

Ficha técnica

## Lysonox<sup>®</sup> PAA

Desinfectante esporicida de alto nivel



### Uso intencionado

Indicado para la desinfección de alto nivel y esterilizador químico en frío de dispositivos médicos quirúrgicos, equipos de endoscopia y termolábiles.

### NORMATIVAS DEL PRODUCTO

Normativa Europea  
EN 14561

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad bactericida para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (Fase 2 / Etapa 2).

Normativa Europea  
EN 14562

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (Fase 2 / Etapa 2).

Normativa Europea  
EN 14563

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica. Métodos y requisitos de ensayo (Fase 2 / Etapa 2).

Normativa Europea  
EN 14476

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2 / Etapa 1).

Normativa Europea  
EN 13727

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (Fase 2 / Etapa 1).

Normativa Europea  
EN 13624

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2 / Etapa 1).

Normativa Europea  
EN 14348

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (Fase 2 / Etapa 1).

Normativa Europea  
EN 17111

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de portadores para la evaluación de la actividad virucida de los instrumentos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (Fase 2 / Etapa 2).

Normativa Europea  
EN 17126

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad esporicida de desinfectantes químicos en el área médica. Método de ensayo y requisitos (Fase 2 / Etapa 1).

### Distribuidor

BARNA IMPORT MEDICA, S.A. N° licencia: 844-PS

### Clasificación

P.S. CLASE IIb - Según Reglamento (UE) 2017/745

### CARACTERÍSTICAS

- Desinfectante de alto nivel/esterilización química en frío compuesto a base de ácido peracético y aceite de árbol de té.
- Compuesto de un generador y un activador, una vez que el activador se mezcla con el generador, se crea un sistema epoxi de liberación lenta.
- La solución resultante desarrolla ácido peracético de forma lenta pero constante, lo que permite una compatibilidad muy alta con distintos materiales.
- Compatible con: Acero inoxidable, aluminio, polietileno, PVC, poliestireno, teflón y policarbonatos.
- No recomendable su uso con materiales como el cobre y el zinc.
- Activo y listo para usar tras un máximo de 30min desde la mezcla de los componentes (activador + generador).
- Estabilidad de la solución activada de hasta 18 días. Si la solución activada no se utiliza y se encuentra en un recipiente cerrado y sin abrir, es estable durante 23 días.
- Estabilidad del producto sin activar: 2 años.
- Amplio espectro de actividad.
- Rápida acción: tiempo de contacto de 5 a 15 minutos.
- Conservar a temperatura entre 5°C y 25°C en un lugar seco y alejado del sol.
- No necesita diluirse.
- Compatible con el uso de tiras reactivas (Ref. 101022) que permiten verificar si la solución está activada o no.

## EFICACIA MICROBIOLÓGICA

Eficacia	Normativa	Tiempo de contacto
<b>Bactericida</b> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	EN 13727	5 min
	EN 14561	
<b>Fungicida y levuricida</b> <i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	EN 13624	5 min
	EN 14562	
	EN 14563	
<b>Viricida</b> <i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Norovirus</i> VIH, VHB, VHC <i>Rotavirus</i> SARS CoV-2	EN 14476	5 min / 15 min
	EN 17111	
<b>Micobactericida</b> <i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	EN 14348	15 min
	EN 14563	
<b>Esporicida</b> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridioides difficile</i>	EN 17126	10 min 15 min ( <i>C. difficile</i> )

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de su uso, vierta el activador en la botella/garrafa del generador.
2. Cierre la botella/garrafa y agítela suavemente para facilitar la mezcla de los componentes. Espere un máximo de 30 minutos.
3. Vierta la solución activada en el recipiente.
4. Sumergir el dispositivo médico que se va a tratar en la solución activada, asegurándose de que las partes internas de los instrumentales canulados queden impregnadas por la solución.
5. Tras el tiempo de contacto (15min actividad esporicida), enjuagar cuidadosamente el dispositivo médico con agua filtrada o estéril.
6. Seque el dispositivo en condiciones estériles, seque los canales y guárdelo de forma aséptica.

## PROPIEDADES DEL PRODUCTO

- Apariencia: líquido transparente
- pH: neutro – ácido
- Densidad a 20°C: 1,005 – 1,015
- Concentración de PAA (después de la activación): 1500 – 1700 ppm.

## ETIQUETADO

El etiquetado del producto cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 que regula los Productos Sanitarios.

## INFORMACIÓN LOGÍSTICA

Contenido	Embalaje	Referencia	EAN 13 GTIN 13	EAN 14 GTIN 14
1 L	12 UI	101020	8423961010208	18423961010205
5 L	4 UI	101021	8423961010215	18423961010212