



SCHEDA TECNICA

LH QUATFEN SPRAY

Dispositivo Medico Classe IIb 

Soluzione pronta all'uso per la disinfezione e detersione a freddo di dispositivi medici non invasivi in campo sanitario e laboratoristico

1. Composizione

100 gr di soluzione contengono:

| Principi attivi: | q.tà |
|-------------------------------|-------------|
| Didecildimetilammonio cloruro | 0.10 g |
| o-fenilfenolo | 0.05 g |
| Alcool etilico | 72.0 g* |
| Acqua depurata q.b. | Fino a 100g |

* Equivalenti a 72% p/p e 91% v/p di alcol.

2. Caratteristiche prodotto

Soluzione pronta all'uso per la disinfezione e detersione a freddo di dispositivi medici non invasivi in campo sanitario e laboratoristico

| Parametri | Specifiche |
|------------------------------|---------------------------|
| Aspetto | Liquido limpido, incolore |
| pH | 6.50 ± 0.50 |
| Densità (g/cm ³) | 0.850 ± 0.080 |

3. Campo, modalità di impiego e istruzioni per l'uso

Decontaminazione di dispositivi medici prima delle operazioni di pulizia e sterilizzazione; detersione e disinfezione esterna di apparecchiature per dialisi e di dispositivi medicali in genere; disinfezione delle attrezzature ospedaliere; disinfezione delle apparecchiature dello studio odontoiatrico, in particolare disinfezione esterna del riunito; disinfezione delle attrezzature della sala operatoria (carrelli, bacinelle, letti, mobili ecc.). Il prodotto può essere impiegato anche in situazioni di emergenza come per evitare la diffusione di microorganismi durante la raccolta di materiale infetto o contaminato.

Si impiega puro, senza diluizione, nebulizzandolo in modo da coprire completamente le superfici e gli oggetti da trattare.

La soluzione evapora rapidamente. Non occorre risciacquare, ma asciugare l'eventuale residuo con carta o panno asciutti e puliti.



SCHEDA TECNICA

LH QUATFEN SPRAY

Dispositivo Medico Classe IIb 

4. Meccanismo d'azione ed attività biocida

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.

Le proprietà biocide dell'o-fenilfenolo, e dei composti fenolici in generale, deriva dalla sua capacità di agire sulla membrana cellulare ed inattivare gli enzimi intracitoplasmatici formando, con questi, complessi instabili. A basse concentrazioni di fenolo i costituenti della cellula come gli acidi nucleici o l'acido glutammico vengono liberati nel mezzo esterno. Ad alte concentrazioni di fenolo l'enzima permeasi viene inibito portando alla denaturazione delle proteine batteriche ed alla lisi della membrana cellulare.

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

UNI EN 13727: valutazione dell'attività battericida in aerea medica (Fase 2, Stadio1)

UNI EN 13697: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per superfici non porose per la valutazione dell'attività battericida e/o fungicida di disinfettanti chimici utilizzati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale - Metodo di prova e requisiti senza azione meccanica (fase 2, stadio 2)

UNI EN 13624: valutazione dell'attività fungicida in aerea medica (Fase 2, Stadio1)

UNI EN 14348: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico-battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)

Attività virucida: valutazione dell'attività virucida.

5. Confezioni

Scatola da 12 flaconi HDPE 1000 ml + 12 nebulizzatori

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 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 6 mesi.

7. Avvertenze



Codici di indicazioni di pericolo:

H226 - Liquido e vapori infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

8. Autorizzazioni e certificazioni

Certificato  Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

| Classe del Dispositivo Medico | Classificazione CND |
|-------------------------------|---------------------|
| IIb | D99 |

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 della revisione |
|-----------|---------|------------------------|
| 00 | 03/2006 | Prima emissione |
| 01 | 07/2007 | Aggiornamento |
| 02 | 02/2008 | Aggiornamento |
| 03 | 05/2008 | Aggiornamento |



SCHEDA TECNICA

LH QUATFEN SPRAY

Dispositivo Medico **Classe IIb** **CE**

| | | |
|----|------------|---------------|
| 04 | 14/04/2010 | Aggiornamento |
| 05 | 25/10/2014 | Aggiornamento |
| 06 | 03/06/2015 | Aggiornamento |
| 07 | 08/05/2019 | Aggiornamento |
| 08 | 05/05/2020 | Aggiornamento |
| 09 | 08/06/2020 | Aggiornamento |
