

SCHEDA TECNICA

MEDSTER2000 è un'innovativa miscela in polvere di microgranuli bianchi composta da perborato di sodio e donatori di acetili, un sistema tampone, fosfonati inibitori della corrosione e coformulanti vari che, in soluzione acquosa, rilascia gradatamente acido peracetico estemporaneo, perossido d'idrogeno e acido citrico. Gli ioni peracetili e perossidrilici agiscono in maniera sinergica tra di loro potenziando da 2 a 4 volte le azioni dei radicali singoli che li costituiscono in una soluzione a PH neutro.

In una diluizione dell'1% i livelli medi di acido peracetico rilasciati in modo continuo per 7 giorni sono compresi in una range che va da 600 a 1600 ppm.

MEDSTER2000 rappresenta l'ultima novità della ricerca scientifica in tema di biosicurezza per formulazione, durata, efficacia, profilo tossicologico, flessibilità, facilità d'impiego, confezionamento e sicurezza sul lavoro contro il rischio chimico e biologico (D.Lgs. 81/04), compreso quello di natura allergica. MEDSTER2000 è un dispositivo medico CE0373 – certificato come Sterilizzante a freddo dall'Istituto Superiore di Sanità – realizzato in collaborazione con l'Università degli Studi di Firenze.

PERFORMANCE MICROBIOLOGICA

MEDSTER2000 svolge azioni antimicrobiche ad ampio spettro contro virus, batteri, micobatteri, funghi e spore con attività rapida e diretta di killing anche in presenza di materiale organico. Tali caratteristiche lo rendono fondamentale nella lotta alla diffusione delle infezioni ospedaliere da patogeni pericolosi per la popolazione ospedalizzata e per le professioni sanitarie. E' particolarmente indicato nella lotta contro batteri emergenti caratterizzati da alta resistenza come MRSA e Pseudomonas aeruginosa e contro gli agenti virali facilmente trasmissibili attraverso i liquidi biologici come HBV, HCV, HIV.

I risultati dei test sull'attività microbica eseguiti su Medster2000 in aderenza alle normative tecniche di settore emanate dal CEN che devono essere utilizzate per attuare i disposti della Direttiva 54/2000 CE, sono i seguenti:

Attività contro HIV, HBV, HCV, virucida, battericida, fungicida, micobattericida, in condizioni sia di sporco che di pulito

– efficace con almeno 1 minuto di contatto per soluzioni 1%;

– efficace con almeno 5 minuti di contatto per soluzioni 0,1%

Attività sporidica

– efficace con almeno 1 minuto di contatto per soluzioni 1%;

– efficace con almeno 5 minuti di contatto per soluzioni 0,1%

(Ref. Doc. da 013 a 017 e da 023 a 032)

MEDSTER2000 distrugge fisicamente l'esosporio, le membrane cellulari e tutte le strutture microbiche (compreso DNA o RNA) **neutralizza tutti i sistemi di difesa microbica**, compresa la produzione di materiale esopolisaccaridico (**biofilm**) o di enzimi come le catalasi.

MEDSTER2000 è stato formulato per agire efficacemente anche in presenza di sostanze interferenti come materiale organico (bioburden), ioni metallici (ferro, manganese ecc.) o acque dure. A completamento dell'azione di cleaning e di killing, MEDSTER2000 rilascia un'equilibrata presenza di principi batteriostatici, ad ulteriore protezione e difesa delle superfici trattate.

MARGINI DI SICUREZZA ELEVATI

Il parere tecnico dell'ISPESL sull'impiego della formulazione Medster2000 come appropriata misura di sicurezza nei confronti degli agenti infettivi ai sensi del Titolo X – Titolo IX del D.Leg. 81/2008 è favorevole. Il dipartimento competente ha dichiarato che l'efficacia evidenziata dall'attività sperimentale effettuata rappresenta lo stato dell'arte in materia sotto il profilo delle conoscenze scientifiche e tecnologiche acquisite al momento attuale, in aderenza ai dispositivi dell'Art.15 comma1 lettera c) e dell'Art. 18 comma 1 lettera z) che indicano al datore di lavoro o a chi per lui i criteri con cui selezionare qualsiasi misura di sicurezza (Ref. Doc.038).

PROFILO TOSSICOLOGICO

MEDSTER2000 non svolge azione tossica verso pazienti, operatori ed animali; l'accurato studio tossicologico dell'Università degli Studi di Firenze ne certifica l'eccezionale profilo di tollerabilità (Ref. Doc. 006).

MEDSTER2000 non promuove azioni sensibilizzanti, non rilascia Composti Organici Volatili (VOCs), alogenati o altri residui pericolosi per la salute (Ref. Doc. 003).

Per quanto riguarda il rischio da agenti chimici pericolosi anche l'ISPESL non ha evidenziato la necessità di ricorrere a particolari interventi di prevenzione-protezione, ma si è limitata a richiamare l'attenzione ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni del Titolo IX nell'impiego di ingenti quantità (Ref. Doc. 038).

COMPATIBILITA'

MEDSTER2000 possiede un alto profilo di compatibilità con tutti i materiali plastici e metallici (Relazione del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche Università degli Studi di Firenze; Ref. Doc. 007).

