LOMBARDA H

SCHEDA TECNICA

LH SALVIETTE

Salviette in tessuto-non-tessuto, imbibite di soluzione disinfettante per la disinfezione e detersione a freddo di dispositivi medici invasivi e non invasivi in campo sanitario e laboratoristico

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

Data emissione scheda	10/2006	**Codice interno**
Revisione n°	10	LHSALVIETTE
Data ultima revisione:	10/04/2026	



1. COMPOSIZIONE
Ingredienti:
100 g di soluzione contengono:

Componenti:	**%**
Didecil-dimetilammonio cloruro	0,50
o-fenil-fenolo	0,25
Coformulanti ed acqua depurata q.b a	100

Ogni salvietta contiene circa 4 ml di soluzione disinfettante.

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aspetto soluzione:	Limpida, incolore
Odore:	Agrumato
pH:	7.00 ± 0.50

3. CAMPI D'IMPIEGO

- 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.

Il prodotto è compatibile con i materiali delle superfici trattate, secondo le indicazioni del fabbricante.

4. ISTRUZIONI PER L'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.

5. PROPRIETA'

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

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
UNI EN 16615: Valutazione dell'attività battericida su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette in area medica (Fase 2/stadio 2)	1 minuto
UNI EN 16615: Valutazione dell'attività fungicida su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette in area medica (Fase 2/stadio 2)	1 minuto
UNI EN 13624: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida o lieviticida in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	5 minuti
PrEN 13697: Test per la determinazione dell'attività battericida e fungicida – Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida e fungicida di disinfettanti chimici – Metodo di prova senza meccanismo di azione e requisiti (fase 2, stadio 2)	5 minuti (batteri) 15 minuti (funghi)

Challenge test: saggio per la verifica della stabilità microbiologica.

6. 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.
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.

7. CONFEZIONAMENTO

LHSALVIETTE	Salviettine in TNT – Contenitore in laminato accoppiato alluminio, con tappo protettivo contenente 72 salviette.	Cartone da 12 pezzi

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 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.

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 CE Organismo Notificato n° 0373 – Istituto Superiore di Sanità

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione EMDN
IIb	**D06**

12. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI
Si raccomanda all'utente e/o al paziente di segnalare qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione ai dispositivi del fabbricante Lombarda H e all'Autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti

13. 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

Albairate (MI)

T. +39 02.94920509
E-mail: lh@lombardah.com