di 10^6

N_1 e n_1 sono circa uguali o comunque $n_1 > 0,5 \times N_1$.

5.10. Verifica dei risultati

Accertata la validità dei dati ottenuti, un prodotto disinfettante è sporicida quando determina una riduzione logaritmica d maggiore o uguale a 3, nelle condizioni definite dallo standard di riferimento.

6. RISULTATI

La prova è stata conclusa il 12 settembre 2011 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

Ceppo test	N1 (cfu/piastra) dil 10^6	n1 (cfu/piastra) dil 10^6
B. cereus	155	142

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.9 la procedura si intende convalidata.

Ceppo test	T	10 min. n°1	10 min. n°2	d
B. cereus	$1,37 \times 10^6$ 6,14	46	6	[6,14 – 1,72] 4,42

7. CONCLUSIONI

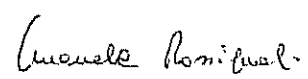
Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento ed i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante "GIOPERACETIC" dimostra efficacia sporicida in sospensione nei confronti del ceppo test *Bacillus cereus* quando testato in condizioni di pulito dopo attivazione (miscelazione dell'attivatore con il generatore) e testato tal quale con una concentrazione di acido peracetico pari a 0,09% per il tempo di contatto di 10 minuti, conformemente ai requisiti dello standard NFT 72-190: 1988.

8. ALLEGATI

1. Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 7173-A

Data conclusione emissione e verifica documento	14/10/2011
---	------------

Documentato preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità	
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico	

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

Versione digitalizzata in formato PDF. Fa fede esclusivamente la versione sottoscritta in originale su ogni pagina.

RELAZIONE FINALE STUDIO DI COMPATIBILITÀ

dello strumentario medico-chirurgico

con

le soluzioni a base di acido peracetico
ottenute dalla dispersione in acqua dei

disinfettanti in polvere

GIOPEROXIDO

GIOXIDO PLUS

e dall'attivazione della soluzione
liquida

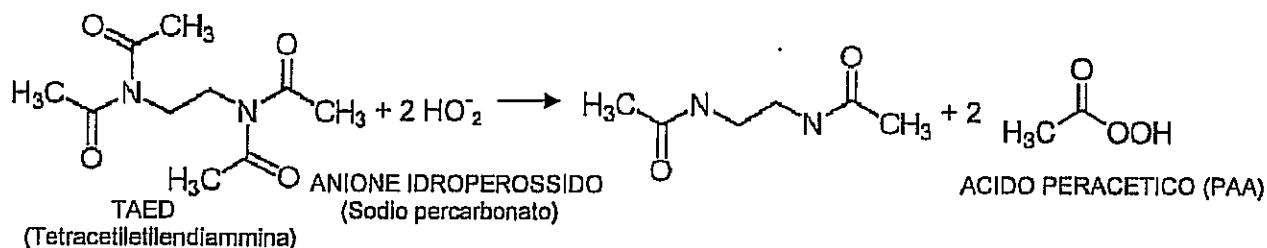
GIOPERACETIC

INTRODUZIONE

L'acido peracetico è il principio attivo disinfettante di alto livello o sterilizzante chimico a freddo, l'unico in grado di sostituire, in ambiente sanitario specialmente in ambito chirurgico, odontoiatrico e veterinario la ormai obsoleta aldeide glutarica. Infatti, a differenza di quest'ultima in condizioni normali di utilizzo (temperatura ambiente e bassa concentrazione) non presenta problemi di tossicità per gli operatori, è facilmente rimovibile dallo strumentario con un semplice risciacquo con acqua corrente ed inoltre le soluzioni esauste non hanno alcun effetto sull'ecosistema con conseguente possibilità di scarico in rete fognaria. Grazie alla sua elevata reattività, l'acido peracetico possiede una rapida ed efficace attività sporicida, tubercolicida, battericida, fungicida e virucida. Malgrado questo, essendo un perossido organico a elevato potenziale di ossidoriduzione, se applicato ripetutamente, presenta un possibile effetto corrosivo specialmente su materiali sensibili come:

- Alluminio
- Ferro
- Rame
- Ottone
- Bronzo e
- Gomma naturale.

In commercio esistono prodotti in polvere che, una volta dispersi in acqua corrente, sviluppano acido peracetico alla concentrazione utile e sufficiente per l'effetto biocida desiderato. Tra questi vi sono il **GIOPEROXIDO** e il **GIOXIDO PLUS**, che una volta dispersi in acqua alla dose di 20 g per litro, sviluppano acido peracetico per effetto della reazione tra il percarbonato di sodio e la Tetraacetiletilendiammina che funge da attivatore (vedasi schema di reazione seguente).



