

## ACECIDE

SARAYA CO., LTD.

Особенности 6% стерилизующего и дезинфицирующего раствора ACECIDE

- 1) Эффективен в отношении микроорганизмов широкого диапазона, включая споры.
- 2) Достижение эффекта дезинфекции высокого уровня и химической стерилизации в течение короткого времени при комнатной температуре.

Время контакта	Бактерии	Вирусы	Микобактерии	Споры
5 минут				*
10 минут				

\* Возможно неполное уничтожение, при больших количествах эндоспор.

- 3) Имеет большую безопасность, по сравнению с глутаральдегидом.
- 4) Эффективен даже в присутствии органических веществ.
- 5) Не происходит отвердевание белковых загрязнений и облегчается их удаление.
- 6) После слива использованного раствора происходит быстрое его разложение.

**1) Эффективен в отношении микроорганизмов широкого диапазона, включая споры.**

Раствор Асесиде сравнивали с глутаральдегидом по бактерицидной и инактивирующей эффективности. Эффективность используемого раствора Асесиде, представляющего собой 0.2 % раствор перуксусной кислоты, была показана даже в отношении сильно устойчивых спор и микобактерий, в равной, или даже в большей степени, по сравнению с глутаральдегидом.

Микроорганизмы, чувствительность которых проверяли		0,2% перуксусная кислота				2% глютаральдегид				Кон- троль
		30 сек	1 мин	2,5 мин	5 мин	30 сек	1 мин	2,5 мин	5 мин	
Бакте- рии	Staphylococcus aureus IFO 12732	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	MRSA (метициллин MIC = 1600 $\mu$ g/L)	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	MRSA (метициллин MIC = 12.5 $\mu$ g/L)	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Staphylococcus epidermidis IFO 12993	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Enterococcus faecalis IFO 12965	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Staphylococcus hominis JCM 2419	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Pseudomonas aeruginosa IFO 13275	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Burkholderia cepacia IFO 14595	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Serratia marcescens IFO 12648	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Proteus vulgaris IFO 3988	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Klebsiella pneumoniae IFO 3317	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Salmonella typhi TD штамм	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
	Escherichia coli IFO 3806	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+
Enterobacter cloacae IFO 13535	—	—	—	N.D.	—	—	—	N.D.	+	
Спо- ры	Bacillus subtilis IFO 3134 (спорообразующая форма)	+	—	—	N.D.	+	+	—	N.D.	+
Мико- бакте- рии	M. tuberculosis H37Rv	±	—	—	—	+	±	±	±	+
	M. avium ATCC 15769	—	—	—	—	+	±	±	±	+
	M. intracellulare ATCC 13950	—	—	—	—	+	+	—	—	+
	M. kansasii ATCC 25414	—	—	—	—	±	—	—	—	+
Гри- бы	Aspergillus niger IFO 9455 (ATCC 16404)	N.D.	N.D.	N.D.	—	N.D.	N.D.	N.D.	—	+
	Candida albicans IFO 1594 (ATCC 10231)	N.D.	N.D.	N.D.	—	N.D.	N.D.	N.D.	—	+
	Filobasidiella neoformans OPS 304	N.D.	N.D.	N.D.	—	N.D.	N.D.	N.D.	—	+

	Trichophyton mentagrophytes IFO 32412	N.D.	N.D.	N.D.	—	N.D.	N.D.	N.D.	—	+
Вирусы	Аденовирус, тип 5	N.D.	N.D.	—	—	N.D.	N.D.	—	—	+
	Вирус герпеса симплекс, тип 1	N.D.	N.D.	—	—	N.D.	N.D.	—	—	+
	Вирус полиомиелита, тип 3	N.D.	N.D.	+	—	N.D.	N.D.	±	±	+

+ : рост имеется, - : рост отсутствует, ± : рост имеется или отсутствует, N.D.: не проверяли

Источник информации: Y. Sakagami и др., Vokin Bobai 1998; 26 (11): 605-610.

## 2) Достижение эффекта дезинфекции высокого уровня и химической стерилизации в течение короткого времени при комнатной температуре.

Исследовали дезинфицирующее действие используемого раствора Асесиде в отношении различных медицинских инструментов, которые были загрязнены взвесью бактерий, содержащей 10% сыворотки крови лошади и 0,65 % соли (хлористый натрий).

