

PEROXILL 2000 DETERGO

Disinfettante sterilizzante in polvere per la decontaminazione e sterilizzazione di dispositivi medico chirurgici

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

Data emissione scheda	06/2006	Codice interno 04AM0010
Revisione n°	09	
Data ultima revisione:	23/02/2023	



1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
Sodio percarbonato	50.00 g
Tetracetiletilendiammina	33.00 g
Miscela enzimatica	4.00 g
Tensioattivo anionico	4.70 g
Inibitori di corrosione e coformulanti q.b. a	100 g

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aspetto:	Polvere fine bianca e blu
Acido peracetico	0.25 ± 0 .05

pH (soluzione 2% p/p)	9.50 ± 0.50
------------------------------	-------------

3. CAMPI D'IMPIEGO

PEROXILL 2000 DETERGO è una polvere idrosolubile per la generazione di acido peracetico per una rapida detersione, decontaminazione e disinfezione chimica di dispositivi medico chirurgici.

Nel trattamento dei dispositivi medico-chirurgici il passaggio iniziale attraverso la soluzione diluita di PEROXILL 2000 DETERGO permette di ottenere in una singola operazione, contemporaneamente un sicuro e rapido effetto decontaminante e un effetto detergente. PEROXILL 2000 DETERGO trova così un'ampia applicazione nell'ambiente ospedaliero, dentistico e sanitario in generale per la notevole riduzione dei costi imputabili ai tempi di pulizia e disinfezione dei dispositivi medici.

È indicato come:

- Disinfettante ad ampio spettro
- Disgregante di materiale macromolecolare proteico, lipidico e glucidico depositato spesso sulla superficie dei dispositivi medico-chirurgici appena utilizzati sul paziente e quindi da decontaminare
- Detergente

4. COMPATIBILITA' CON I MATERIALI

Il formulato è compatibile con i materiali di cui sono solitamente costituiti i Dispositivi Medici. Si consiglia di prestare attenzione solo in caso di oggetti in rame o sue leghe.

Campo d'impiego	Diluizione d'uso	Tempo di contatto
Decontaminazione primaria	1% (10 g pari a ½ misurino per 1 litro d'acqua)	5 minuti
Disinfezione di alto livello	1% (10 g pari a ½ misurino per 1 litro d'acqua)	5 minuti
Sterilizzazione chimica a freddo	2% (20 g pari a 1 misurino per 1 litro d'acqua)	10 minuti

5. ISTRUZIONI PER L'USO

- Versare nella vaschetta la quantità di polvere e di acqua, secondo le dosi riportate in tabella;
- agitare leggermente per alcuni minuti: una parte del prodotto rimarrà indisciolta come riserva, sul fondo della vaschetta mantenendo costante la concentrazione di principio attivo, acido peracetico (PAA), in soluzione;
- Immergere gli strumenti subito dopo l'uso, senza prelavaggio;
- la polvere libera acido peracetico o ossigeno attivo, mentre gli enzimi e i tensioattivi che si sciolgono in acqua, disgregano e rimuovono dagli strumenti, sangue, muco, pus e qualsiasi altro residuo organico di natura proteica, lipidica e glucidica;
- a fine tempo di contatto risciacquare i dispositivi medici con acqua di rete nel caso si sia realizzata una decontaminazione primaria, o con acqua sterile nel caso si sia realizzata una disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo.

Modalità operative per il prelievo di un dispositivo:

- sollevare la griglia portastrumenti dalla soluzione decontaminante;
- appoggiarla sul bordo della vaschetta;
- prelevare il dispositivo;

- riposizionare la griglia.

La soluzione di lavoro è utilizzabile fino a un massimo di 24 ore dal momento della preparazione.

6. PROPRIETA'

Per documentare e confermare le caratteristiche di PEROXILL 2000 DETERGO, sono stati effettuati i seguenti test:

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
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)	10 minuti (2%)
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)	10 minuti (2%, Vaccinia virus)
UNI EN 13727: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	5 minuti (0.5%)
UNI EN 13624: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida o lieviticida in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1).	5 minuti (1%)

7. MECCANISMO D'AZIONE

Il meccanismo d'azione delle soluzioni di PEROXILL 2000 DETERGO è simile a quello dei perossidi in genere e 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.

8. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
04AM0010	Barattolo HDPE 1 kg	Cartone da 6 barattoli

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

9. AVVERTENZE



Indicazioni di pericolo:

H272 - Può aggravare un incendio; comburente.

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

10. 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 36 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.

11. 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.

12. AUTORIZZAZIONI

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

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo
IIB	D050199	1719677

13. 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