

LH INCOLORE 70

Disinfettante per cute integra e superfici in soluzione alcolica

Uso esterno

Data emissione scheda	06/2006	Codice interno
Revisione n°	07	LHINCOL
Data ultima revisione:	02/03/2023	



1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
Benzalconio Cloruro	0.30
Alcool etilico	60.0 *
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	100

*Equivalenti a 67% v/v di alcool etilico.

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Soluzione idroalcolica a base di Benzalconio cloruro per la disinfezione della cute integra e superfici

Aspetto:	Liquido limpido incolore
Odore:	Agrumato
pH:	8.00 ± 0.50

3. CAMPI D'IMPIEGO

LH INCOLORE 70 è una soluzione disinfettante indicata:

- Per la disinfezione della cute integra e delle mani del personale sanitario.
- Per la disinfezione di superfici pulite dure, piani di lavoro arredi, maniglie, attrezzature, servizi igienici in ospedali, cliniche, case di riposo, uffici, scuole, negozi, mezzi di trasporto etc.

4. MODALITÀ D'USO

Per le superfici

- Spruzzare il prodotto sulla superficie preventivamente pulita da trattare comprendendola in modo uniforme. Lasciare agire almeno 1 minuto fino a completa asciugatura.

Per la cute

- Si impiega puro, senza diluizione, applicandolo con garza o ovatta o tramite nebulizzatore. Lasciare agire per almeno 1 minuto. Se necessario, ripetere l'operazione.

5. PROPRIETA'

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH INCOLORE 70, sono stati effettuati i seguenti test:

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
UNI EN 12791: Test per la determinazione dell'attività battericida - Disinfezione chirurgica delle mani - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	4 minuti
UNI EN 1500: Disinfettanti chimici ed antisettici - Trattamento igienico delle mani per frizione - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	1 minuto
PrEN 12054: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prodotti per il frizionamento igienico e il lavaggio delle mani - Attività battericida - Metodi di prova e requisiti	1 minuto
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)	1 minuto
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)	1 minuto
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)	30 secondi
UNI EN 13697: Valutazione dell'attività battericida e/o fungicida di disinfettanti chimici utilizzati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale (fase 2, stadio 2)	1 minuto

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)

1 minuto

5. MECCANISMO D'AZIONE

La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come Mg^{2+} e Ca^{2+} . Spesso, gli antimicrobici cationici richiedono solo una forte carica positiva insieme con una regione idrofobica al fine d'interagire con la superficie cellulare e integrarsi con la membrana citoplasmatica. Tale integrazione all'interno della membrana è sufficiente a perturbarne la crescita e ai livelli di trattamento associati con le formulazioni disinfettanti e antisettiche è sufficiente a causarne la perdita di fluidità con conseguente morte della cellula. Il modo d'azione dei composti d'ammonio quaternario contro le cellule batteriche è scoperto coinvolgere una generale perturbazione del doppio strato lipidico che costituisce la membrana citoplasmatica batterica e la membrana più esterna dei batteri gram-negativi. Tale azione porta a una generalizzata e progressiva liberazione di materiale citoplasmatico verso l'ambiente esterno.

Il modo principale di azione microbica dell'alcool è legato alla sua azione coagulante/denaturante nei confronti delle proteine. La coagulazione delle proteine indotta dall'alcool coinvolge la membrana cellulare, la membrana citoplasmatica e le varie proteine del plasma. La coagulazione delle proteine enzimatiche porta ad una perdita delle funzioni cellulari. Gli alcoli prendono di mira la membrana cellulare batterica con la risultante lisi e rilascio dei contenuti cellulari

6. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
LHINCOL025	Flaconi HDPE 250 ml	Cartone da 40 flaconi
LHINCOL05	Flacone in HDPE da 500 ml	Cartone da 24 flaconi
LHINCOL1	Flacone in HDPE da 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.

7. AVVERTENZE



H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

8. 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.

9. 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.

10. AUTORIZZAZIONI

Presidio medico chirurgico, registrazione n° **18668** del Ministero della Salute.

11. 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

12. OFFICINE DI PRODUZIONE ALTERNATIVE

PHARMA TEK PMC Srl, via Marcora 48, 20097 San Donato Milanese (MI)

Pharmac Italia s.r.l. Viale Umbria, 55/57 20089 Rozzano (MI) – tel. +39 02 8254082 –

Fax + 39 02 8243008

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