Дезинфицирующее действие используемого раствора Асесиде (0.3 % перуксусная кислота) было доказано в отношении большинства медицинских инструментов (147 из 161) после контакта в течение 5 минут. Даже на гибких эндоскопах со сложной конструкцией, после выполнения дезинфекции по указанной методике, обнаруженные количества бактерий были ниже поддающихся обнаружению уровней в большинстве случаев проверки (10 из 13) после контакта в течение 5 минут, и ниже поддающихся обнаружению уровней во всех случаях проверки (10 из 10) после контакта в течение 10 минут.

При сравнении не было выявлено ни одного случая, в котором обнаруженные количества бактерий было уменьшено ниже поддающихся обнаружению уровней при использовании глютаральдегида, даже после контакта в течение 30 минут.

Инструменты, на которых проверяли дезинфицирующее действие	Микро-организм, чувствительность которого проверяли	Используемый раствор Асесиде		2% глютаральдегид		
		5 минут	10 минут	5 минут	10 минут	30 минут

Микропинцеты	Bacillus subtilis	13/18	12/13*	0/12	0/10	0/10
Щипцы		15/15	3/3	0/15	0/3	0/10
Гофрированные трубки		21/21	15/15	0/18	0/12	0/10
Каучуковые трубки		21/26	19/24*	0/20	0/17	0/10
Силиконовые трубки		24/24	24/24	0/24	0/24	0/10
Силиконовые сосковые колпачки		10/10	N.D.	0/10	N.D.	0/10
Силиконовые губчатые колпачки		8/10	8/10	0/10	0/10	0/10
Виниловые трубки		13/13	3/3	0/10	N.D.	0/10
Хирургические лезвия		14/14	N.D.	0/14	N.D.	0/10
Ручка скальпеля с заменяемым лезвием		8/10	9/10*	0/10	0/10	0/10

N.D.: не проверяли

Цифры в числителе указывают количество случаев, в которых не было отмечено роста или в которых обнаруженные количества бактерий были ниже поддающихся обнаружению уровней, цифры в знаменателе - общее количество случаев.

\*Случаи, в которых имели место ржавчина, трещины и другие признаки износа, обнаруживались отдельные бактерии.

Источник информации: Моделируемые проверки раствора Асесиде на различных медицинских инструментах, Saraya Co., Ltd. Биохимический Отчет Исследовательской Лаборатории

### **3) Имеет большую безопасность, по сравнению с глутаральдегидом.**

#### **Влияние на здоровье используемого глутаральдегида:**

- Глутаральдегид - мутагенное вещество<sup>1)</sup>.

- Глютаральдегид – сенсibiliзирующее вещество<sup>2), 3)</sup>.
- Хотя это не регулируется правилами в Японии, в других странах рекомендованные предельно допустимые концентрации глютаральдегида на рабочем месте - 0.05 - 0.2 промилле<sup>4)</sup>, причём имеются тенденции к их дальнейшему уменьшению.

**По сравнению с этим, о перуксусной кислоте может быть сказано следующее:**

- Перуксусная кислота не определяется как мутаген<sup>5)</sup>.
- Хотя Общество Гигиены Труда Японии установило предельно допустимую концентрацию уксусной кислоты на рабочем месте 10 промилле для 8-часового рабочего дня и 40-часовой рабочей недели, для перуксусной кислоты таких предельно допустимых концентраций на установлено<sup>4)</sup>.
- До настоящего времени не было сообщений об аллергических реакциях или повышенной чувствительности, связанной с использованием перуксусной кислоты<sup>4)</sup>.

Источники информации:

- 1) Сообщение № 625-2 от Департамента Стандартов Министерства Труда Японии, от 30 октября 1998 г. “Обращение с химическими веществами, которые признаны мутагенами.”
- 2) Рекомендации Общества Гигиены Труда Японии по предельно допустимым концентрациям (2000). Sangyo Eiseigaku Zasshi 2000; 42: 130.
- 3) Dearman, R.J. и др., Clin. Exp. Allergy, 1999; 29: 124-132.
- 4) Furuta T., Hospital Supply, 2001; 5 (2): 68-73.
- 5) Malchesky, P.S., Дезинфекция, Стерилизация и Защита. 5 ред. (редактировано Block S. S.), Филадельфия: Lippincott Williams & Wilkins, с.979-996, 2000 г.

