



SCHEDA TECNICA
“LH STERISTRUMENTI”
DISPOSITIVO MEDICO **CE** **0373**

Disinfettante-detergente ad ampio spettro per la disinfezione a freddo di dispositivi medici in campo sanitario e laboratoristico

1. COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono: Clorexidina digluconato g 1,5; Cetrimide g 15; coformulanti ed acqua depurata q. b. a ml 100.

2. PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

Soluzione limpida di colore **azzurra**, schiumogena per agitazione. Profumata. pH = 6-7
Solubile in acqua in tutti i rapporti. Peso specifico: 1,02 ± 0,02 g/ml

3. MECCANISMO D'AZIONE

La clorexidina è una molecola che deve il suo potere disinfettante al fatto di essere costituita da un composto cationico con gruppi lipofili: quindi è dotata di una carica di superficie positiva che viene attratta dalla carica negativa caratteristica di componenti della membrana cellulare. La parte lipofila ne favorisce l'assorbimento.

In funzione della concentrazione svolge due tipi di azione:

- 1.a bassa concentrazione danneggia la membrana citoplasmatica con conseguente fuoriuscita di materiale cellulare ed inattivazione di sistemi enzimatici;
- 2.a concentrazioni maggiori provoca dei fenomeni di coagulazione a livello protoplasmatico, senza perdita di componenti.

La cetrimide ha l'azione caratteristica dei tensioattivi cationici, sostanze che si dissociano, in soluzioni acquose, in cationi complessi e ad alto peso molecolare con azione specifica sulla tensione superficiale.

4. SPETTRO D'AZIONE

Lo spettro d'azione è ampio e comprende le forme vegetative di batteri Gram positivi e negativi; agisce anche su miceti e virus.

5. CAMPI DI IMPIEGO

Disinfezione delle attrezzature ospedaliere. Disinfezione delle attrezzature della sala operatoria (carrelli, bacinelle, letti, mobili, ecc.).

Disinfezione di strumenti contaminati prima della sterilizzazione.

6. MODALITÀ D'USO

- Detersione e disinfezione di dispositivi medici contaminati prima della sterilizzazione: diluire al 1%
- Disinfezione di attrezzature ospedaliere: diluire all'1%

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Prima emissione
02	07/2009	Aggiornamento
03	12/2014	Aggiornamento
04	01/06/2015	Aggiornamento

Disinfezione delle attrezzature della sala operatoria (carrelli, bacinelle, letti, mobili, ecc.):
diluire all'3,3%
Il tempo di contatto non deve essere inferiore ai 15 minuti

7. SICUREZZA

Vedere la Scheda di Sicurezza

8. TOSSICITÀ

per la Ceftriaxone:

DL₅₀ (orale su ratto) = 410 mg/kg

DL₅₀ (i.v. su topo) = 32 mg/kg

Skin-mus: 50mg/1H open

Eye-coniglio= 450 mg SEV

per la Clorexidina digluconato:

DL₅₀ (orale su topo) = 1800 mg/kg

DL₅₀ (i.v. su topo) = 22 mg/kg

Skin-rbt = 500 mg/24H MLD

9. CONTROLLO QUALITÀ

La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

10. AVVERTENZE

Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici.

Non ingerire. Da non usare su cute lesa e mucose. In caso di contatto con la pelle lavare abbondantemente con acqua, in caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente.

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. Non riutilizzare il contenitore. Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

12. SMALTIMENTO

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

13. CONFEZIONI

Flaconi in HDPE da ml 1000 e 5000.

14 FONTI BIBLIOGRAFICHE PRINCIPALI

Farmacopea Ufficiale X edizione

British Pharmacopeia 1993

European Pharmacopeia 1999 Supplement

Medicamenta

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.
Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.
The Merck Index 12th edition
Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8th edition.
Askgaard K.: A comparative trial of different antiseptic preparations. Ugeskr. Laeger, 137, 2515-2518. 1975.
Finzi G.F., Giamperoli A.: Considerazioni e contributi sperimentali sulla clorexidina. Gaz. Med. It. 140, 253-262, (May). 1981.
Fontanesi C.: Indagine sperimentale e scelta di antisettici di uso ospedaliero. Osped. 10-11, 270. 1978.
Gillespie W.A.: Progress in the control of hospital cross-infection. Public Health. 77(1), 44-52. 1962.
Pitt T.L., et al.: In-vitro susceptibilities of hospital isolates of various bacteria genera to chlorhexidine. J. Hosp. Infect. 4(2), 173-176. 1983.
Shaker L.A., Russel A.D., Furr J.R.: Aspects of the action of chlorhexidine on bacterial spores. Int. J. Pharm. 34, 51-56. 1986.

15. RESPONSABILE DELLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. FABBRICANTE

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

Sede di produzione: Via Brisconno snc , 20081 Abbiategrasso (MI)