Tale reazione avviene in un ambiente neutro-basico e la soluzione così preparata presenta una stabilità media di 72 ore. La differenza tra i due formulati consiste solamente nella presenza in GIOXIDO PLUS, oltre agli ingredienti attivi sviluppanti acido peracetico, di una matrice tensioattiva con funzione di detergente e di una miscela enzimatica (amilasi, proteasi e lipasi) con funzione disgregante del materiale organico. Per questa sua connotazione tale formulazione è particolarmente indicata per la fase di decontaminazione dello strumentario medico chirurgico, fase in cui lo strumento appena utilizzato sul paziente è riprocessato ancora sporco o intriso di materiale organico al fine di eliminare i microbi e virus di origine ematica (HIV, HBV, HCV e il Mycobacterium tuberculosis), potenzialmente pericolosi per gli operatori sanitari. In aggiunta a

Studio Ambiente s.r.l.

questi vi è anche una formulazione completamente liquida denominata **GIOPERACETIC** che una volta attivata fornisce una soluzione completamente limpida e avente una stabilità media di 14 giorni. Tutti questi formulati sono dispositivi medici di **classe IIb**, in quanto destinati al trattamento di strumentazione invasiva. Sono prevalentemente utilizzati in ambito sanitario, per l'alta disinfezione o sterilizzazione chimica a freddo. Per questo loro impiego e per la motivazione sopra riportata, particolare interesse deve essere rivolto alla compatibilità con i materiali con cui sono fabbricati i diversi dispositivi utilizzati in ambito chirurgico, odontoiatrico, veterinario e sanitario.

L'esposizione statica a lungo termine del medesimo strumentario alle soluzioni d'impiego, costituisce un indice di previsione accurato degli effetti corrosivi dell'acido peracetico. Generalmente i dispositivi medici, sono fabbricati con acciai martensitici, più comunemente detti "acciai chirurgici" e con altri metalli poco sensibili all'ossidazione e quindi alla corrosione. Malgrado questo, nell'ambito dello stesso materiale, esistono differenti origini e differenti qualità che giustificano un diverso comportamento all'azione delle soluzioni disinfettanti.

SCOPO DELLO STUDIO

Con il presente studio l'azienda **GIOCHEMICA s.r.l. unipersonale** ha voluto testare la compatibilità dello strumentario, largamente utilizzato nel settore odontoiatrico e sanitario, nei confronti della soluzione allestita con **GIOPEROXIDO** alla dose massima prevista, cioè al 2% (20 g su litro d'acqua di rete) al fine di simulare la condizione di stress maggiore "*worst case situation*".

DATA ESECUZIONE DELLE PROVE

Data di ricevimento strumentario: **07 novembre 2011**

Data inizio prova: **07 novembre 2011 ore 12.00**

Data fine prova: **14 novembre 2011 ore 12.00**

LABORATORIO DI PROVA

Studio Ambiente s.r.l.

Centro di Saggio accreditato per la Buona Pratica di Laboratorio

via Monte Baldo, 4 - Airport Center Dossobuono di Villafranca (VR)

DATI DI RIFERIMENTO RELATIVI ALLA PROVA

PRODOTTO

Il prodotto utilizzato è **GIOPEROXIDO**, polvere a più componenti che una volta dispersa in acqua sviluppa acido peracetico.

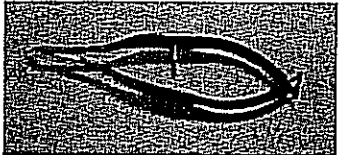
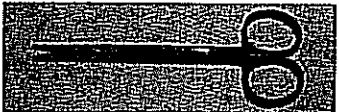
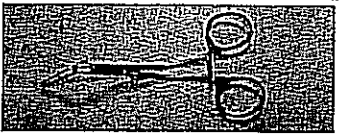
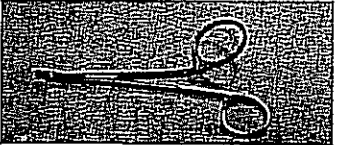
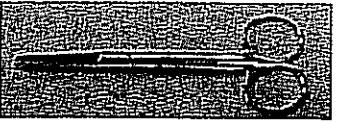

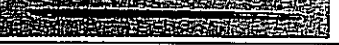







Lotto: A0048 del 2011-07 - Scadenza 2014-07

La soluzione di prova è stata preparata sciogliendo 100,00 g di polvere esattamente pesati in 5 litri d'acqua corrente tiepida (35°). Tale soluzione è stata rinnovata ogni 24 ore per l'intera durata dello studio al fine di sottoporre gli strumenti ad uno stress ossidativo, sostenuto da una concentrazione media di principio attivo sufficientemente elevata. La concentrazione di acido peracetico nella soluzione di utilizzo è stata determinata con una frequenza giornaliera (inizio e fine giornata) per

permettere di accertare l'effettiva esposizione della strumentazione a una concentrazione superiore alla minima efficace (MEC = 900 ppm).

STRUMENTARIO

Nella scelta dello strumentario da sottoporre al test si è spaziato nelle diverse branche specialistiche, focalizzandosi in ciascun caso sugli articoli maggiormente utilizzati e delicati in termini di materiale di costruzione. Di seguito ne è riportato l'elenco.