#### **4) Эффективен даже в присутствии органических веществ.**

Инструменты, используемые на пациентах (среднее число в сутки - 20, всего - 102 образца), замачивали без предварительной очистки в 5 литрах используемого раствора Асесиде. Было установлено, что наличие органического

вещества действительно ускоряет уменьшение концентрации перуксусной кислоты, однако, рост бактерий не был обнаружен, и во всех 102 образцах инструментов были получены отрицательные результаты после контакта в течение 5 минут. Полученные результаты были подобны результатам, в которых перед дезинфекцией проводили предварительную очистку.

Источник информации: Nagai, I. и др., 1-й Международный Конгресс Азиатско-Тихоокеанского Общества по Борьбе с Инфекциями (APSID), 1999.

**5) Не происходит отвердевание белковых загрязнений и облегчается их удаление.**

Перуксусная кислота и перекись водорода, два компонента раствора Асесиде, окисляют и разрушают органические вещества, что облегчает их удаление<sup>1), 2)</sup>. В отличие от глютаральдегида, не возникают поперечные межмолекулярные связи с белками, и в результате не происходит коагуляции крови.

Источник информации:

1) Tucker, R. C. и др., ASAIOJ 1996; 42: 306-313.

2) Furuta T., Японский Журнал Медицинской Аппаратуры 2000; 70: 10; 529-530.

**6) После слива использованного раствора происходит быстрое его разложение.**

После реакции с органическим веществом, или с течением времени, перуксусная кислота разлагается на уксусную кислоту и кислород. Перекись водорода также быстро разлагается на кислород и воду.

**Период повторного использования**

Раствор Асесиде может использоваться повторно в течение приблизительно одной недели после изготовления. Воду и органические вещества ускоряют

уменьшение концентрации перуксусной кислоты используемом растворе, и таким образом, следует использовать приспособления для проверки раствора Асесиде (тестовые полоски для перуксусной кислоты), чтобы подтвердить, что концентрация используемого раствора равна или превышает минимально допустимую эффективную концентрацию 0.2 %.

## **Применение в отношении материалов и инструментов**

- **Совместимые инструменты**

Тесты на эффективность и практические проверки подтвердили эффективность и совместимость с линзовым оборудованием, эндоскопами, скальпелями, зондами и другими хирургическими инструментами, акушерскими и урологическими инструментами, гофрированными трубками и некоторыми пластиковыми инструментами.

Кроме того, имел место опыт применения перуксусной кислоты на анестезиологическом оборудовании, аппаратах искусственного дыхания, оборудовании для диализа, стоматологических инструментах и материалах, шприцах, термометрах и различных пластиковых инструментах. Таким образом, по аналогии, раствор Асесиде может также использоваться на данном оборудовании.

- **Материалы, которые следует избегать дезинфицировать данным раствором, из-за возможного повреждения**

Продукты натурального и сырого каучука.

- **Несовместимые материалы, вследствие возможной коррозии**

Железо, медь, латунь, оцинкованная и углеродистая сталь.

## **Информация о Лекарственном средстве**

Название продукта: АСЕЦИДЕ

Обычное название: Равновесный разбавленный раствор перуксусной кислоты

Химическое название: этан-пероксидная кислота (Ethaneperoxoic acide)

Регулирующая классификация: Сильнодействующее лекарственное средство, определяемое лекарственное средство

Классификационный индекс Промышленного Стандарта Японии: 877321

Номер утверждения: 21300AMZ00770000

Дата утверждения 2 октября 2001

Дата поступления в продажу октябрь 2001

Форма и состав:

6% раствор Асесиде - стерилизующий и дезинфицирующий раствор - является медицинским лекарственным средством, получаемый смешиванием Реагент Один с Реагентом Два. (Обратите внимание, что разбавление производится очищенной водой и используется как 0.3 % (масса/объём) раствор для практического использования).

	Состав	Форма
Реагент Один	Смесь в равновесии, содержащем 6%-ую перуксусную кислоту, перекись водорода, уксусную кислоту, стабилизатор и воду.	Прозрачный бесцветный раствор, кислой реакции. Имеет отличительный раздражающий запах.
Реагент Два	Используемый для регулировки рН и для стабилизации готового раствора. Содержит буферную соль, поверхностно-активное вещество и металлы для образования хелатных соединений.	Прозрачный бесцветный раствор, щелочной (основной) реакции. Имеет лёгкий отличительный запах.
0.3 % (масса/объём) раствор для практического использования	-	Прозрачный бесцветный раствор (рН = 3.5), имеется лёгкий запах уксусной кислоты.

