

LC-GUAN

FICHA DE DATOS

ÍNDICE

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES - 1
NOMBRE COMERCIAL - 2
CALIFICACIÓN - 3
FABRICANTE Y DISTRIBUIDOR - 4
COMPOSICIÓN QUÍMICA - 5
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO - 6
ACTIVIDADES Y RANGO DE ACCIÓN - 7
INDICACIONES Y CAMPOS DE USO - 8
INSTRUCCIONES DE USO - 9
SEGURIDAD E IMPACTO AMBIENTAL - 10
ADVERTENCIAS Y AVISOS DE PRECAUCIÓN - 11
CARACTERÍSTICAS QUÍMICO-FÍSICAS - 12
CONTROLES DE CALIDAD - 13
PERÍODOS DE VALIDEZ - 14
MÉTODOS DE ALMACENAMIENTO -15 NATURALEZA Y
CAPACIDAD DE LOS CONTENEDORES -16
MOTIVO ÚLTIMA REVISIÓN -17



Cerichem Biopharm srl

lab@cerichem.com

1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

Solución desinfectante en aerosol micobactericida, fungicida, bactericida, activa en virus con capa. Especifico para la desinfección, descontaminación y desinfección de dispositivos médicos. Solución de agua.

2. NOMBRE COMERCIAL

LC-GUAN

3. CALIFICACIÓN

Dispositivo médico de clase IIa, marcado CE - organismo notificado N.0546

CND: D0299 Número de directorio: 1355546 / R

4. FABRICANTE Y DISTRIBUIDOR

CERICHEM BIOPHARM SRL

Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola (FG) - ITALIA Número de IVA: 03728930714 TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39

0885 444491 - CORREO ELECTRÓNICO: info@cerichem.com

5. COMPOSICIÓN QUÍMICA

POLIESAMETHYLENIGANANIDE 0.2g, DIMETHILDIDECYLAMONIUM CLORURO 0.5g, SURFACTANTES CATIONICOS, SURFACTANTES NO IÓNICOS, SECUENTES SECUENTES, AGUA A 100g.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

LC-GUAN es un desinfectante en aerosol micobactericida (tubercolicida, fungicida, bactericida, activo en virus de manto (inc. VIH, VHB, VHC). Especifico para la desinfección, desinfección y desinfección de dispositivos médicos.

7. ACTIVIDADES Y ALCANCE DE LA ACCIÓN

LC-GUAN tiene una excelente actividad biocida, tanto contra bacterias gram negativas como gram positivas. También tiene actividad micobactericida y fungicida.

La actividad biocida es evidente después de dos minutos desde la nebulización de contacto en la superficie o dispositivo a desinfectar.

Para documentar y confirmar la eficacia biocida del producto, se llevaron a cabo las siguientes pruebas: Las pruebas se realizaron de acuerdo con los métodos oficiales europeos.

ACTIVIDAD VIRUCIDA

Método aplicado :: EN 14476. Prueba cuantitativa de transporte de gérmenes para evaluar la actividad virucida de los instrumentos utilizados en el área médica.

ACTIVIDAD BACTERICIDA

Método aplicado: EN 14561. Prueba cuantitativa de transporte de gérmenes para la evaluación de la actividad bactericida de los instrumentos utilizados en el área médica.

ACTIVIDAD DE MICOBACTERICIDAS

Método aplicado: EN 14348. prueba cuantitativa de suspensión para evaluar la actividad micobactericida en instrumentos utilizados en el área médica, en presencia de sustancias interferentes.

ACTIVIDAD FUNGICIDA

Método aplicado: EN 14562. Prueba cuantitativa de transporte de gérmenes para la evaluación de la actividad fungicida de los instrumentos utilizados en el área médica.

LC-GUAN ACTIVIDADES Y RANGO DE ACCIÓN					
OCUPACIONES*	Microorganismos	ESTÁNDAR UTILIZADO	CONCENTRACIÓN UTILIZAR	Condiciones	TIEMPOS DE CONTACTO
VIRUCIDA Sobre virus con pelaje	<i>virus del manto (incluido VIH, VHB, VHC)</i> <i>Vaccinia Virus MVA</i>	En 14476: 2015 + A2 (Fase 2, Paso 1)	Listo para usar	Limpiar	5 MINUTOS
			Listo para usar	Sucio	15 MINUTOS
			Listo para usar	Limpiar	5 MINUTOS
			Listo para usar	Sucio	15 MINUTOS
FUNGICIDA Y LEAVENICIDA	<i>A. Niger dsm1988</i> <i>C. Albicans dsm1386</i>	EN 14562: 2006 (Fase 2, Paso 2)	Listo para usar	Sucio	5 MINUTOS
			Listo para usar	Sucio	5 MINUTOS
BACTERICIDA	<i>pags. Aeruginosa DSM939</i> <i>E. Coli dsm682</i> <i>Salmonella ATCC 1331</i>	EN 14561: 2006 (Fase 2, Paso 2)	Listo para usar	Sucio	2 MINUTOS
			Listo para usar	Sucio	2 MINUTOS
			Listo para usar	Sucio	2 MINUTOS
MYCOBACTERIUM CIDA (tubercolicida)	<i>M. Terrae dsm43227</i> <i>M. Avium DSM 44157</i>	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Paso 1) (Fase 2, Paso 2)	Listo para usar	Sucio	5 MINUTOS

