

# **SOLUZIONE DISINFETTANTE SPRAY** micobattericida, fungicida, battericida, attiva su virus con mantello.

Specifico per la sanificazione,  
decontaminazione e disinfezione  
di dispositivi medici.  
Soluzione acquosa.

## **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**



# LC-GUAN

**DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa  
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE**

## 1 – CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Soluzione disinfettante spray micobattericida, fungicida, battericida, attiva su virus con mantello. Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici. 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. LC-GUAN

## 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 micobattericida (tuberculicida, fungicida, battericida, attivo su virus con mantello (inc. HIV,HBV,HCV). Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici.



# LC-GUAN

**DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa  
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE**

## 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 micobattericida e fungicida.

L'attività biocida si evidenzia dopo due minuti dal contatto-nebulizzazione sulla superficie o presidio da disinfettare.

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.

### 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 14561**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

### ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA

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

### ATTIVITÀ FUNGICIDA

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

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI LC-GUAN					
ATTIVITÀ	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello	<i>virus con mantello</i> (incl. HIV, HBV, HCV)  <i>Vaccinia Virus MVA</i>	En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
			Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
			Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
			Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	<i>A. Niger dsm1988</i> <i>C. Albicans dsm1386</i>	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
			Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
BATTERICIDA	<i>p. Aeruginosa DSM939</i> <i>E. Coli dsm682</i> <i>Salmonella ATCC 1331</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	2 MINUTI
			Pronto all'uso	Sporco	2 MINUTI
			Pronto all'uso	Sporco	2 MINUTI
MICOBATTERI CIDA (tubercolicida)	<i>M. Terrae dsm43227</i> <i>M. Avium DSM 44157</i>	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI

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).



## LC-GUAN

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa  
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE

### 8 – INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO

Soluzione disinfettante micobattericida (tubercolicida), fungicida, battericida, attiva su virus con mantello (inc. HIV, HBV, HCV). Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di superfici di dispositivi medici. 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.

Disinfezione a secco: con apposito erogatore a spruzzo, nebulizzare il prodotto abbondantemente e diffusamente su superfici e dispositivi da disinfettare impiegando 40 mL/mq. Lasciare agire per almeno 5 minuti, se necessario asciugare. Non risciacquare con acqua per mantenere un effettobiocida residuo sulle superfici.

### 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.

### 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



## LC-GUAN

**DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa  
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE**

### 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 - PERIODI 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)

Pubblicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.

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