

# SCHEDA TECNICA

## **iSi** STER®

DISINFETTANTE / STERILIZZANTE  
A base di Acido Peracetico

Dispositivo medico di classe IIb conforme alla Direttiva CEE 93/42.  
Denominazione ISI-STER® - Certificato CE0434.  
CND n° D0599.

### **Identificazione del prodotto**

ISI-STER è un granulato idrosolubile indicato per la disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) e contemporanea pulizia di dispositivi medici in genere, strumentario chirurgico in ambito ospedaliero, sanitario e odontoiatrico. Agisce a basse concentrazioni ed in tempi brevi, di odore gradevole e facilmente degradabile.

### **Composizione**

- Percarbonato di sodio, in grado di liberare perossido di idrogeno quando disciolto in acqua;
- Tetraacetiletilendiammina (TAED), che agisce da attivatore del Percarbonato di sodio;
- Coformulanti (agenti complessati, detergenti enzimatici, tensioattivi non ionici, inibitori di corrosione e agenti fragranti).

### **Caratteristiche**

- Prodotto concentrato da diluire con acqua.
- Massima efficacia di pulizia anche su strumenti molto sporchi con risparmio di tempo dovuto alla riduzione dello spazzolamento degli strumenti.
- Disinfezione di alto livello/Sterilizzazione chimica a freddo: efficacia nei confronti di batteri (compreso micobatteri) funghi, virus (compreso HBV, HCV e HIV) e spore.
- Bassa concentrazione d'impiego (1% - 2% a seconda delle necessità).
- Tempi di contatto brevi che consentono una circolazione veloce degli strumenti.
- Ampia compatibilità con tutti i materiali utilizzati in ambito ospedaliero o ambulatoriale, soprattutto endoscopi flessibili e articoli critici in silicone, policarbonato, polisulfone e plexiglass.
- Prodotto utilizzabile in vasca ad ultrasuoni.
- Ridotta formazione di schiuma che consente di utilizzare il prodotto nelle lavaendoscopi semiautomatiche.
- Prodotto e sue soluzioni facilmente biodegradabili.
- Odore gradevole.
- Il predosaggio della polvere in flaconi da 10g o 100g copre la maggior parte delle situazioni di utilizzo offrendo una migliore praticità d'uso e maggiore garanzia sulla stabilità del prodotto.

### **Campi di impiego**

#### **UTILIZZO MANUALE**

- Disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) e contemporanea pulizia di endoscopi flessibili, strumentario chirurgico e dispositivi medici in genere (soprattutto dispositivi termosensibili e non autoclavabili quali ad esempio laparoscopi ed artroscopi) e superfici.
- Disinfezione preliminare di endoscopi prima del ciclo automatico in macchina, di strumentario chirurgico e dispositivi medici prima della sterilizzazione in autoclave.
- Disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) in vasca ad ultrasuoni.

## UTILIZZO SEMIAUTOMATICO

Disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) e contemporanea pulizia in macchine lavaendoscopi che utilizzano un ciclo semiautomatico (è possibile cioè immettere nella macchina una soluzione di ISI-STER al 2% precedentemente preparata).

### Modalità d'uso:

- La polvere è già predosata e stabilizzata in flaconi con sigillo di sicurezza da 10g e 100g
- Preparare una soluzione di ISI-STER al 2% (sterilizzazione rapida freddo) o all' 1% (Disinfezione preliminare) a seconda delle necessità (es. 20g o 10g di polvere per ogni litro d'acqua). Vedere istruzioni d'uso.
- Agitare leggermente ed attendere circa 15 minuti prima dell'uso (tempo necessario per la completa attivazione del prodotto).
- Per procedura manuale immergere completamente gli strumenti nella soluzione preparata e dopo il tempo indicato (10 min. per disinfezione preliminare oppure 15 min. per sterilizzazione rapida a freddo) rimuoverli e risciacquarli con acqua corrente o acqua sterile in caso di riutilizzo immediato dello strumento.
- In caso di procedura con macchine semiautomatiche versare la soluzione preparata nell'alloggiamento della lavaendoscopi e seguire le istruzioni del fabbricante.