La asociación equilibrada de diferentes ingredientes activos germicidas hace de LC-GUAN un producto desinfectante de amplio espectro, que incluye bacterias gram negativas (E.Coli Pseudomonas

	Aeruginosa) y gram positiva (metilicina resistente a Staphylococcus Aureus, mrsa, enterococos), levaduras (Candida).
8) INDICACIONES Y CAMPOS DE USO	Micobactericida (tuberculicida), fungicida, solución desinfectante bactericida activa en virus con capa (inc. VIH, VHB, VHC). Específico para la desinfección, descontaminación y desinfección de superficies de dispositivos médicos. La solución acuosa libre de solventes y con pH no agresivo hace que el dispositivo sea desinfectante compatible con todos los materiales, incluidos aluminio y policarbonato.
9) INSTRUCCIONES DE USO	LC-GUAN se usa tal como está sin dilución. Desinfección en seco: con un dispensador de spray especial, rocíe el producto abundante y difusamente sobre superficies y dispositivos a desinfectar usando 40 mL / m2. Dejar actuar durante al menos 5 minutos, secar si es necesario. No enjuague con agua para mantener un efecto biocida residual en las superficies.
10. SEGURIDAD E IMPACTO AMBIENTAL	Los datos farmacológicos relacionados con las sustancias presentes son los siguientes: DL50 Cloruro de didecildimetilamonio oral en rata: 658 mg / kg LD50 Cloruro de didecildimetilamonio cutáneo en rata: <2000 mg / kg Para desechar el producto, siga las leyes locales vigentes sobre productos químicos y las indicaciones dadas en la "hoja de datos de seguridad".
11. ADVERTENCIAS Y CONSEJOS DE PRECAUCIÓN	El producto debe ser manejado por personal especializado con estándares de seguridad apropiados. Para obtener más información, consulte la hoja de datos de seguridad adjunta. (H) FRASES DE RIESGO: Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. (P) CONSEJOS DE PRECAUCIÓN: P273: no dispersar en el medio ambiente P501: Deseche el producto / contenedor de acuerdo con las normas relativas a residuos peligrosos, contenedores o residuos de contenedores. NO LO TRAGUES. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
12. CARACTERÍSTICAS QUÍMICO-FÍSICAS	APARIENCIA: CLARO COLOR LÍQUIDO: INCOLORO PESO ESPECÍFICO: 1.01 g / mL PH: 5.5-6.5 LÍMITES DE ACEPTABILIDAD MICROBIOLÓGICA: ≤ 5 UFC / ML
13. CONTROLES DE CALIDAD	LA EMPRESA TRABAJA CON UN SISTEMA DE CALIDAD COMPLETO DE CONFORMIDAD CON UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.
14. PERÍODO DE VALIDEZ	36 MESES PARA EL PRODUCTO EN EMBALAJE INTEGRADO Y CORRECTAMENTE CONSERVADO.
15. MÉTODO DE ALMACENAMIENTO	Almacene en un lugar seco y a temperatura ambiente, lejos de fuentes de calor. Si la botella se abre y cierra correctamente al final de cada operación de desinfección, la preparación mantiene sus características químico-físicas y microbiológicas sin cambios.
16. NATURALEZA E CAPACIDAD DE CONTENEDOR	El producto se suministra en una botella de HDPE de 750/1000 ml con gatillo integrado cerrado con tapón de rosca y sello o en un tanque de 5000 ml. Todo el embalaje primario está hecho de polietileno de alta densidad (HDPE). El embalaje primario no contiene látex y no interfiere de ninguna manera, ni física ni químicamente con el producto. LC-GUAN es un dispositivo médico de clase IIa (directiva 2007/47 / EC, actualización de la directiva 93/42 / EC, implementación en Italia del Decreto Legislativo 46/97 actualizado por el Decreto Legislativo 37/2010).
17. MOTIVO DE LA ÚLTIMA REVISIÓN	

01 - Transposición del reglamento CEE 1272/2008. 02 - Se agregó
un formato de tanque de 5000 ml 03 - Actualización de
certificaciones (30 04 2019)

Publicación reservada exclusivamente para categorías de salud calificadas. Este documento puede ser revisado para
mejoras, regulaciones, legislación u otros desarrollos.