

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

**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.

**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 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 medicale.

**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>virus con mantello</i> (incl. HIV,HBV,HCV)	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>SalmonellaATCC 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	
MICOBATTERICIDA (tuberculocida)	<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).
- 8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO**
- Soluzione disinfettante micobattericida (tuberculocida), 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 effetto biocida 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
- 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)

Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.

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