



# SCHEDA TECNICA "LH PERACETIC 50"

Dispositivo Medico



0373

## 1. Composizione

100 g di polvere contengono:

Principi attivi:	g
Sodio Perborato Monoidrato	20,00
TAED ( Tetraacetiletildiammina)	15,00
Enzimi	0,20
Eccipienti:	
Colorante , stabilizzanti ( Sodio pirofosfato, sodio carbonato) e coformulanti ( EDTA) q.b a	100,00

## 2. Proprietà Chimico-fisiche e compatibilità con i materiali

**LH Peracetic 50** si presenta come una polvere fine, di colore bianco, pH (1% p/v) 8-9,5.

I diversi componenti presenti nella formulazione di LH PERACETIC 50 svolgono molteplici funzioni:

- 1. Perborato di sodio:** in acqua libera acqua ossigenata (reattivo ossidante),
- 2. Tetracetiletildiammina (TAED):** funge da attivatore del perborato per la produzione dell'acido peracetico (PAA).
- 3. Tensioattivi anionici:** fungono da stabilizzanti e da detergenti.
- 4. Stabilizzanti:** agenti chelanti che rimuovono le tracce di ioni metallici
- 5. EDTA:** migliora l'azione dei tensioattivi riducendo la durezza dell'acqua

Il prodotto contiene enzimi.

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 un principio attivo denominato Acido Peracetico (PAA) 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.

---

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	13/05/09	Aggiornamento
03	26/10/09	Revisione
04	04/01/2010	Revisione
05	22/03/2010	Aggiornamento
06	28/06/2012	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG



## SCHEDA TECNICA

### “LH PERACETIC 50”

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.

#### 3. Meccanismo d'azione

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 zolfo 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, 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 Block, S.S.: Proc. 3<sup>rd</sup> Conf. Prog. Chem. Disinfection, Binghamton, NY, pp. 1-28, 1986.)

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.

Attivo verso HBV, HCV, HIV ( 3,5,6), Funghi ( 2 ) , Mycobacterium (4)

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.

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. Premesso quanto sopra, ricordando che, comunque, l'attività battericida è conseguente alla molecola dell'acido peracetico, si riportano alcune caratteristiche di tale molecola.

#### Attività sporicida

Microrganismo	Concentrazione in ppm	Tempo di sporicidia (min)	Temperatura	Riferimento
<i>Bacillus stearothermophilus</i>	100	15	20	BC
<i>Bacillus stearothermophilus</i>	2000	1	20	BC
<i>Bacillus stearothermophilus</i>	500	15	20	SS
<i>Bacillus stearothermophilus</i>	3000	1	20	SS
<i>Bacillus subtilis</i>	3000	10	20	BC buffer
<i>Bacillus subtilis</i>	5000	10	20	BC nutr.



## SCHEDA TECNICA “LH PERACETIC 50”

				broth
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 15441	25.000	1440	37	Carrier test
BC = bacterial culture		SS = spore suspension		

### ATTIVITÀ VIRUCIDA

Microrganismo	Concentrazione in ppm	Tempo di contatto (min)	Riduzione (upf)
Poliovirus I	400	5	7,5 log <sub>10</sub>
Cocksackievirus B-3	1280	5	5,5 log <sub>10</sub>
Cocksackievirus B-5	325	30	7,25 log <sub>10</sub>
Echovirus 10	1280	5	6,5 log <sub>10</sub>
Adenovirus 3,4,7	1280	5	4, 1,5 3,5 log <sub>10</sub>
B virus	1280	5	7 log <sub>10</sub>
Herpes simplex	1280	5	3 log <sub>10</sub>
Enteric viruses	2000	10	n.r.
Human rotavirus	140	30	n.r.



## SCHEDA TECNICA “LH PERACETIC 50”

### 5. Campi di impiego, istruzioni per l'uso

Disinfettante – detergente per dispositivi medici (invasivi e non).

Per uso ospedaliero e per ambulatori medici ed odontoiatrici.

Si usa in soluzione acquosa all'1% e/o al 2%

Per la preparazione delle soluzioni impiegare acqua a temperatura ambiente.

Indicazioni	Dosi d'impiego	Tempi di contatto
Per la decontaminazione e deterzione: soluzione 1,0% (HIV, HCV, HBV) <i>(Decreto 28 settembre 1990 “Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private “ I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione)</i>	10 g di polvere per ogni litro di acqua (20 g in 2 litri d'acqua)	Immergere gli strumenti per 30 minuti, quindi risciacquare.
Per la decontaminazione e deterzione (disinfezione primaria): soluzione 2,0% (HIV, HCV, HBV, TBC)	20 g di polvere per ogni litro di acqua. (20 g in 1 litro d'acqua)	Immergere gli strumenti per 10 minuti, quindi risciacquare..

Conservare chiuso il recipiente contenente la soluzione.

