



DOSSIER LH APADIAL

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

ALLEGATO III – SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 25/05/2015

pagina 1 di 4

LH APADIAL

Soluzione sterilizzante e disinfettante di alto livello per circuiti ed apparecchiature per dialisi

1. Composizione: acido peracetico g 0,5; perossido di idrogeno g 10; acido acetico g 6; acqua depurata q. b. a g 100.

2. Caratteristiche: soluzione sterilizzante e disinfettante di alto livello, ad azione sporicida, tuberculocida, battericida, virucida e fungicida per la disinfezione di circuiti ed apparecchiature per dialisi. Il prodotto svolge anche un'azione disincrostante.

aspetto	liquido limpido, incolore
odore	leggermente pungente
pH	$1,5 \pm 1,0$
acido peracetico	$\geq 0,5\%$
peso specifico	$1,0 \pm 0,2$
solubilità in acqua	diluibile in tutti i rapporti
infiammabilità	non infiammabile

3. Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione di LH APADIAL 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 APADIAL, sono stati effettuati i seguenti test:

Attività Battericida

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

Attività Fungicida:

Metodo applicato: EN 14562: prova quantitativa 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.



DOSSIER LH APADIAL

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO III – SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 25-05-2015

pagina 2 di 4

Attività Virucida:

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

5. Indicazioni – Campi d'impiego

Per la disinfezione/sterilizzazione di circuiti ed apparecchiature per dialisi (compresi i circuiti di osmosi) e in ogni procedura di dialisi peritoneale: dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD), dialisi peritoneale intermittente (IPD), dialisi peritoneale continua ciclica (CCPD),.

6. Istruzioni per l'uso

Si usa diluito al 10 - 15% .

Consente una disinfezione di alto livello/sterilizzazione in 15 minuti a temperatura ambiente.

Per l'uso in macchine automatiche:

Test effettuati dimostrano, alla concentrazione del 3% , un'attività di disinfezione/ sporicida sterilizzante a temperatura ambiente.

Riempire i contenitori con la quantità di prodotto indicato dal costruttore della macchina e programmare la disinfezione per il tempo di contatto adeguato. Il numero di cicli e la stabilità dipendono dal modello di apparecchiatura, e da quanto previsto in materia di pulizie e detersione dalle linee guida.

Il risciacquo dei dispositivi va effettuato sempre con acqua di qualità adeguata secondo le procedure più idonee.

7. Periodo di validità

La soluzione concentrata ha un periodo di validità di 16 mesi dalla data di produzione. La soluzione diluita deve essere impiegata per un solo ciclo di disinfezione e sempre con la corretta osservanza delle procedure di pulizia e detersione previste dalle linee guida.

8. Compatibilità

La soluzione ha una buona compatibilità con i materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici. 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 sono suscettibili di reagire, quindi inibitori di una reazione di corrosione/degradazione, metalli come il rame e l'ottone.

I dati sperimentali confermano che, con un impiego corretto e con il rispetto dei protocolli di uso e di pulizia, le soluzioni di LH APADIAL, alle condizioni d'uso, sono compatibili con i materiali testati per periodi di contatto di almeno 28 giorni consecutivi.

9. Tossicità

Soluzione di acido peracetico al 5%

DL₅₀ orale su ratto 1540 mg/kg

DL₅₀ cutanea su ratto 1410 mg/kg

Inalazione (CL₅₀) 450 mg/m³

Soluzione di perossido di idrogeno al 90%

DL₅₀ orale su ratto 2000 mg/kg

DL₅₀ cutanea su ratto 4060 mg/kg

Inalazione (CL₅₀) 2000 mg/m³

Soluzione di acido acetico glaciale



DOSSIER LH APADIAL

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO III – SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 25-05-2015

pagina 3 di 4

DL₅₀ orale su ratto 3310 mg/kg
DL₅₀ cutanea su coniglio 1060 mg/kg

10. 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

11. Avvertenze

Per uso ospedaliero. Il prodotto va maneggiato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza.

Simboli:



Pericolo

Indicazioni di pericolo: H314:Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza: P280:Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. - P301+P330+P331: in caso di ingestione: sciacquare la bocca. Non provocare il vomito. - P303+P361+P353: in caso di contatto con la pelle (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. - 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 antiveneni/un medico. - P501:Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

Contiene: PEROSSIDO DI IDROGENO, ACIDO ACETICO 50-80%

12. 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 quantificato in 16 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

12. Smaltimento

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

13. Confezioni:

- flaconi da 1000 ml
- contenitori da: 5000 ml.



DOSSIER LH APADIAL
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO III – SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

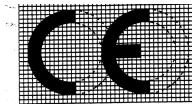
del 25-05-2015

pagina 4 di 4

14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. – Via Brisconno snc Loc. Mendosio – Abbiategrasso (Mi)

15. Officina di produzione: propria



0051

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	00	03/05/2011	Prima emissione
2	01	24/03/2014	Aggiornamento
3	02	25/05/2015	Aggiornamento