

# SCHEDA TECNICA

## PEROXILL SPRAY 2000



Revisione n°

00

Data

12-06-2017

Dispositivo medico

Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE

**Dispositivo Medico di classe IIb**



0051

**Soluzione disinfettante sporicida, pronta all'uso,  
in soluzione spray per dispositivi medici**

### 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<b>Ingrediente</b>	<b>g</b>
<b>Principi attivi</b>	Acqua ossigenata	5.00
	Etanolo	9.00
<b>Eccipienti</b>	Coformulanti e acqua depurata q.b a	100.00

### 2. Presentazione del prodotto

**(caratteristiche chimico fisiche e incompatibilità)**

**PEROXILL SPRAY 2000** è una soluzione idroalcolica detergente e disinfettante ad ampio spettro a base di perossido di idrogeno.

L'attività biocida di questo prodotto è data sia dalla presenza dell'etanolo che dalle proprietà ossidanti del perossido.

Le principali proprietà del prodotto, accanto all'ampio spettro d'azione, sono:

- ✓ La capacità di distribuirsi in modo uniforme su tutte le superfici degli strumenti e sulle attrezzature.
- ✓ Rapidità d'azione: garantita sia dalla presenza di alcool etilico, che accelera il contatto con la superficie dei microrganismi, sia dal grande potere ossidante dell'acqua ossigenata.
- ✓ capacità di agire anche in presenza di materiale organico: una delle principali proprietà del perossido di idrogeno è la sua capacità ad agire anche in presenza di materiale organico; un'altra caratteristica è la produzione, a seguito della sua decomposizione, di O<sub>2</sub> sotto forma di piccole bolle che hanno la capacità di

compiere un' azione di pulizia meccanica degli strumenti permettendo quindi alla soluzione di entrare nei diversi interstizi in cui generalmente i microrganismi si annidano per proteggersi dall'aggressione chimica o fisica.

- ✓ Praticità di applicazione: la matrice idroalcolica permette di applicare il prodotto disinfettante sulla superficie di qualunque dispositivo senza risciacquo; aumentando così la superficie di contatto e quindi la rapidità di azione.

**Le sue caratteristiche chimico-fisiche sono riassunte nella tabella seguente**

**Tabella n. 1: Caratteristiche chimico – fisiche**

<b>Parametro</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Valori standard</b>
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Incolore
Densità	g/ml a 20°C	0.900 – 1.100
Acqua ossigenata	% p/p	5.00
Etanolo	% p/p	9.00

### **3. Campo e modalità d'impiego**

La disinfezione rapida, efficace e persistente nel tempo di:

- Superfici dei dispositivi medicali
- Dispositivi medici invasivi e non
- Dispositivi medici non immergibili
- Superfici in genere di reparti ospedalieri
- Piani di lavoro
- Letti operatori
- Altri dispositivi medici ed apparecchiature biomedicali
- Attrezzature dello studio odontoiatrico (manipoli etc..)

Scheda Tecnica	<b>PEROXILL SPRAY 2000</b>	Revisione n°	<b>00</b>	Data ultima revisione	<b>12-06-2017</b>
----------------	----------------------------	--------------	-----------	-----------------------	-------------------

Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

- ✓ Spruzzare il prodotto su superfici ed oggetti da disinfettare
- ✓ Lasciare agire
- ✓ Asciugare con un panno monouso o lasciare asciugare
- ✓ Non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici  
(A meno che non vada a contatto diretto con la cute)
- ✓ Attendere almeno 5 minuti prima del riutilizzo

Si raccomanda di applicarlo solo su materiali compatibili con alcool e perossido di idrogeno. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti. Se spruzzato negli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e contattare un medico.

#### **4. Compatibilità con i materiali**

Si raccomanda di applicarlo solo su materiali compatibili con alcool e perossido di idrogeno. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti. Se spruzzato negli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e contattare un medico.