Эффект / Эффективность:

Меры предосторожности:

Химическая стерилизация и дезинфекция медицинских инструментов.



(1) Время контакта и активность в отношении микроорганизмов

Время контакта	Бактерии	Вирусы	Микобактерии	Споры
5 минут	○	○	○	Δ*
10 минут	○	○	○	○

\* Возможно, неполное уничтожение при больших количествах эндоспор.

(2) Применение в отношении материалов и инструментов:\*\*

(а) линзовое оборудование, эндоскопы, скальпели, зонды и другие хирургические инструменты, акушерские и урологические инструменты, гофрированные трубки и некоторые пластиковые инструменты

(б) анестезиологическое оборудование, аппараты искусственного дыхания, оборудование для диализа, стоматологические инструменты и материалы, шприцы, термометры и различные пластиковые инструменты

\*\* (а) данные, полученные в результате выполненных тестов

(б) может использоваться по аналогии

(3) Материалы, которые следует избегать дезинфицировать данным раствором, из-за возможного повреждения

Продукты натурального и сырого каучука

Примечание: При повторном погружении в раствор Асесиде могут наблюдаться признаки повреждения в форме трещин на изделиях из натурального и сырого каучука, и это может привести к снижению бактерицидной эффективности.

Проверьте, используются ли данные материалы.

(4) Несовместимые материалы, вследствие возможной коррозии

Железо, медь, латунь, оцинкованная и углеродистая сталь.

Использование / Дозировка:

**1. Метод приготовления**

Данный реагент готов к использованию следующим образом:

Смешайте 50 мл Реагента Один, 50 мл Реагента Два и 900 мл очищенной воды,

чтобы сделать получить 1 л 0.3 (масса/объём) % раствора для практического применения.

## 2. Инструкции к использованию

(1) Полностью погрузите медицинские инструменты после предварительной очистки в раствор для практического применения. Удостоверьтесь, что медицинские инструменты с мелкими отверстиями и сложной конструкцией находятся в полном контакте с раствором.

(2) Продолжительность погружения - 5 минут или более. Если необходимо уничтожение спор, продолжительность погружения - 10 минут или более.

(3) После погружения, тщательно промойте медицинские инструменты в течение 15 секунд или более стерильной водой. Для определенных целей может также использоваться обычная вода. Для медицинских инструментов, имеющих мелкие отверстия или сложную конструкцию, часть раствора может остаться во внутренних просветах и таким образом, необходимо полное промывание при использовании воды под давлением или при увеличении длительности промывания.

Неклинические тесты:

Острая токсичность (LD<sub>50</sub>) Реагента Один<sup>1)</sup> (мг/кг)

Путь поступления в организм	Крысы	
	Самцы	Самки
Оральный	>2600	>2600

Местное раздражающее действие<sup>1)</sup> (Испытуемые животные: кролики-самцы NZW (зайцы))

Реагент Один

Первичное раздражение кожи	Однократное применение на здоровых и травмированных	Умеренное и сильное
----------------------------	---	---------------------

	участках кожи (0.5 мл на участок)	раздражение
Раздражение слизистых оболочек и глаз	Однократное нанесение (0.1 мл на глаз)	Очень сильное и необратимое раздражение

При нанесении на кожу ощущается боль и отмечается побеление участка кожи. В случае непосредственного попадания в глаз имеется вероятность необратимого повреждения (включая слепоту).

Реагент Два

Первичное раздражение кожи	Однократное применение на здоровых и травмированных участках кожи (0.5 мл на участок)	Слабое раздражение
Раздражение слизистых оболочек и глаз	Однократное нанесение (0.1 мл на глаз)	Умеренное раздражение

Имеется раздражение, но в меньшей степени, чем у Реагента Один.

Фармакологическая эффективность:

### 1. Эффективность в отношении бактерий<sup>2)</sup>

Раствор Асесиде, разбавленный до уровня ниже минимально допустимой концентрации (0.18 % перуксусной кислоты) был в состоянии уничтожить грам-отрицательные бактерии (исключая микобактерии) и грам-положительные бактерии после контакта в течение 1 минуты.