N.	DESCRIZIONE	SPECIALISTICA	IMMAGINE
1	MICROFORBICE ANGOLATA	OFTALMOLOGIA	
2	FORBICE A PUNTE SMUSSATE – SUPER-CUT CON MANICO NERO E LAMA ZIGRINATA	CHIRURGIA PLASTICA, CHIRURGIA GENERALE, VETERINARIA....	
3	PINZA DERRA, ATRAUMATICA VASCOLARE	CHIRURGIA VASCOLARE, CARDIOCHIRURGIA INFANTILE, VETERINARIA	
4	PORTA AGHI CON PUNTE IN CARBURO DI TUNGSTENO CON CHIUSURA A CREMAGLIERA E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA	
5	FORBICE MAYO A PUNTE SMUSSATE CON LAME AL TC E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA	
6	MARTELLETTO PER RIFLESSI	NEUROLOGIA	
7	COLTELLO A BANANA	ARTROSCOPIA	
8	PINZETTA ANATOMICA ADSON	DENTALE, NEUROCHIRURGIA CHIRURGIA GENERALE E VETERINARIA	
9	CURETTA GRACEY	DENTALE	
10	SONDA DOPPIA MILLIMETRATA COLORATA	DENTALE	
11	CURETTA GRACEY MANICO VUOTO	DENTALE	
12	SPECCHIETTO RODIATO CON MANICO	DENTALE	
13	LEVA PER RADICI DI BEIN	DENTALE	
14	PINZA DA ESTRAZIONE	DENTALE	

APPARECCHIATURE UTILIZZATE

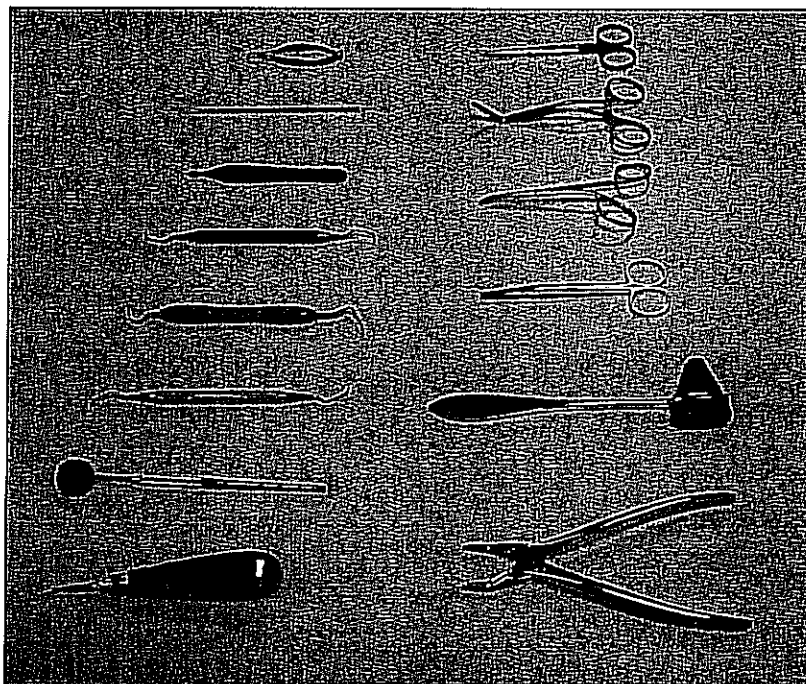
Per l'esecuzione del test è stata utilizzata la vetreria e i reattivi previsti per la determinazione del titolo dell'acido peracetico nella soluzione di prova.

Per la preparazione della soluzione si è utilizzata una bilancia tecnica con divisione pari a 0,01 g

Per la valutazione della corrosione sulla strumentazione è stato utilizzato un microscopio ottico;

DESCRIZIONE DELLO STUDIO

I prototipi dello strumentario sopra rappresentati sono stati immersi tutti contemporaneamente nella stessa soluzione d'uso e per lo stesso periodo di tempo.



Nell'arco di ciascuna giornata di prova, pari a 8 ore lavorative (dalle ore 9.00 alle ore 17.00 da lunedì 07 novembre a venerdì 11 novembre), sono stati eseguiti 16 cicli di trattamento o meglio 16 immersioni dello strumentario nella soluzione, ciascuna della durata di 20 minuti, intervallate da 10 minuti di riposo consistente in un adeguato risciacquo e asciugatura. Il tempo d'immersione adottato rappresenta il doppio di quello rivelatosi necessario per ottenere una sterilizzazione chimica a freddo e cioè con attività sporicida (10 minuti). Questo per esasperare le condizioni di utilizzo pratico e simulare così una condizione estrema di stress ossidativo.