#### **5. Meccanismo d'azione**

La più plausibile spiegazione per l'azione antibatterica dell'alcol etilico e degli alcoli in generale è la loro capacità di denaturare le proteine. In assenza di acqua, le proteine non sono denaturate come facilmente avviene quando l'acqua è presente. Questo permette di spiegare perché l'alcol assoluto, un agente denaturante, è meno battericida delle miscele di alcol e acqua.

Un gruppo di ricerca nel 1950i ha osservato che una concentrazione 0,41 molare di alcol etilico ha aumentato la fase di ritardo di *Enterobacter aerogenes*, e questo effetto è stato diminuito dalla presenza degli amminoacidi. Pertanto gli autori hanno concluso che l'azione batteriostatica è stata determinata dalla inibizione della produzione di metaboliti essenziali per la rapida divisione cellulare. Successivi studi hanno confermato questa tesi e cioè che la denaturazione operata dall'alcol coinvolge i sistemi enzimatici deputati al metabolismo e quindi alla crescita cellulare.

Per quanto riguarda l'acqua ossigenata il meccanismo d'azione biocida riconosciuto è quello legato alla capacità del perossido di ossidare in maniera efficace la maggior parte dei substrati. Questa ossidazione può avvenire ad opera

del perossido tal quale oppure ad opera del radicale idrossile, uno dei prodotti della decomposizione di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Questo radicale possiede un alto potere ossidante che gli permette di reagire in modo rapido ed efficace nei confronti di membrane lipidiche, DNA ed altri componenti cellulari

## 6. Attività biocida

Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative e i risultati di tali test.

**Tabella n. 2: Test di attività biocida eseguiti sulla soluzione di PEROXILL SPRAY 2000 tal quale**

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 S. aureus ATCC 6538	UNI EN 14561 (Fase 2, Step 2)	Pulito e Sporco	5, 15, 30, 60 minuti
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	UNI EN 14562 (Fase 2, Step 2)	Pulito e Sporco	5, 15, 30, 60 minuti
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755	UNI EN 14348 (Fase2, Step 1)	Pulito e Sporco	5, 15, 30, 60 minuti
Sporicida	Bacillus subtilis ATC 6633	UNI EN 13704 (Fase 2, Step 1)	Pulito	5, 15, 30, 60 minuti

## 7. Dati tossicologici

ATE(mix) oral = 35.503,7 mg/kg

ATE(mix) dermal = ∞

ATE(mix) inhal = ∞

ALCOOL ETILICO: La sostanza è irritante per gli occhi.

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 14000

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 20000

CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) = 20000

ACQUA OSSIGENATA:

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 693

AMMINE, C12-14 (NUMERO PARI) -ALCHILDIMETIL, N-OSSIDO:

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 106

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 1064

## 8. Confezioni

N.	Imballo Primario	Imballo Secondario
<b>1</b>	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 4 taniche
<b>2</b>	Flacone da 500 ml con tappo a vite + 2 erogatori manuali spray	Cartone da 12 flaconi
<b>3</b>	Flacone da 750 ml con tappo a vite + 2 erogatori manuali spray	Cartone da 12 flaconi
<b>4</b>	Flacone da 1000 ml con tappo a vite + 2 erogatori manuali spray	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione corrente. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

## 9. Stoccaggio e stabilità

Prodotto facilmente infiammabile. Conservare il prodotto ben chiuso a temperatura ambiente, lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di **24 mesi**. Dalla prima erogazione o apertura del contenitore, la soluzione mantiene la sua validità per **6 mesi** purché compresi all'interno della data di scadenza indicata in etichetta.

## 10. Controlli qualità

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

## 11. Autorizzazioni e Certificazioni

Certificato  Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
<b>IIB</b>	<b>D99</b>

## 12. Fabbricante

Lombarda H S.r.l.  
 Loc. Faustina  
 20080 Albairate (MI) – Italy