



# DOSSIER LH PERACETIC

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

SCHEDA TECNICA

Revisione n. 04

del 15/12/2010

pagina 1 di 6

## LH PERACETIC

**Polvere concentrata idrosolubile per la preparazione di soluzioni disinfettanti/ decontaminanti a freddo di dispositivi medici invasivi e non invasivi**

### 1. Composizione:

100 g di polvere contengono: Sodio perborato g 48; Tetracetilendiamina g 33; coformulanti (Enzimi, tensioattivi anionici, sequestranti, stabilizzanti, alcalinizzanti, anticorrosivi) ed acqua demonizzata q.b.

### 2. Caratteristiche e proprietà chimico-fisiche:

Polvere solubile in acqua indicata per la decontaminazione e disinfezione di alto livello di dispositivi medici in ospedale ed in ambulatori. La polvere, dispersa in acqua tiepida genera un equilibrio chimico-fisico che porta alla formazione di acido peracetico ad elevato potenziale germicida. La soluzione svolge contemporaneamente sia un'elevata azione disinfettante che una detergente, favorendo la rimozione dei residui organici presenti sullo strumentario e consente, in genere, di eliminare la pulizia manuale dei ferri proteggendo il personale dal rischio di infezioni crociate. E' particolarmente indicato per lo strumentario in gomma, vetro, porcellana e può essere utilizzato su tutti i metalli tranne nichel, alluminio, ferro galvanizzato e cromato; non provoca fenomeni di corrosione, ed è utilizzabile anche in vasche ad ultrasuoni.

Proprietà fisiche e chimiche

aspetto	solido, polvere fine
colore	Biancastro
odore	caratteristico, organico
pH (1% p/v in acqua distillata)	8,5 ± 0,5
punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	> 100°C
infiammabilità	non infiammabile
densità relativa d 20/4	0,820 g/cm <sup>3</sup>
solubilità in acqua	completamente miscibile
solubilità in altri solventi	Non determinato

### 3. Meccanismo d'azione

Il principio ad azione microbica che si forma con la solubilizzazione della polvere è l'acido peracetico, quindi è a tale principio attivo che si fa riferimento illustrando le caratteristiche biocide del formulato.

Il meccanismo d'azione dell'acido peracetico non è ben noto. Si può ritenere che il prodotto agisca nella stessa maniera di molte altri perossidi e agenti ossidanti. E' noto che gruppi sulfidrilici e legami solfo nelle proteine, enzimi ed altri metaboliti, sono ossidati e che i doppi legami sono reattivi. Si ritiene che l'acido peracetico disequilibri la funzione chemiosmotica delle lipoproteine della membrana citoplasmatica e consenta il trasporto,



# DOSSIER LH PERACETIC

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

SCHEDA TECNICA

Revisione n. 04

del 15/12/2010

pagina 2 di 6

attraverso la permeazione o la rottura della parete cellulare con conseguente interruzione della funzione chemiosmotica, della membrana citoplasmatica lipoproteica ed il trasporto all'interno della cellula attraverso uno spostamento o rottura della parete cellulare..

La sua azione sporicida è conseguente alla sua caratteristica di denaturante proteico.

Il componente enzimatico facilita tale azione con una idrolisi sulle catene proteiche riducendole a peptidi di peso molecolare ridotto e quindi più facilmente aggredibili.

#### 4. Spettro d'azione

Da una esauriente documentazione bibliografica è accertato che l'acido peracetico inibisce e distrugge batteri Gram+ e Gram-, funghi e muffe in pochi minuti ed a concentrazioni estremamente basse. Per l'azione sui virus occorre tenere presenti che i limiti di concentrazione possono essere diversi a seconda del virus, così come i tempi di contatto necessari per l'attività. Si passa infatti dall'attività sui fagi alla concentrazione da 12 a 30 ppm, per tempi di contatto di 5 minuti, a quella sui virus enterici per i quali è necessaria una concentrazione di 2000 ppm ed un tempo di contatto da 10 a 20 minuti.

L'acido peracetico rimane attivo anche in presenza di sostanze organiche ed è questa una delle caratteristiche che rendono vantaggioso l'impiego del prodotto.

Un'altra caratteristica positiva è che esso agisce anche a bassa temperatura.

L'influenza del pH sull'attività del prodotto è indifferente nell'intervallo da 5 a 7.

Essendo un acido debole una maggiore dissociazione nella soluzione può migliorarne l'attività.

Da lavori di numerosi ricercatori si è sempre evidenziato che l'acido peracetico risulta superiore nel confronto con altri disinfettanti sia per quanto riguarda la concentrazione attiva che i tempi di contatto necessari per la disinfezione.

