

LH DT M23 ALL. 1 b

SCHEDA TECNICA

LH PAA SOL – CONCENTRATO

Soluzione concentrata a base di acido peracetico indicata nella sterilizzazione e disinfezione di alto livello di dispositivi medici invasivi e non

1. Composizione: [soluzione attivata (A + B) e diluita 1:5]: acido peracetico g 0,180; coformulanti (stabilizzanti, tamponi, anticorrosivi) ed acqua depurata q.b. a 100 ml.

2. Presentazione: il prodotto è costituito da due soluzioni (A e B) che, diluite in acqua e mescolate, formano una soluzione disinfettante di alto livello, pronta all'uso, a rapida azione sporicida, tuberculocida, battericida, virucida, fungicida per il trattamento di dispositivi medici invasivi e non (strumentario, cateteri e sonde, apparecchi per anestesia, terapia inalante, emodialisi, endoscopia, urologia, odontoiatria ecc.). E' utilizzabile in disinfettatrici automatiche e vasche ad ultrasuoni, secondo le indicazioni del produttore e nelle vaschette ad immersione.

2. Caratteristiche fisiche e chimiche

| Specifiche | Soluzione A | Soluzione B | Soluzione A+B |
|---|-----------------|-------------------------|-------------------------|
| Aspetto | liquido limpido | liquido limpido | liquido limpido |
| Colore | incolore | incolore o legg. gialla | incolore o legg. gialla |
| Peso specifico | 1,12 ± 0,2 | 1,0 ± 0,2 | 1,0 ± 0,2 |
| pH | | 10,5 ± 1,0 | 5,0 ± 1,0 |
| Acido peracetico (dopo attivazione e diluizione) | 5% | /// | 0,180% |
| Accettabilità microbiologica | n.a. | ≤ 10 ufc/ml | ≤ 10 ufc/ml |

3. Caratteristiche microbiologiche – Spettro d'azione

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH PAA SOL, su soluzioni del prodotto sono state effettuati i seguenti test:

Attività Battericida

Metodo applicato: EN 1276: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida di disinfettanti chimici, in presenza di sostanze interferenti.

Attività Fungicida:

Metodo applicato: EN 1650: Test per la determinazione dell'attività fungicida in sospensione di disinfettanti chimici, in presenza di sostanze interferenti.

Attività Battericida - Fungicida

Metodo applicato: EN 13697: prova quantitativa su superfici non porose, in presenza di sostanze interferenti.

Attività Battericida

Metodo applicato: EN 14561: valutazione dell'attività battericida su superfici per strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

Attività Fungicida:

Metodo applicato: EN 14562: valutazione dell'attività fungicida su superfici per strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

| Revisione | Data | Motivo della revisione |
|-----------|------------|------------------------|
| 01 | 05/2008 | Prima emissione |
| 02 | 25/05/2011 | Aggiornamento |

Elaborato DT/GQ **Verificato DT/GQ** **Approvato DG**

LH DT M23 ALL. 1 b

SCHEMA TECNICA

LH PAA SOL CONCENTRATO

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 Sporidica e Sporidica sterilizzante

Metodo applicato: EN 13704: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività sporidica, in presenza di sostanze interferenti.

Attività Virucida:

Metodo applicato: EN 14476: Test quantitative in sospensione per la valutazione dell'attività virucida di disinfettanti usati in area medica.

5. Indicazioni

Campi di impiego: per la disinfezione di alto livello/sterilizzazione di dispositivi medici (strumentario, cateteri e sonde, apparecchi per anestesia, terapia inalante, emodialisi, endoscopia, urologia, odontoiatria ecc.) ed endoscopi.

È utilizzabile in disinfettatrici automatiche e vasche ad ultrasuoni, secondo le indicazioni dei produttori.

6. Istruzioni per l'uso

Si usa diluita 1:5.

Per la diluizione utilizzare acqua depurata.

Versare nel contenitore, prima la quantità prevista di acqua, quindi, in successione il contenuto della Soluzione A e poi quello della Soluzione B.

Tempi di contatto:

- Azione sporidica e sterilizzazione: 15 minuti a temperatura ambiente
- Disinfezione di alto livello: 5 minuti a temperatura ambiente

Per la disinfezione manuale: immergere i dispositivi medici nella soluzione attivata, dopo averli lavati ed asciugati, ed accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità.

Prelevarli con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile.

Per l'uso in disinfettatrici automatiche e vasche ad ultrasuoni: riempire i contenitori con la quantità richiesta di soluzione attivata, secondo le indicazioni dei produttori.

Programmare la disinfettatrice automatica con il tempo di contatto appropriato.

7. Sicurezza

Stabilità dopo attivazione/diluizione: 14 giorni in bacinelle coperte. Il numero di cicli e la stabilità dopo attivazione variano a secondo del modello di disinfettatrice automatica, del tipo di endoscopio, della corretta osservanza delle procedure di pulizia e detersione previste dalle linee guida.

Test strips, disponibili in commercio, possono confermare che il prodotto sia sempre al di sopra della minima concentrazione attiva di acido peracetico che è calcolata allo 0,05%.

Compatibilità: la soluzione, attivata, ha dimostrato ottima compatibilità con i materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici, in particolare gli endoscopi.

8. Tossicità

Soluzione A : vedere scheda di sicurezza

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| DL ₅₀ orale su ratto | 1540 mg/kg |
| DL ₅₀ cutanea su ratto | 1410 mg/kg |
| Inalazione (CL ₅₀) | 450 mg/m ³ |

Soluzione B : vedere scheda di sicurezza

9. Controllo Qualità

LH DT M23 ALL. 1 b

SCHEMA TECNICA

LH PAA SOL CONCENTRATO

In tutte le fasi di produzione vengono rispettate le norme di buona fabbricazione.

10. Avvertenze

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, fiamme e scintille.. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Per uso ospedaliero, per ambulatori medici ed odontoiatrici. La soluzione A e la soluzione B vanno maneggiate da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza. La soluzione A e la soluzione B non devono essere utilizzate separatamente.

Vedere scheda di sicurezza a disposizione del produttore.

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

Le soluzioni attivate, se impiegate con le normali precauzioni d'uso, hanno una validità di 14 giorni.

12. Smaltimento

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

13. Confezioni:

| | |
|------------|--|
| da ml 250 | (soluzione A ml 45 – soluzione B ml 205) |
| da ml 500 | (soluzione A ml 90 – soluzione B ml 410) |
| da ml 1000 | (soluzione A ml 180 – soluzione B ml 820) |
| da ml 2000 | (soluzione A ml 360 – soluzione B ml 1640) |
| da ml 5000 | (soluzione A ml 900 – soluzione B ml 4100) |

14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. – Via Brisconno snc - Abbiategrasso (Mi) - tel: 02/94920509

15. Officina di produzione

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