





# 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 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 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 sporicida 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

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>

##### Soluzione B

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

La soluzione attivata del prodotto non fa rilevare sintomi di irritazione (eritema o edema) nelle zone trattate (integre o abrasi) sia dopo singola esposizione per 6 ore di 1 ml di prodotto per punto di contatto o per dosi di



# LH DT M23 ALL. 1 b

## SCHEMA TECNICA

### LH PAA SOL CONCENTRATO

0,5 ml applicati ripetutamente per sette giorni. Non sono stati rilevati sintomi di azione sistemica (sintomi clinici) durante tutto il periodo delle prove.

#### 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. La soluzione B ed il prodotto attivato (A+B) non richiedono particolari misure precauzionali per le persone e per l'ambiente.

#### Soluzione A (acido peracetico 5 %)

##### Simboli:



comburente-corrosivo

**(R) Frasi di rischio** (7) Può provocare un incendio.- (20/21/22) Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.- (34) Provoca ustioni. (36) Irritante per gli occhi.

**(S) Consigli di prudenza** (36/37/39) Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia

#### Soluzione B

##### Simboli:

Nessuno

##### (R) Frasi di rischio

Nessuno

##### (S) Consigli di prudenza

Nessuno

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. 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.

#### 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 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 Montegrappa - Albairate (Mi)

#### 15. Officina di produzione

Lombarda H S.r.l. - Via Montegrappa - Albairate (Mi) - tel./fax 0294920654