

**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 <sup>3</sup> )	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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. 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
<b>IIb</b>	

**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