



## Scheda Tecnica

# Lysoform Medical Universal

Dispositivo Medico di Classe I  
Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE

Revisione n°

00

Data

05-04-2017

## DETERGENTE ANACIDO PER UNA PERFETTA PULIZIA DI OGNI TIPO DI PORTAIMPRONTA

### 1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	EDTA sale tetrasodico	< 15,0
	Sodio idrossido	<5,0
Eccipienti	Acqua depurata q.b. a	100,0

### 2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

Soluzione acquosa concentrata a base di saponificanti e complessanti o chelanti del calcio e magnesio. La presenza dell'agente complessante conferisce al preparato una maggiore tolleranza verso l'acqua calcarea e contemporaneamente un elevato potere detergente. **LYSOFORM MEDICAL UNIVERSAL** con un'unica operazione consente un'efficiente pulizia e disincrostazione di ogni tipo di portaimpronta. Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella tabella seguente.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida giallo paglierino
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,000 - 1,090
pH	U di pH a 20 °C	9,50 - 10,50

**LYSOFORM MEDICAL UNIVERSAL** non presenta proprietà infiammabili, esplosive e non sviluppa fumi o gas pericolosi.

### 3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

**LYSOFORM MEDICAL UNIVERSAL** è una soluzione superconcentrata, detergente e alcalina, adatta per la pulizia di tutti i tipi di portaimpronte senza alcuna controindicazione. È da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto nella percentuale del 25 % (250 ml portati a volume di 1 litro con acqua).

Tabella n. 2: Modalità di diluizione

Diluizione	Litri di soluzione	Modalità di diluizione
25%	1,00	250 ml + 750 ml d'acqua di rete
	2,00	500 ml + 1500 ml d'acqua di rete
	0,50	125 ml + 375 ml d'acqua di rete

Tabella n. 3: Tempi di contatto

Campo d'impiego	Concentrazione	Tempi di contatto
Detersione dei portaimpronte	25 %	20 minuti

I dispositivi medici, dopo i tempi di contatto indicati nella tabella sopra, devono essere risciacquati con acqua di rubinetto per rimuovere i residui di prodotto rimasto sulla loro superficie.

Scheda Tecnica	<b>LYSOFORM MEDICAL UNIVERSAL</b>	Revisione n°	<b>00</b>	Data ultima revisione	<b>05-04-17</b>
----------------	-----------------------------------	--------------	-----------	-----------------------	-----------------

Diluire **LYSOFORM MEDICAL UNIVERSAL** in un recipiente di plastica; immergere il portaimpronte e lasciare agire almeno 20 minuti; al termine sciacquare abbondantemente sotto acqua corrente.

#### **4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI**

Gli ingredienti di **LYSOFORM MEDICAL UNIVERSAL** non hanno potere ossidante. Il loro utilizzo allo stato puro in dispersione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili.

#### **5. MECCANISMO D'AZIONE**

**LYSOFORM MEDICAL UNIVERSAL** contiene agenti complessanti del calcio e magnesio e agenti alcalinizzanti in grado di saponificare i grassi favorendone la rimozione. L'effetto pulente meccanico dovuto a saponificazione e complessazione consente di ottenere in tempi brevi la rimozione del materiale inorganico rimasto adeso sulla superficie dei portaimpronte.

#### **6. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE**

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per il suo utilizzo, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori tossici per le persone. Il prodotto concentrato, solamente in caso di contatto, può provocare irritazione agli occhi e alla pelle. In questo caso lavarsi accuratamente e immediatamente con acqua e sapone. Le soluzioni diluite d'impiego, invece, non costituiscono particolari rischi o pericoli per gli operatori. Le soluzioni esauste possono essere rimosse dall'ambiente con i normali mezzi biologici senza presentare alcun problema di accumulo. In altri termini possono essere scaricate tranquillamente in rete fognaria.

#### **7. CONFEZIONI**

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione in vigore. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

#### **8. STOCCAGGIO E STABILITÀ**

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in luogo asciutto. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **12 mesi**.

#### **9. CONTROLLI 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 13485.

#### **10. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI**

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
<b>I</b>	<b>V9099</b>

#### **INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**