

Korsolex[®] PAA



Spec.-No.: BODE-18
Departamento: RA LHSA
Fecha: 30/06/09
Página: 1 de 7

1. Descripción general del producto

Korsolex[®] PAA es un desinfectante listo para su uso con base de ácido peracético con una exhaustiva eficacia para endoscopios flexibles e instrumentos sensibles al calor.

Propiedades del producto:

- Listo para su uso, fácil de usar
- Sin aldehídos
- Con una base de ácido acético
- Desinfección de alto nivel

Korsolex[®] PAA lleva la marca CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El producto está clasificado como producto sanitario clase IIb.

2. Aplicación/ Indicación

Adecuado para desinfección de:

- Endoscopios flexibles, material de anestesia e instrumentos quirúrgicos
- Termoplásticos y elastómeros

No adecuado para desinfección de:

- Instrumentos quirúrgicos con incrustaciones de metales duros
- Instrumentos con partes anodizadas
- Fundas y sujeciones de instrumentos que contienen titanio
- Instrumentos contaminados

3. Instrucciones de uso

Antes de depositar los productos sanitarios en la solución de Korsolex[®] PAA para la desinfección, limpiarlos a fondo en una solución limpiadora o solución de pre-desinfección. Todos los productos sanitarios deben estar libres de residuos orgánicos.

La limpieza es de vital importancia, ya que los residuos afectan a la estabilidad de los ingredientes activos provocando su descomposición prematura. Aclarar a conciencia los instrumentos con agua entre limpieza y desinfección.

Preparación de la solución de uso:

1. Verter el concentrado Korsolex[®] PAA activator de la botella pequeña al bote grande (Korsolex[®] PAA) directamente antes de la primera aplicación. Se deben llevar guantes adecuados y protección ocular.

Korsolex[®] PAA



Spec.-No.: BODE-18
Departamento: RA LHSA
Fecha: 30/06/09
Página: 2 de 7

2. Agitar bien la solución preparada para activar la solución uniformemente.
3. Verter toda la solución de uso en el baño de desinfección; entonces estará lista para su uso. La solución de uso preparada y sin contaminación tiene una durabilidad de máximo 5 días (almacenado en el baño de desinfección cerrado). La fecha y hora de preparación deben ser apuntadas.
4. Se pueden desinfectar hasta 50 endoscopios flexibles limpios en la solución. Después del tiempo de exposición, los productos sanitarios deben ser aclarados con agua de calidad mínima de bebida.

4. Korsolex PAA Test

Test para monitorizar el contenido en ácido peracético en la solución activada de Korsolex[®] PAA. Comprueba al instante el contenido de ácido peracético en el baño de desinfección de Korsolex[®] PAA.

Instrucciones de uso:

- Aplicación diaria de las tiras para monitorizar la actividad de desinfección de Korsolex[®] PAA en el baño de desinfección. La monitorización tiene lugar al inicio de cada uso, después de las pausas y, en caso de uso intensivo, cada 4 horas.
- Mojar completamente la punta absorbente de la tira en la solución de desinfección durante 1 segundo.
- Después eliminar los restos de la solución de desinfección agitando suavemente la tira.
- Leer el resultado después de 10 segundos. Las tiras no se deben leer después de más de 15 segundos.

Condiciones de almacenaje:

- Las tiras (originalmente empaquetadas) tienen almacenadas una durabilidad de 24 meses y pueden ser almacenadas a la temperatura ambiente o en la nevera.
- Inmediatamente cerrar el tubo después de retirar una tira. Los tubos abiertos y vueltos a cerrar tienen asimismo una estabilidad de 24 meses. Se almacenan a temperatura ambiente.
- Asegurar que el tubo está bien cerrado después de usar las tiras.
- No exponer las tiras a la luz solar directa.

Presentación:

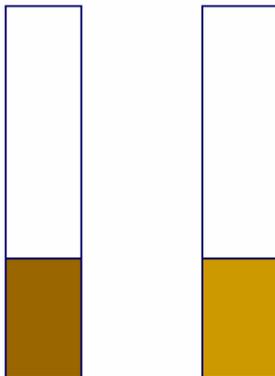
Envase	Unidades
100 tiras	6 tubos/ caja

Korsolex® PAA

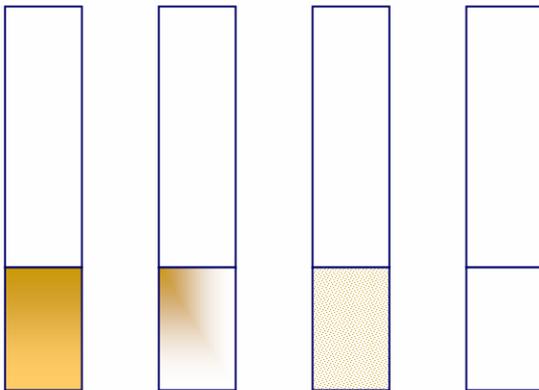


Spec.-No.: BODE-18
Departamento: RA LHSA
Fecha: 30/06/09
Página: 3 de 7

Coloración:



CONFORME: color consistente. El color puede variar. Indica que el contenido del baño de desinfección excede de 900 ppm y puede seguir siendo utilizado.



NO CONFORME: indica que el contenido del baño de desinfección en ácido peracético está por debajo de 900 ppm. **El baño debe ser cambiado.**



5. Características del ingrediente activo

El ácido peracético es un conocido ingrediente activo usado durante mucho tiempo que posee un amplio espectro de acción. Con su fuerte poder oxidativo, el ácido

Korsolex® PAA



Spec.-No.: BODE-18
 Departamento: RA LHSA
 Fecha: 30/06/09
 Página: 4 de 7

peracético es un desinfectante universal que se puede usar satisfactoriamente contra todos los grupos de microorganismos, también contra bacterias formadoras de esporas y virus.

