

LH EXTRAZIM PLUS

Soluzione detergente multi enzimatica per dispositivi medici invasivi e non invasivi e strumentazione di laboratorio

Data emissione scheda	06/2006	Codice interno LHEXPLUS
Revisione n°	09	
Data ultima revisione:	29/09/2021	



1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
Tensioattivi anionici	≥ 20.00
Tensioattivi non ionici	≥ 15.00
Miscela enzimatica	2.00
Coformulanti ed acqua depurata q.b.	a 100

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Detergente enzimatico concentrato adatto per la disincrostazione e la detersione di dispositivi medici critici e non-critici.

Aspetto soluzione:	Liquido limpido, paglierino
Odore:	Caratteristico
Densità soluzione (g/ml, 25°C):	1.000 ± 0.050
pH:	6.50 ± 0.50

3. CAMPI D'IMPIEGO

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.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Modalità d'uso: diluire LH EXTRAZIM PLUS ad una concentrazione dello 0.25% (2.5mL in 1L di acqua). 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 dello 0.25% (2,5 mL in 1L 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.

5. 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.

Il prodotto è inteso per un'azione detergente e non presenta quindi 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. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
LHEXPLUS1	Flaconi in HDPE 1000 ml	Cartone da 12 flaconi
LHEXPLUS5	Taniche in HDPE 5000 ml	Tanica da 4 taniche

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

7. AVVERTENZE



H318 – Provoca gravi lesioni oculari

8. 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 36 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.

9. 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.

10. AUTORIZZAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° 0373 – Istituto Superiore di Sanità.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo
IIB	D0801	61704

11. 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