

# LH FEN STRUMENTI

Disinfettante detergente per strumenti chirurgici e/o dispositivi medici

<b>Data emissione scheda</b>	06/2006	<b>Codice interno</b>  LHFENST
<b>Revisione n°</b>	07	
<b>Data ultima revisione:</b>	16/12/2022	



## 1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

<b>Componenti:</b>	<b>%</b>
o-benzil-p-clorofenolo	5.25
o-fenilfenolo	1.00
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	100

## 2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<b>Aspetto soluzione:</b>	Soluzione limpida ambrata
<b>Odore:</b>	Caratteristico
<b>pH:</b>	12.00 ± 1.00

### 3. CAMPI D'IMPIEGO

Disinfettante detergente per strumenti chirurgici e dispositivi medici.

### 4. ISTRUZIONI PER L'USO

Indicato per:

- Decontaminazione dei dispositivi medici in metallo e plastica prima delle operazioni di pulizia e sterilizzazione.  
Concentrazione d'uso 3%.  
Modo d'uso: Immergere il dispositivo medico fino a completa copertura con la soluzione di lavoro. Lasciare immersi gli strumenti per almeno 10 minuti. Sostituire la soluzione ogni 24 ore
- Disinfezione di dispositivi medici già puliti  
Concentrazione d'uso: 3%, 1.5%, 1%  
Modo d'uso: Immergere nella soluzione di lavoro i dispositivi dopo averli lavati ed asciugati. Lasciare immersi gli strumenti per 5 minuti (diluizione 3%), 10 minuti (diluizione 1.5%) oppure 30 minuti (diluizione 1%).
- Deterzione e disinfezione di circuiti di aspirazione in riuniti odontoiatrici  
Concentrazione: 1.5 - 3.0%,  
Modo d'uso: Trattare con la soluzione per almeno 10 minuti una o più volte al giorno, sciacquando sempre dopo ogni trattamento. Per le parti in gomma non superare tempi di contatto di 20 minuti.

### 5. PROPRIETA'

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

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
<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)	5 minuti (3%) 10 minuti (1.5%) 30 minuti (1%)
<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)	5 minuti (3%) 10 minuti (1.5%) 30 minuti (1%)
<b>UNI EN 14348:</b> 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)	5 minuti (3%) 10 minuti (1.5%) 30 minuti (1%)
<b>Valutazione dell'attività virucida nei confronti di HBV-HCV ed HIV</b>	5 minuti (1%, 1.5% e 3%)
<b>UNI EN 13697:</b> Valutazione dell'attività battericida e/o fungicida di disinfettanti chimici utilizzati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale (fase 2, stadio 2)	5 minuti (batteri, 1%, 1.5% e 3%) 15 minuti (funghi, 3%)
<b>UNI EN 13623:</b> Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida di disinfettanti chimici, in soluzione acquose, contro la Legionella - Metodo di	120 minuti (1.5%)

prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	
--------------------------------------	--

## 6. MECCANISMO D'AZIONE

Le sue caratteristiche derivano da un'associazione di fenoli che agisce 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.

## 7. CONFEZIONAMENTO

<b>Codice prodotto</b>	<b>Imballo Primario</b>	<b>Imballo Secondario</b>
LHFENST1	Flaconi in HDPE 1000 ml	Cartone da 12 flaconi
LH FENST5	Taniche in HDPE 5000 ml	Cartone da 4 taniche

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari **sono esenti da lattice** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato.

## 8. AVVERTENZE



H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H351 - Sospettato di provocare il cancro.

H361f - Sospettato di nuocere alla fertilità.

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. (Tossicità acuta Fattore M = 1)

## 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>Ib</b>	<b>D060102</b>	<b>65839</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 Brisconno, 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