El oxígeno activo del ácido peracético se escinde; se forma ácido acético y se libera el ingrediente activo. Después de la preparación, la solución alcanza el equilibrio químico en un rango de pH compatible con los materiales. El sistema estabilizado resultante proporciona un tiempo de uso prolongado y garantiza un amplio espectro de efecto así como buena compatibilidad con los materiales, particularmente para endoscopios flexibles.

6. Dosificación

Bactericida (EN13727) Levaduricida (EN 13624) Fungicida (EN 13624) Tuberculicida (EN 14348) Micobactericida (EN 14348) Viricida (EN 14476) Esporicida (EN 14347)	15 min
--	--------

Bactericida (DGHM) Levaduricida (DGHM) Fungicida (DGHM) Tuberculicida (DGHM) Micobactericida (DGHM) Viricida frente a virus con envoltura (incl. HBV, HIV, HCV) (DVV)	5 min
Virucida (DVV)	15 min

Visión general de la efectividad:

Actividad	Método		Tiempo
Actividad bactericida¹⁾ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	EN 13727	Fase 2 / Etapa 1	5 min
	EN 14561	Fase 2 / Etapa 2	5 min

Este documento es propiedad de Lab. HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.



Actividad levaduricida¹⁾ <i>Candida albicans</i>	EN 13624	Fase 2 / Etapa 1	5 min
	EN 14562	Fase 2 / Etapa 2	5 min
Actividad bactericida/ levaduricida²⁾	DGHM		5 min
Actividad fungicida¹⁾ <i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	EN 13624	Fase 2 / Etapa 1	5 min
	EN 14562	Fase 2 / Etapa 2	5 min
Actividad fungicida²⁾	DGHM		5 min
Actividad tuberculicida¹⁾ <i>Mycobacterium terrae</i>	EN 14348	Fase 2 / Etapa 1	5 min
	EN 14563	Fase 2 / Etapa 2	5 min
Actividad tuberculicida²⁾	DGHM		5 min
Actividad micobactericida¹⁾ <i>Mycobacterium terrae</i> und <i>Mycobacterium avium</i>	EN 14348	Fase 2 / Etapa 1	5 min
	EN 14563	Fase 2 / Etapa 2	5 min
Actividad micobactericida²⁾	DGHM		5 Min.
Actividad virucida¹⁾ Adenovirus Poliovirus	EN 14476	Fase 2 / Etapa	15 min
			15 min
Actividad viricida³⁾ Adenovirus Polyomavirus Poliovirus	DVV		15 min
			5 min
			5 min
			15 min
Viricida frente a virus con envoltura (incl. HBV,HIV,HCV)	DVV		5 min 5 min 5 min
Actividad esporicida⁴⁾ <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus cereus</i>	EN 14347	Fase 1	15 min

- 1) Bajo condiciones de limpieza
 2) Según nuevos métodos estándar

Korsolex[®] PAA



Spec.-No.: BODE-18
Departamento: RA LHSA
Fecha: 30/06/09
Página: 6 de 7

- ³⁾ Sin carga orgánica y adicional con 10 % FCS
⁴⁾ Sin carga orgánica

7. Presentaciones

Korsolex[®] PAA

Código Hartmann
980408

8. Características del producto

Korsolex[®] PAA

Apariencia: Fluido, sin color
Valor pH: Aprox. 11.5
Densidad (20 °C): Aprox. 1.0 g/cm³

Korsolex[®] PAA Activator

Apariencia: Fluido, sin color
Valor pH: Aprox. 3.3
Densidad (20 °C): Aprox. 1.19 g/cm³

Mezcla

Apariencia: Fluido, sin color
Valor pH: Aprox. 6.2
Densidad (20 °C): Aprox. 1.0 g/cm³

9. Composición

La solución lista para su uso (recientemente activada) contiene 1200 ppm de ácido peracético; la concentración disminuye durante la aplicación y ha de ser comprobada regularmente con la ayuda de las tiras de Korsolex[®] PAA Test.

Con una concentración de ácido peracético de al menos 900 ppm Korsolex[®] PAA permanece activo contra todo el espectro microbiológico.

10. Calidad del producto/ Aspectos de seguridad

Primeros auxilios:

- **Instrucciones generales:** eliminar inmediatamente toda prenda ensuciada con el producto. Sacar al afectado de la zona de peligro y acostarlo.

Korsolex® PAA



Spec.-No.: BODE-18
Departamento: RA LHSA
Fecha: 30/06/09
Página: 7 de 7

- **En caso de inhalación del producto:** suministrar suficiente aire fresco y consultar a un médico.
- **En caso de contacto con la piel:** lavar enseguida con agua y jabón, enjuagando bien. Avisar inmediatamente al médico.
- **En caso de contacto con los ojos:** enjuagar durante varios minutos los ojos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** enjuagar la boca y beber una gran cantidad de agua. No provocar el vómito, pedir enseguida asistencia médica.
- **Avisos para el médico:**
 - **Riesgos:** peligro de perforación de estómago
 - **Tratamiento:** vigilancia médica de al menos 48 horas

Información toxicológica:

- Produce efecto cáustico en la piel y las mucosas.
- Fuerte efecto cáustico en los ojos.
- No se conoce efecto sensibilizador.
- Nocivo y corrosivo.
- La ingestión produce un fuerte efecto cáustico en la boca y la faringe, así como el peligro de perforación del esófago y estómago.

11. Etiquetado

Número de lote con código de 6 dígitos.

Fecha de caducidad:

Ejemplo: 09 2011
 Mes Año

12. Acondicionamiento

Se permite en caja de transporte unitaria de acuerdo con normas EN.