



**LH SEPTACETIC II**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb**  
**ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 02

del 27-05-2015

pagina 1 DI 4

## **LH SEPTACETIC 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 SEPTACETICO 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
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 SEPTACETIC 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,



**LH SEPTACETIC II**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb**  
**ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 02

del 27-05-2015

pagina **2** DI **5**

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 SEPTACETIC 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 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 deterzione: 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.



**LH SEPTACETIC II**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb**  
**ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 02

del 27-05- 2015

pagina **3** DI **5**

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 antiveleni / un medico - P370+P378: in caso di incendio utilizzare CO<sub>2</sub> o schiuma per estinguere - P501: smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale.

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<sub>50</sub> per i singoli componenti sono superiori a 1000 mg/kg.

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

L'Occupational Exposure Standard non prevede per l'acido SEPTACETICO 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 SEPTACETIC 2.



**LH SEPTACETIC II**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb**  
**ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 02

del 27-05- 2015

pagina **4** DI **5**

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<sub>50</sub> per i singoli componenti sono i seguenti:

Per il prodotto in polvere:

sodio percarbonato

- DL<sub>50</sub> orale su ratto: > 1034 mg/kg

- DL<sub>50</sub> cutanea: > 2000 mg/kg

- LC<sub>50</sub> (1 ora) per inalazione, su ratto: > 4580 mg/m<sup>3</sup>

tetracetiletilendiammina (TAED)

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

Per i prodotti che si formano durante l'uso:

- acido SEPTACETICO: 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 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 SEPTACETIC 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.



**LH SEPTACETIC II**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb**  
**ALLEGATO II - SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 02

del 27-05- 2015

pagina **5 DI 5**

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 Briscoonno 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)

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