

SCHEMA TECNICA

LH PERACETIC II

Polvere idrosolubile per la preparazione di soluzioni decontaminanti/sterilizzanti di dispositivi medici invasivi e non invasivi

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

Data emissione scheda	06/2006	Codice interno
Revisione n°	07	LHPERACII
Data ultima revisione:	28/07/2021	

**1. COMPOSIZIONE**

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
Sodio percarbonato	35
Tetracetiletilendiammina	23
Coformulanti ed acqua depurata q.b.	100

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aspetto:	Polvere fine bianca
Solubilità in acqua (g/L a 30°C)	30
pH (soluzione 2% p/p)	8.50 ± 1.50

3. CAMPI D'IMPIEGO

Polvere idrosolubile per la generazione di acido peracetico per la disinfezione di alto livello, decontaminazione e sterilizzazione di dispositivi medici invasivi e non invasivi. Particolarmente indicato per strumenti chirurgici, strumentario in gomma, vetro e porcellana. La soluzione è compatibile con tutti i metalli (esercitare cautela con nichel, alluminio, ferro galvanizzato e cromato), non provoca fenomeni di corrosione ed è utilizzabile anche in vasche ad ultrasuoni.

4. COMPATIBILITA' CON I MATERIALI

Il formulato è compatibile con i materiali di cui sono solitamente costituiti i Dispositivi Medici. Si consiglia di prestare attenzione solo in caso di oggetti in rame o sue leghe.

5. ISTRUZIONI PER L'USO

Immergere gli strumenti nella soluzione alla concentrazione e tempo di contatto indicato, quindi risciacquare con acqua osmotizzata.

- Decontaminazione e detersione
Versare 5 g di polvere in 1L di acqua a 25-30 °C per ottenere una soluzione allo 0.5%
Tempo di contatto: 30 minuti
- Disinfezione primaria: versare 10 g di polvere in 1L di acqua a 25-30 °C per ottenere una soluzione all' 1%
Tempo di contatto: 10 minuti
- Disinfezione di alto livello/ sporicida sterilizzante
Versare 20g di polvere in 1L di acqua a 25-30 °C per ottenere una soluzione al 2%
Tempo di contatto: 30 minuti

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

6. PROPRIETA'

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

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
UNI EN 13704: Disinfettanti chimici - Test di sospensione quantitativo per la determinazione dell'attività sporicida dei disinfettanti chimici usati in campo alimentare, industriale, istituzionale e domestico - Metodo di prova e requisiti (Fase 2, step 1)	10 minuti (al 1% e 2%)
UNI EN 14348: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico-battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)	10 minuti (al 1% e 2%)
UNI EN 14476: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	30 minuti (al 1% e 2%) 10 minuti (al 2%, Vacciniavirus)
UNI EN 14561: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	10 minuti (al 1% e 2%)

UNI EN 14562: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa

10 minuti (al 1% e 2%)

7. 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.

8. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
LHPERACII	Barattolo HDPE 1 kg	Cartone da 6 barattoli

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari **sono esenti da lattice** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato.

9. AVVERTENZE



Indicazioni di pericolo:

H272 - Può aggravare un incendio; comburente.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

10. STOCCAGGIO E STABILITÀ

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 quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

Periodo di validità dopo la prima apertura: se il prodotto viene prelevato con precauzione ed il contenitore chiuso e conservato correttamente, il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche per un tempo pari a 3 mesi.

11. CONTROLLO QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

12. AUTORIZZAZIONI

Certificato



Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo
Ib	D050199	577408

13. OFFICINA DI PRODUZIONE

Sede amministrativa: Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

Sede produttiva: Lombarda H S.r.l. Via Brisconno, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI). tel. 02/94920654

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI****Lombarda H S.r.l.**

Loc. Faustina – 20080
Albairate (MI)

T. +39 02.94920509

E-mail: lh@lombardah.com