



DOSSIER LH SPRAYCIDE

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

ALLEGATO II – SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 25/05/2015

pagina 1 di 4

LH SPRAYCIDE

Soluzione spray idroalcolica pronta all'uso

Disinfettante, detergente e deodorante

1. Composizione: Benzalconio cloruro g 0,1; Didecildimetilammonio cloruro g 0,07; Clorexidina digluconato g 0,05; Etanolo g 52; Profumo Agrumi g 0,1 ed acqua depurata q. b. a ml 100.

2. Caratteristiche: soluzione idroalcolica pronta all'uso, disinfettante e detergente, ad azione battericida, virucida e fungicida costituita da una associazione sinergica diversi agenti biocidi.

aspetto	liquido limpido, incolore
odore	leggero profumo agrumato
pH	6,2 ± 0,5
peso specifico	0,87 ± 0,01
Benzalconio cloruro	0,100 % p/p
Didecildimetilammonio cloruro	0,070 % p/p
Clorexidina digluconato	0,050 % p/p
Alcool etilico	52,000 % p/p

3. Meccanismo d'azione

Le caratteristiche del prodotto derivano da un'associazione sinergica, in alcool etilico, di un biguanide con due sali di ammonio quaternario a struttura lineare e di due Sali di ammonio quaternario.

La soluzione agisce sui microrganismi danneggiandone la parete cellulare e la membrana con conseguente perdita di proteine dalla componente strutturale del peptidoglicano e alterazione della permeabilità della parete cellulare stessa.

Inoltre l'azione si esplica anche su diversi sistemi enzimatici all'interno della cellula microbica, azione che porta ad un grado di denaturazione proteica che conduce alla lisi cellulare.

4. Caratteristiche microbicide – Spettro d'azione

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



DOSSIER SPRAYCIDE

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

ALLEGATO II – SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 25/05/2015

pagina 2 DI 4

Attività Battericida e Fungicida:

UNI EN 13697: Test per la determinazione dell'attività battericida e fungicida – Test di superficie

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

Disinfezione, deodorazione e detersione rapida ed efficace di dispositivi medici, attrezzature ospedaliere ed ambulatoriali (ripiani portastrumenti, lampade, carrelli, bacinelle, mobili, carrozzelle, letti, poltrone dei riuniti etc...). Disinfezione e decontaminazione di strumenti contaminati prima della sterilizzazione; per evitare la diffusione di microrganismi durante la raccolta di materiali infetti.

6. Istruzioni per l'uso

Si impiega puro, senza diluizione, nebulizzandolo in modo da coprire completamente le superfici e gli oggetti da trattare..

La soluzione evapora rapidamente. Non occorre risciacquare, ma asciugare l'eventuale residuo con carta o panno asciutti e puliti.

Lasciare a contatto per almeno 3 minuti.

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; applicarlo su materiali compatibili con alcoli.

Non sono stati osservati effetti corrosivi a carico dei materiali di cui sono normalmente costituiti i dispositivi medici o attrezzature sanitarie.

9. Tossicità

Clorexidina digluconato:

DL₅₀ (orale su topo) = 1800 mg/kg

DL₅₀ (e.v. su topo) = 22 mg/kg

Skin-rbt = 500 mg/24H MLD

Didecil-dimetilammonio cloruro

DL₅₀ (orale su topo) : > 134 mg/kg

DL₅₀ Skin-rbt: > 1280 mg/kg

Benzalconio cloruro

DL₅₀ (orale su topo) = 445 mg/kg

10. 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



DOSSIER SPRAYCIDE
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO II – SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 25/05/2015

pagina **3** DI **4**

11. Avvertenze

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

SIMBOLI:



Non impiegare contemporaneamente saponi o tensioattivi anionici - Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Attenzione

Indicazioni di pericolo: H226: liquido e vapori infiammabili.

Consigli di prudenza: P210: tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille o altre fonti di innesco. Vietato fumare. P370+P378: in caso di incendio: utilizzare CO2 o schiuma per estinguere. P403+P235: conservare in luogo fresco e ben ventilato - P501: smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale.

Contiene: Regolamento (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: cloruro di didecildimetilammonio - Composti di ammonio quaternario, benzil - C12 - 16 - alchilidimetil, cloruri - Preservanti contro la formazione di sostanze viscidie (slimicidi).

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.

13. Confezioni:

- flaconi da 500, 750, 1000 ml

14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. – Loc. Cascina Faustina -

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

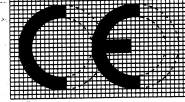


DOSSIER SPRAYCIDE
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb
ALLEGATO II – SCHEDA TECNICA

Revisione n. 02

del 25/05/2015

pagina **4** DI **4**



0051

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	00	03/05/2012	Prima emissione
2	01	28/01/2013	Aggiornamento
3	02	25/05/2015	Aggiornamento