



LH PERACETIC II
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 27-05-2015

pagina 1 di 4

LH PERACETIC II

Polvere idrosolubile per la preparazione di soluzioni

decontaminanti /disinfettanti/sterilizzanti di dispositivi medici invasivi e non invasivi

1. Composizione:

100 g di polvere contengono: Sodio percarbonato g 35; Tetracetiletilendiamina g 23; Enzimi g 0,2 ;EDTA g 2,0; sodio pirofosfato g 4,0; sodio carbanoto denso g 3,0; sodio bicarbonato g 10,0; sodio solfato anidro g 20,30; benzotriazolo g 0,1.

2. Caratteristiche: polvere indicata per la preparazione di soluzioni che, in funzione della concentrazione e del tempo di contatto, risultano sterilizzanti, disinfettanti di alto livello o decontaminanti per il trattamento di dispositivi medici in ospedale ed in ambulatori (medici, dentistici etc...)

La polvere dispersa in acqua tiepida genera un equilibrio chimico-fisico che porta alla formazione di acido peracetico ed acqua ossigenata con conseguente elevata attività battericida ed ampio spettro d'azione.

Riepilogo delle caratteristiche chimico-fisiche e specifiche della polvere

stato fisico	solido, polvere fine
odore	caratteristico odore organico
colore	biancastro
densità relativa d 20/4	550 – 650 kg/mc
pH (2% p/p)	8,5 ± 1,5
temperatura di decomposizione	64°c
punto di infiammabilità	n.a.
punto di ebollizione	n.a.
solubilità in acqua	≤ 30 g/litro a 30°c
solubilità in altri solventi	solubile in glicerina
punto d'infiammabilità	non infiammabile



LH PERACETIC II
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 27-05- 2015

pagina 2 di 4

limiti sup/inf di infiammabilità in aria (% vol)	n.a.
temperatura di autoaccensione	n.a.

3. Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione delle soluzioni di LH PERACETIC II è simile a quello dei perossidi in genere e si manifesta sulle proteine di membrana, ed in particolare sui gruppi sulfidrilici, e sui legami solfo in genere, disequilibrando la funzione chemiosmotica delle lipoproteine di membrana con rottura della parete cellulare e conseguente permeazione all'interno della cellula di elementi in grado di interrompere le funzioni protoplasmatiche.

4. Caratteristiche microbicide – Spettro d'azione

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH PERACETIC II, sono stati effettuati i seguenti test:

Attività Battericida

Metodo applicato: EN 14561: prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

Attività Fungicida:

Metodo applicato: EN 14562: prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

Attività Micobattericida

Metodo applicato: EN 14348: test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

Attività Sporicida e Sporicida sterilizzante

Metodo applicato: EN 13704: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività sporicida di disinfettanti chimici, in presenza di sostanze interferenti.

Attività Virucida:

Metodo applicato: UNI EN 14476: Test per la determinazione quantitativa dell'attività virucida di disinfettanti chimici usati in area medica.

5. Indicazioni – Campi d'impiego

Polvere solubile in acqua indicata per la decontaminazione e disinfezione di alto livello/sterilizzazione di dispositivi medici in ospedale ed in ambulatori. La soluzione svolge contemporaneamente sia un'elevata azione disinfettante che una detergente, favorendo la rimozione dei residui organici presenti sullo strumentario e proteggendo il personale dal rischio di infezioni crociate. E' particolarmente indicato per lo strumentario in



LH PERACETIC II
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 27-05- 2015

pagina 3 di 4

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

Decontaminazione e detersione: 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.

Disinfezione primaria: 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.

Disinfezione di alto livello/sporicida sterilizzante: 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.

Dopo l'aggiunta della polvere all'acqua, agitare leggermente.

Si raccomanda di utilizzare acqua di grado adeguato all'impiego prescelto.

Le soluzioni di utilizzo devono essere rinnovate giornalmente.

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

7. Sicurezza

Per uso ospedaliero e per ambulatori. Il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.



Simbolo di pericolo:

Indicazioni di Pericolo

Indicazioni di pericolo: H272: può aggravare un incendio; comburente - H318: provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza: P210: tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme ed altre fonti di innesco. Vietato fumare - P221: prendere ogni precauzione per evitare di miscelare con sostanze combustibili o infiammabili - P280: indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso - P305+P351+P338: in caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a risciacquare - P310: contattare immediatamente un centro antiveneni / un medico - P370+P378: in caso di incendio utilizzare CO2 o schiuma per estinguere - P501: smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale.



LH PERACETIC II
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 27-05- 2015

pagina 4 di 4

Contiene: sodio percarbonato, reaction product of benzenesulfonic acid, 4-C10-13-sec-alkyl derivs. And benzenesulfonic acid, 4-methyl-and sodium hydroxide, tetrasodio pirofosfato

8. Tossicità

8.1. Dati di tossicità biologica

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

I valori di DL_{50} per i singoli componenti sono superiori a 1000 mg/kg.

La quantità di acido peracetico sviluppata è compresa tra 1880 e 3200 ppm, quindi inferiore alla concentrazione considerata irritante.

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 2.

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

Nella Scheda Tecnica ed in quella di Sicurezza vengono evidenziate e valutate tutte le possibili indicazioni relative all'impiego del prodotto.

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

I valori di DL_{50} per i singoli componenti sono i seguenti:

Per il prodotto in polvere:

sodio percarbonato

- DL_{50} orale su ratto: > 1034 mg/kg

- DL_{50} cutanea: > 2000 mg/kg

- LC_{50} (1 ora) per inalazione, su ratto: > 4580 mg/m³

tetracetiletilendiammina (TAED)

- DL_{50} orale su ratto: > 2000 mg/kg

Per i prodotti che si formano durante l'uso:

- acido peracetico: TLV-TWA = 25 mg/m³ (10 ppm) - TLV-STEL = 37 mg/m³ (15 ppm). La soglia olfattiva media è posta a 24,3 ppm

- perossido di idrogeno: TLV-TWA = 1 ppm



LH PERACETIC II
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 27-05- 2015

pagina 5 di 4

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

8.2. Dati di compatibilità su materiali

Le soluzioni di LH PERACETIC 2 sono compatibili con i principali materiali costituenti le apparecchiature medicali: strumentario in gomma, vetro, porcellana. La soluzione può essere utilizzata su tutti i metalli (con cautela su nichel, alluminio, ferro galvanizzato e cromato), non provoca fenomeni di corrosione.

9. Controllo Qualità

In tutte le fasi di produzione vengono rispettate le norme di buona fabbricazione.

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.

Periodo di validità: 36 mesi per le polveri nelle confezioni originali, correttamente conservate.

Le soluzioni di utilizzo devono essere rinnovate giornalmente.

11. Smaltimento

Dopo l'uso, le soluzioni devono essere smaltite secondo la legislazione vigente.

Le soluzioni sono biodegradabili oltre il 90%.

12. Confezioni:

- barattoli da 500, 1000, 2000, 5000, 10000 g.

13. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. - Via Brisconno snc- Loc. Mendosio - 20081 Abbiategrasso

14 Officina di produzione: propria

Dispositivo medico di classe IIb (Direttiva 2007/47/CE, aggiornamento della Direttiva 93/42/CE)



(0051)



LH PERACETIC II
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 27-05- 2015

pagina 6 di 4

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	00	20-10-2011	Prima emissione
2	02	27-05-2015	Aggiornamento