



SOLUZIONE SPORICIDA E DISINFETTANTE DI ALTO LIVELLO PER DISPOSITIVI MEDICI IN CAMPO SANITARIO E LABORATORISTICO



Dispositivo Medico Classe II a
Direttiva 93/42/CEE

LH GLUTARAL

SOLUZIONE SPORICIDA E DISINFETTANTE
DI ALTO LIVELLO PER DISPOSITIVI MEDICI
IN CAMPO SANITARIO E LABORATORISTICO

Composizione della soluzione attivata (soluzione A + soluzione B)
Glutaralde q. 2,0. Coformulanti ed acqua depurata q. b. ml. 100,0.

Spettro d'azione:

Sporicida e disinfettante di alto livello, battericida ad ampio spettro d'azione, attivo a freddo su spore batteriche e fungine, batteri Gram positivi e Gram negativi, acidobatteri e micobatteri. Attivo inoltre contro i virus come virus Ippu, gruppo di cui appartengono l'HDV, l'HBV, l'HCV ed altri.

Istruzioni per l'uso:

Versare il contenuto delle soluzioni A e B in un contenitore. Il viraggio di colore indica l'avvenuta attivazione. Si usa tale e quale senza diluizione. Prima di immergere il dispositivo nella soluzione, rimuovere ogni traccia di sangue, liquidi organici e lubrificanti dalle superfici e dai lumi attendendosi a procedure di pulizia convalidate. Immergere i dispositivi medici dopo averli lavati ed asciugati ed accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità (assicurarsi di aver rimosso ogni traccia di sangue, liquidi organici e lubrificanti dalle superfici e dai lumi attendendosi a procedure di pulizia convalidate).

Tempi di contatto: 10 ore per la sporicida, 10 minuti per la disinfettazione di alto livello. Dopo il trattamento prelevare i dispositivi con metodologie astringenti e lavarli con acqua sterile. Per il risciacquo, a seconda della destinazione d'uso del dispositivo, si può usare sia acqua potabile che acqua sterile.

Riutilizzo delle soluzioni di LH GLUTARAL: vedere scheda tecnica.
Le soluzioni di LH GLUTARAL hanno dimostrato di mantenere le proprietà disinfettanti in presenza di contaminazione con materiale organico e carica microbica per un periodo di almeno 28 giorni.

Applicazioni:

Quando impiegato secondo le istruzioni per l'uso, la soluzione di LH GLUTARAL è un disinfettante di alto livello indicata per il riprocessamento di dispositivi medici termolabili. Può essere impiegata sia manualmente (bacinelle, vaschette) che in macchine automatiche (lava/sterilizza endoscopi secondo quanto indicato dalle ditte produttrici).

Conservazione e validità:

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, asciutto ed escluso, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Il periodo di validità indicato di 3 anni si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Le soluzioni attivate e conservate in un contenitore coperto, hanno una durata di 28 giorni.

AVVERTENZE

Pericoli di rischio: Nocivo per inalazione ed ingestione, irritante per le vie respiratorie e la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

Consigli di prudenza: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di incidente o di malfunzionamento consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Avvertenze: La soluzione va maneggiata dal personale applicando le appropriate norme di sicurezza. L'uso del prodotto deve essere gestito con una procedura di risiacquo convalidata, nei termini indicati dalla ditta produttrice dei dispositivi. I vapori di glutaralde possono irritare le vie respiratorie e gli occhi. Operare in locali con adeguato ricambio d'aria.

Smaltimento: Effettuare lo smaltimento in conformità alla normativa sul reflui tenuto conto di quanto riportato in confezione. Rifiuto non pericoloso. Contenitore in polietilene.

Confezioni: La soluzione A contiene 4900 ml. e la soluzione B contiene 100 ml.

Validità: 3 anni
5000 ml e



NO CIVO



A904863949



0373



LOT

07D033

03/2010

Scad.

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI)
Tel. 02/94920509, fax 02/94920515

SOLUZIONE SPORICIDA
E DISINFETTANTE
DI ALTO LIVELLO
PER DISPOSITIVI MEDICI
IN CAMPO SANITARIO
E LABORATORISTICO



NO CIVO



Scad.

Dispositivo Medico Classe II a
Direttiva 93/42/CEE

LH GLUTARAL

SOLUZIONE
ATTIVANTE
(b)

Lombarda H S.r.l.

LH GLUTARAL

SCHEDA TECNICA

1. Composizione della soluzione attivata (soluzione A + soluzione B)

100 ml. di soluzione contengono:

Glutaraldeide g. 2,0 ; coformulanti, acqua depurata q.b. a ml. 100.

