

**SCHEDA TECNICA**  
**"LH SALVIETTE"**  
**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIA – CE 0373**  
**CND D99 – N. Repertorio 63571/R**

**SALVIETTE IN TESSUTO-NON-TESSUTO, IMBIBITE DI SOLUZIONE DISINFETTANTE PER LA DISINFEZIONE E DETERSIONE A FREDDO DI DISPOSITIVI MEDICI NON INVASIVI IN CAMPO SANITARIO E LABORATORISTICO**

### 1. Composizione

100 ml di soluzione imbibente contengono:

Denominazione dei componenti	Quantità	N.CAS
Didecil-dimetilammonio cloruro	g 0,50	7173-51-5
o-fenil-fenolo	g 0,25	90-43-7
Alcoli grassi etossilati	g 0,025	N.D.
Monoetanolamina	g 0,01	141-43-5
Isopropanolo	g 4,00	64.17-5
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	ml 100,0	7732-18-5

Ogni salvietta contiene circa 4 ml di soluzione disinfettante.

### 2. Caratteristiche fisiche e chimiche

Salviette tessuto non tessuto , bianco ,semitrasparente ; cm 20 x 20 aperta

Soluzione imbibente: pH  $7,0 \pm 0,5$ ; peso specifico :  $1,0 \pm 0,05$  g/ml

### 3. Proprietà caratteristiche dei componenti - Meccanismo d'azione

Le caratteristiche della soluzione derivano dall'associazione di un derivato fenolico con un quaternario d'ammonio a struttura lineare, in grado di danneggiare la parete cellulare e la membrana microbica con conseguente perdita di proteine dalla componente strutturale del peptidoglicano e alterazione della permeabilità della parete cellulare stessa.

L'azione si esplica anche su diversi sistemi enzimatici all'interno della cellula microbica, azione che porta ad un grado di denaturazione proteica che conduce alla lisi cellulare.

---

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	10/2006	Prima emissione
02	01/2009	Aggiornamento
03	23/03/2010	Aggiornamento
04	08/07/2014	Aggiornamento
05	01/06/2015	Aggiornamento

**Elaborato DT/GQ**                      **Verificato DT/GQ**                      **Approvato DG**

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.

#### 4. Spettro d'azione

Disinfettante microbica ad ampio spettro d'azione, attivo a freddo sia su Gram positivi che su Gram negativi, batteri acido-resistenti. Attivo inoltre contro i virus, anche su quelli lipofili, gruppo al quale appartengono l'HIV, l'HBV, l'HCV ed altri.

L'attività battericida e fungicida dell'associazione è stata sperimentalmente dimostrata secondo la procedura UNI EN 13697 e con i risultati ottenuti con un test simulante le reali condizioni d'uso (Relazioni sperimentali a cura del Prof. S. Martinotti: Scuola di Specializzazione di Patologia Clinica – Università di Chieti G. D'Annunzio).

#### 5. Indicazioni

- Decontaminazione dei dispositivi medici prima della pulizia e sterilizzazione.
- Disinfezione di dispositivi medicali puliti.
- Disinfezione delle attrezzature ospedaliere.
- Disinfezione delle attrezzature della sala operatoria (carrelli, bacinelle, letti, mobili, ecc.).
- Disinfezioni dello studio odontoiatrico e poliambulatori medici.

#### 6. Modalità e Istruzioni per l'uso

##### Modalità d'uso

Per una disinfezione di emergenza passare la salvietta sulle superfici e sui dispositivi medici prima dell'uso. Per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (escluse le spore) lasciare che la soluzione agisca per 5-15 minuti e risciacquare con acqua sterile.

#### 7. Sicurezza

Consultare la Scheda di Sicurezza.

#### 8. Tossicità

##### Tossicità acuta

##### *Didecil-dimetilammonio cloruro*

LD<sub>50</sub> orale, ratto : > 134 mg/kg

LD<sub>50</sub> dermica, coniglio: > 1280 mg/kg

##### *o-fenil-fenolo*

LD<sub>50</sub> orale, ratto: ca. 2980 mg/Kg

LD<sub>50</sub> cutaneo, ratto: sup. 2000 mg/Kg

#### 9. Controllo Qualità

L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

## 10. Avvertenze:

Indicazioni di pericolo: H319: Provoca grave irritazione oculare. - H335: Può irritare le vie respiratorie. - H366: Può provocare sonnolenza o vertigini. - H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza: P273: Non disperdere nell'ambiente.

- P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. - P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

Contiene: ISOPROPRANOLO REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO - Igiene umana.



## 11. 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 indicato (30 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Una volta aperta la confezione le salviette mantengono le loro caratteristiche fino ad esaurimento se conservate in modo opportuno, facendo sempre attenzione a chiudere il tappo salva freschezza.

## 12. Smaltimento

Effettuare lo smaltimento in conformità alla normativa sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

## 13. Confezioni:

Contenitore in laminato accoppiato alluminio, con tappo protettivo contenente 72 salviette

## 14. Responsabile della immissione in commercio

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI).

## 15. Fabbricante

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509