

Disinfettante per dispositivi medici

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:	q.tà
Benzalconio cloruro	0.30 g
Alcool etilico	56.00 g*
Coformulanti ed acqua depurata q.b.	Fino a 100 g

* Equivalente a 71% v/p di alcol.

2. Caratteristiche prodotto

Parametri	Specifiche
Aspetto	Soluzione limpida azzurra
Benzalconio cloruro (% p/p)	0.30 ± 0.03
pH	6.50 ± 0.50
Densità (g/cm ³)	0.875 ± 0.025

3. Campo, modalità di impiego e istruzioni per l'uso

Soluzione idroalcolica a base di benzalconio cloruro per la disinfezione e conservazione di strumentario chirurgico e dispositivi medici invasivi e non invasivi.

4. Meccanismo d'azione ed attività biocida

L'alcool etilico, a causa dei molteplici meccanismi di effetto tossico, può essere considerato un antimicrobico non specifico.

Il modo principale di azione microbica dell'alcool è legato alla sua azione coagulante/denaturante nei confronti delle proteine. La coagulazione delle proteine indotta dall'alcool coinvolge la membrana cellulare, la membrana citoplasmatica e le varie proteine del plasma. La coagulazione delle proteine enzimatiche porta ad una perdita delle funzioni cellulari. Gli alcoli prendono di mira la membrana cellulare batterica con la risultante lisi e rilascio dei contenuti cellulari.

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH BENZALCOLFERRI, sono stati effettuati i seguenti test:

Valutazione dell'attività virucida nei confronti di HBV-HCV ed HIV

UNI EN 14561: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

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)

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)

UNI EN 14563: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usato per strumenti nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

5. Confezioni

Scatola da 12 flaconi HDPE 1000 ml

6. 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 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.

7. Avvertenze



H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

8. Autorizzazioni e certificazioni

Presidio medico chirurgico registrazione n° 19215 del Ministero della Salute

9. Fabbricante

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



SCHEDA TECNICA

LH BENZALCOLFERRI

Dispositivo Medico Classe IIb **CE 0373**

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

10. Revisioni

Revisione	Data	Motivo revisione
00	06/2006	Rimissione
01	08/2009	Aggiornamento
02	23/03/2010	Aggiornamento
03	25/05/2011	Aggiornamento
04	12/06/2014	Aggiornamento
05	01/06/2015	Aggiornamento
06	08/05/2019	Aggiornamento