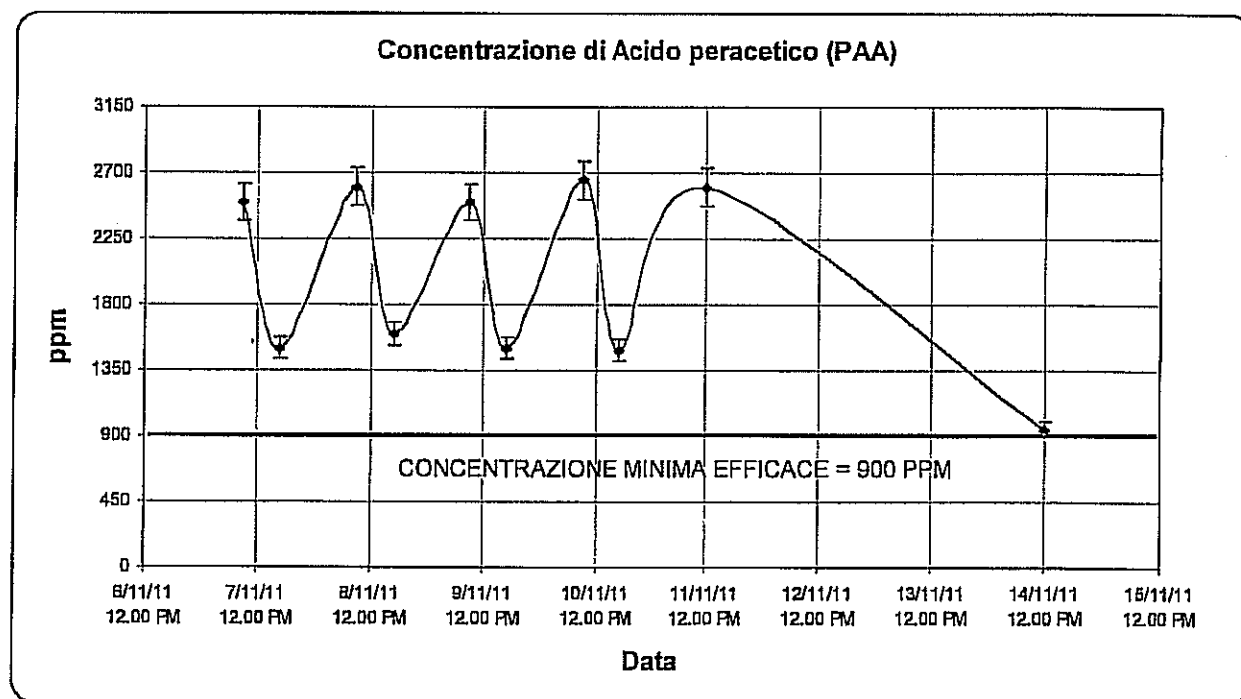
In totale gli strumenti sono stati posti in immersione nella soluzione di utilizzo per **64 cicli di 20 minuti** pari a un totale di **1280 minuti**. Sulla base dell'esperienza consolidata si ritiene che questo tempo sia sufficiente per far emergere i primi segni d'incompatibilità tra il principio attivo, acido peracetico, presente nella soluzione, e i materiali di cui sono costituiti i diversi strumenti. A intervalli di 24 ore, la soluzione è stata rinnovata e contemporaneamente i dispositivi medici sono stati singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o

degradazione. Al rinnovo quotidiano della soluzione e a fine giornata, è sempre stata determinata la concentrazione % (ppm) di acido peracetico.

Come fase finale dello studio, tutti gli strumenti sono stati lasciati in immersione ininterrotta per un fine settimana completo, pari a **72 ore** (dalle ore 12.00 di venerdì 11 novembre alle ore 12 di lunedì 14 novembre). Questo per simulare il massimo stress cui gli strumenti possono essere inavvertitamente sottoposti per un fine settimana. I risultati dello studio sono riassunti per ciascun strumento nel paragrafo successivo.

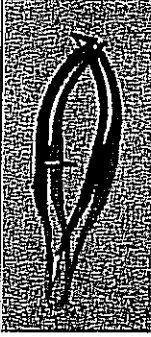


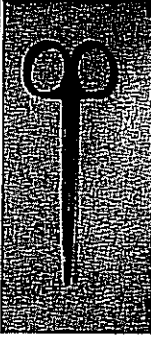



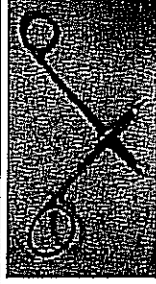

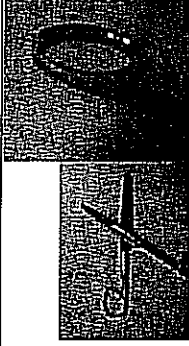

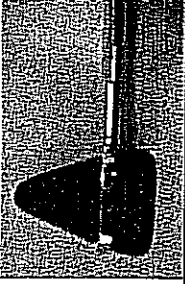


RISULTATI DELLO STUDIO















La concentrazione di acido peracetico nelle soluzioni di utilizzo per l'intero periodo di prova è rappresentata nel grafico seguente.



