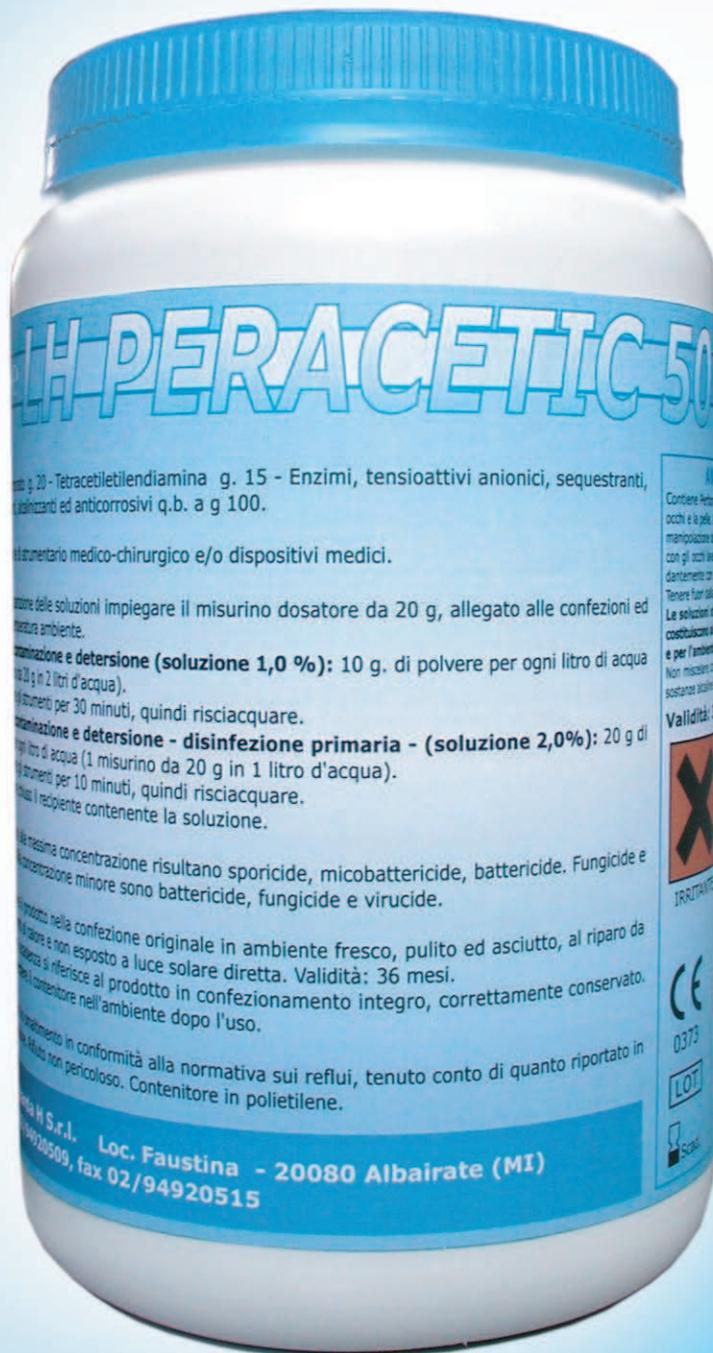




LH PERACETIC 50

**DISINFETTANTE PER STRUMENTARIO MEDICO-CHIRURGICO
E/O DISPOSITIVI MEDICI**



LH PERACETIC 50

SCHEDA TECNICA

1. Composizione

100 g. di polvere contengono:

Sodio perborato g. 20; Tetracetiletildiamina g. 15, coformulanti q.b. a g. 100.

2. Proprietà Chimico-fisiche

Polvere fine, bianca, pH (1% p/v) 8-9,5

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.

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 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, 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.

4. Spettro d'azione

(da Block, S.S.: Proc. 3rd 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.

L'influenza del pH sull'attività del prodotto è indifferente nell'intervallo da 5 a 7, mentre decresce a pH 9.

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
Bacillus stearothermophilus	100	15	20	BC
Bacillus stearothermophilus	2000	1	20	BC
Bacillus stearothermophilus	500	15	20	SS
Bacillus stearothermophilus	3000	1	20	SS
Bacillus subtilis	3000	10	20	BC buffer
Bacillus subtilis	5000	10	20	BC nutr. broth
Bacillus subtilis ATCC 15441	25.000	1440	37	Carrier test
BC = bacterial culture		SS = spore suspension		

Attività virucida

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

5. Campi di impiego, istruzioni per l'uso

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 il misurino dosatore da 20 g, allegato alle confezioni, ed acqua a temperatura ambiente.

Indicazioni	Dosi d'impiego	Tempi di contatto
Per la decontaminazione e deterzione: soluzione 1,0%	10 g. di polvere per ogni litro d' acqua (1 misurino da 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%	20 g. di polvere per ogni litro d' acqua (1 misurino da 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 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 come sporicida e fino a 7 giorni come battericida.

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 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	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.

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 DL₅₀ per i singoli componenti sono i seguenti:

sodio perborato tetraidrato

- DL orale su ratto: = 1200 mg/kg

tetracetiletilendiamina (TAED)

- DL 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 orale su ratto: = 1540 mg/kg

- DL cutanea su conigli = 1410 mg/kg

8. Controllo Qualità

Il prodotto possiede requisiti di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001:2000; UNI CEI EN ISO 13485

9. Avvertenze

Indicazioni di rischio per la polvere concentrata



IRRITANTE

(R)Frase 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 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).

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.

36 mesi per il 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.

11. Smaltimento

Il sempre maggiore interesse per l'acido peracetico è conseguente anche alla sua "compatibilità ambientale". Come sopra riferito il prodotto si degrada rapidamente con formazione di prodotti inerti e/o facilmente inertizzabili.

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

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

12. Confezioni

- barattolo da 500 g in imballo da 12 pezzi;
- 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;

Tutte le confezioni contengono un misurino da 20 g.

I contenitori ed i coperchi sono costituiti da PE.

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. 8th 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. 3rd 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. 3rd Editino

PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SUL PRODOTTO

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

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