

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

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi:	q.tà
Acqua ossigenata	5.00 g
Etanolo	9.00 g
Coformulanti ed acqua depurata q.b.	Fino a 100 g

2. Caratteristiche prodotto

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

Parametri	Specifiche
Aspetto	Liquido limpido, incolore
pH	3.00 ± 0.5
Densità (g/cm ³)	1.000 ± 0.1

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

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

- superfici dei dispositivi medici
- 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...)

Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

- ✓ spruzzare il prodotto su superfici ed oggetti da disinfettare



SCHEDA TECNICA

LH IDROXY FAST

Dispositivo Medico Classe IIb CE

- ✓ 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

Si raccomanda di applicarlo 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.

4. Meccanismo d'azione ed attività biocida

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.



SCHEDA TECNICA

LH IDROXY FAST

Dispositivo Medico Classe IIb CE

Questa ossidazione può avvenire ad opera del perossido tal quale oppure ad opera del radicale idrossile, uno dei prodotti della decomposizione di H₂O₂. 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

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

Attività Sporidica:

UNI EN 13704: Disinfettanti chimici - Test di sospensione quantitativo per la determinazione dell'attività sporidica dei disinfettanti chimici usati in campo alimentare, industriale, istituzionale e domestico - Metodo di prova e requisiti (Fase 2, step 1)

Attività Micobattericida:

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)

Attività Battericida:

UNI EN 14561: 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)

Attività Fungicida:

UNI EN 14562: 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. Confezioni

Scatola da 6 flaconi HDPE 750 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 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.


7. Avvertenze



Codici di indicazioni di pericolo:

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

8. Autorizzazioni e certificazioni

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

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
IIb	

9. Fabbricante

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

10. Revisioni

Revisione	Data	Motivo revisione
00	12/06/2017	Prima emissione
01	08/05/2019	Aggiornamento