

# LH BENZALCOLFERRI

Disinfettante per dispositivi medici

Data emissione scheda	06/2006	Codice interno
Revisione n°	10	LHBFERRI
Data ultima revisione:	04/10/2021	



## 1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

*100 g di soluzione contengono:*

Componenti:	%
Benzalconio Cloruro	0.30
Alcool etilico	56.0
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	100

## 2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aspetto soluzione:	Soluzione limpida azzurra
Odore:	Caratteristico
pH:	7.40 ± 0.74

### 3. CAMPI D'IMPIEGO

Soluzione idroalcolica a base di Benzalconio cloruro per la disinfezione e conservazione di strumentario chirurgico, dispositivi medici invasivi e non invasivi e apparecchiature biomedicali. La soluzione vanta azione battericida, lieviticida, fungicida e virucida (virus incapsulati) a 10 minuti di tempo di contatto. Il prodotto è attivo anche contro le spore fungine. Per garantire l'azione mico-battericida, è possibile estendere il tempo di contatto a 60 minuti.

### 4. ISTRUZIONI PER L'USO

Si usa tal quale, senza diluizione, per la disinfezione e conservazione di dispositivi medici in genere:

- Per la disinfezione: immergere per 10 minuti i dispositivi medici nella soluzione, dopo averli lavati ed asciugati. Prelevarli con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile.
- Per la conservazione: lasciare immersi i dispositivi d'uso nella soluzione fino al successivo utilizzo, dopo averli lavati ed asciugati per un periodo massimo di 24 ore. Per l'uso, prelevare il dispositivo con metodologia asettica e sciacquarlo con acqua sterile.

Conservare chiuso il recipiente contenente la soluzione.

### 5. PROPRIETA'

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH BENZALCOLFERRI, 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)	10 minuti
<b>UNI EN 13727:</b> 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)	10 minuti
<b>UNI EN 13624:</b> 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)	10 minuti
<b>UNI EN 14348:</b> Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usato per strumenti nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	60 minuti
<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)	10 minuti

## 6. MECCANISMO D'AZIONE

I sali di ammonio quaternari agiscono sulle proteine, provocandone la denaturazione; intervenendo in reazioni metaboliche, con azione sugli enzimi a livello della membrana citoplasmatica; agendo sulla permeabilità cellulare: il Benzalconio cloruro viene assorbito sugli strati esterni della membrana citoplasmatica sui quali effettua un'azione di lisi. La distruzione della cellula è conseguente a legami che si formano tra il quaternario ed i costituenti citoplasmatici a peso molecolare più basso.

L'azione dell'alcool etilico è da attribuirsi, invece, alla capacità di denaturare le proteine della membrana citoplasmatica microbica.

## 7. CONFEZIONAMENTO

<b>Codice prodotto</b>	<b>Imballo Primario</b>	<b>Imballo Secondario</b>
LHBFERRI1	Flaconi in 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



H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili

H319: Provoca grave irritazione oculare

## 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 36 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 3 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° 0373 – Istituto Superiore di Sanità.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo
<b>IIB</b>	<b>D99</b>	<b>57422</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 Brisco, 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