



BACTIZYME SPRAY 2000

Soluzione schiumogena disinfettante, detergente pronta all'uso per il pretrattamento di dispositivi medici

Data emissione scheda	03/2016	Codice interno
Revisione n°	03	04LH0040
Data ultima revisione:	01/03/2023	



1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
Benzalconio cloruro	0.60
Didecildimetilammonio cloruro	0.60
Enzimi	0.40
Coformulanti ed acqua depurata q.b.	Fino a 100 g

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Soluzione schiumogena pronta all'uso, ad azione battericida, fungicida, mico-battericida, virucida (incapsulati) e sporicida costituita da un complesso tri-enzimatico combinato con sali di ammonio quaternari. L'apposito trigger garantisce la formazione di una schiuma bianca stabile.

Aspetto soluzione:	Liquido limpido, paglierino
Aspetto schiuma:	Bianca, corposa
Odore:	Caratteristico
Densità soluzione (g/ml, 25°C):	1.025 ± 0.050
pH:	8.00 ± 0.80

3. CAMPI D'IMPIEGO

Soluzione pronta all'uso a base di Benzalconio cloruro e Didecildimetilammonio cloruro ed una miscela trienzimatica, disinfettante, detergente e disincrostante a rapida azione battericida, virucida (incapsulati) sporicida e fungicida. Risulta rapido ed efficace su dispositivi medici, strumenti chirurgici, attrezzature ospedaliere ed ambulatoriali, viene impiegato per la detersione e contemporanea disinfezione di strumenti contaminati prima della sterilizzazione e/o per evitare la diffusione di microrganismi durante la raccolta di materiali infetti.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Nebulizzare in modo uniforme gli strumenti e le attrezzature da trattare accertandosi che il prodotto penetri in tutte le cavità. Quindi risciacquare con acqua prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo.

Tempo di contatto consigliato: 10 min. Il prodotto è attivo già a 5 minuti.

5. PROPRIETA'

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

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
UNI EN 13704: Disinfettanti chimici - Test di sospensione quantitativo per la determinazione dell'attività sporicida dei disinfettanti chimici usati in campo alimentare, industriale, istituzionale e domestico - Metodo di prova e requisiti (Fase 2, step 1)	5 minuti
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
UNI EN 14562: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa	5 minuti
UNI EN 14348: 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
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)	5 minuti

6. MECCANISMO D'AZIONE

La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come Mg²⁺ e Ca²⁺. 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 e del DDAC presenti in soluzione.

7. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
04LH0040	Flaconi HDPE 750 ml con trigger	Cartone da 6 flaconi

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

8. AVVERTENZE

H412 – Nocivo 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	D99	1719698

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