**Per la verifica dell'attività biocida di "LH PERACETIC"** sono stati effettuati i seguenti test specifici presso il Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università de L'Aquila e l'Università "Sapienza" di Roma.

#### **Attività battericida:**

- "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo EN 13727".

#### **Attività fungicida**

"Test per la determinazione dell'attività fungicida secondo il metodo EN 13624".

#### **Attività virucida**

"Test per la determinazione dell'attività virucida nei confronti del virus HIV1, agente eziologico dell'AIDS".

"Test per la determinazione dell'attività virucida sul virus dell'epatite C (HCV)".

"Test per la determinazione dell'attività virucida sul virus dell'epatite B (HBV)".

#### **Attività micobattericida**

"Test per la determinazione dell'attività micobattericida e tubercolicida secondo il metodo EN 14348"

#### **Attività sporicida;**

"Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività sporicida in presenza di sostanza interferente secondo il metodo EN 13704.



# DOSSIER LH PERACETIC

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

SCHEDA TECNICA

Revisione n. 04

del 15/12/2010

pagina 3 di 6

## 5. Indicazioni – Campi d'impiego

Polvere solubile in acqua indicata per la decontaminazione e disinfezione di alto livello di dispositivi medici in ospedale ed in ambulatori medici ed odontoiatrici. La soluzione svolge contemporaneamente sia un'elevata azione disinfettante che una detergente, favorendo la rimozione dei residui organici presenti sullo strumentario e consente, in genere, di eliminare la pulizia manuale dei ferri proteggendo il personale dal rischio di infezioni crociate. E' particolarmente indicato per lo strumentario in gomma, vetro, porcellana e può essere utilizzato su tutti i metalli (con cautela su nichel, alluminio, ferro galvanizzato e cromato); non provoca fenomeni di corrosione, ed è utilizzabile anche in vasche ad ultrasuoni.

## 6. Istruzioni per l'uso

Per uso ospedaliero e per ambulatori medici ed odontoiatrici.

Si usa in soluzione acquosa allo 0,5, 1 e 2%.

Dopo l'aggiunta della polvere all'acqua, agitare leggermente. Una parte di polvere rimarrà indisciolta, come riserva, sul fondo della vaschetta, costituendo una riserva che consente di mantenere stabile la concentrazione in acido peracetico e garantire concentrazioni attive per 8-12 ore.

Decontaminazione e detersione (soluzione allo 0,5%): versare 5 g di polvere in 1 litro di acqua a 25-30 °C per ottenere una soluzione allo 0,5% .

Tempo di contatto : 30 minuti, quindi risciacquare.

Decontaminazione e disinfezione primaria (soluzione all'1,0%): versare 10 g di polvere in 1 litro di acqua a 25-30 °C per ottenere una soluzione all'1% .

Tempo di contatto: 10 minuti, quindi risciacquare.

Sterilizzazione e disinfezione di alto livello (soluzione al 2,0%): versare 20 g di polvere in 1 litro di acqua a 25-30 °C per ottenere una soluzione al 2% .

Tempo di contatto: 30 minuti, quindi risciacquare.

In caso di impiego in apparecchiature, seguire le indicazioni del costruttore.

## 7. Tossicità

### 7.1. Dati di tossicità biologica

Il prodotto in soluzione, (0,5%, 1%, 2%), non richiede, per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori tossici.

L'Occupational Exposure Standard non prevede per l'acido peracetico il livello di esposizione.

Per la sua natura chimica il prodotto è un forte ossidante, ma non presenta pericoli di tossicità o rischi quando viene diluito in acqua alle concentrazioni dimostrate attive microbiologicamente come quelle che si sviluppano con l'impiego di LH PERACETIC .

La manipolazione di tali soluzioni non richiede particolari precauzioni come invece accade con l'uso di prodotti fortemente ossidanti e acidi.

In etichetta e nella Schede Tecnica e di Sicurezza vengono evidenziate e valutate tutte le possibili rischi e precauzioni per la manipolazione del prodotto (concentrato) in polvere.

I valori di DL<sub>50</sub> per i singoli componenti sono i seguenti:



# DOSSIER LH PERACETIC

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

SCHEDA TECNICA

Revisione n. 04

del 15/12/2010

pagina 4 di 6

per il prodotto in polvere: \_

sodio perborato tetraidrato

- DL<sub>□□</sub> orale su ratto: = 1200 mg/kg

tetracetiletilendiammina (TAED)

- DL<sub>□□</sub> orale su ratto: > 2000 mg/kg

Per i prodotti che si formano durante l'uso:

- acido peracetico: TLV-TWA = 25 mg/m<sup>3</sup> (10 ppm) - TLV-STEL = 37 mg/m<sup>3</sup> (15 ppm). La soglia olfattiva media è posta a 24,3 ppm

- perossido di idrogeno: TLV-TWA = 1 ppm

La polvere tal quale sviluppa, come valori massimi, da 1500 a 3000 ppm di PAA, quindi concentrazioni inferiori a quelle considerate irritanti.

