



BACTIZYME 2000 DETERGO

Soluzione concentrata disinfettante, detergente per il pretrattamento di dispositivi medici

| | | |
|------------------------|------------|----------------|
| Data emissione scheda | 03/2016 | Codice interno |
| Revisione n° | 07 | 04FA0216 |
| Data ultima revisione: | 26/05/2025 | |



1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

| Componenti: | % |
|---------------------------------------|------|
| Benzalconio cloruro | 4.00 |
| Complesso enzimatico | 2.00 |
| Coformulanti ed acqua depurata q.b. a | 100 |

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Soluzione concentrata per la disinfezione e detersione a freddo di dispositivi medici invasivi e non invasivi in campo sanitario e laboratoristico.

| | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Aspetto soluzione: | Liquido limpido, paglierino |
| Odore: | Caratteristico |
| Densità soluzione (g/ml, 25°C): | 1.025 ± 0.025 |
| pH: | 8.75 ± 0.87 |

3. CAMPI D'IMPIEGO

Soluzione disinfettante, detergente concentrata a base di Benzalconio cloruro ed una miscela enzimatica di proteasi, lipasi ed amilasi. Indicata per il pretrattamento di strumentario chirurgico dispositivi medici, endoscopi etc. Unisce all'azione disinfettante anche la capacità di una rapida rimozione del materiale organico contaminante presente sulla loro superficie.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Immergere gli strumenti e le attrezzature da trattare nella soluzione diluita, accertandosi che il prodotto penetri in tutte le cavità. Se necessario spazzolare. Quindi risciacquare con acqua possibilmente deionizzata. Diluizione d'uso 0.5%, tempo di contatto minimo 10-15 min.

Il prodotto è adatto all'utilizzo nelle vasche ad ultrasuoni.

5. PROPRIETA'

Per documentare e confermare le caratteristiche di BACTIZYME 2000 DETERGO, sono stati effettuati i seguenti test:

| TEST DI EFFICACIA | TEMPI DI CONTATTO |
|--|--|
| UNI EN 14561: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2) | 5 minuti (0.5%) |
| UNI EN 14562: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa | 5 minuti (0.5%) |
| 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) | 15 minuti (0.5%, Norovirus) 30 minuti (0.5%, Poliovirus e Adenovirus) |

6. 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+} . Sovente gli antimicrobici cationici, come Benzalconio cloruro, richiedono una forte carica positiva assieme ad 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 con cui agiscono i composti d'ammonio quaternario contro le cellule batteriche coinvolge una generale perturbazione del doppio strato lipidico che costituisce la membrana citoplasmatica batterica e la membrana più esterna dei batteri gram-negativi. Tale comportamento porta a una generalizzata e progressiva liberazione di materiale citoplasmatico verso l'ambiente esterno.

Il meccanismo d'azione della componente enzimatica della formulazione è legato alla capacità di questi enzimi di attaccare diversi substrati specifici: la miscela enzimatica è particolarmente adeguata alla disgregazione di proteine, lipidi e polisaccaridi, ovvero le componenti principali dei materiali organici con cui comunemente viene in contatto lo strumentario. Questi enzimi inoltre contribuiscono alla rimozione di eventuali biofilm presenti migliorando in questo modo l'efficacia del Benzalconio cloruro presente in soluzione.

7. CONFEZIONAMENTO

| Codice prodotto | Imballo Primario | Imballo Secondario |
|------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 04FA0216 | Flaconi HDPE 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.

8. AVVERTENZE



H315 - Provoca irritazione cutanea

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

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 24 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.

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° 0051 – IMQ S.p.A.

| Classe del Dispositivo Medico | Classificazione CND | Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo |
|-------------------------------|---------------------|--|
| IIb | D0801 | 1525803 |

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