Come si può notare la concentrazione di principio attivo nella soluzione rimane per l'intera durata dello studio su livelli sostenuti. Questo è dovuto fondamentalmente al rinnovo quotidiano della soluzione che di per sé presenta una stabilità ben superiore e pari a 72 ore. Infatti, nel test eseguito a fine settimana la concentrazione rilevata il lunedì successivo, è inferiore rispetto alla media, in quanto la soluzione è vicina al termine della sua effettiva stabilità.

Nella tabella seguente sono riassunti per ciascun strumento gli effetti osservati.

N.	DESCRIZIONE	IMMAGINE PRIMA DEL TRATTAMENTO	IMMAGINE A FINE TRATTAMENTO	OSSERVAZIONI
1	MICROFORBICE ANGOLATA <ul style="list-style-type: none"> Manico: acciaio inossidabile martensitico serie 400 Lame: acciaio inossidabile martensitico serie 400 			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.
2	FORBICE A PUNTE SMUSSATE - SUPER-CUT CON MANICO NERO E LAMA ZIGRINATA <ul style="list-style-type: none"> Manico: acciaio inossidabile martensitico serie 400 colorazione nera Lame: acciaio inossidabile martensitico serie 400 con una lama zigrinata 			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta. La colorazione nera del manico non ha subito variazioni. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.
3	PINZA DERRA ATRAUMATICA VASCOLARE Acciaio inossidabile martensitico serie 400			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta zigrinata. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.
4	PORTA AGHI CON PUNTE IN CARBURO DI TUNGSTENO CON CHIUSURA A CREMAGLIERA E MANICO CON BAGNO DI DORATURA <ul style="list-style-type: none"> Pinza: acciaio inossidabile martensitico serie 400 Perni: acciaio inossidabile austenitico serie 300 			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta a cremagliera. Anche il bagno di doratura del manico è rimasto intatto. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.
5	FORBICE MAYO A PUNTE SMUSSATE CON LAME AL TC E MANICO CON BAGNO DI DORATURA <ul style="list-style-type: none"> Manico: acciaio inossidabile austenitico serie 300 Lame: acciaio inossidabile martensitico serie 400 con inserti in tungsteno 			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta a cremagliera. Anche il bagno di doratura del manico è rimasto intatto. A seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana, lo strumento ha mostrato un'ossidazione a carico della vite e un distacco puntiforme della doratura a livello del manico.
6	MARTELLETTO PER RIFLESSI <ul style="list-style-type: none"> Manico: acciaio inossidabile martensitico serie 400 Punta in gomma dura colorata di rosso 			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta rossa. A seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana, la punta in gomma ha manifestato un'attenuazione della colorazione dovuta al tipico effetto sbiancante dell'acido peracetico.
7	COLTELLO A BANANA Acciaio inossidabile martensitico serie 400			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.

N.	DESCRIZIONE	IMMAGINE PRIMA DEL TRATTAMENTO	IMMAGINE A FINE TRATTAMENTO	OSSERVAZIONI
8	PINZETTA ANATOMICA ADSON Titanio color azzurro.			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta. A seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana l'intero strumento ha subito un'attenuazione della colorazione dovuto al tipico effetto sbiancante dell'acido peracetico.
9	CURETTA GRACEY <ul style="list-style-type: none">Manico: acciaio inossidabile austenitico serie 300 zigrinatoPunta: acciaio inossidabile martensitico serie 400			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della doppia punta. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.
10	SONDA DOPPIA MILLIMETRATA COLORATA <ul style="list-style-type: none">Manico: acciaio inossidabile austenitico serie 300 ricoperto con gomma plasticataPunta: acciaio inossidabile martensitico serie 400			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della doppia punta. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.
11	CURETTA GRACEY MANICO VUOTO <ul style="list-style-type: none">Manico: acciaio inossidabile martensitico serie 400 zigrinatoPunta: acciaio inossidabile martensitico serie 400			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della doppia punta. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.
12	SPECCHIETTO RODIATO CON MANICO Acciaio inossidabile martensitico serie 400			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico dello specchietto. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.
13	LEVA PER RADICI DI BEIN <ul style="list-style-type: none">Manico: acciaio inossidabile austenitico serie 300Punta: acciaio inossidabile martensitico serie 400			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana.
14	PINZA PER ESTRAZIONE <ul style="list-style-type: none">Pinza: acciaio inossidabile martensitico serie 400Perno: acciaio inossidabile austenitico serie 300			Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumento non ha subito alcuna alterazione. Non si nota alcun segno di corrosione né a carico del manico né a carico della punta a cremagliera. A seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana, lo strumento ha mostrato un'ossidazione a carico del punto di snodo o fulcro che da un'analisi attenta è ascrivibile alla presenza di una saldatura.

