



LH DT M12 SCHEDA TECNICA

"LH FEN CONCENTRATO"

Dispositivo Medico CE 0373

1 Composizione

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:	g
o-benzil-p-clorofenolo	7,5
o-fenil-fenolo	10,0
p-tert-amilfenolo	2,0
Eccipienti:	
Tensioattivi anionici	29,7
saponi	1,1
Coformulanti e acqua depurata q.b. a	100,0

2 Proprietà Chimico-fisiche e compatibilità

Emulsione liquida di colore ambrato, odore caratteristico; pH $12,0 \pm 0,5$. Diluita in acqua secondo le indicazioni d'uso, forma una soluzione limpida. Il Dispositivo Medico denominato LH Fen Concentrato è ad alto potere bagnante in quanto nella sua formulazione oltre ai componenti attivi sono presenti tensioattivi anionici e saponi, perfettamente compatibili con i derivati fenolici, che garantiscono una migliore rimozione del materiale organico da strumenti e dispositivi medici in genere.

I derivati fenolici non hanno potere ossidante quindi il loro utilizzo diluito in soluzione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili.

3 Meccanismo d'azione

Le sue caratteristiche derivano da un'associazione di polifenoli che agiscono sui batteri danneggiando la parete cellulare e la membrana con conseguente perdita di proteine della componente strutturale del peptidoglicano e alterazione della permeabilità della parete cellulare stessa.

L'azione dei fenoli si esercita anche su diversi sistemi enzimatici all'interno della cellula batterica azione che porta ad un grado di denaturazione proteica che conduce alla lisi cellulare.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	11/2005	Rimissione
02	10/06/09	Aggiornamento
03	04/01/2010	Aggiornamento
04	25/06/2012	Aggiornamento
05	01/06/2015	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ **Verificato DT/GQ** **Approvato DG**

Nei virus lipofili ed intermedi, il meccanismo d'azione è sostanzialmente simile con danneggiamento dell'involucro lipidico e della frazione proteica del nucleocapside, raggiungendo i costituenti interni.

4 Spettro d'azione

Disinfettante battericida ad ampio spettro d'azione, attivo a freddo sia su Gram positivi che su Gram negativi, acido-resistenti e micobatteri. Attivo inoltre contro i virus come virus lipofili, gruppo al quale appartengono l'HIV, l'HBV, l'HCV ed altri.

Specie batteriche	Colorazione di Gram	Tempo minimo battericida alla concentrazione 0,4%
Staphylococcus aureus	Gram-positivo	30 secondi
Streptococcus faecalis	Gram-positivo	1 minuto
Salmonella typhi	Gram-negativo	2 minuti
Proteus vulgaris	Gram-negativo	30 secondi
Klebsiella pneumoniae	Gram-negativo	30 secondi
Pseudomonas aeruginosa	Gram-negativo	3 minuti

Sintesi dei test di valutazione dell'attività virucida contro l'HIV in presenza di siero diluito 1:1

Concentrazione	tempo di azione.
0,4%	30 minuti
1,0%	1 minuto

5 Campi di impiego, istruzioni per l'uso

Emulsione concentrata per la disinfezione e detersione a freddo di dispositivi medici invasivi e non in campo sanitario e laboratoristico.

1.- Decontaminazione dei dispositivi medici prima della pulizia e sterilizzazione

Concentrazione d'uso:	0,4%	1,0%
Tempo di immersione:	30 minuti.	10 minuti

Modo d'uso: immergere il dispositivo medico fino a completa copertura con l'emulsione del prodotto.

2.- Disinfezione di attrezzature sanitarie

Letti operatori, attrezzatura per anestesia, termometri clinici, monitor per ECG, pompe peristaltiche, respiratori, lampade scialitiche, piani di lavoro, poltrone per dialisi, riuniti odontoiatrici, apparecchiature biomedicali.

Applicare l'emulsione diluita e trattare le superfici; non risciacquare

Concentrazione d'uso: 0,4%

Tempo di contatto: 10 minuti - 30 minuti a seconda delle necessità.

6 Sicurezza

Consultare la scheda di sicurezza.

7 Tossicità

Consultare la scheda di sicurezza.

8 Controllo Qualità

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

9 Avvertenze

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non utilizzare insieme a tensioattivi cationici, acidi e forti ossidanti.

PERICOLO

Indicazioni di pericolo: H314: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari - H411: tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata - EUH031: a contatto con acidi libera gas tossici.

Consigli di prudenza: P280: indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso - P303+P361+P353: in caso di contatto con la pelle (o con i capelli); togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle / fare una doccia - 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 risciacquare - P310: contattare immediatamente un centro antiveleni / un medico - P501: smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale.

Contiene: idrossido di sodio, 4-(1,1-dimetilpropil)-fenolo, benzensolfonico, 4-C10-13-sec-alchil derivati.



