



SCHEMA TECNICA
LH STERISPRAY
Dispositivo Medico **CE 0373**

**SOLUZIONE PRONTA ALL'USO PER LA DISINFEZIONE E DETERSIONE A FREDDO DI
DISPOSITIVI MEDICI NON INVASIVI IN CAMPO SANITARIO E LABORATORISTICO**

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:	g
didecil-dimetilammonio cloruro	0,1
o-fenil-fenolo	0,05
alcol etilico	72,0
Eccipienti	
essenza di limone	0,2
acqua depurata q.b a	100,00

2. Caratteristiche fisiche e chimiche

Soluzione limpida incolore di odore caratteristico.
pH 7,0-± 0,5.

3. Proprietà caratteristiche dei componenti - Meccanismo d'azione

Le caratteristiche del prodotto derivano da un'associazione sinergica, in alcool isopropilico, di un derivato fenolico con un quaternario d'ammonio a struttura lineare

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.

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.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	03/2006	Prima emissione
02	07/2007	Modifica
03	02/2008	Modifica
04	05/2008	Aggiornamento dossier tecnico
05	14/04/2010	Aggiornamento
06	25/10/2014	Aggiornamento
07	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 microbicida ad ampio spettro d'azione, attivo a freddo sia su Gram positivi che su Gram negativi, acido-resistenti. Attivo inoltre contro i virus, anche su quelli lipofili, gruppo al quale appartengono l'HIV, l'HBV, l'HCV ed altri.

L'attività battericida e fungicida dell'associazione è stata sperimentalmente dimostrata (Università degli Studi di Messina – Sezione di Microbiologia del Policlinico Universitario), anche con la procedura UNI EN 13697: “Test quantitativo per la valutazione dell'attività battericida/fungicida di disinfettanti chimici su superfici non porose (fase 2—stadio 2)”.

5. Indicazioni

Decontaminazione dei dispositivi medici prima della pulizia e sterilizzazione; Detersione e disinfezione esterna di apparecchiature per dialisi e di dispositivi medicali in genere; disinfezione delle attrezzature ospedaliere; disinfezione dello studio odontoiatrico ed in particolare disinfezione esterna del riunito; disinfezione delle attrezzature della sala operatoria (carrelli, bacinelle, letti, mobili, ecc.).

Il prodotto può essere utilmente impiegato in situazioni di emergenza come ad esempio per evitare la diffusione di microrganismi durante la raccolta di materiali infetti o contaminati

6. Istruzioni per l'uso

Nebulizzare la soluzione in modo da coprire l'oggetto o la superficie da disinfettare.
Non occorre risciacquo.

7. Sicurezza

Consultare la Scheda di Sicurezza.

8. Tossicità

Consultare la Scheda di Sicurezza.

9. Controllo Qualità

Il prodotto possiede requisiti di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001:00

10. Avvertenze:

Simboli:



Conservare fuori dalla portata dei bambini; in caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e consultare un medico; non ingerire, in caso di ingestione consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Avvertenze: non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici; non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Indicazioni di pericolo: H225: liquido e vapori facilmente infiammabili.

Consigli di prudenza: P210: tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille o altre fonti di innesco. Vietato fumare. P233: tenere il recipiente ben chiuso - 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.

11. 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 (36 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato

12. Smaltimento

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

13. Confezioni:

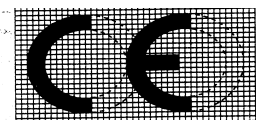
Flaconi da ml 250 – 500 – 1000, muniti di diffusore spray.
Tutte le confezioni sono munite di diffusore spray.

14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. Località Faustina, 20080 Albairate (MI).
Tel 02/94920509

15. Officina di produzione

Lombarda H S.r.l. - Via Brisconno snc - 20081 Abbiategrasso (Mi)



0373