

SCHEDA TECNICA

NOME COMMERCIALE			
Lifo-Scrub®			
			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Soluzione per il lavaggio antisettico delle mani e della cute integra a base di Clorexidina gluconato			
Codice	Descrizione		
18808	Lifo-Scrub® flacone da 500ml con dosatore incorporato (eroga 2ml di prodotto)		
18809	Lifo-Scrub® flacone da 1000ml con dosatore incorporato (eroga 2ml di prodotto)		
19134	Lifo-Scrub® flacone da 500ml senza dosatore incorporato		
19135	Lifo-Scrub® flacone da 1000ml senza dosatore incorporato		
18810	Lifo-Scrub® canestro da 5000ml senza dosatore incorporato		
Codice	Descrizione	Unità Vendita	Qta
18808	LIFO SCRUB BOTTIGLIA (DP) "I" 500ML	SCA	Da 20 PZ
18809	LIFO SCRUB BOTTIGLIA (DP) "I" 1000ML	SCA	Da 10 PZ
18810	LIFO SCRUB BIDONE "I" 5LT	PZ	Da 1 Pz
19134	LIFO SCRUB BOTTIGLIA "I" 500ML	KAR	Da 20 PZ
19135	LIFO SCRUB BOTTIGLIA "I" 1000ML	KAR	Da 10 PZ
CODICE CND		D020102	
CLASSE APPARTENENZA		PMC-Reg. n. 18.187	
ANNO IMMISSIONE IN COMMERCIO		2004	

PRODOTTO DA RAPPRESENTATO IN ITALIA
B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera B. Braun Milano S.p.A. - Milano
OFFICINA DI PRODUZIONE
B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera
MARCHIO CE
PMC-Reg. n. 18.187
CONFORMITA' ALL F.U. ED XI
Il prodotto è conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto ottiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio. In particolare, risponde ai requisiti previsti dalla F.U. ultima edizione e relativi aggiornamenti.
INDICAZIONE E/O DESTINAZIONE D'USO
AVVERTENZE E/O PRECAUZIONI TOSSICOLOGIA
Antisettico per cute integra per: • Lavaggio antisettico e disinfezione chirurgica delle mani • Lavaggio antisettico della cute • Lavaggio antisettico del paziente prima di procedure chirurgiche.

Modalità d'impiego:

Lifo-Scrub® deve essere utilizzato non diluito per:

Lavaggio antisettico delle mani: inumidire le mani e lavarle accuratamente con 5 ml di lozione, per circa 1 minuto, avendo cura di trattare con la schiuma formata sia il palmo sia il dorso delle mani, le dita gli spazi interdigitali ed ungueali ed i polsi. Sciacquare accuratamente ed asciugare con salvietta di carta monouso.

Lavaggio chirurgico delle mani: inumidire mani ed avambracci e strofinare accuratamente con 5 ml di lozione, per circa 1 minuto, avendo cura di trattare con la schiuma formata sia il palmo sia il dorso delle mani, le dita gli spazi interdigitali ed ungueali, i polsi e gli avambracci. Sciacquare accuratamente e ripetere la procedura per ulteriori 2 minuti. Utilizzare eventualmente uno spazzolino soltanto per le unghie, evitandone un uso generalizzato. Risciacquare prima le mani, poi avambracci e gomiti, avendo cura di tenere le mani verso l'alto per far colare l'acqua verso i gomiti. Asciugare con panno sterile.

Lavaggio antisettico dei pazienti: dopo aver inumidito capelli e cute utilizzare Lifo-Scrub® come un normale shampoo, frizionando con le mani finchè la schiuma diventa incolore, con particolare riguardo alla zona retroauricolare. Non risciacquare e continuare nel lavaggio di tutto il corpo, procedendo dall'alto verso il basso ponendo particolare cura nella detersione di: cavo ascellare, ombelico, genitali, zona perineale e spazi interdigitali di mani e piedi. Risciacquare accuratamente e ripetere la procedura. Asciugare con asciugamano pulito.

Precauzioni d'uso:

Lifo-Scrub® è controindicato in caso di ipersensibilità nei confronti della Clorexidina o degli altri componenti. Non deve essere applicato a diretto contatto degli occhi e della zona perioculare.

In pazienti con lesioni craniche o del midollo spinale o con perforazioni timpaniche, l'utilizzo di un trattamento preoperatorio con Lifo-Scrub® deve essere attentamente ponderato per valutare il rischio che Lifo-Scrub® possa entrare in contatto con tessuti sensibili. Porre particolare cautela nell'utilizzo di Lifo-Scrub® in soggetti con accertata ipersensibilità nei confronti dell'acido acetilsalicilico o di altri inibitori delle prostaglandine.

