



LH DT M12 SCHEDA TECNICA
"LH FEN STRUMENTI"
Dispositivo Medico Classe IIb **CE** 0373

1 COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

o-benzil-p-clorofenolo g 5,25; o-fenil-fenolo g 1,0; sodio idrato g 2,0; lauril etere solfato 27% g 10,0; glicole esilenico g 2,0; acqua depurata q.b. a ml 100.

2 PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

emulsione liquida di colore ambrato, leggermente profumato; pH 10,5-11,0.

3 MECCANISMO D'AZIONE

Le sue caratteristiche derivano da un'associazione di fenoli 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.

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 del 3%
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

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	13/05/09	Modifica
03	04/01/2010	Aggiornamento
04	19/10/2012	Aggiornamento
05	01/06/2015	Aggiornamento

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



SCHEMA TECNICA "LH FEN STRUMENTI"

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

Concentrazione	tempo di azione.
1,0%	30 minuti
1,5%	1 minuto
3,0%	1 minuto

5 CAMPI DI IMPIEGO, ISTRUZIONI PER L'USO

Emulsione concentrata per la disinfezione e deterzione 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: 3%

Tempo di immersione: 10 minuti.

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

Sostituire la soluzione ogni 24 ore.

2.- Disinfezione di dispositivi medici puliti

Immergere i dispositivi dopo averli lavati ed asciugati.

Concentrazione d'uso: 3,0% 1,5% 1,0%

Tempo di contatto: 5 minuti 10 minuti 30 minuti

Per l'uso prelevare il dispositivo con metodologia asettica e sciacquarlo con acqua sterile.

Precauzioni: per le parti in gomma non superare tempi di contatto di 20 minuti.

Non utilizzare il prodotto insieme a tensioattivi cationici.

3.- In laboratori odontoiatrici

Si usa diluito all'1,5 - 3% per la deterzione e la disinfezione dei circuiti di aspirazione dei riuniti odontoiatrici.

Trattare con la soluzione per almeno 10 minuti, una o più volte al giorno, sciacquando sempre dopo ogni trattamento.

I derivati fenolici componenti attivi di LH FEN STRUMENTI di per sé non hanno potere ossidante. Pertanto il loro utilizzo allo stato puro in dispersione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali.

6 SICUREZZA

Consultare la scheda di sicurezza.

7 TOSSICITÀ

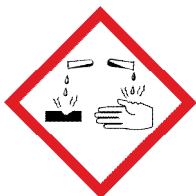
Consultare la scheda di sicurezza.

Vedere "Avvertenze".

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 9001 e UNI EN ISO 13485

9 AVVERTENZE



Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non utilizzare il prodotto insieme a tensioattivi cationici.

Indicazioni di Pericolo

Indicazioni di pericolo: H314: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. - H412: nocivo per 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

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. Le soluzioni diluite (3%; 1,5%; 1%) devono essere utilizzate entro una settimana dalla preparazione. L'eventuale incurimento del prodotto non pregiudica la sua attività.

11 SMALTIMENTO

Effettuare lo smaltimento in conformità alla normativa sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione. Contenitore in polietilene.

12 CONFEZIONI

Contenitori da 0,5 – 1 – 2 – 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 ospedaliera: 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.
- 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 STRUMENTI"

- 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" - Gennaio 2005



SCHEDA TECNICA "LH FEN STRUMENTI"

- 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" - Gennaio 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" - Gennaio 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" - Gennaio 2005

14 FABBRICANTE

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