

LC-GUAN

SCHEDA TECNICA

INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI - 1
NOME COMMERCIALE - 2
QUALIFICA - 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE - 4
COMPOSIZIONE CHIMICA - 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE - 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO - 8
ISTRUZIONI D'USO - 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE - 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA - 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE - 12
CONTROLLI DI QUALITÀ - 13
PERIODI DI VALIDITÀ - 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE - 15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI - 16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE - 17



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Soluzione disinfettante spray fungicida, battericida, attiva su virus con mantello. Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici non invasivi. Soluzione acquosa.

2. NOME COMMERCIALE

LC-GUAN

3. QUALIFICA

Dispositivo medico di classe IIa, a marcatura CE – organismo notificato N.0546
CND: D0299 Numero di repertorio: 1355546/R

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
 Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY P. IVA: 03728930714
 TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491 - E-MAIL: info@cerichem.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

POLIESAMETILENBIGUANIDE 0,2g, DIMETILDIDECILAMMONIOCLORURO 0,5g,
 TENSIOATTIVI CATIONICI, TENSIOATTIVI NON IONICI, SEQUESTRANTI, ACQUA A 100g.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

LC-GUAN è disinfettante spray fungicida, battericida, attivo su virus con mantello (inc. HIV,HBV,HCV). Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici non invasivi.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

LC-GUAN presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi. Presenta anche attività fungicida. Il dispositivo è attivo sui virus con mantello. L'attività biocida si evidenzia dopo due minuti dal contatto-nebulizzazione sulla superficie o presidio da disinfettare.

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI LC-GUAN

ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello	<i>Vaccinia Virus MVA</i>	En 14476:2015+A 2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
			Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 13624:2013 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	<i>A. brasiliensis ATCC16404</i>		Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	<i>Candida albicans atcc 10231</i>		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
BATTERICIDA	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>	EN 13727:2012+A 2 2015 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	2 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Pulito	2 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Pulito	2 MINUTI
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	2 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Pulito	2 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Pulito	2 MINUTI
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test:
I test sono stati condotti in conformità a metodi ufficiali europei.

ATTIVITA' VIRUCIDA

Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medicale

ATTIVITÀ BATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14561**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale.

ATTIVITÀ FUNGICIDA

Metodo applicato: **EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medicale.

L'associazione equilibrata di diversi principi attivi ad azione germicida rende LC-GUAN un prodotto disinfettante a largo spettro d'azione, comprendente batteri gram negativi (E.coli Pseudomonas aeruginosa) e gram positivi (Staphylococcus aureus meticillina resistente, mrsa, enterococchi), lieviti (Candida e virus con mantello.

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

Soluzione disinfettante fungicida, battericida, attiva su virus con mantello (inc. HIV,HBV,HCV). Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di superfici di dispositivi medici non invasivi e riuniti odontoiatrici. La soluzione acquosa priva di solventi e a pH non aggressivi, rende il dispositivo disinfettante **compatibile con tutti i materiali incluso alluminio e policarbonato**.

9. ISTRUZIONI D' USO

LC-GUAN si usa tal quale senza diluizione.

Nebulizzare il prodotto abbondantemente e diffusamente sulle superfici dei dispositivi da disinfettare. Per un'attività battericida, in condizioni di pulito, lasciare agire per 2 minuti. Per uno spettro d'azione più ampio lasciare agire per almeno 5 minuti, se necessario asciugare. In caso di sporco estremo lasciare agire per 15 minuti.

Per ulteriori informazioni consultare la tabella "ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE".

**10. SICUREZZA ED
IMPATTO AMBIENTALE**

I dati farmacologici relativi alle sostanze presenti sono i seguenti:

DL50 Didecildimetilammonio cloruro orale su ratto: 658 mg/kg

DL50 Didecildimetilammonio cloruro cutanea su ratto: <2000 mg/kg

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

**11. AVVERTENZE E
CONSIGLI DI PRUDENZA**

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza. Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

P273: Non disperdere nell'ambiente

P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel rispetto della normativa riguardante i residui pericolosi, i contenitori o residui di contenitori

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Non utilizzare il DM miscelato con altri prodotti e non utilizzare in caso di confezione non integra.

**12. CARATTERISTICHE
CHIMICO-FISICHE**

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO

COLORE: INCOLORE

PESO SPECIFICO: 1,01 g/mL

PH: 5,5-6,5

LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.

14. PERIODO DI VALIDITÀ

36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Se il flacone viene aperto e chiuso correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche.

**16. NATURA E
CAPACITÀ DEI CONTENITORI**

Il prodotto viene fornito in flacone da 750/1000 ml HDPE con trigger integrato chiuso con tappo a vite e sigillo o in tanica da 5000 ml. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE). Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

LC-GUAN è un dispositivo medico di classe IIa (direttiva 2007/47/CE, aggiornamento della direttiva 93/42/CE, recepimento in Italia d.lgs. 46/97 aggiornato dal d.lgs. 37/2010).

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

- 01 - Recepimento normativa CEE 1272/2008.
- 02 – Aggiunta formato tanica 5000 ml
- 03 – Aggiornamento certificazioni (30 04 2019)
- 04– Aggiornamento prove di efficacia (18 02 2020)
- 05- Aggiornamento tabella efficacia (09 03 2020)

Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.

Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.