Reazioni avverse:

Lifo-Scrub® può indurre reazioni da ipersensibilità a livello cutaneo e respiratorio, in soggetti affetti da asma, orticaria cronica o che presentano un'ipersensibilità nei confronti degli antiinfiammatori non steroidei.

Interazioni:

L'efficacia di Lifo-Scrub® può essere ridotta dal contemporaneo utilizzo di altri detergenti.

Avvertenze:

Il prodotto è tossico se ingerito. Irritante per gli occhi. Conservare fuori dalla portata dei bambini. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Tossicologia:

La clorexidina ed i suoi sali presentano una bassa tossicità sia acuta sia cronica. DL 50 in topi Wistar: 2.5 grammi per kg di peso corporeo

COMPOSIZIONE, MATERIALE E CARATTERISTICHE TECNICHE**Composizione:**

100 ml di prodotto contengono:

Principi attivi

Clorexidina digluconato	4,0 grammi
-------------------------	------------

Eccipienti

Coccoamidopropilbetaina	20,50 grammi
Lauramina ossido	5,13 grammi
Laureth-3	2,56 - 3,08 grammi
Fenossietanolo	1,03 grammi
Ceteareth-60 miristil glicol, sodio idrossido, profumo,colorante E124 ed acqua depurata	q.b. a 100,00 grammi

Dati fisico - chimici

Densità a 20°C	1,02 g/ml	Ph.Eur. V.6.4
Viscosità a 25°C:	150 ÷ 500 mPa.s	Ph.Eur. V.6.7.2.
pH a 20°C:	7,2	Ph.Eur. V.6.3.1.
Punto di ebollizione:	circa 100°C	

Caratteristiche dei contenitori

Flacone	Polietilene (PE)
Tappo con sottotappo dosatore (per versione senza erogatore integrato)	Polietilene (PE)
Erogatore (per versione con erogatore integrato)	Polipropilene (PP) per il corpo e per l'anello filettato di fissaggio dell'erogatore al flacone. Polietilene a bassa densità (LDPE) per la cannula di aspirazione. Silicone per la valvola di flusso unidirezionale. Acciaio inox per la molla di azionamento dello stantuffo.
Canestro	Polietilene (PE)

Attività	Tempo di contatto
Pseudomonas Aeruginosa	5 minuti
P. aeruginosa con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
Escherichia coli	5 minuti
E. coli con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
Staphylococcus aureus	5 minuti
S. aureus con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
Enterococcus faecium	5 minuti
E. faecium con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
Mycobacterium smegmatis	5 minuti
M. smegmatis con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
HBV	2 minuti
HIV	2 minuti

MONOUSO	Sì
STERILE	Sì
RISTERILIZZAZIONE	No
VALIDITA'	Sì In condizioni di conservazione adeguate: 24 mesi

	La stabilita' del prodotto dopo l'apertura del contenitore originario, se correttamente utilizzato e conservato, si mantiene nel tempo. La stabilita' del prodotto e' garantita dagli esiti conseguiti con i lotti di osservazione saggiati dal Dipartimento Controllo Qualita' presso l'officina di produzione.
PRESENZA DI LATTICE	No
CONFEZIONAMENTO	Flacone in Polietilene (PE). Il contenitore non contiene alogeni organici. E' possibile smaltire per termodistruzione. Una idonea termodistruzione del polietilene non sviluppa gas nocivi.
TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Conservare al riparo dalla luce ed a temperatura non superiore a +25°C . Tenere lontano dalle fonti di calore.
BIOCOMPATIBILITA'	Si Sono stati effettuati numerosi test, come compatibilità teratogenicità, potenziale emolitico, pirogenicità, tossicità che assicurano la assoluta biocompatibilità del materiale in oggetto
REAZIONE A CONTATTO CON AGENTI TOPICI DISINFETTANTI	No Gli studi effettuati in sede di progettazione e sviluppo e l'ormai consolidato uso clinico non hanno evidenziato reazioni di incompatibilità tra il prodotto e agenti topici disinfettanti
ACCESSORI	Dosatore base per flacone da 1000 ml art. nr. 82168 Dispenser a parete per flacone da 500 ml art. nr. 3908372 Dispenser a parete per flacone da 1000 ml art. nr. 3908374 Supporto a parete in acciaio per flacone da 500 ml art. nr. 03908335 Supporto a parete in acciaio per flacone da 1000 ml (da abbinare al dosatore 82168) art. nr.03908336 Dosatore per canestro da 5000 ml art. nr. 03908283