

Disinfettante detergente per dispositivi medici e superfici sanitarie

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:	q.tà
o-benzil-p-clorofenolo	7.50 g
o-fenilfenolo	10.00 g
p-tert-amilfenolo	2.00 g
Coformulanti ed acqua depurata q.b.	Fino a 100 g

2. Caratteristiche prodotto

Parametri	Specifiche
Aspetto	Soluzione limpida ambrata
o-benzil-p-clorofenolo (% p/p)	7.50 ± 0.75
o-fenilfenolo (%p/p)	10.00 ± 1.00
p-tert-amilfenolo	2.00 ± 0.20
pH	12 ± 0.50

3. Campo, modalità di impiego e istruzioni per l'uso

Emulsione concentrata per la disinfezione e detersione a freddo di superfici e dispositivi medici invasivi e non invasivi in campo sanitario e laboratoristico.

- Decontaminazione dei dispositivi medici prima della pulizia e sterilizzazione

Concentrazione d'uso: 0,4% 1,0%

Tempo di immersione: 30 minuti. 10 minuti

Modo d'uso: Immergere il dispositivo medico fino a completa copertura con l'emulsione del prodotto.

- Disinfezione di attrezzature sanitarie

Letti operatori, attrezzatura per anestesia, termometri clinici, monitor per ECG, pompe peristaltiche, respiratori, lampade scialitiche, piani di lavoro, poltrone per dialisi, riuniti odontoiatrici, apparecchiature biomedicali.

Applicare l'emulsione diluita e trattare le superfici; non risciacquare



SCHEDA TECNICA

LH FEN CONCENTRATO

Dispositivo Medico Classe IIb **CE 0373**

Concentrazione d'uso: 0,4%

Tempo di contatto: 10 minuti - 30 minuti a seconda delle necessità.

4. Meccanismo d'azione ed attività biocida

Le sue caratteristiche derivano da un'associazione di fenoli che agiscono sui batteri danneggiando la parete cellulare e la membrana con conseguente perdita di proteine della componente strutturale del peptidoglicano e alterazione della permeabilità della parete cellulare stessa.

L'azione dei fenoli si esercita anche su diversi sistemi enzimatici all'interno della cellula batterica azione che porta ad un grado di denaturazione proteica che conduce alla lisi cellulare.

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.

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

UNI EN 13624: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida o lieviticida in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

UNI EN 13727: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

UNI EN 14348: 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 - Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)

UNI EN 14476: 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)

Valutazione dell'attività virucida nei confronti di HBV-HCV ed HIV

5. Confezioni

Scatola da 12 flaconi HDPE 1000 ml

6. 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 si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

Periodo di validità dopo la prima apertura: il prodotto, una volta aperto, mantiene inalterate le sue caratteristiche per 12 mesi, purché si agisca in modo da non provocare l'inquinamento del contenuto e si rispettino i modi di conservazione previsti. La soluzione diluita in acqua alle concentrazioni indicate può essere conservata in tanica per un periodo max di 7 gg.

7. Avvertenze




H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H290 - Può essere corrosivo per i metalli.

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

8. Autorizzazioni e certificazioni

Certificato  Organismo Notificato n° 0373 – Istituto superiore di sanità

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
IIb	D060102

9. Fabbricante

Sede legale: Lombarda H S.r.l. Via Volterra 9, 20146 Milano

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

10. Revisioni

Revisione	Data	Motivo revisione
00	11/2005	Rimissione
01	10/06/2009	Aggiornamento
02	04/01/2010	Aggiornamento
03	25/06/2012	Aggiornamento
04	01/06/2015	Aggiornamento
05	09/07/2019	Aggiornamento