



H-ZIM P

SCHEMA 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

H-ZIM P è una soluzione Pronta all'uso plurienzimatica, decontaminante e a formulazione chimica avanzata (miscela enzimatica ad elevata attività proteo-lipo-litica) tuberculicida, fungicida, battericida, attiva su virus con mantello, specifica per la PRE-STERILIZZAZIONE (decontaminazione-disinfezione e disaggregazione del biofilm microbico) dello strumentario ed ospedaliero critico e semicritico, dispositivi medici diagnostici, bisturi, pinze, sonde, forbici, frese, porta aghi, divaricatori, cateteri, endoscopi.

H-ZIM P è una soluzione pronta all'uso da applicare direttamente sui dispositivi da disinfettare.

Può essere utilizzato in vasca libera e vasca ad ultrasuoni. LA SOLUZIONE GRAZIE ALLA PRESENZA DI ANTIOSSIDANTI NON HA CARATTERISTICHE CORROSIVE. Ad esclusivo uso professionale ospedaliero.

2. NOME COMMERCIALE

H-ZIM P

3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

CND: D99 NUMERO DI REPERTORIO: 1364732/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

MISCELA PLURIENZIMATICA 0,3g, PORZIONE ALCHILICA DI TENSIOATTIVO CATIONICO 1g, SURFATTANTI 1g, ANTICORROSIVI, ACQUA Q.B. A g100.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

α -LIP è una miscela plurienzimatica innovativa che esplica una attività disagregante sul biofilm microbico in dispositivi medici critici e semicritici. H-ZIM P esplica attività di detersione enzimatica e disinfezione di livello intermedio dello strumentario chirurgico odontoiatrico ed ospedaliero, prima del successivo trattamento di sterilizzazione in autoclave o chimico a freddo. L' elevata efficacia e rapidità sia come detergente che come disinfettante in presenza di materiale organico (sangue, frammenti ossei, essudati organici) consente di utilizzarlo su tutti gli strumenti chirurgici, eliminando ogni azione meccanica.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

H-ZIM P presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi, con una maggiore efficacia per quest'ultimi. Presenta anche attività micobattericida. Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test in conformità alla Norma EN 14885.

ATTIVITÀ VIRUCIDA

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

ATTIVITÀ BATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 13727 - EN 14561**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ FUNGICIDA

Metodo applicato: **EN 13624 - EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ TUBERCOLICIDA

Metodo applicato: **EN 14348 - EN 14563**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI H-ZIM P					
ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello	<i>virus con mantello (incl. HIV, HBV, HCV)</i>	En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	<i>Vaccinia Virus MVA</i>		Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	<i>Candida albicans atcc 10231</i>	EN 13624:2013 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	<i>A. niger dsm1988</i>	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>C. albicans dsm1386</i>		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
BATTERICIDA	<i>Pseudomonas aeruginosa atcc 15442</i>	EN 13727:2012+A2: 2015 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
	<i>Pseudomonas aeruginosa atcc 15442</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco pulito	15 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Sporco pulito	15 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Sporco pulito	15 MINUTI
TUBERCOLICI DA	<i>M. terrae dsm43227</i>	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
RIMOZIONE BIOFILM MICROBICO (tempo contatto 10 min. soluzione pronta)					
MICROORGANISMO			logR		
<i>E. COLI DSM682</i>			5.56		
<i>L. MONOCYTOGENES</i>			5.31		
<i>SALMONELLA ATCC13311</i>			5.59		
<i>S.AUREUS DSM799</i>			6.36		

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

Soluzione pronta decontaminante e disinfettante di livello intermedio, ad azione disagregante sul biofilm microbico, per dispositivi medici critici e semicritici. Può essere nebulizzata direttamente sullo strumentario o usata in vasca per immersione.

Come da decreto 28 settembre 1990: norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private; "i dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione".

9. ISTRUZIONI D' USO

H-ZIM P è un disinfettante pronto all'uso. Nebulizzare con apposito erogatore a spruzzo direttamente ricoprendo le superfici dei dispositivi da trattare e lasciare agire per 15 minuti. Può essere utilizzato in vasca libera immergendo gli strumenti alla diluizione e tempo di contatto stabilito. Risciacquare con abbondante acqua e asciugare prima della successiva fase di sterilizzazione.

In vasca libera prima dell'impiego la soluzione resta attiva per 72 ore.

Non utilizzare il Dispositivo Medico miscelato con altri prodotti.

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati farmacologici relativi ai surfattanti sono i seguenti:

DL50 orale su ratto 2000 mg/kg DL50 cutanea su ratto 1560 mg/kg

Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza". La soluzione come disinfettante è considerato rifiuto speciale e come tale deve essere smaltito, seguendo le disposizioni di legge vigenti.

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

Si consiglia di indossare guanti protettivi.

Non miscelare con altri prodotti chimici. Questo potrebbe compromettere l'efficacia del dispositivo.

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

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritazione cutanea

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

(305/352/315) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, LAVARE IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA E CONSULTARE UN MEDICO.

(302/352) IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE LAVARSI IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA.

(P273) NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

IL PRODOTTO ALLA CONCENTRAZIONE D'USO NON PRESENTA CONTROINDICAZIONI.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO SEMILIMPIDO

COLORE: ROSSO

PESO SPECIFICO: 0,96 - 1,02 Kg/lit

PH: 6 - 7

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

33 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 nei seguenti confezionamenti: flacone da 1000 ml in HDPE con dosatore integrato chiuso con tappo a vite e sigillo. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE); la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi, caratteristiche di alto livello, unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

H-ZIM P è un dispositivo medico di classe IIB (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- Aggiornamento certificazioni

03- Aggiornamento spettro d'azione ed efficacia (29 05 2019)

04 - Aggiornamento spettro d'azione ed efficacia (04 11 2019)

05 - Aggiornamento istruzioni d'uso e scadenza (27 01 2020)

Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.

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

Si suggerisce di contattare periodicamente la Cerichem Biopharm s.r.l. per verificare lo stato di attualità dello stesso o di connettersi al sito:

www.cerichem.com