LOMBARDA H

SCHEDA TECNICA

LH PAA SOL PRONTO

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

Data emissione scheda	05/2008	**Codice interno**
Revisione n°	05	LHPAASOLP
Data ultima revisione:	13/04/2022	



1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione attivata (A+B) contengono:

Componenti:	**%**
Acido peracetico	0.18
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	100

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Parametri	**Soluzione A**	**Soluzione B**	**Soluzione A+B**
Aspetto	Liquido limpido incolore	Liquido limpido leggermente giallo	Liquido limpido incolore
pH	2.00 ± 0.50	12.50 ± 0.50	5.00 ± 0.50
Densità *(g/cm^3)*	1.120 ± 0.020	1.100 ± 0.010	1.100 ± 0.010
Acido peracetico (% p/p)	5.00	n/a	0.18% (dopo diluizione)

3. CAMPI D'IMPIEGO

Indicato per la disinfezione di alto livello/sterilizzazione di dispositivi medici come strumentario, cateteri, sonde apparecchi per anestesia, terapia inalante, emodialisi, endoscopia, urologia, odontoiatria ecc...
È compatibile con l'utilizzo in disinfettatrici automatiche e vasche ad ultrasuoni, seguendo le indicazioni dei produttori.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Si utilizza senza diluizione.
Versare nel contenitore il contenuto della soluzione A seguito da quello della soluzione B.
Disinfezione manuale: immergere i dispositivi medici nella soluzione attivata dopo averli lavati ed asciugati, ed accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità. Trascorso il tempo di contatto prelevare lo strumentario con metodologia asettica e lavarlo con acqua sterile.
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 adeguato.
Tempi di contatto:
Azione sporicida e sterilizzazione: 15 minuti a temperatura ambiente
Disinfezione di alto livello: 5 minuti a temperatura ambiente

5. PROPRIETA'

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH PAA SOL PRONTO, sono stati effettuati i seguenti test:

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
UNI EN 14561: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	5 minuti
UNI EN 14562: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medicale - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	5 minuti
UNI EN 13704: Disinfettanti chimici - Test di sospensione quantitativo per la determinazione dell'attività sporicida dei disinfettanti chimici usati in campo alimentare, industriale, istituzionale e domestico - Metodo di prova e requisiti (Fase 2, step 1)	5 minuti 15 minuti (sporicida sterilizzante)
UNI EN 14348: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)	5 minuti
UNI EN 14476: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	1 minuto

UNI EN 1276: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici e antisettici usati in campo alimentare, industriale, domestico e nella collettività - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	5 minuti
UNI EN 1650: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione di attività fungicida o lieviticida di disinfettanti chimici e antisettici utilizzati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	15 minuti
UNI EN 13697: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per superfici non porose per la valutazione dell'attività battericida e/o fungicida di disinfettanti chimici utilizzati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale - Metodo di prova e requisiti senza azione meccanica (fase 2, stadio 2)	5 minuti

6. MECCANISMO D'AZIONE

Il meccanismo d'azione dei perossidi in genere si manifesta sulle proteine di membrana, ed in particolare sui gruppi sulfidrilici, e sui legami solfo in genere, disequilibrando la funzione chemiosmotica delle lipoproteine di membrana con rottura della parete cellulare e conseguente permeazione all'interno della cellula di elementi in grado di interrompere le funzioni protoplasmatiche.

7. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	***Imballo Primario***	***Imballo Secondario***
LHPAASOLP1	Flacone in HDPE da 1000 ml	Cartone da 8 flaconi
LHPAASOLP5	Tanica in HDPE da 5000 ml	Cartone da 3 taniche

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari ***sono esenti da lattice*** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato.

8. AVVERTENZE

Soluzione A



H242 - Rischio d'incendio per riscaldamento.
H290 - Può essere corrosivo per i metalli.
H302+H312 - Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle.
H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H335 - Può irritare le vie respiratorie.

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Soluzione B



H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

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.
Periodo di validità dopo la prima apertura: se il prodotto viene prelevato con precauzione ed il contenitore chiuso e conservato correttamente, il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche per un tempo pari a 3 mesi.
Le soluzioni attivate hanno una validità di 14 giorni.

10. CONTROLLO QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

11. AUTORIZZAZIONI

Certificato CE Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo
IIb	**D050199**	**508836**

12. OFFICINA DI PRODUZIONE
Sede amministrativa: Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509
Sede produttiva: Lombarda H S.r.l. Via Brisconno, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI). tel. 02/94920654

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Lombarda H S.r.l.
Loc. Faustina – 20080
Albairate (MI)

T. +39 02.94920509
E-mail: lh@lombardah.com