



LH DT M15 ALL. 1
SCHEMA TECNICA
“LH EXTRAZIM PLUS”
Dispositivo Medico **CE 0373**

1. Composizione

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:	g
Enzimi	2,00
Tensioattivi anionici	25,00
Tensioattivi non ionici	20,00
Eccipienti:	
Conservanti ed acqua q.b a	100,00

2. Presentazione del prodotto

Detergente enzimatico concentrato adatto per la disincrostazione e la detersione di dispositivi medici critici e non-critici, da materiale organico contaminante presente sulla loro superficie.

A rapida azione dissolvente su sangue, proteine e grassi, è un prodotto indispensabile per la procedura complessiva di disinfezione e sanificazione degli strumenti medico-chirurgici e dei dispositivi medici in genere prima della disinfezione e/o sterilizzazione .

3. Proprietà chimico-fisiche

Si presenta come liquido limpido, denso, inodore, di colore paglierino, peso specifico 1,0-1,05 g/ml , pH $6,5 \pm 0,5$. Grazie alla presenza di tensioattivi ad alto potere bagnante esplica una azione detergente e disincrostante. Non è corrosivo, non danneggia guarnizioni, valvole od altri elementi che compongono gli endoscopi; non intacca le superfici metalliche degli strumenti.

4. Meccanismo d'azione

La rapida idrolisi delle proteine tramite rottura dei legami peptidici da parte degli enzimi proteolitici e la successiva rimozione di tali molecole per azione dei tensioattivi presenti nel formulato, rendono LH EXTRAZIM PLUS un prodotto ad elevata azione pulente in quanto capace di agire rapidamente nella dissoluzione di residui organici poco solubili a base di proteine come sangue, pus, muco, saliva, essudati, feci, ecc.

Grazie a questa peculiare caratteristica LH EXTRAZIM PLUS permette il distacco e la rimozione dei residui organici che spesso fungono da barriera per i germi sottostanti, anche nelle zone più critiche e di difficile accesso di strumenti e superfici.

I successivi metodi di disinfezione o sterilizzazione saranno in questo modo più efficaci.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	13/05/09	Modifica
03	14/01/2010	Modifica
04	23/03/2010	Modifica
05	06/06/2011	Modifica

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG



SCHEDA TECNICA “LH EXTRAZIM PLUS”

5. Spettro d'azione

Non presenta caratteristiche battericide.

Il Challenge Test per la verifica dell'efficacia contro la contaminazione batterica, secondo lo schema previsto nella U.S.P (Antimicrobial preservatives-effectiveness) ha confermato la validità del prodotto.

6. Campi di impiego, istruzioni per l'uso

Per lavaggio e detersione di dispositivi medici (strumentario chirurgico, cateteri e sonde, strumenti a fibre ottiche, apparecchi per anestesia, terapia inalante, emodialisi, endoscopia, urologia) in ambito ospedaliero e negli ambulatori medici ed odontoiatrici, prima delle operazioni di disinfezione e/o sterilizzazione .

Per l'uso, la soluzione concentrata va diluita alla dose di 2,5 ml per litro d'acqua.

Modalità d'uso: Immergere gli strumenti nella soluzione per almeno 10 minuti ed accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità. Qualora non si disponga di acqua tiepida o in presenza di materiale secco aderente agli strumenti, prolungare il tempo di immersione.

Dopo il periodo di lavaggio gli strumenti debbono essere sciacquati abbondantemente, se possibile con acqua deionizzata.

Può essere usato alla stessa concentrazione (2,5 ml per litro d'acqua) in vasche ad ultrasuoni ed in macchine lavastrumenti ad azione meccanica. In tali casi il tempo di immersione può essere ridotto a 5 minuti circa o secondo le indicazioni del fabbricante.

Sciacquare abbondantemente, con acqua corrente, prima dell'uso.

La detersione con LH EXTRAZIM PLUS non richiede l'uso di spazzole o panni abrasivi.

7. Compatibilità con materiali

Compatibile con attrezzature in gomma (gomme siliconiche, neoprene), e plastica (HDPE, Teflon, PVC, Polietilen tereftalato), alluminio anodizzato, acciaio inox ed, in genere, con tutti i metalli resistenti all'acqua. Non ha azione dannosa su mastice, prodotti cementanti.

Per i tempi di contatto previsti, tutti i componenti degli endoscopi (anche le parti ottiche) risultano perfettamente compatibili con le soluzioni di LH EXTRAZIM PLUS.

8. Tossicità

I dati farmacologici relativi ai tensioattivi sono i seguenti:

per i tensioattivi anionici:

- DL50 orale su ratto: > 2000 mg/kg
- DL50 cutanea su ratto: > 1000 mg/kg

per i tensioattivi non ionici:

- DL50 orale su ratto: > 2000 mg/kg
- DL50 cutanea su ratto: > 3000 mg/kg

9. Controllo Qualità

Il prodotto possiede requisiti di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001:2000 / UNI CEI EN 13485

10. Avvertenze

Consultare la scheda di sicurezza fornita dal produttore.

E' incompatibile con tensioattivi cationici, acidi e forti ossidanti.



SCHEDA TECNICA

“LH EXTRAZIM PLUS”

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, 36 mesi dalla data di produzione, si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Una volta aperto il contenitore primario, la soluzione mantiene le sue caratteristiche per 60 gg purchè non si superi la data di scadenza e si operi con le dovute precauzioni affinché il prodotto non venga inquinato da agenti esterni.

12. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni locali in materia di rifiuti pericolosi. Lo smaltimento dell'imballaggio deve essere eseguito seguendo le vigenti regolamentazioni locali.

13. Confezioni

Contenitori da 0,5 – 1 – 5 litri.

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