AMEDICS PROFESSIONAL

SCHEDA TECNICA

BACTILEMON SOFT 2000

Soluzione disinfettante e detergente pronta all'uso
priva di sostanze CMR (Cancerogene, Mutagene e Teratogene)

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIb

Data emissione scheda	06/2006	**Codice interno**
Revisione n°	03	04AM0018
Data ultima revisione:	16/12/2022	



1. COMPOSIZIONE
Ingredienti:
100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
Clorexidina Digluconato	0,10
Didecildimetilammonio Cloruro	0.14
Acqua e coformulanti q.b. a	100

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aspetto:	Soluzione limpida
pH a 20°C	7.50 ± 1.00
Densità (20°C, g/ml)	1.000 ± 0.010

3. CAMPI D'IMPIEGO ED ISTRUZIONI D'USO

BACTILEMON SOFT 2000 è indicato per la disinfezione, rapida, efficace e persistente nel tempo con contemporanea pulizia delle superfici delicate (policarbonati o plexiglas) di apparecchiature o dispositivi medici non invasivi:

- ✓ superfici di reparti ospedalieri, sanitari e collettività,
- ✓ piani di lavoro,
- ✓ letti operatori,
- ✓ vetrini per esami istologici
- ✓ termometri clinici
- ✓ monitor per ECG e altri monitor touch screen,
- ✓ pompe peristaltiche,
- ✓ respiratori,
- ✓ maschere facciali,
- ✓ lampade scialitiche,
- ✓ poltrone in odontoiatria,
- ✓ poltrone per dialisi,
- ✓ incubatrici o culle termiche in generale,
- ✓ tastiere,
- ✓ lettini,
- ✓ altri dispositivi a marchio CE e
- ✓ apparecchiature biomedicali, quali strumentazione per dialisi, contropulsatori e ventilatori. Il prodotto è pronto all'uso.

VAPORIZZAZIONE DIRETTA:

1. Vaporizzare su diversi punti della superficie.
2. Distribuire la soluzione vaporizzata mediante un adeguato panno non tessuto pulito e asciutto.

VAPORIZZAZIONE INDIRETTA:

1. Vaporizzare su un adeguato panno non tessuto pulito e asciutto.
2. Applicare sulla superficie.
3. Far asciugare e non risciacquare salvo che la superficie non sia destinata al contatto diretto con le membrane mucose o gli alimenti.

4. COMPATIBILITA' CON I MATERIALI

La soluzione essendo acquosa e con ingredienti non aggressivi, presenta un'ampia compatibilità con tutti i materiali di costruzione in particolare i polimeri (es. policarbonati e plexiglass) sensibili all'uso dell'alcol. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato esclusivamente in ambiente sanitario pubblico e privato (ospedali, case di cura, ambulatori). A oggi non sono stati osservati effetti corrosivi a carico dei materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici o apparecchiature biomedicali.

5. PROPRIETA'

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

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
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
UNI EN 13727: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova	5 minuti

quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	
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
UNI EN 14348: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico- battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)	15 minuti

7. 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.

8. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	***Imballo Primario***	***Imballo Secondario***
04AM0018	Flaconi in HDPE da 1000 ml con tappo e sigillo a ghiera + 2 erogatori manuali spray	Cartone da 12 flaconi

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

9. AVVERTENZE

Non pericoloso.

10. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto ben chiuso a temperatura ambiente, possibilmente tra 5 e 35 °C. Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di 36 mesi. Dalla prima erogazione, la soluzione mantiene la sua validità per 12 mesi purché compresi all'interno della data di scadenza indicata in etichetta.

11. 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.

12. 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	1719592

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

Lombarda H S.r.l.
Loc. Faustina – 20080
Albairate (MI)

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