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

### 6. Compatibilità con i 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 per acetico.

Le soluzioni di utilizzo possono essere impiegate per la decontaminazione e la disinfezione di apparecchiature a fibre ottiche (es: endoscopi). Tuttavia è importante che durante l'operazione di decontaminazione e disinfezione lo strumento non vada a diretto contatto con la polvere indisciolta sul fondo del recipiente.

Tipo di materiale	Tempo di contatto in ore	Compatibilità
Metalli	da 8 ad oltre 4000	Ottima per acciaio inox ed



## SCHEDA TECNICA “LH PERACETIC 50”

		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	Ottima per caucciù e silicone. Azione solo su eventuale pigmentazione.
Adesivi	da 3 ad oltre 1000	Ottima per la Loctite impiegata per le lenti UV

### 7. Tossicità

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 50.

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

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede, per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori tossici.

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

sodio perborato tetraidrato

- DL<sub>50</sub> orale su ratto: = 1200 mg/kg

tetracetiletilendiamina (TAED)

- DL<sub>50</sub> orale su ratto: > 2000 mg/kg

La polvere tal quale sviluppa da 1880 a 3200 ppm di PAA, quindi concentrazioni inferiori a quelle considerate irritanti.

acido peracetico al 5%

- DL<sub>50</sub> orale su ratto: = 1540 mg/kg


- DL<sub>50</sub> cutanea su conigli = 1410 mg/kg

### 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 9001 e UNI EN ISO 13485

### 9. AVVERTENZE

Indicazioni di rischio per la polvere concentrata

Simbolo di pericolo:   
irritante

**(R) Frasi di rischio: (36/38)** Irritante per gli occhi e per la pelle.

**(S) Consigli di prudenza: (26)** In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Utilizzare guanti protettivi nella manipolazione del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al



## SCHEDA TECNICA

### “LH PERACETIC 50”

prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non miscelare con tensioattivi cationici, saponi, sostanze alcaline forti. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso (in etichetta espresso con simbolo). La validità del prodotto quantificata in 36 mesi si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

#### 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.

La validità del prodotto quantificata in 36 mesi si riferisce al prodotto in confezionamento integro, 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.

**Le soluzioni di utilizzo devono essere rinnovate giornalmente.**

#### 11. Smaltimento

Effettuare lo smaltimento delle soluzioni esauste in conformità alla normativa sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione. Contenitore in polietilene.

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

#### 12. Confezioni

Barattolo da 500 e 1000 g

Secchiello da 2000, 5000 e 10000 g

#### 13. Fonti bibliografiche principali

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.

The Merck Index 12th edition

Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8<sup>th</sup> edition.

Baldry M.G.C.: J. Appl. Bacteriol., 54, 417-423, 1983.

Baldry M.G.C., Fraser J.A.L.: Industrial Biocides. Edited by K.R. Payne. New York, John Wiley & Sons, pp. 1988.

Block, S.S.: Proc. 3<sup>rd</sup> Conf. Prog. Chem. Disinfection, Binghamton, NY, pp. 1-28, 1986.

Eggenberger, H.: Zentralbl. Bakterio. Mikrobiol. Hyg. (B). 168, 517-524, 1979.

Greespan, F.P., MacKellar, D.G.: Food Technol., 5, 95-97. 1951.

KLINE, L.B., HULL, L.N.: AM. J. CLIN. PATHOL., 33, (1),30-33, 1960.

Orth, R., Mrozek, H.: Fleischwirtsch, 69, (10), 1575-1576, 1989.

Reyniers, J.A.: Lobund Report, No. 1, (1), 87-120, Univ. Notre Dame Press. 1946.

Schroeder W.: Brawelt Internat., Jan. 1984, pp. 115-120.

Sprossig, M.: Second International Symposium. Edited by W.B. Kedzia, Polish Academy of Sciences, pp. 89-91, 1975.

Turner, F.J.: Disinfection, Sterilization and Preservation. 3<sup>rd</sup> Editino



## **SCHEDA TECNICA**

### **“LH PERACETIC 50”**

#### **PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SU “LH PERACETIC”**

1. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 13727" - Febbraio 2003
2. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività fungicida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 13624" - Febbraio 2003
3. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida nei confronti del virus HIV1, agente eziologico dell'AIDS " - Gennaio 2004
4. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività micobattericida e tubercolicida secondo il metodo CENT TC/216 prEN 14348" - Gennaio 2004
5. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida sul virus dell'epatite C (HCV)" - Gennaio 2004
6. Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida sul virus dell'epatite B (HBV)" - Gennaio 2004
7. Prof. Antonio Pavan- Università La Sapienza - Roma – “Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività sporicida in presenza di sostanza interferente secondo il metodo UNI EN 13704 Metodo di prova e requisiti (fase 2, passo1) – Marzo 2008

#### **14. Responsabile della immissione in commercio**

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

#### **15. Fabbricante**

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509 – 02/94920654