



SCHEMA TECNICA
“LH GLUTARAL”
Dispositivo Medico **CE 0373**

1. Composizione della soluzione attivata (soluzione A + soluzione B)

Soluzione A:	
Principi attivi:	g
Aldeide glutarica	2,00
Eccipienti:	
Acqua depurata q.b. a	100,00

Soluzione B:	
Principi attivi:	g
Tampone (Fosfato di potassio monobasico)	2,00
Eccipienti:	
Colorante (Blu di bromotimolo), antiossidanti, Acqua depurata q.b. a	100,00

2. Caratteristiche fisiche e chimiche e compatibilità dei materiali

specifiche	soluzione A	soluzione B	soluzione A + B
aspetto	liquido limpido	liquido limpido	liquido limpido
odore	caratteristico di glutaraldeide	inodore	caratteristico di glutaraldeide
colore	incolore e/o legg. giallina	incolore	azzurro
peso specifico	1,0 ÷ 0,005	1,0 ÷ 0,005	1,0 ÷ 0,005
pH	3,5 - 4,5	8,0 ± 0,5	7,5 – 8,5
glutaraldeide	2,05 ± 10%	///	2,05 ÷ 0,2

Revisione

Data

Motivo della revisione

01 06/2006
02 13/05/09
03 04/01/2010
04 23/03/2010
05 01/06/2015

Rimissione
Aggiornamento
Aggiornamento
Aggiornamento
Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG

La soluzione A è una soluzione acquosa, a base di *aldeide glutarica* avente pH acido, come si evince dalla tabella sovrastante. Considerato il fatto che l'attività microbica e la rapidità di azione della glutaraldeide acquosa aumentano all'aumentare del pH, alla soluzione A costituita da aldeide glutarica acida viene aggiunto (soluzione B) un attivatore colorato (sistema tampone) che permette, prima dell'utilizzo di incrementare il pH della soluzione e di tamponarlo nel range 7,50-8,50 di pH a 20 °C.

LH GLUTARAL presenta un'elevata compatibilità con tutti i materiali con cui sono fabbricati i diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario.

Non ha azione corrosiva nei confronti di metalli, gomme e plastiche, strumenti per biopsia, seghe, aghi, scissori in acciaio inossidabile, contenitori di aghi oculari, strumenti dentistici (frese, etc....) La soluzione è priva di effetti dannosi su mastice, prodotti cementanti e lenti degli endoscopi.

3. Meccanismo d'azione

Le caratteristiche della glutaraldeide derivano dall'azione sulle proteine, azione pH-dipendente, crescente con l'aumento del pH.

Sui batteri vegetativi tale azione provoca la formazione di legami crociati intermolecolari ed intramolecolari tra le lipoproteine della membrana citoplasmatica. Ne consegue un effetto cementante sullo strato esterno della cellula, con limitazione degli scambi.

I legami crociati che si formano, coinvolgono anche il radicale $-NH_2$ del peptidoglicano che costituisce lo scheletro della parete batterica. La formazione dei legami crociati con le proteine degli strati esterni è all'origine dell'attività sporicida del prodotto. Risultano inoltre inattivati gli enzimi periplasmatici con conseguente rapida morte della cellula.

Nel caso di lieviti e muffe, il sito d'interazione principale con le funzioni aldeidiche è la chitina, oltre che gli enzimi di superficie presenti nella membrana cellulare.

4. Spettro d'azione

Disinfettante di alto livello, sterilizzante a freddo, battericida ad ampio spettro d'azione, attivo su spore batteriche e fungine, batteri Gram positivi e Gram negativi, acido-resistenti e micobatteri. Attivo inoltre contro i virus come virus lipofili, gruppo al quale appartengono l'HIV, l'HBV, l'HCV ed altri.

5. Destinazioni e Indicazioni d'uso

Soluzione disinfettante indicata per dispositivi medici, strumenti chirurgici, endoscopi, etc.

Per uso ospedaliero e per ambulatori medici.

Può essere utilizzata in vasche aperte ed a ultrasuoni, ed in macchine lavaendoscopi, secondo le indicazioni dei produttori.