### 2. Эффективность в отношении микобактерий<sup>2)</sup>

Раствор Асесиде, разбавленный до уровня ниже минимально допустимой концентрации (0.18 % перуксусной кислоты) был в состоянии уничтожить различные микобактерии (*Mycobacterium tuberculosis* H37Rv, *M. avium* ATCC25291, *M. intracellulare* ATCC13950 и *M. kansasii* ATCC12478) после контакта в течение 1 минуты.

### 3. Эффективность в отношении грибов<sup>2)</sup>

Раствор Асесиде, разбавленный до уровня ниже минимально допустимой концентрации (0.18 % перуксусной кислоты) был в состоянии уничтожить *Candida albicans* IFO1594, *Cryptococcus neoformans* TIMM0354, *Trichophyton*

mentagrophytes ТИММ1189 после контакта в течение 1 минуты и *Aspergillus niger* IFO6341 после контакта в течение 2,5 минуты.

#### **4. Эффективность в отношении вирусов<sup>2)</sup>**

Раствор Асесиде, разбавленный до уровня ниже минимально допустимой концентрации (0.18 % перуксусной кислоты) был в состоянии дезактивировать вирус герпеса симплекс типа 1 и аденовирус типа 5 после контакта в течение 2,5 минуты. Раствор 0.18 % перуксусной кислоты дезактивировал вирус полиомиелита типа 3 после контакта в течение 10 минут до степени ниже уровня обнаружения ( $<5.6 \times 10^2$ ), в то время как раствор 0.24 % перуксусной кислоты дезактивировал его уже после контакта в течение 5 минут до степени ниже уровня обнаружения

#### **5. Эффективность на различных видах медицинского инструментария<sup>3), 4)</sup>**

Используемый раствор Асесиде (0.3 % перуксусной кислоты) был в состоянии дезинфицировать большинство (147 из 161) медицинских инструментов, которые были загрязнены суспензией *Bacillus subtilis*, содержащий 10% сыворотки крови лошади и 0.65 % солей (хлористый натрий) после контакта в течение 5 минут. На гибких эндоскопах, загрязнённых суспензией спор *Bacillus subtilis*, содержащий 10% сыворотки крови лошади и 0.65 % солей (хлористый натрий), после выполнения дезинфекции обнаруженные количества бактерий были ниже поддающихся обнаружению уровней в большинстве случаев проверки (10 из 13) после контакта в течение 5 минут, и ниже поддающихся обнаружению уровней во всех случаях проверки (10 из 10) после контакта в течение 10 минут.

#### **6. Механизмы действия<sup>5)</sup>**

Предполагается несколько механизмов действия перуксусной кислоты. Это - формирование гидроксильных радикалов, которые вызывают денатурацию белков в клетках. Это ухудшает жизненно важные биохимические процессы и активный транспорт веществ через мембраны клеток, дезактивирует жизненно важные метаболические ферменты, прерывает хемиосмотическую функцию транспорта липопротеиновых цитоплазматических мембран, посредством разрушения или дислокации клеточных оболочек, и изменяет или разрушает структуру нуклеиновых кислот микроорганизмов.

Физические и химические свойства активного вещества

1. Химическая структура:  $\text{CH}_3\text{COOH}$
2. Химическое название: этан-пероксидная кислота (Ethaneperoxoic acide)

3. Молекулярная формула:  $C_2H_4O_3$
4. Молекулярная масса: 76.05
5. Форма и внешний вид: прозрачная и бесцветная жидкость, имеющая отличительный и раздражающий запах. Смешивается с водой.

Источники информации:

- 1) Токсикологические тесты раствора Aсесиде, Saraya Co., Ltd. Биохимический Отчет Исследовательской Лаборатории.
- 2) Проверка бактерицидной эффективности раствора Aсесиде, Saraya Co., Ltd. Биохимический Отчет Исследовательской Лаборатории.
- 3) Моделируемые проверки раствора Aсесиде на различных медицинских инструментах, Saraya Co., Ltd. Биохимический Отчет Исследовательской Лаборатории.
- 4) Моделируемые проверки раствора Aсесиде на гибких эндоскопах, Saraya Co., Ltd. Биохимический Отчет Исследовательской Лаборатории.
- 5) Malchesky, P.S., Дезинфекция Стерилизация и Защита. 5 ред. (редактировано Block S. S.), Филадельфия: Lippincott Williams & Wilkins, с.979-996, 2000 г.