I test di laboratorio eseguiti hanno dimostrato un ampio spettro d'azione, secondo le valutazioni riportate in tabella:

| Attività                         | Normativa | Concentrazione | TEMPI DI CONTATTO |
|----------------------------------|-----------|----------------|-------------------|
| Attività micobattericida         | EN 14348  | 1%             | 10 min.           |
| Attività micobattericida         | EN 14563  | 2%             | 15 min.           |
| Virucida EN14476                 | EN 14476  | 2%             | 10 min.           |
| Bacillus subtilis (Sporicidal)   | EN 13704  | 2%             | 15 min.           |
| Bacillus Spizizenii (Sporicidal) |           | 1%             | 10 min.           |
| Clostridium difficile            | EN 14347  | 2%             | 15 min.           |

## Formulazione

Il principio attivo di ISI-STER è l'acido peracetico che si sviluppa in seguito alla dissoluzione della polvere in acqua raggiungendo un pH (8) vicino alla neutralità, condizione per garantire un'alta compatibilità con i materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici ed in particolare quelli a fibre ottiche.

## Specifiche chimico-fisiche

- Stato fisico: Granulato
- Colore: biancastro
- Peso specifico: 0,9 g/ml
- pH: 8 (1%)
- Punto di infiammabilità: >100°C
- Temperatura di stoccaggio: da 0°C a +25°C

### Compatibilità con i materiali

La formulazione di ISI-STER presenta ampia compatibilità con tutte le materie plastiche e con materiali metallici come ad esempio l'acciaio inox AISI 304, AISI 316, AISI 316L, il titanio oppure il vetro. Scarsa tollerabilità si è invece registrata con rame e prodotti nichelati.

### Durata della soluzione preparata

L'acido peracetico contiene nella propria molecola un perossido caratterizzato da uno stato d'elevata energia e per tanto termodinamicamente instabile, molto meno stabile dell'acqua ossigenata. Pertanto, trascorse 24 ore dalla preparazione la soluzione deve essere sostituita. Per l'utilizzo della soluzione oltre il tempo indicato è opportuno verificarne l'efficacia tramite indicatori chimici specifici per l'acido peracetico (es. Strip Peracetic Acid Test – Merck).

### Conservazione e stoccaggio

Conservare i flaconi di ISI-STER ben chiusi e al riparo dall'umidità, lontano dalla luce solare e da fonti di calore. Evitare le alte temperature. Provvedere allo stoccaggio in conformità alla normativa vigente. La validità del prodotto è di 24 mesi, se tenuto in confezione integra e correttamente conservato.

### Limitazioni e attenzioni

ISI-STER polvere è un prodotto classificato come pericoloso in base alla Direttiva 1999/45/CE e suoi emendamenti (Vedi Scheda di Sicurezza del prodotto).

*Pericoli per la salute umana:* Nocivo per ingestione.




*Rischi aggiuntivi:* La polvere può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

### Codici e confezionamento

▪ **REF. 504:** Barattoli da 500g – Box da 20 pz.

N° Reg. Repertorio D.M.

1518688

| Simbolo   | Descrizione   |
|---|---|
|  | Fabbricante legale responsabile dell'immissione in commercio secondo i requisiti della DDM (Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE) recepita in Italia con D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti. |
|  | Marchio CE conforme alla DDM e rilasciato dall'Organismo Notificato Det Norske Veritas.   |
|  | Nocivo per ingestione.<br>(Regolamento Europeo CLP n° 1272-2008 relativo alle sostanze pericolose).   |

Prodotto da  
MEDI LINE S.R.L. - Italia  
ISO 9001 - ISO 13854 - ISO 14001



Rev. 2 del 02.12.2013