



[www.cantello.it](http://www.cantello.it)

# SCHEDA TECNICA



**CANTELLO** s.r.l.

VIA VENARIA 46 - 10148 TORINO - TEL 011/22 66 280 FAX 011/22 66 553

Registro Imprese CCIAA Torino n° 04610760011 - REA TO-644532 - CAPITALE SOCIALE € 50.000,00 I.V.

sito internet: [www.cantello.it](http://www.cantello.it) e-mail: [cantello@cantello.it](mailto:cantello@cantello.it) posta certificata: [cantello@pec.cantello.info](mailto:cantello@pec.cantello.info)

INFORMATIVA PRIVACY DISPONIBILE SUL SITO INTERNET [www.cantello.it](http://www.cantello.it)

**Soluzione disinfettante, detergente pronta all'uso per il pre-trattamento di dispositivi medici****1. Composizione:** 100 ml di soluzione contengono

<b>Benzalconio cloruro</b>	gr 0,6
<b>Didecilammonio cloruro</b>	gr 0,6
<b>Proteasi</b>	gr 0,2
<b>Lipasi</b>	gr 0,1
<b>Amilasi</b>	gr 0,1
<b>Tensioattivi non ionici</b>	gr 3,2
<b>Coformulanti ed acqua depurata q.b. a</b>	ml 100,0

**2. Caratteristiche:**

soluzione pronta all'uso, ad azione battericida, fungicida e sporicida costituita da un complesso trienzimatico combinato con Sali di ammonio quaternari.

<b>aspetto</b>	liquido limpido paglierino
<b>odore</b>	caratteristico
<b>densità</b>	1-1,05
<b>pH</b>	8,0± 0,5
<b>Residuo secco</b>	15± 1,5%
<b>limiti di accettabilità microbiologica</b>	≤ 10 UFC/ml
<b>miscibilità in acqua a 25°C</b>	completa

**3. Meccanismo d'azione**

Gli enzimi presenti intervengono demolendo le proteine, i lipidi e i polisaccaridi presenti sugli oggetti trattati, contribuendo a staccare più efficacemente lo sporco presente e facilitando l'azione dei tensioattivi, oltre che a contribuire a staccare i microorganismi dal substrato sul quale si trovano. Gli enzimi contribuiscono inoltre alla rimozione di eventuali biofilm presenti potenziando quindi l'effetto disinfettante del benzalconio cloruro e del didecilammonio cloruro presente nella formulazione.

#### 4. Caratteristiche microbicide – Spettro d'azione

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

##### Attività Battericida:

**UNI EN 14561** – Disinfettanti chimici ed antisettici –valutazione dell'attività battericida su superfici di strumenti usati in area medica

##### Attività Fungicida:

**UNI EN 14562** – Disinfettanti chimici ed antisettici –valutazione dell'attività fungicida su superfici di strumenti usati in area medica

##### Attività Sporicida:

**UNI EN 13704:** Test per la determinazione quantitativa dell'attività sporicida di disinfettanti chimici usati nel campo alimentare, industriale, domestico ed istituzionale.

#### 5. Indicazioni – Campi d'impiego

Soluzione pronta all'uso a base di benzalconio cloruro e didecil ammonio cloruro ed una miscela tri-enzimatica, disinfettante, detergente e disincrostante a rapida azione battericida, sporicida e fungicida. Risulta rapido ed efficace su dispositivi medici, strumenti chirurgici, attrezzature ospedaliere ed ambulatoriali, viene impiegato per la detersione e contemporanea disinfezione di strumenti contaminati prima della sterilizzazione e/o per evitare la diffusione di microrganismi durante la raccolta di materiali infetti.

#### 6. Istruzioni per l'uso

Nebulizzare in modo uniforme gli strumenti e le attrezzature da trattare accertandosi che il prodotto penetri in tutte le cavità. Quindi risciacquare con acqua prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo.

Tempo di contatto: 10 min. Attivo contro i batteri già a 5 min.

#### 7. Periodo di validità

La soluzione nel suo contenitore integro e correttamente conservato ha un periodo di validità di 24 mesi dalla data di produzione.

**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.

#### 8. Compatibilità

La soluzione ha una buona compatibilità con i materiali. Non sono stati osservati effetti corrosivi a carico dei materiali di cui sono normalmente costituiti i dispositivi medici o attrezzature sanitarie.

#### 9. Tossicità

Benzalconio cloruro

DL<sub>50</sub> (orale su topo) = 445 mg/kg

#### 10. Controllo Qualità

L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485

**11. Avvertenze**

Per uso ospedaliero. Il prodotto va maneggiato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza.

Indicazioni di pericolo: H315 – Provoca irritazione cutanea H318 - Provoca gravi lesioni oculari

Consigli di prudenza: P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Reazione

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

**Contiene:**

ALCOL SINTETICO ETOSSILATO, D-GLUCOPYRANOSE, OLIGOMERIC, C10-16-ALKYL GLYCOSIDES, COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI - Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi);

Pericolo

**12. Conservazione e validità**

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.

**13. Smaltimento**

Effettuare lo smaltimento secondo la legislazione vigente. Vedi scheda di sicurezza.

**14. Confezioni:**

Flacone da 750 ml

**15. Fabbricante**

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

**16. Responsabile della immissione in commercio:**

Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). Tel.02-94920509

**Ufficio Commerciale: Via Francesco Luigi Ferrari, 22 44122 Ferrara Tel. 0532-978497**

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	00	03/03/2016	Prima emissione