Disinfezione normale: (Gram+; Gram-; funghi, virus) di dispositivi medico-chirurgici, anche di attrezzature a fibre ottiche utilizzate a scopo diagnostico. Poiché il risciacquo delle soluzioni è rapido e sicuro, il prodotto è indicato anche per la disinfezione di maschere facciali, tubi di respirazione ed altre attrezzature per la terapia respiratoria.

Disinfezione di alto livello: (spore, micobatteri, Gram+; Gram-; funghi, virus) di dispositivi medici in particolare quelli per endoscopie termosensibili e non autoclavabili (laparoscopi ed artroscopi ed altri strumenti a fibre ottiche utilizzati per scopi terapeutici).

6 Concentrazioni d'uso, modalità e tempi di contatto

Dopo attivazione, si usa tal quale senza diluizione.

SCHEMA TECNICA

“LH GLUTARAL”

Dispositivo Medico **CE** 0373

Confezione da 1000 ml: versare il contenuto delle soluzioni A e B in un contenitore.

Confezione da 5000 ml: versare il contenuto della Soluzione B nella tanica da 5000 ml contenente la soluzione A.

Il viraggio di colore indica l'avvenuta attivazione.

Non immergere i dispositivi medici per più di 24 ore.

Prima di immergere il dispositivo nella soluzione attivata, rimuovere ogni traccia di sangue, liquidi organici e lubrificanti dalle superfici e dai lumi attenendosi a procedure di pulizia convalidate.

Dopo aver pulito i dispositivi, questi vanno sciacquati accuratamente ed asciugati sommariamente.

Per l'uso: immergere il dispositivo completamente nella soluzione (evitando la formazione di bolle d'aria e curando il riempimento di tutti i lumi).

Attività:	Tempi di contatto:
azione sporicida	10 ore
disinfezione di alto livello	10 minuti

Terminato il periodo di contatto stabilito, togliere il dispositivo dalla soluzione e sciacquarlo scrupolosamente con abbondante quantità d'acqua (almeno 8 litri, ripetendo le operazioni per 3 volte almeno) per il trattamento manuale, selezionando il ciclo di risciacquo automatico convalidato secondo le indicazioni della macchina.

Per il risciacquo, a seconda della destinazione d'uso del dispositivo, si può usare sia acqua potabile che acqua sterile.

Nel caso di dispositivi destinati all'uso in parti normalmente sterili del corpo o su pazienti con nota o potenziale compromissione del sistema immunitario, si deve impiegare per il risciacquo acqua sterile, con le procedure appropriate indicate in tali casi.

Può essere accettato il risciacquo con acqua potabile di rubinetto, ma l'operatore deve essere consapevole del rischio di ricontaminare il dispositivo con i microrganismi che potrebbero essere presenti nell'acqua, anche se potabile.

Si consiglia di utilizzare i dispositivi immediatamente dopo il trattamento di disinfezione.

In caso contrario conservare in modo da ridurre al minimo il rischio di ricontaminazione.

Riutilizzo delle soluzioni di LH GLUTARAL

Le soluzioni di LH GLUTARAL hanno dimostrato di mantenere le proprietà disinfettanti in presenza di contaminazione con materiale organico e carica microbica per un periodo di almeno 14 giorni dopo l'attivazione. Tuttavia in condizioni di utilizzo la concentrazione di glutaraldeide libera, può diminuire sia in funzione della quantità di materiale organico rimasto sulla strumentazione dopo le operazioni di pulizia, sia in funzione dell'effetto di diluizione.

Per questi motivi, la letteratura scientifica consiglia l'uso ripetuto in macchine lavaendoscopi di una soluzione acquosa basica di glutaraldeide al 2%, (per quanto stabile) per un numero di cicli di disinfezione non superiore a 30-40.

7. Sicurezza

Consultare la Scheda di Sicurezza.