- Nocivo per gli organismi acquatici
- Corrosivo

10 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 indicato si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Il prodotto una volta aperto mantiene inalterate le sue caratteristiche per 12 mesi purché si agisca in modo da non provocare l'inquinamento del contenuto e si rispettino i modi di conservazione previsti.



SCHEMA TECNICA

“LH FEN CONCENTRATO”

La soluzione diluita in acqua alle concentrazioni indicate può essere conservata in tanica per un periodo max di 7 gg.

L'eventuale inscurimento sia del prodotto concentrato che delle soluzioni diluite non pregiudica la loro attività germicida.

11 Smaltimento

Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni locali.

Lo smaltimento dell'imballaggio deve essere eseguito seguendo la regolamentazione della protezione dell'ambiente.

12 Confezioni

contenitori in PE da 1 - 5 – 10 litri.

13 Fonti bibliografiche principali

- Agolini G, Clementi M.: "Considerazioni teoriche e valutazioni pratiche della capacità virucida di disinfettanti ospedalieri". L'Ospedale, Dicembre 1993.
- Best M., Sattar A. et al.: "Efficacies of selected disinfectants against Mycobacterium tuberculosis". "J. Clin. Microbiol.". 1990; 2834-2839
- Clementi M.: "Valutazione dell'efficacia di tre formulazioni disinfettanti nell'inibire l'infettività del virus dell'epatite C in vitro". Journal of Infection Control, 1996.
- Curti c., Di Giulio P.: "L'ambiente inanimato ed il controllo delle infzioni"; in M.L. Moro "Infezioni ospedaliere: prevenzione e controllo". Centro Scientifico editore, 1993, 381.
- Decè F., Agostini G.: "polifenoli detergenti usati per la decontaminazione e disinfezione ospedaliere: aspetti tossicologici e legislativi". Boll. SIFO, Gennaio 1964, vol. 40 n. 1, pag. 22-33.
- Grassi F.A., Agolini G.: "Esiste la resistenza batterica ai disinfettanti?". L'Igiene Moderna. 1996; 105:1-27.
- Indicazioni sui trattamenti di disinfezione e sterilizzazione dei rifiuti sanitari speciali. Circolare Regione Lombardia: 24 Ottobre 1994.
- Ippolito G.: "Criteri di scelta dei sistemi di disinfezione in "Infezione da HIV ed operatori sanitari". Il Pensiero Scientifica Ed.; 1990, 214-218.
- Jawers E., Melnick J.L., Adelberg E.A.: Microbiologia Medica, Piccin. 1982, 354.
- Lloyd Evans n. et al.: "Chemical disinfection of Human rotaviruses efficacy of commercially available products in suspension tests". J. Hyg. Camb. U.K. 1986, 97: 139-161.
- Norman E.: "Phenolic Disinfectants" in "Sterilisation and Chemical Disinfection for Hospital", New York State Department of health, 1967.
- O'Connor D.O., Rubino J.R.: "Phenolic Compound" in Seymour Block "Disinfection, Sterilisation and Preservation" 1991.
- Prince H.N. et al.: "Principle of Viral Control and Trasmission" in Seymour Block "Disinfection, Sterilisation and Preservation" 1991.
- Russel A.D., Hugo W.B., Ayliffe G.A.J.: Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilisation", 1992.
- Rutala W.A. et al.: "Inactivation of Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium bovis by 14 Hospital Disinfectants". The American Journal of Medicine". 1991; 91:3b/267-271.
- Rutala W.A.: "Phenolics" in "APIC guideline for selection and use of disinfectants". Am. J. Infect. Control., 1996; 24: 331-332.



SCHEMA TECNICA

"LH FEN CONCENTRATO"

- Rutala W.A. et al.: "Susceptibility of antibiotic-susceptible and antibiotic-resistant hospital bacteria to disinfectants". Infect. Control. Hosp. Epidemiol. 1997; 18:417-421.
- Sattar S.A. et al.: "Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses". Epidem Inf. U.K. 1989, 102: 493-905.
- Viti V., Raitano A., Agolini G.: "Valutazioni tecnico-pratiche dei cloroderivati e dei polifenoli". L'Ospedale, Dicembre 1990.

PROVE DI EFFICACIA EFFETTUATE SU "LH FEN CONCENTRATO"

- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida di disinfettanti per strumenti usati in campo medico secondo il metodo prEN 13727" - Febbraio 2005
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività fungicida di disinfettanti per strumenti usati in campo medico secondo il metodo prEN 13624" - Febbraio 2005
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività micobattericida di disinfettanti per strumenti usati in campo medico secondo il metodo prEN 14348" - Febbraio 2005
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida verso i virus HBV – HCV – HIV - EMC" - Febbraio 2005
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida secondo il metodo prEN 14476" - Febbraio 2005

14 Responsabile della immissione in commercio

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI).

15 Fabbricante

Lombarda H S.r.l. Via Brisconno snc Loc. Mendosio 20081 Abbiategrasso (MI).