CONCLUSIONI

Sulla base degli accertamenti eseguiti con questo studio, si possono formulare le seguenti conclusioni:

1. Tutti gli strumenti testati, a eccezione della **FORBICE MAYO A PUNTE SMUSSATE (ARTICOLO N. 5)** e della **PINZA PER ESTRAZIONE (ARTICOLO N. 14)**, presentano un'ottima compatibilità con la soluzione al 2% di **GIOPEROXIDO** e quindi con tutte le soluzioni a base di acido peracetico derivanti anche dagli altri formulati come **GIOXIDO PLUS** e **GIOPERACETIC**. L'immersione prolungata e ininterrotta nella soluzione, costituisce una condizione di prova estremamente severa e decisamente non riproducibile nelle condizioni operative, poiché gli strumenti vengono tenuti in immersione al massimo per alcune ore ma non per decine di ore. Inoltre, il fatto che gli stessi strumenti siano stati immersi contemporaneamente insieme a strumenti con evidenti segni di corrosione, e non siano stati intaccati con la soluzione disinfettante testata, conferma la loro elevata compatibilità.
2. Con questo studio si è voluto simulare il caso in cui lo strumento è tenuto in immersione nella soluzione, ininterrottamente per un intero fine settimana e cioè per 72 ore, caso questo possibile in ambito odontoiatrico e veterinario, dovuto maggiormente per disattenzione del personale ausiliario dello studio/ambulatorio. Tuttavia, anche in questo caso, a eccezione degli articoli sopra indicati e di quelli colorati, gli strumenti non hanno mostrato alcun'alterazione funzionale. Nonostante la soluzione disinfettante presenti una stabilità di 72 ore dalla sua preparazione, l'immersione dello strumentario per questo tempo non rappresenta un rischio di corrosione.
3. In seguito allo studio si può affermare (e riportare nella scheda tecnica dei prodotti Gioperoxido, Gioxido Plus e Gioperacetic) che tutti gli strumenti elencati nella tabella di cui sopra, a eccezione degli articoli 5 e 14, sottoposti alla prova in vitro d'immersione statica in una soluzione a base di acido peracetico ottenuta sciogliendo 20 g di polvere per ogni litro d'acqua, sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo 1280 minuti di esposizione complessiva e per un ciclo ininterrotto di 72 ore.
4. **Forbice Mayo a punta smussate (articolo n. 5) e Pinza per estrazione (articolo n. 14):** la corrosione osservata in punti specifici di questi strumenti, a parità di condizioni di esposizione, testimonia la diversa composizione del materiale di costruzione o dei vizi occulti negli acciai impiegati in tali punti. In generale, particolare attenzione deve essere rivolta a:
 - a) **rivestimento dorato dei manici,**
 - b) **viti e perni di assemblaggio**
 - c) **saldature**
 - d) **Marchi impressi ad acido e non sufficientemente neutralizzati.**

Studio Ambiente S.r.l.

Per questi punti critici si consiglia sempre di prestare molta attenzione ed eventualmente eseguire dei test d'immersione preliminari al fine di accertarne l'assenza nello strumento trattato con le soluzioni di **GIOPEROXIDO, GIOXIDO PLUS o GIOPERACETIC.**

In fede

StudioAmbiente S.r.l.

Via Monte Baldo, 4 - Airport Center
37062 Dossebuono di Villafraa (VR) - Italy

Luca Benvenuto



biochem
S.p.A.

ANALISI CHIMICO-FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITA'
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

TEST DI ATTIVITA' VIRUCIDA

Campione
GIOPERACETIC

Rapporto di Prova N°0137/15

Prova eseguita per
GIOCHEMICA S.r.l.
Via Chiarelle, 35
37032 MONTEFIORE D'ALPONE VR

by
BIOCHEM S.a.s.
Via Benini 13
40069 ZOLA PREDOSA BO

Rapporto di Prova N° 0137/15

Pagina 1/6



biochem s.p.a.

ANALISI CHIMICO-FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITA'
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

Gestione Qualità

Responsabile Gestione Qualità: Dr.ssa Alessandra Marchesi, PhD

Responsabile del Laboratorio

Ing. Giovanni Bassini

Tempistica della Prova

La Prova è stata iniziata il 12/03/2015 ed è stata terminata il 29/04/2015.



biochem

ANALISI CHIMICO-FISICHE
MICROBIOLOGICHE
BIOCOMPATIBILITA'
CONSULENZA TECNICA
BIOTECNOLOGIE

Ref. Vs. ordine N. 01 del 30/01/2015

Descrizione campione

Denominazione: Gioperacetic

Codice: D050201

Lot: E0004

Sterilizzazione: No

Numero di Ricevimento: 0137

Data di Ricevimento: 03/02/2015

Campionamento effettuato da: Giochemica S.r.l.