8. Tossicità

Tossicità acuta:

DL₅₀ orale, ratto: 2,38 ml/kg

DL₅₀ cute, coniglio: 2,56 ml/kg

9. 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

10. Avvertenze

SOLUZIONE A :

Indicazioni di pericolo: H302:Nocivo se ingerito. - H317:Può provocare una reazione allergica cutanea. - H318:Provoca gravi lesioni oculari H332:Nocivo se inalato. -

H334:Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato -

H335:Può irritare le vie respiratorie. - H302+H332:Nocivo se ingerito o inalato

Consigli di prudenza: P280:Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. - P284:[Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un

apparecchio di protezione respiratoria. - 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 sciacquare. - P310:Contattare

immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. - P342+P311:In caso di

sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. - P501:Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

Contiene: GLUTARALDEIDE

Simboli :



SOLUZIONE B :

Indicazioni di pericolo: H290:Può essere corrosivo per i metalli. - H315:Provoca irritazione cutanea - H319:Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza: P280:Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. - P302+P352:IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare

abbondantemente con acqua. - 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 sciacquare. - P337+P313:Se l'irritazione

degli occhi persiste, consultare un medico. - P390:Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Contiene: IDROSSIDO DI SODIO

Simboli :



11. 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.

Il periodo di validità indicato (36 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

Una volta aperto il contenitore primario la soluzione (ancora da attivare) deve essere utilizzata entro 60 giorni. Agire in modo da non contaminare la soluzione.

Le soluzioni attivate e conservate in un contenitore coperto, hanno una durata di 14 giorni.

12. Smaltimento

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

13. Confezioni

Il prodotto è composto da due soluzioni :

“Soluzione A” (glutaraldeide) contiene 980 (4900) ml e la “Soluzione B” (attivante) contiene 20 (100) ml.

Ogni imballo contiene 6 flaconi da 1000 ml o due taniche da 5000 ml.

14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. Località Faustina, 20080 Albairate (MI). Tel. 02/94920509

14. Fabbricante:

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

BIBLIOGRAFIA

1. Aycliffe, GA et al.: Disinfection with glutaraldehyde. Br. Med., J., 1, 1019, 1979.
2. Aycliffe, GA et al.: Disinfection of endoscopes. J. Hosp. Infect., 7, 295-309, 1986.
3. Borick, PM, et al.: Alkalinize Glutaraldehyde, a new antimicrobial agent. J. Pharmaceutical Science, 55, 1273, 1964.
4. Collins, JC, et al.: Disinfezione in dialisi mediante aldeidi. Minerva Nefrol., 26, 579, 1979
5. Gorman, SP et al.: A comparative evaluation of dental aspirator cleansing and disinfectant solutions, Br. Dental. J., 158, 13-16, 1985.
6. Gorman, SP, et al.: Potenziate glutaraldehyde formulations as stable chemosterilizing agents, Abstracta 1978, Istanbul.
7. Hopwood, D et al.: The reaction between glutalaldehyde and various proteins. Histochem. J., 2, 137-150, 1970.
8. Kelsey, JC et al.: Sporicidal activity of hospital disinfectants, J. Clin. Pathol., 27, 632-638, 1974.
9. King, JA, et al.: Relationship between pH and antibacterial activity of glutaraldehyde, J. Pharm. Sci., 63, 804-805, 1974.
10. McGucken, PV, et al.: Studies on mode of action of glutaraldehyde on *Escherichia coli*. J. Appl. Bacteriol., 36, 419-426, 1981.



SCHEMA TECNICA
“LH GLUTARAL”
Dispositivo Medico **CE 0373**

11. Miner, NA, et al.: Antimicrobial and other properties of a new stabilized alkaline glutaraldehyde disinfectant sterilizer, Am. J. Hosp. Pharm., 34, 376-382, 1977.
12. Monsan, p, et al.: Etude du mecanisme d'estabilissement des liaisons glutaraldehyde-proteins, Biochemie, 57, 1281-1292, 1975.
13. O'Brien, HA, et al.: The use of activated glutaraldehyde as a cold sterilizing agent for urological instrument, J. Urol., 95, 429, 1966.
14. Snyder, RW, et al.: Alkaline glutaraldehyde – an effective disinfectant, Am J. Hosp. Pharmacy. 22, 321, 1965.
15. Seymour S. Block. Disinfection, Sterilization and Preservation
16. Martindale: The complete drug reference