LOMBARDA H

SCHEDA TECNICA

LH SINERSAN SPRAY

Soluzione spray idroalcolica, pronta all'uso, per dispositivi medici ad attrezzature sanitarie

Data emissione scheda	05/2012	**Codice interno**
Revisione n°	09	LHSINERSANSP1
Data ultima revisione:	31/07/2025	



1. COMPOSIZIONE
Ingredienti:
100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
Benzalconio cloruro	0.10
Didecildimetilammonio cloruro	0.07
Clorexidina digluconato	0.05
Alcool etilico	52.0*
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	100

* Equivalenti a 52% p/p e 58% v/v di alcool etilico.

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Soluzione idroalcolica pronta all'uso, disinfettante e detergente, ad azione battericida, virucida e fungicida costituita da una associazione sinergica di diversi agenti biocidi.

Aspetto:	Liquido limpido, incolore
Odore:	Agrumato
pH:	6.20 ± 0.50

3. CAMPI D'IMPIEGO

Disinfezione, deodorazione e detersione rapida ed efficace di dispositivi medici, attrezzature ospedaliere ed ambulatoriali (ripiani portastrumenti, lampade, carrelli, bacinelle, mobili, carrozzelle, letti, poltrone dei riuniti etc.).
Disinfezione e decontaminazione di strumenti contaminati prima della sterilizzazione; per evitare la diffusione di microrganismi durante la raccolta di materiali infetti.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

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.
Lasciare a contatto per almeno 3 minuti.

5. PROPRIETA'

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

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
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)	5 minuti (*S. aureus, P. aeruginosa, E. coli, E. hirae, C. albicans, A. niger*)
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 (*C. albicans*)
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)	3 minuti (*Vaccinia virus*)

6. MECCANISMO D'AZIONE

A concentrazioni relativamente basse, l'azione della clorexidina è batteriostatica, mentre a concentrazioni più alte l'azione è rapidamente battericida. Il processo letale è stato mostrato consistere di una serie di cambiamenti fisiologici e citologici correlati che culminano nella morte della cellula, in particolare la sequenza ipotizzata è la seguente:

- Rapida attrazione verso la cellula batterica
- Specifico e forte adsorbimento a determinati composti contenenti gruppi fosfati sulla superficie batterica
- Resistenza al meccanismo di esclusione della parete cellulare batterica
- Attrazione verso la membrana citoplasmatica
- Liberazione di componenti citoplasmatici a basso peso molecolare (es. ioni potassio) e inibizione di determinati enzimi legati alla membrana come l'adenosintrifosfatasi
- Precipitazione del citoplasma mediante la formazione di sali complessi con entità fosfatate come adenosina trifosfato e acidi nucleici

I composti d'ammonio quaternario possiedono una somiglianza nel meccanismo d'azione con clorexidina ma differiscono sostanzialmente nella loro interazione con l'involucro cellulare.
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. L'azione virucida avviene sul rivestimento proteico e/o lipidico del virus, che contiene e protegge il materiale genetico, inattivandolo.

L'alcool etilico, infine, a causa dei molteplici meccanismi di effetto tossico, può essere considerato un antimicrobico non specifico. Il modo principale di azione microbicida dell'alcool è legato alla sua azione coagulante/denaturante nei confronti delle proteine. La coagulazione delle proteine indotta dall'alcool coinvolge la membrana cellulare, la membrana citoplasmatica e le varie proteine del plasma. La coagulazione delle proteine enzimatiche porta ad una perdita delle funzioni cellulari. Gli alcoli prendono di mira la membrana cellulare batterica con la risultante lisi e rilascio dei contenuti cellulari.

7. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	***Imballo Primario***	***Imballo Secondario***
LHSINERSANSP1	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



Codici di indicazioni di pericolo:
H226 – Liquido e vapori infiammabili.

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

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo
IIb	**D99**	**1940912**

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