## 7.2. Dati di compatibilità su materiali

Vi sono numerosi dati sperimentali che dimostrano come a contatto con l'acido peracetico risultino resistenti metalli come l'acciaio inox, l'alluminio "puro" ed il ferro cromato, mentre risultano suscettibili di reagire il rame e l'ottone. Materiali plastici, gomme ed adesivi risultano in genere compatibili anche a concentrazioni elevate di acido peracetico

tipo di materiale	tempo di contatto in ore	compatibilità
metalli	da 8 ad oltre 4000	ottima per acciaio inox ed alluminio lucidato, buona per rame ed ottone.
plastica	da 3 ad oltre 10.000	ottima per HDPE, LDPE, nylon, PVC, ABS, teflon, plexiglas
gomme	da 3 ad oltre 1000	buona per caucciù e silicone. azione solo su eventuale pigmentazione.
adesivi	da 3 ad oltre 1000	ottima per la loctite impiegata per le giunzioni di lenti UV.

## 7.3.- Compatibilità con l'ambiente

Il prodotto è stato formulato per l'ottenimento di una rapida biodegradabilità oltre il 90%.

Tale caratteristica è stata dimostrata sottoponendo la soluzione appena preparata (quindi al massimo della sua attività) al test di Zahn-Wellens.

L'eliminazione attraverso la fossa biologica non presenta alcun rischio.

Per l'eliminazione nella fognatura occorre verificare che la soluzione sia esausta.

I disinfettanti debbono essere smaltiti in conformità delle disposizioni legislative vigenti

## 8. Controllo Qualità

L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001e UNI EN ISO 13485



# DOSSIER LH PERACETIC

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

SCHEDA TECNICA

Revisione n. 04

del 15/12/2010

pagina 5 di 6

## 9. Sicurezza

Per uso ospedaliero e per ambulatori. Il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza

Indicazioni di rischio per la polvere concentrata:

Simboli previsti O Comburente; T Tossico



Natura dei rischi specifici attribuiti:

R8 – Può provocare l'accensione di materie combustibili

R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati

R62 – Possibile rischio di ridotta fertilità

R22 – Nocivo per ingestione

R23 – Tossico per inalazione

R37 - Irritante per le vie respiratorie.

R41 – Rischio di gravi lesioni oculari

Consigli di prudenza:

S4 – Conservare lontano da locali di abitazione

S17 – Tenere lontano da sostanze combustibili

S25 – Evitare il contatto con gli occhi

S26 – In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico

S29 – Non gettare i residui nelle fognature

S36/37/39 – Usare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi/la faccia

S38 – In caso di ventilazione insufficiente usare un apparecchio respiratorio adatto

S45 - In caso di incidente o malessere consultare immediatamente un medico - mostrargli l'etichetta

S53 - Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso

S60 – Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

**Avvertenze:**

Contiene Sodio perborato monoidrato. .

## 10. Conservazione e validità

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta.

Il periodo di validità di 36 mesi si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Le confezioni multidose, una volta aperte se chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, senza che il contenuto sia stato contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantengono la loro validità fino ad esaurimento del prodotto. La soluzione acquosa, alle diluizioni indicate, ha una validità

di 8-12 ore, dopo le quali l'acido peracetico si è completamente degradato in acido acetico, acqua ed ossigeno.



# DOSSIER LH PERACETIC

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

SCHEDA TECNICA

Revisione n. 04

del 15/12/2010

pagina 6 di 6

## 11. Smaltimento

Il prodotto in soluzione si degrada con formazione di prodotti inerti e/o facilmente inertizzabili.

Effettuare comunque lo smaltimento delle soluzioni esauste in conformità alla normativa vigenti, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

In tutti i casi, per lo smaltimento della soluzione, vanno seguite le disposizioni di legge in materia di smaltimento di disinfettanti: Direttiva 91/689 CEE o altre direttive nazionali.

La polvere e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

## 12. Confezioni:

Il prodotto viene fornito nei seguenti confezionamenti:

- barattolo da 1000 g in imballo da 6 pezzi;
- barattolo da 5000 g in imballo da 2 pezzi;
- secchiello da 10 kg in imballo da 1 pezzo;

I contenitori ed i coperchi sono costituiti da PE.

## 13. Responsabile della immissione in commercio:

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

Officina di produzione: propria. Via Montegrappa, 20080 Albairate (MI), tel./fax 0294920654



0373

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	01	06/2006	Prima emissione
2	02	13/05/2009	Aggiornamento
3	03	04/01/2010	Aggiornamento
4	04	15/12/2010	Aggiornamento