

**Soluzione 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)]: acido peracetico g 0,180; coformulanti (stabilizzanti, tamponi, anticorrosivi) ed acqua depurata q.b. a 100 ml.

**Soluzione A**

Acido peracetico 5%.

Soluzione B	Pronto	Caratteristiche
- isopropanolo	g 0,796	solubilizzante
- benzotriazolo	g 0,041	anticorrosivo
- glicole propilenico	g 2,48	stabilizzante
- sodio tetraborato	g 0,232	alcalinizzante
- p-cloro-m-cresolo	g 0,018	conservante
- sodio idrossido	q.b.a pH 12,5	alcalinizzante
- acqua depurata	a ml 100	solubilizzante

2. **Presentazione:** il prodotto è costituito da due soluzioni (A e B) che, mescolate, formano una soluzione disinfettante di alto livello, pronta all'uso, a rapida azione sporicida, tuberculocida, battericida, virucida, fungicida per la disinfezione di endoscopi e 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		12,5 ± 1,0	5,0 ± 1,0
Acido peracetico (all'attivazione)	5%	///	0,180%

**Revisione**

**Data**

**Motivo della revisione**

01

05/2008

Prima emissione

02

25/05/2011

Aggiornamento

03

01/06/2015

Aggiornamento

**Elaborato DT/GQ**

**Verificato DT/GQ**

**Approvato DG**

# LH DT M23 ALL. 1 a

## SCHEMA TECNICA

### LH PAA SOL PRONTO

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.

##### 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, 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 senza diluizione.

Versare nel contenitore, prima il contenuto della Soluzione A e poi quello della Soluzione B.

##### Tempi di contatto:

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

# LH DT M23 ALL. 1 a

## SCHEDA TECNICA

### LH PAA SOL PRONTO

**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. I dati sono disponibili presso il produttore.

#### 8. Tossicità

Soluzione A

DL<sub>50</sub> orale su ratto 1540 mg/kg

DL<sub>50</sub> cutanea su ratto 1410 mg/kg

Inalazione (CL<sub>50</sub>) 450 mg/m<sup>3</sup>

Vedi scheda di sicurezza.

Soluzione B

La composizione non giustifica alcuna precauzione oltre quelle normali di: non ingerire e di evitare il contatto diretto prolungato. Vedi scheda di sicurezza.

#### 9. Controllo Qualità

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

#### 10. Avvertenze

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

**Soluzione A e soluzione B : Consultare la 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:

1000 ml di prodotto finito: soluzione A: ml 36; soluzione B: ml 964

5000 ml di prodotto finito: soluzione A: ml 180; soluzione B: ml 4820



# **LH DT M23 ALL. 1 a SCHEMA TECNICA LH PAA SOL PRONTO**

**14. Responsabile della immissione in commercio:**

Lombarda H S.r.l. - Via Brisconno snc 20081 Abbiategrasso - Mi

**15. Officina di produzione**

LOMBARDA H S.R.L. - Via Brisconno snc 20081 Abbiategrasso - Mi