



www.cantello.it

SCHEDA TECNICA



CANTELLO s.r.l.

VIA VENARIA 46 - 10148 TORINO - TEL 011/22 66 280 FAX 011/22 66 553

Registro Imprese CCIAA Torino n° 04610760011 - REA TO-644532 - CAPITALE SOCIALE € 50.000,00 I.V.

sito internet: www.cantello.it e-mail: cantello@cantello.it posta certificata: cantello@pec.cantello.info

INFORMATIVA PRIVACY DISPONIBILE SUL SITO INTERNET www.cantello.it

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.

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 invasi 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.

3. 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%
Accettabilità microbiologica	n.a.	≤ 10 ufc/ml	≤ 10 ufc/ml

4. 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.

Revisione

Data

Motivo della revisione

01

06/2017

Prima emissione

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG

Pagina 1 di 3

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 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 SENZA DILUIZIONE**

Versare nel contenitore, prima 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. I dati sono disponibili presso il produttore.

8. Tossicità

Soluzione A

DL₅₀ orale su ratto 1540 mg/kgDL₅₀ cutanea su ratto 1410 mg/kgInalazione (CL₅₀) 450 mg/m³

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 (acido peracetico 5 %) . 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:

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

14. Fabbricante

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

15. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). Tel.02-94920509

Ufficio Commerciale: Via Francesco Luigi Ferrari, 22 44122 Ferrara Tel. 0532-978497