2. Proprietà Chimico-fisiche

specifiche	soluzioneA	soluzioneB	soluzioneA + B
aspetto	liquido limpido	liquido limpido	liquido limpido
odore	caratteristico di glutaraldeide	inodore	caratteristico di glutaraldeide
colore	incolore e/o legg. giallina	incolore	azzurro
peso specifico	0,90 - 1,00 g/ml	0,90 - 1,00 g/ml	0,90 - 1,00 g/ml
pH	3,5 - 4,5	8,0 0,5	7,5 - 8,5
glutaraldeide	2,05 10%	///	2,05 0,2

3. Meccanismo d'azione

Le caratteristiche della glutaraldeide 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. La formazione dei legami crociati con le proteine degli strati esterni è all'origine dell'attività sporicida del prodotto. 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 spore batteriche e fungine, batteri Gram positivi e Gram negativi, acido-resistenti e micobatteri. Attivo inoltre contro i virus come virus lipofili, gruppo al quale appartengono l'HIV, l'HBV, l'HCV ed altri.

5. Campi di impiego

Per uso ospedaliero e per ambulatori medici.

Può essere utilizzata in vasche aperte ed a ultrasuoni, ed in macchine lavaendoscopi, secondo le indicazioni dei produttori.

Disinfezione normale: (Gram+; Gram-; funghi, virus) di dispositivi medico-chirurgici, anche di attrezzature a fibre ottiche utilizzate a scopo diagnostico.

Poiché il risciacquo delle soluzioni 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: (spore, 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).

6. Istruzioni per l'uso

Dopo attivazione, si usa tal quale senza diluizione.

Confezione da 1000 ml: versare il contenuto delle soluzioni A e B in un contenitore.

Confezione da 5000 ml: versare il contenuto della soluzione B nella tanica da 5000 ml contenente la soluzione A.

Il viraggio di colore indica l'avvenuta attivazione.

Prima di immergere il dispositivo nella soluzione attivata, rimuovere ogni traccia di sangue, liquidi organici e lubrificanti dalle superfici e dai lumi attenendosi a procedure di pulizia convalidate. Dopo aver pulito i dispositivi, questi vanno sciacquati accuratamente ed asciugati sommariamente.

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 sporicida: 10 ore

per la disinfezione di alto livello: 10 minuti

Non immergere i dispositivi medici per più di 24 ore.

Trattamento manuale : 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 almeno 3 volte)

Trattamento automatico: selezionare 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.

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.

Riutilizzo delle soluzioni di LH GLUTARAL

Le soluzioni di LH GLUTARAL hanno dimostrato di mantenere le proprietà disinfettanti in presenza di contaminazione con materiale organico e carica microbica per un periodo di almeno 14 giorni dopo l'attivazione.

7. Sicurezza

Consultare la Scheda di Sicurezza.

8. Tossicità

Tossicità acuta:

DL₅₀ orale, ratto: 2,38 ml/kg

DL₅₀ cute, coniglio: 2,56 ml/kg

9. Controllo Qualità

Il prodotto possiede requisiti di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001:2000 / UNI CEI EN13485:2004

10. Avvertenze



nocivo

Fraasi di rischio:

R 20/22 Nocivo per inalazione ed ingestione.

R 37/38 Irritante per le vie respiratorie e la pelle.

R 41 Rischio di gravi lesioni oculari.

R 42/43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle

Consigli di prudenza:

S 2 Tenere lontano dalla portata dei bambini.

S 26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

S 36/37/39 Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S 45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S61 Non disperdere nell'ambiente

Avvertenze:

la soluzione va maneggiata dal personale applicando le appropriate norme di sicurezza. L'uso del prodotto deve essere gestito con una procedura di risciacquo convalidata, nei termini indicati dalla ditta produttrice del dispositivo.

I vapori di glutaraldeide possono irritare le vie respiratorie e gli occhi. Operare in locali con adeguato ricambio d'aria.

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 indicato (36 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

Le soluzioni attivate e conservate in un contenitore coperto, hanno una durata di 14 giorni.

12. Smaltimento

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

13. Confezioni

Il prodotto è composto da due soluzioni :

“Soluzione A” (glutaraldeide) contiene 980 (4900) ml e la “Soluzione B” (attivante) contiene 20 (100) ml.

Ogni imballo contiene 6 flaconi da 1000 ml o due taniche da 5000 ml.

14. Responsabile della immissione in commercio:

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

15. Fabbricante:

Lombarda H S.r.l. Località Faustina, 20080 Albairate (MI).