



**DOSSIER LH ENZIKAT PLUS/STERIZIM**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB**  
**ALLEGATO 2 – SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 02

del 22/08/2016

pagina 1 di 4

## **LH ENZIKAT PLUS**

### **Soluzione concentrata disinfettante, detergente per il pre-trattamento di dispositivi medici**

**1. Composizione:** 100 ml di soluzione contengono : Benzalconio cloruro gr 4,0, Alcool isopropilico gr 4,0, tensioattivi non ionici g 12,5 , complesso trienzimatico ( proteasi, lipasi e amilasi), coformulanti ed acqua depurata q.b a 100 ml.

**2. Caratteristiche:** soluzione concentrata, da diluire, ad azione battericida, virucida e fungicida costituita da un sale di ammonio quaternario combinato con un complesso trienzimatico.

aspetto	liquido limpido paglierino
odore	caratteristico
densità	1-1,05
pH	8,75± 0,875
Residuo secco	15± 1,5%
BAC	4% ± (0.4%)
limiti di accettabilità microbiologica	≤ 10 UFC/ml
miscibilità in acqua a 25°C	completa

### **3. Meccanismo d'azione**

La soluzione contiene dei tensioattivi, un complesso trienzimatico e del Benzalconio cloruro; il formulato ha pertanto un'energica azione detergente, oltre ad esercitare un'effetto disinfettante sugli oggetti da decontaminare.

Gli enzimi presenti intervengono demolendo le proteine, i lipidi e i polisaccaridi presenti sugli oggetti trattati, contribuendo a staccare più efficacemente lo sporco presente e facilitando l'azione pulente di base dei tensioattivi, oltre che a contribuire a staccare i microorganismi dal substrato sul quale si trovano. Gli enzimi contribuiscono inoltre alla rimozione di eventuali biofilm potenziando quindi l'effetto disinfettante del benzalconio cloruro presente nella formulazione. Il benzalconio, principio attivo disinfettante, essendo un tensioattivo cationico si lega alle membrane cellulari caricate negativamente, alterandone la struttura e modificandone la permeabilità. Questo fatto ha come conseguenza la morte della cellula per alterazione della funzionalità dei processi biochimici del citoplasma.



**DOSSIER LH ENZIKAT PLUS/STERIZIM**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB**  
**ALLEGATO 2 – SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 02

del 22/08/2016

pagina 2 di 4

#### **4. Caratteristiche microbicide – Spettro d'azione**

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

##### **Attività Battericida:**

UNI EN 14561 – Disinfettanti chimici ed antisettici –valutazione della attività battericida su superfici di strumenti usati in area medica

##### **Attività Fungicida:**

UNI EN 14562 – Disinfettanti chimici ed antisettici –valutazione della attività fungicida su superfici di strumenti usati in area medica

##### **Attività Virucida:**

UNI EN 14476: Test per la determinazione quantitativa dell'attività virucida di disinfettanti chimici usati in area medica.

#### **5. Indicazioni – Campi d'impiego**

Soluzione concentrata a base di benzalconio cloruro ed una miscela tri-enzimatica, disinfettante, detergente e disincrostante a rapida azione battericida, virucida e fungicida. Risulta rapido ed efficace su dispositivi medici, strumenti chirurgici, attrezzature ospedaliere ed ambulatoriali, viene impiegato per la detersione e contemporanea disinfezione di strumenti contaminati prima della sterilizzazione e/o per evitare la diffusione di microrganismi durante la raccolta di materiali infetti.

#### **6. Istruzioni per l'uso**

Immergere gli strumenti e le attrezzature da trattare nella soluzione diluita, accertandosi che il prodotto penetri in tutte le cavità. Se necessario spazzolare. Quindi risciacquare con acqua possibilmente deionizzata. Diluire allo 0,5% in un litro di acqua per un tempo di 10-15 minuti. Il prodotto può essere utilizzato in vasche ad ultrasuoni.

#### **7. Periodo di validità**

La soluzione nel suo contenitore integro e correttamente conservato ha un periodo di validità di 24 mesi dalla data di produzione.

**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 6 mesi..

#### **8. Compatibilità**

La soluzione ha una buona compatibilità con i materiali. Non sono stati osservati effetti corrosivi a carico dei materiali di cui sono normalmente costituiti i dispositivi medici o attrezzature sanitarie.

#### **9. Tossicità**

##### Benzalconio cloruro

DL<sub>50</sub> (orale su topo) = 445 mg/kg

#### **10. Controllo Qualità**



LOMBARDA H S.R.L.

**DOSSIER LH ENZIKAT PLUS/STERIZIM**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB**  
**ALLEGATO 2 – SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 02

del 22/08/2016

pagina 3 di 4

L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

### 11. Avvertenze

Per uso ospedaliero. Il prodotto va maneggiato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza.

Indicazioni di pericolo: H315 – Provoca irritazione cutanea H318 - Provoca gravi lesioni oculari

Consigli di prudenza: P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Reazione

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Contiene:

ALCOL SINTETICO ETOSSILATO, D-GLUCOPYRANOSE, OLIGOMERIC, C10-16-ALKYL GLYCOSIDES, COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO,

BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI - Preservanti contro la formazione di sostanze viscidie (slimicidi);

Pericolo



### 12. 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 24 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 6 mesi..

### 12. Smaltimento

Effettuare lo smaltimento secondo la legislazione vigente. Vedi scheda di sicurezza.

### 13. Confezioni:

flaconi da 500 e 1000 ml

taniche da 5000 ml

### 14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. – Loc. Cascina Faustina – 20080ALBAIRATE (MI)

**15. Officina di produzione:** propria sita in Via Brisconno snc Loc. Mendosio ABBIATEGRASSO

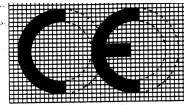


**DOSSIER LH ENZIKAT PLUS/STERIZIM**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB**  
**ALLEGATO 2 – SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 02

del 22/08/2016

pagina 4 di 4



0051

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	00	03/03/2016	Prima emissione
2	01	28/04/2016	Aggiornamento
3	02	22/08/2016	Aggiornamento