



LH DT M17 SCHEDA TECNICA

“ LH OPA ”

Dispositivo Medico **CE 0373**

CND : D010103 – REPERTORIO N. 61808/R

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono: ortoftalaldeide g 0,550; coformulanti acqua depurata q.b a ml 100.

2. Proprietà Chimico-fisiche

Soluzione liquida limpida, di colore giallino, odore lieve; pH 7,5.

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 radicali $-NH_2$ del peptidoglicano che costituisce lo scheletro della parete batterica. 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, 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 |

Revisione

01

Data

06/2006

02

04/01/2010

Motivo della revisione

Rimissione

Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG



SCHEMA TECNICA “LH OPA”

| | | | 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 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.



SCHEMA TECNICA “LH OPA”

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.

Prima di immergere il dispositivo nella soluzione di LH OPA, rimuovere ogni traccia di sangue, liquidi organici e lubrificanti dalle superfici e dai lumi .

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.

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 monitorare 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



SCHEMA TECNICA “LH OPA”

il prodotto possiede requisiti di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001:2000

9. Avvertenze



Irritante

Frase di rischio:

R22 nocivo per ingestione

R 37/R38 irritante per le vie respiratorie e la pelle.

R 41: rischio di gravi lesioni oculari

Consigli di prudenza

S 24/25 Evitare il contatto con la pelle e gli occhi

S26 In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico

S 36/37/39 Usare guanti e indumenti protettivi per occhi e faccia

S 62 In caso di ingestione non provocare il vomito. Consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta

Avvertenze:

L'uso del prodotto deve essere gestito seguendo un'appropriata procedura di risciacquo. Il contatto diretto con la pelle può provocare irritazione e macchie temporanee. Durante l'utilizzo non si dovrebbero indossare lenti a contatto. Il prodotto va utilizzato in locali ben ventilati.

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.

11. Smaltimento

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

12. Confezioni

contenitori da 1 e 5 litri.

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. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI).