



**DOSSIER LH ENZYCLEAN SPRAY- LH SANIFAST SPRAY-LH
BACTYZIME SPRAY 2000
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB
ALLEGATO 2 – SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 01

del 03/03/2016

pagina 1 di 4

LH ENZYCLEAN SPRAY

Soluzione disinfettante, detergente pronta all'uso per il pre-trattamento di dispositivi medici

1. Composizione: 100 ml di soluzione contengono

Benzalconio cloruro	gr 0,6
Didecilammonio cloruro	gr 0,6
Proteasi	gr 0,2
Lipasi	gr 0,1
Amilasi	gr 0,1
Tensioattivi non ionici	gr 3,2
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	ml 100,0

2. Caratteristiche: soluzione pronta all'uso, ad azione battericida, fungicida e sporicida costituita da un complesso trienzimatico combinato con Sali di ammonio quaternari.

aspetto	liquido limpido paglierino
odore	caratteristico
densità	1-1,05
pH	8,0± 0,5
Residuo secco	15± 1,5%
limiti di accettabilità microbiologica	≤ 10 UFC/ml



**DOSSIER LH ENZYCLEAN SPRAY- LH SANIFAST SPRAY-LH
BACTYZIME SPRAY 2000
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB
ALLEGATO 2 – SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 01

del 03/03/2016

pagina 2 di 4

miscibilità in acqua a 25°C

completa

3. Meccanismo d'azione

Gli enzimi presenti intervengono demolendo le proteine, i lipidi e i polisaccaridi presenti sugli oggetti trattati, contribuendo a staccare più efficacemente lo sporco presente e facilitando l'azione dei tensioattivi, oltre che a contribuire a staccare i microorganismi dal substrato sul quale si trovano. Gli enzimi contribuiscono inoltre alla rimozione di eventuali biofilm potenziando quindi l'effetto disinfettante del benzalconio cloruro e del didecilammonio cloruro presente nella formulazione.

4. Caratteristiche microbicide – Spettro d'azione

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

Attività Battericida:

UNI EN 14561 – Disinfettanti chimici ed antisettici –valutazione della attività battericida su superfici di strumenti usati in area medica

Attività Fungicida:

UNI EN 14562 – Disinfettanti chimici ed antisettici –valutazione della attività fungicida su superfici di strumenti usati in area medica

Attività Sporicida:

UNI EN 13704: Test per la determinazione quantitativa dell'attività sporicida di disinfettanti chimici usati nel campo alimentare, industriale, domestico ed istituzionale.

5. Indicazioni – Campi d'impiego

Soluzione pronta all'uso a base di benzalconio cloruro e didecil ammonio cloruro ed una miscela tri-enzimatica, disinfettante, detergente e disincrostante a rapida azione battericida, sporicida e fungicida. Risulta rapido ed efficace su dispositivi medici, strumenti chirurgici, attrezzature ospedaliere ed ambulatoriali, viene impiegato per la detersione e contemporanea disinfezione di strumenti contaminati prima della sterilizzazione e/o per evitare la diffusione di microrganismi durante la raccolta di materiali infetti.

6. Istruzioni per l'uso

Nebulizzare in modo uniforme gli strumenti e le attrezzature da trattare accertandosi che il prodotto penetri in tutte le cavità. Quindi risciacquare con acqua prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo. Tempo di contatto : 10 min. Attivo contro i batteri già a 5 min.

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.



**DOSSIER LH ENZYCLEAN SPRAY- LH SANIFAST SPRAY-LH
BACTYZIME SPRAY 2000
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB
ALLEGATO 2 – SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 01

del 03/03/2016

pagina 3 di 4

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

9. Tossicità

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

11. Avvertenze

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

Indicazioni di pericolo: H315 – Provoca irritazione cutanea H318 - Provoca gravi lesioni oculari

Consigli di prudenza: P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Reazione

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 sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Contiene:

ALCOL SINTETICO ETOSSILATO, D-GLUCOPYRANOSE, OLIGOMERIC, C10-16-ALKYL GLYCOSIDES, COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO,

BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI - Preservanti contro la formazione di sostanze viscido (slimicidi);

Pericolo



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.



**DOSSIER LH ENZYCLEAN SPRAY- LH SANIFAST SPRAY-LH
BACTYZIME SPRAY 2000
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB
ALLEGATO 2 – SCHEDA TECNICA**

Revisione n. 01

del 03/03/2016

pagina 4 di 4

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. Vedi scheda di sicurezza.

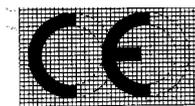
13. Confezioni:

flaconi da 750 ml

14. Responsabile della immissione in commercio:

Lombarda H S.r.l. – Loc. Cascina Faustina – 20080ALBAIRATE (MI)

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



0051

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	00	03/03/2016	Prima emissione