

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:	g
Ortoftalaldeide	0,550
Eccipienti:	
Agenti chelanti (EDTA)	0,020
Sistema tampone	1,000
Inibitore di Corrosione (Benzotriazolo)	0,200
Colorante	0,010
acqua depurata q.b a	100,00

2. Proprietà Chimico-fisiche e compatibilità

Soluzione liquida limpida, di colore azzurro, odore lieve contenente ortoftalaldeide, ad alto potere disinfettante. Indicata per il riprocessamento degli strumenti riutilizzabili (endoscopi a fibre ottiche).

La soluzione ha un valore di pH vicino alla neutralità pari a 7,5. Questo consente alla soluzione di vantare un elevato grado di compatibilità con i materiali che compongono i dispositivi medici (acciaio, alluminio, polimeri, polisolfone, teflon, nylon, loctite, gomme, silicone, neoprene, poliuretano, PVC, polipropilene etc...)

Non richiede diluizione o attivazione all'uso.

3. Meccanismo d'azione

Le sue caratteristiche 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 entramolecolari 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 i radicale $-NH_2$ del peptidoglicano che costituisce lo scheletro della parete batterica. Risultano inoltre inattivati gli enzimi periplasmatici con conseguente rapida morte della cellula.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	04/01/2010	Aggiornamento
03	23/03/2010	Aggiornamento
04	01/06/2015	Aggiornamento
Elaborato DT/GQ	Verificato DT/GQ	Approvato DG

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

Documentazione sull'attività microbica di LH OPA

Tipo di azione	Test eseguiti	Microrganismi testati	Risultati
Attività battericida presenza di sostanze interferenti	EN 1276	<i>Ps. aeruginosa</i> <i>Staph. aureus</i> <i>Enterococcus.hirae</i> <i>Escherichia coli</i>	riduzione della carica batterica > 5 log per tempo di contatto di 5 min
Attività battericida testata su strumenti in uso in area medica	prEN 13727	<i>Ps. aeruginosa</i> <i>Staph. aureus</i> <i>Enterococcus. hirae</i>	riduzione della carica batterica (R) > 5 log per tempo di contatto di 5 minuti
Attività fungicida presenza di sostanze interferenti	EN 1650	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	riduzione della carica fungina > 5 log per tempo di contatto di 5 minuti
Attività fungicida testata su strumenti in uso in area medica	prEN 13624	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	riduzione della carica fungina (R) > 5 log per tempo di contatto di 5 minuti
Attività micobattericida	prEN 14348	<i>MYCOBACT. AVIUM</i> <i>Mycobact. terrae</i> <i>Mycobact. smegmatis</i>	riduzione della carica micobatterica (R) > 4 log per tempo di contatto di 5 minuti
Attività virucida	prEN 14476	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i>	riduzione del titolo virale > log 10 ⁴ per tempo di contatto di 5 minuti
Test per la determinazione dell'attività virucida su HBV – HCV – HIV - EMC		HIV HBV HCV EMC	Riduzione del titolo virale in conformità con le specifiche dei metodi applicati

Indicazioni

Per uso ospedaliero e per ambulatori medici

Disinfezione normale: (Gram+; Gram-; funghi, virus) di dispositivi medico, strumenti chirurgici e anche di attrezzature a fibre ottiche utilizzate a scopo diagnostico. Poiché il risciacquo delle soluzioni di LH OPA 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: (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).

5. Campi di impiego, istruzioni per l'uso

Disinfettante di alto livello a freddo per dispositivi medici invasivi e non in campo sanitario, ospedaliero e laboratoristico.

Per l'azione del prodotto non è richiesta la sua attivazione prima dell'uso.

Quando impiegato secondo le istruzioni per l'uso, la soluzione di LH OPA è un disinfettante di alto livello indicata per il riprocessamento di dispositivi medici tremolabili. Può essere impiegata sia manualmente (bacinelle, vaschette) che in macchine automatiche lava/sterilizza endoscopi secondo quanto indicato dalle ditte produttrici.

Si consiglia di annotare la data di prima apertura del contenitore.

Le soluzioni vanno scartate dopo 14 giorni di uso, mentre il flacone aperto può essere utilizzato entro 60 giorni, a meno entro tale periodo non si superi la data di scadenza.

La concentrazione di ortoftalaldeide per tutto il periodo di validità deve rimanere al di sopra della Concentrazione Minima Efficace pari a 0,3%, livello soglia identificato come la concentrazione minima % di ortoftalaldeide per la quale esiste ancora attività tubercolicida in 5 minuti. Utilizzare le apposite test strips per valutare questo parametro.

Prima di immergere il dispositivo nella soluzione di LH OPA, rimuovere ogni traccia di sangue, liquidi organici e lubrificanti dalle superfici e dai lumi. Questi possono influire negativamente sull'efficacia del prodotto.

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.

Tempi di contatto: per l'azione su Gram+ e Gram-, micobatteri, funghi e virus: 10 minuti.

Presenta attività microbicida (come dimostrato in tabella sovrastante) già dopo un tempo di contatto di 5 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.

Riutilizzo delle soluzioni di LH OPA

Le soluzioni di LH OPA hanno dimostrato di mantenere le proprietà disinfettanti in presenza di contaminazione con materiale organico e carica microbica per un periodo di almeno 14 giorni.

Si consiglia, durante il periodo d'impiego di verificare la concentrazione e conseguente validità delle soluzioni, sia con i test strips che con osservazione visiva della soluzione per escludere la presenza di precipitati o di torpidità che possono essere stati causati sia da un uso di acqua molto dura che dall'utilizzo su dispositivi non puliti secondo le procedure previste.

In tali casi eliminare la soluzione.

Manipolazione dei dispositivi dopo il trattamento con le soluzioni di LH OPA:

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.

6. Sicurezza

Consultare la Scheda di Sicurezza.

7. Tossicità

Tossicità acuta

Tossicità orale acuta (ratto)

LD₅₀ > 5000 mg/kg

Tossicità dermica acuta (coniglio)

LD₅₀ > 2000 mg/kg

Per ulteriori informazioni, vedere “Avvertenze”.

8. Controllo Qualità

Il prodotto possiede requisiti di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN 13485

9. Avvertenze



Indicazioni di pericolo:

H317: può provocare una reazione allergica cutanea

Consigli di prudenza

P261: Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/il viso

P302+P352: in caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua

SCHEMA TECNICA “LH OPA”

P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico

P501: smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale.

P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente

Avvertenze:

L'uso del prodotto deve essere gestito seguendo un'appropriata procedura di risciacquo. Il prodotto va utilizzato in locali ben ventilati. Nel caso in cui il sistema di condizionamento d'aria esistente non consente di avere un'adeguata ventilazione, si dovrebbero impiegare cappe per aspirazione o dispositivi portatili che contengano mezzi filtranti in grado di assorbire l'ortoftalaldeide dell'aria.

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. Il periodo di validità di 24 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Dopo prima apertura il contenuto ha una validità di 60 gg purchè correttamente conservato e non inquinato da agenti esterni, una volta travasato in vaschetta o bacinella la soluzione può essere utilizzata per 14 gg.

11. Smaltimento

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

12. Confezioni

Contenitori da 1 e 5 litri.

In confezione da 1000 ml : 12 pz per confezione

In confezione da 5000 ml : 4 pz per confezione

13. Responsabile della immissione in commercio:

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

14. Fabbricante:

Lombarda H S.r.l. Via Brisconno snc, Loc. Mendosio 20081 Abbiategrasso (MI).