FLESSIBILITA' DI IMPIEGO

MEDSTER2000 neutralizza il rischio biologico ovunque venga impiegato: strumentazione chirurgica o diagnostica, endoscopi, circuiti idraulici, aspiratori, sistemi di climatizzazione, filtri, membrane ad osmosi inversa, attrezzature da laboratorio, cappe, cannule, padelle, ciotole, termometri, tettarelle, vetreria, tessuti, lettini, barelle, superfici a rischio, mezzi di trasporto, ambulanze etc.

MEDSTER2000 è confezionato in **pratiche buste monodose e sottovuoto** per garantire la massima precisione nella preparazione di soluzioni, per evitare inutili sprechi di prodotto o pericoli di sottodosaggio, per una conservazione di 3 anni dalla data di confezionamento. Grazie al particolare confezionamento, è facilmente trasportabile e stoccabile con vantaggi logistici di primo livello.

L'eliminazione del prodotto avviene attraverso la rete fognaria. Il prodotto non contiene aldeidi, né cloro composti, non genera residui alogenati ed è completamente ecocompatibile ed in armonia con le normative europee poiché alla fine della reazione chimica si dissolve in tracce di acido acetico, acqua e ossigeno.

AMBITI E MODALITA' D'USO Medster 2000 è stato formulato per la disinfezione, decontaminazione e detersione di strumenti e/o altri dispositivi, per promuovere un'azione sterilizzante e disinfettante di alto livello, per sanificare tutte le superfici della strumentazione non critica su cui si ottiene un'ulteriore protezione dovuta al rilascio di principi batteriostatici.

Decontaminazione – Detersione/Lavaggio

Soluzione di Medster2000 diluita allo 0,1% ad un tempo di contatto minimo di **5 minuti**. Il prodotto è efficace a temperatura ambiente.

Come si prepara: solubilizzare 1 busta da 10 gr in 10 litri di acqua. La soluzione ottenuta, se non utilizzata, resta attiva per 7 giorni.

Per decontaminazione più rapida una soluzione diluita allo 0,5% raggiunge lo stesso risultato in almeno 1 minuto.

Come si prepara: solubilizzare 1 busta da 10 gr in 2 litri di acqua.

A cosa servono: entrambe le diluizioni servono per proteggere gli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione dal rischio di infezione da HIV, HBV e HCV e altri virus e batteri (Doc. 023-024; 031-032).

Sterilizzazione/alta disinfezione

Soluzione di Medster2000 diluita all'1% per un tempo minimo di contatto di **5 minuti** a temperatura ambiente in condizioni di pulito (Ref. Doc. 016).

Come si prepara: solubilizzare 1 bustina da 10 gr in 1 litro di acqua ovvero 1 bustina da 100 gr in 10 litri di acqua.

A cosa serve: serve per abbattere il rischio di infezioni microbiche riducendo di oltre il 6 Logaritmo la presenza di virus, batteri funghi e anche delle loro spore, che sono le forme non vegetative, e quindi più resistenti agli agenti antimicrobici.

Per ottenere un superiore margine di sicurezza, in funzione anche della minore o maggiore accuratezza della fase di detersione-lavaggio, si consiglia di aumentare i tempi di contatto (20 minuti) e/o il grado di concentrazione (Vedi sperimentazione CTP Lab – Doc. 013).

-Disinfezioni di superfici e strumenti non critici

Soluzione di Medster2000 diluita allo 0,1%.

Se utilizzata attraverso un comune spruzzatore, lasciare agire per almeno **5 minuti**, detergere poi con un panno pulito.

Il prodotto ha un pH neutro ed è privo di coloranti: per tale motivo può essere utilizzato su tutte le superfici e per nebulizzazione in ambienti chiusi, compresi gli automezzi per trasporto dei pazienti, contro il bioaerosol microbico. Particolari vantaggi si ottengono nella lotta contro le infezioni ospedaliere trattando pavimenti, pareti e servizi igienici in sostituzione dei prodotti cloro composti, considerati dalla letteratura molto tossici per operatori e pazienti, sia non allergici, sia allergici.

-Azione batteriostatica

Soluzione di Medster2000 diluita allo 0,01%.

Solubilizzare 1 busta da 10 gr in 100 litri di acqua

I documenti cui si fa riferimento riguardano sperimentazioni eseguite presso l'Istituto di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale Vita-Salute San Raffaele di Milano, coordinate dal Prof. Massimo Clementi (Doc. 023-032), il Dipartimento Farmacologia Preclinica e Clinica "Mario Aiazzi Mancini" Università degli Studi di Firenze (Doc. 006), il Dipartimento Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Firenze (Doc. 007), il CTP Lab, (Doc. 013-017). Ad essi si aggiungono il parere tecnico dell'ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del lavoro, Dipartimento Igiene del Lavoro, Doc. 038) e le Specifiche ai dati della Scheda di Sicurezza, approvate dall'Istituto Superiore di Sanità (Doc. 003).

Tutti i documenti sono disponibili su richiesta per gli operatori sanitari.