Metodo di prova

UNI EN 14476:2013 Valutazione dell'attività virucida. Neutralizzazione per filtrazione (procedura modificata per prodotti pronto all'uso).

Condizioni sperimentali:

Linee Cellulari:

- HeLa, ATCC CCL-2 su adenovirus
- LLC-MK2, ATCC CCL-7.1 su poliovirus
- RAW 264.7 su murine norovirus

Cepi Virali:

- Adenovirus Type 5 strain Adenoid 75, ATCC VR-5
- Poliovirus type 1, LSc-2ab
- Murine norovirus, strain S99 Berlin

Concentrazioni del prodotto da testare: 97% (Campione tal quale)

Sostanza interferente: Albumina bovina 0.3 g/l (condizioni di pulito)

Tempo di contatto: 5 minuti \pm 10 secondi e 10 minuti \pm 10 secondi

Temperatura test: 20 °C \pm 1°C

Condizioni d'incubazione: 37°C \pm 1°C, 5% CO₂ per 7 giorni (3-4 giorni per Murine norovirus)

Terreno di crescita: MEM 10% FCS

Terreno d'infezione: MEM 2% FCS

Risultati:

- vedi tabelle n° 1-3



Conclusioni

In accordo alla norma UNI EN 14476:2013 il prodotto in esame alla concentrazione 97% possiede attività virucida, ossia l'abbattimento del titolo virale è superiore a 4 logaritmi ($R \geq 4$), nelle seguenti condizioni test:

Tempo di contatto: 5 minuti \pm 10 secondi e 10 minuti \pm 10 secondi

Temperatura: 20°C \pm 1°C

Sostanza interferente: Albumina bovina 0.3 g/l (condizioni di pulito)

Ceppi virali:

- Adenovirus Type 5 strain Adenoid 75, ATCC VR-5
- Poliovirus type 1, LSc-2ab
- Murine norovirus, strain S99 Berlin

Tabella 1 – Risultati del test UNI EN 14476:2013: Adenovirus

Test	Campione	Titolazione virus logTCID ₅₀	Criteri di Accettabilità	Risultati
Titolazione del virus (nella miscela test)	0 minuti	6.75	/	/
	10 minuti	6.75	/	/
Validazione effetti citotossici	Effettuata			
Validazione suscettibilità al virus	Controllo(PBS)	7.375	Controllo - Campione < 1	R = 0.25 conforme
	0,00097 %*	7.125		
Controllo dell'efficienza della soppressione dell'attività disinfettante	97%	6.75	≤ 0.5	R = 0 conforme
Attività virucida	97% 5 minuti	< 2.5	$R \geq 4$	R > 4.25 attivo
	97% 10 minuti	< 2.5	$R \geq 4$	R > 4.25 attivo
Test d'inattivazione virale con sostanza di riferimento (formaldeide 1.4%)	30 minuti	2.5	3 =R =5	R = 4.25 conforme
	60 minuti	1.75	3.5 =R =5.5	R = 5 conforme

*concentrazione più alta apparentemente non citotossica



Tabella 2 – Risultati del test UNI EN 14476:2013: Poliovirus

Test	Campione	Titolazione virus logTCID ₅₀	Criteri di Accettabilità	Risultati
Titolazione del virus (nella miscela test)	0 minuti	6.875	/	/
	10 minuti	6.875	/	/
Validazione effetti citotossici	Effettuata			
Validazione suscettibilità al virus	Controllo(PBS)	7.25	Controllo - Campione < 1	R = 0 conforme
	0,0097 %*	7.25		
Controllo dell'efficienza della soppressione dell'attività disinfettante	97%	6.5	≤ 0.5	R = 0.375 conforme
Attività virucida	97% 5 minuti	< 2.5	R ≥ 4	R > 4.375 attivo
	97% 10 minuti	< 2.5	R ≥ 4	R > 4.375 attivo
Test di inattivazione virale con sostanza di riferimento (formaldeide 1.4%)	30 minuti	6	0.5 =R =2.5	R = 0.875 conforme
	60 minuti	4.75	2 =R =4.5	R = 2.125 conforme

* concentrazione più alta apparentemente non citotossica



Tabella 3 – Risultati del test UNI EN 14476:2013. Murine norovirus

Test	Campione	Titolazione virus logTCID ₅₀	Criteri di Accettabilità	Risultati
Titolazione del virus (nella miscela test)	0 minuti	7	/	/
	10 minuti	6.75	/	/
Validazione effetti citotossici	Effettuata			
Validazione suscettibilità al virus	Controllo(PBS)	6.75	Controllo - campione < 1	R = 0.25 conforme
	0,00097 %*	7.0		
Controllo dell'efficienza della soppressione dell'attività disinfettante	97%	7.125	≤ 0.5	R = 0.375 conforme
Attività virucida	97% 5 minuti	< 2.5	R ≥ 4	R ≥ 4.25 attivo
	97% 10 minuti	< 2.5	R ≥ 4	R > 4.25 attivo
Test di inattivazione virale con sostanza di riferimento (formaldeide 1.4%)	30 minuti	4.875	n.d.	R = 1.875
	60 minuti	3.875	n.d.	R = 2.875

* concentrazione più alta apparentemente non citotossica

n.d. = non disponibile (non indicato nella UNI EN 14476:2013)

Il presente Rapporto di Prova è riferito esclusivamente al campione esaminato.

