

**Solución a base de ácido peracético indicada para la esterilización y desinfección de alto nivel de dispositivos médicos invasivos y no invasivos**

**1. Composición**

100 g de solución activada (A+B) contienen:

| Principios activos:                      | cantidad    |
|------------------------------------------|-------------|
| Ácido peracético                         | 0.18 g      |
| Co-formuladores y agua depurada al gusto | Hasta 100 g |

**2. Características producto**

| Parámetros               | Solución A               | Solución B                         | Solución A+B             |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| Aspecto                  | Líquido límpido incoloro | Líquido límpido levemente amarillo | Líquido límpido incoloro |
| pH                       | $2.0 \pm 0.5$            | $12.5 \pm 0.5$                     | $5.00 \pm 0.5$           |
| Densidad ( $g/cm^3$ )    | $1.12 \pm 0.2$           | $1.00 \pm 0.2$                     | $1.00 \pm 0.2$           |
| Ácido peracético (% p/p) | 5                        | n/a                                | 0.18%                    |

**3. Campo, modo de empleo e instrucciones de uso**

Indicado para la desinfección de alto nivel/esterilización de dispositivos médicos como instrumental, catéteres, sondas, dispositivos de anestesia, terapia de inhalación, hemodiálisis, endoscopia, urología, odontología, etc.

Es compatible con el uso en desinfectantes automáticos y tanques a ultrasonido, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Se usa sin dilución.

Vierta el contenido de la solución A en el recipiente seguido por el contenido de la solución B.

**Desinfección manual:** sumerja los dispositivos médicos en la solución activada después de lavarlos y secarlos y asegúrese de que la solución penetre en todas las cavidades. Transcurrido el tiempo de contacto, retire los instrumentos con un método aséptico y lávelos con agua estéril.

**Uso en desinfectantes automáticos y tanques a ultrasonidos:** llene los recipientes con la cantidad requerida de solución activada, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Programe el desinfectante automático con el tiempo de contacto adecuado.

Tiempo de contacto:

- Acción esporicida y esterilización: 15 minutos a temperatura ambiente.
- Desinfección de alto nivel: 5 minutos a temperatura ambiente.



## FICHA TÉCNICA

### PEROXILL LÍQUIDO 2000

*Dispositivo Médico Clase IIb CE 0051*

#### 4. Mecanismo de acción y actividad biocida.

El mecanismo de acción de los peróxidos, generalmente, se manifiesta en las proteínas de membrana y, en particular, en los grupos sulfhídricos y en los enlaces de azufre en general, desequilibrando la función quimiosmótica de las lipoproteínas de membrana con la ruptura de la pared celular y la consiguiente penetración al interno de la célula de elementos capaces de interrumpir las funciones protoplasmáticas.

Para documentar y confirmar las características de PEROXILL LIQUIDO 2000, se llevaron a cabo las siguientes pruebas:

**UNI EN 1276:** Desinfectantes químicos y antisépticos. Prueba cuantitativa en suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de desinfectantes químicos y antisépticos utilizados en el campo alimentario, industrial, doméstico y comunitario. Método de prueba y requisitos (fase 2, etapa 1)

**UNI EN 1650:** Desinfectantes químicos y antisépticos. Prueba cuantitativa en suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levadocida de desinfectantes químicos y antisépticos utilizados en campo alimentario, industrial, doméstico e institucional. Método de prueba y requisitos (fase 2, etapa 1)

**UNI EN 13697:** Desinfectantes químicos y antisépticos. Prueba cuantitativa para superficies no porosas para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en campo alimentario, industrial, doméstico e institucional. Método de prueba y requisitos sin acción mecánica (fase 2, etapa 2)

**UNI EN 13704:** Desinfectantes químicos. Prueba de suspensión cuantitativa para la determinación de la actividad esporicida de los desinfectantes químicos utilizados en campo alimentario, industrial, institucional y doméstico. Método de prueba y requisitos (Fase 2, paso 1)

**UNI EN 14348:** Desinfectantes químicos y antisépticos. Prueba cuantitativa en suspensión para la evaluación de la actividad micro-bactericida de los desinfectantes químicos en el campo de la medicina, incluidos desinfectantes para instrumentos. Métodos de prueba y requisitos (fase 2 / etapa 1)

**UNI EN 14476:** Desinfectantes químicos y antisépticos. Prueba cuantitativa en suspensión para la evaluación de la actividad virucida en el área médica. Método de prueba y requisitos (fase 2, etapa 1)

**UNI EN 14561:** desinfectantes químicos y antisépticos. Prueba cuantitativa de transporte de gérmenes para la evaluación de la actividad bactericida para instrumentos utilizados en el área médica. Método de prueba y requisitos (fase 2, etapa 2)

**UNI EN 14562:** Desinfectantes químicos y antisépticos. Prueba cuantitativa de transporte de gérmenes para la evaluación de la actividad fungicida o fermentativa para instrumentos utilizados en el área médica. Método de prueba y requisitos (fase 2, etapa 2)

#### 5. Presentación

Caja de 3 tanques 4100 ml (B) + 3 botellas 900 ml (A)

Caja de 8 botellas 820 ml (B) + 8 frascos 180 ml (A)

## 6. Conservación y validez

Conserve el producto en su embalaje original en un ambiente fresco, limpio y seco, lejos de elevadas fuentes de calor y no expuesto a la luz solar directa.

El período de validez, cuantificado en 12 meses, se refiere al producto en su envase intacto y correctamente conservado.

Período de validez después de la primera apertura: Si el producto se toma con precaución y el recipiente se cierra y conserva correctamente, el producto conserva sus características durante un período equivalente a 3 meses.

Las soluciones activadas tienen una validez de 14 días

## 7. Advertencias

### Solución A



H242 – Riesgo de incendio por calentamiento.

H290 – Puede ser corrosivo para los metales.

H302+H312+H332 - Nocivo por ingestión, en contacto con la piel o por inhalación.

H314 - Causa quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos. (Factor de toxicidad aguda M = 1)

### Solución B

Ningún símbolo.

## 8. Autorizaciones y certificaciones

Certificado  Organismo Notificado n° 0051 – IMQ S.p.A.

| Clase del Dispositivo Médico | Clasificación CND |
|------------------------------|-------------------|
| <b>IIb</b>                   | <b>D050199</b>    |



## FICHA TÉCNICA

### PEROXILL LÍQUIDO 2000

*Dispositivo Médico Clase IIb C€ 0051*

#### 9. Fabricante

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

Sede productiva: Lombarda H S.r.l. Via Brisconno, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI). tel. 02/94920654

#### 10. Revisiones

| Revisión | Fecha      | Motivo revisión |
|----------|------------|-----------------|
| 00       | 05/2008    | Primera emisión |
| 01       | 25/05/2011 | Actualización   |
| 02       | 12/07/2019 | Actualización   |
| 03       | 13/03/2020 | Actualización   |
| 04       | 08/06/2020 | Actualización   |