

**LH IDROXYFAST**

Soluzione disinfettante sporicida, pronta all'uso, in soluzione spray per dispositivi medici

<b>Data emissione scheda</b>	06/2017	<b>Codice interno</b>
<b>Revisione n°</b>	06	LHIDROXYFAST
<b>Data ultima revisione:</b>	20/12/2021	

**1. COMPOSIZIONE**

Ingredienti:

*100 g di soluzione contengono:*

<b>Componenti:</b>	<b>%</b>
Perossido d'idrogeno	5.00
Etanolo	9.00
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	100

**2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Soluzione idroalcolica disinfettante ad ampio spettro a basse di perossido di idrogeno.

<b>Aspetto:</b>	Liquido limpido, incolore
<b>Odore:</b>	Caratteristico
<b>pH:</b>	3.00 ± 0.50
<b>Densità (g/ml, 25°C):</b>	1.000 ± 0.100

### 3. CAMPI D'IMPIEGO

Indicato per la disinfezione rapida, efficace e persistente nel tempo di:

- superfici dei dispositivi medicali
- laboratori delle unità farmaci antiblastici (UFA) e cappe per la manipolazione di prodotti citostatici
- dispositivi medici invasivi e non
- dispositivi medici non immergibili
- superfici in genere di reparti ospedalieri
- piani di lavoro
- letti operatori
- altri dispositivi medici ed apparecchiature biomedicali
- attrezzature dello studio odontoiatrico (manipoli etc....)

### 4. ISTRUZIONI PER L'USO

Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

- ✓ spruzzare il prodotto su superfici ed oggetti da disinfettare
- ✓ lasciare agire
- ✓ asciugare con un panno monouso o lasciare asciugare
- ✓ non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici (a meno che non vada a contatto diretto con la cute)
- ✓ attendere almeno 5 minuti prima del riutilizzo

### 5. PROPRIETA'

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

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
<b>UNI EN 14561:</b> Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	5 minuti
<b>UNI EN 14562:</b> Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	5 minuti
<b>UNI EN 13704:</b> Disinfettanti chimici - Test di sospensione quantitativo per la determinazione dell'attività sporicida dei disinfettanti chimici usati in campo alimentare, industriale, istituzionale e domestico - Metodo di prova e requisiti (Fase 2, step 1)	5 minuti
<b>UNI EN 14348:</b> Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti -	5 minuti

Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)	
<b>UNI EN 14476:</b> Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	1 minuto
<b>UNI EN 16615:</b> Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per la valutazione dell'attività battericida e levuricida su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette in area medica (4-field test) - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	1 minuto (batteri) 5 minuti (lieviti)

LH IDROXYFAST possiede, quindi, comprovata attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida. L'elevato potere biocida dei suoi principi attivi lo rende efficace anche contro i virus. L'acqua ossigenata, infatti, data la sua rapida azione sulle membrane lipidiche, ha dichiarata attività virucida nei confronti dei virus incapsulati, quali il Coronavirus, già a basse concentrazioni. I risultati sono confermati dal test effettuato secondo norma UNI EN 14476.

## 6. MECCANISMO D'AZIONE

La più plausibile spiegazione per l'azione antibatterica dell'alcol etilico e degli alcoli in generale è la loro capacità di denaturare le proteine. In assenza di acqua, le proteine non sono denaturate come facilmente avviene quando l'acqua è presente. Questo permette di spiegare perché l'alcol assoluto, un agente denaturante, è meno battericida delle miscele di alcol e acqua.

Un gruppo di ricerca nel 1950 ha osservato che una concentrazione 0,41 molare di alcol etilico ha aumentato la fase di ritardo di *Enterobacter aerogenes*, e questo effetto è stato diminuito dalla presenza degli amminoacidi. Pertanto, gli autori hanno concluso che l'azione batteriostatica è stata determinata dalla inibizione della produzione di metaboliti essenziali per la rapida divisione cellulare. Successivi studi hanno confermato questa tesi e cioè che la denaturazione operata dall'alcol coinvolge i sistemi enzimatici deputati al metabolismo e quindi alla crescita cellulare.

Per quanto riguarda l'acqua ossigenata il meccanismo d'azione biocida riconosciuto è quello legato alla capacità del perossido di ossidare in maniera efficace la maggior parte dei substrati.

Questa ossidazione può avvenire ad opera del perossido tal quale oppure ad opera del radicale idrossile, uno dei prodotti della decomposizione di  $H_2O_2$ . Questo radicale possiede un alto potere ossidante che gli permette di reagire in modo rapido ed efficace nei confronti di membrane lipidiche, DNA ed altri componenti cellulari.

## 7. CONFEZIONAMENTO

<b>Codice prodotto</b>	<b>Imballo Primario</b>	<b>Imballo Secondario</b>
LHIDROXYFAST075SP	Flaconi HDPE 750 ml	Cartone da 6 flaconi
LHIDROXYFAST1SP	Flaconi HDPE 1000 ml	Cartone da 12 flaconi

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari **sono esenti da lattice** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato.

## 8. AVVERTENZE



Codici di indicazioni di pericolo:

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Si raccomanda di applicare LH IDROXYFAST solo su materiali compatibili con alcool e perossido di idrogeno. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti. Se spruzzato negli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e contattare un medico.

**9. STOCCAGGIO E STABILITÀ**

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.

**10. CONTROLLO QUALITÀ**

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

**11. AUTORIZZAZIONI**

Certificato  Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo
<b>IIb</b>	<b>D99</b>	<b>1719713</b>

**12. OFFICINA DI PRODUZIONE**

Sede amministrativa: Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

Sede produttiva: Lombarda H S.r.l. Via Brisconno, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI). tel. 02/94920654

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI  
ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI**

**Lombarda H S.r.l.**

Loc. Faustina – 20080  
Albairate (MI)

T. +39 02.94920509

E-mail: lh@lombardah.com