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta di Biochem.

Prova eseguita in subappalto

Prova verificata da: Dr.ssa Guardiani Silvia

Emissione autorizzata da:

Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini (La firma può trovarsi a fondo pagina)


Zola Predosa, 05/05/2015

GIOPERACETIC




**SOLUZIONE A BASE DI ACIDO PERACETICO (DA ATTIVARE)
DISINFETTANTE DI ALTO LIVELLO (SPORICIDA) PER
STRUMENTI CHIRURGICI E DISPOSITIVI MEDICI SEMICRITICI (ENDOSCOPI)**

COMPOSIZIONE: Sistema a due componenti liquidi GENERATORE + ATTIVATORE
GIOPERACETIC GENERATORE: 100 g di soluzione contengono perossido d'idrogeno > 3 g. Stabilizzanti e acqua depurata q.b. a 100.
ISTRUZIONI PER L'USO: Versare completamente il contenuto dell'ATTIVATORE nel contenitore del GENERATORE. Chiudere la tanica/flacone con il rispettivo tappo e scuoterli gentilmente. Attendere 1 minuto prima dell'utilizzo. Dopo il trattamento di disinfezione e/o sterilizzazione risciacquare accuratamente con acqua possibilmente filtrata o sterile. Dopo accurata pulizia immergere nella soluzione i dispositivi medico-chirurgici (endoscopi) per almeno 5 minuti per l'eliminazione di ogni forma microbica a eccezione delle spore batteriche. Per l'eliminazione anche di queste forme di resistenza, prolungare l'immersione per almeno 10 minuti. Quando si debbono rimuovere gli strumenti dalla soluzione, prelevarli asetticamente e risciacquarli accuratamente con acqua distillata sterile. Le soluzioni debbono essere conservate in contenitori chiusi. Il prodotto deve essere usato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza onde evitare irritazione agli occhi.
PROPRIETÀ MICROBIOLOGICHE (ATTIVITÀ BIOCIDICA): Attività sporicida, micobattericida, fungicida, virucida (HIV, HBV e HCV) e battericida. **TEMPI DI CONTATTO:** Disinfezione di alto livello 5 minuti. Sterilizzazione chimica a freddo 10 minuti.
STABILITÀ DELLA SOLUZIONE DOPO ATTIVAZIONE: UTILIZZO MANUALE (immersione statica in vaschetta): 14 giorni. UTILIZZO AUTOMATIZZATO (macchina lavaendoscopi): 65 cicli entro i 14 giorni.
CONSERVAZIONE E STABILITÀ: Non conservare oltre i 30 °C. Non ingerire. Conservare fuori della portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Indossare guanti adeguati. Stabilità dei due componenti conservati separatamente e in confezionamento integro 36 mesi. Dalla prima apertura, il prodotto rimane stabile per 12 mesi purché compresi entro la scadenza sotto riportata.

 **Giochemica** Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR)
Tel: +39.045.6103594 - e-mail: info@giochemica.it

Rev. 03 del 05-04-2017 CODICE AZIENDA D050201

 Seguire attentamente quanto riportato in etichetta e scheda tecnica
Dispositivo Medico (Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.)

Data attivazione
Data scadenza

CE
0476



8 051084 910671

**CONTENUTO
NETTO**
1000 ml e

LOT

G0143
2020-04



ATTIVATORE

PRESENTAZIONE: Miscela liquida da aggiungere al contenuto della tanica/fascione al fine di ottenere estemporaneamente acido peracetico. **COMPOSIZIONE:** 100 g di soluzione contengono: N-acetilcaprolattame, Trietilammina, alcol isopropilico q.b. a 100. **USO PROFESSIONALE.** **Indicazioni di pericolo:** H225: Liquido e vapore facilmente infiammabili. H302: Nocivo se ingerito. H315: Provoca irritazione cutanea. H320: Provoca irritazione oculare. H335: Può irritare le vie respiratorie. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. **Consigli di prudenza:** P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P280: Indossare guanti/occhiali/protettivi/Proteggere il viso. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. **CONSERVAZIONE E STABILITÀ:** Non conservare oltre i 30 °C. Non ingere. La soluzione nella confezione originale sigillata ha una stabilità di 36 mesi. Dalla prima apertura, il prodotto rimane stabile per 12 mesi purché compresi entro la scadenza riportata sull'etichetta del Generatore.



0476

Rev. 00 del 15-06-2018



Vedasi lotto
Etichetta Generatore



Vedasi data scadenza
Etichetta Generatore