

**Riferimenti di gara**

Lotto 1 - Sub Lotto A-B

**SCHEDA TECNICA**

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| <b>Nome Commerciale</b> | Lifo-Scrub® |
|-------------------------|-------------|

**ILLUSTRAZIONE**



|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Descrizione Prodotto</b>       | Soluzione per il lavaggio antisettico delle mani e della cute integra a base di Clorexidina gluconato |
| <b>Codice Prodotto</b>            | vedi elenco allegato  |
| <b>Divisione</b>                  | OPM   |
| <b>Prodotto da</b>                | B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera   |
| <b>Officina di produzione</b>     | B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera   |
| <b>Rappresentato in Italia da</b> | B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14<br>20161 Milano                                     |
| <b>Classe di rischio</b>          | PMC-Reg. n. 18.187  |
| <b>Codice CND</b>                 | PMC N° 18187 - la categoria di prodotti è classificata come CND<br>N° D020102                         |

**INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

**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 soluzione, 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 soluzione, 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 finché 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

**INFORMAZIONI TECNICHE**

**Composizione:**

100 ml di prodotto contengono:

**Principi attivi**

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

**Eccipienti**

|   |               |
|---|---------------|
| Lauramina ossido                        | 14,00 grammi  |
| Isopropanolo                            | 4,00 grammi   |
| Ceteareth-60 miristil glicol            | 2,80 grammi   |
| Profumo (Oil Biancaflor PH 799 979,PM)  | 0,20 grammi   |
| Sodio Idrossido e Gluconolattone (E575) | q.b. a pH 6,0 |
| Ponceau 4R (C.I. N° 16255, E 124)       | 0,0026 grammi |
| Acqua depurata                          | q.b. a 100,00 |

**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:            | 6               | 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. Eroga 1 ml |
| Canestro   | Polietilene (PE)  |

| Attività                        | Linee guida          | Concentrazione / Tempo |
|---------------------------------|----------------------|------------------------|
| Stafilococcus aureus            | prEN 12054           | 90% / 60 sec.          |
| Enterococcus hirae              | prEN 12054           | 90% / 60 sec.          |
| Pseudomonas aeruginosa          | prEN 12054           | 90% / 60 sec.          |
| Candida Albicans                | prEN 12054           | 90% / 60 sec.          |
| E. Coli                         | prEN 12054           | 90% / 60 sec.          |
| P. Mirabilis                    | prEN 12054           | 90% / 60 sec.          |
| MRSA                            | DGHM/ q.s test       | 100% / 15 sec.         |
| Vaccinia virus                  | EN 14476             | 100% / 120 sec.        |
| Epatite C                       | EN 14476             | 100% / 15 sec.         |
| Epatite B                       | HB inactivation test | 100% / 120 sec.        |
| HIV                             | HB inactivation test | 100% / 120 sec.        |
| <b>Efficacia antibatterica</b>  |                      |                        |
| Lavaggio antisettico delle mani | pr EN 1499           | 100% / 60 sec.         |
| Lavaggio chirurgico delle mani  | pr EN 1499           | 100% / 180 sec.        |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Monouso</b>                      | NO   |
| <b>Poliuso</b>                      | Si   |
| <b>Mesi validità</b>                | In adeguate condizioni di conservazione: 24 mesi<br>La stabilità del prodotto dopo l'apertura del contenitore originario, se correttamente utilizzato e conservato, si mantiene nel tempo.<br>La stabilità del prodotto è garantita dagli esiti conseguiti con i lotti di osservazione saggiati dal Dipartimento Controllo Qualità presso l'officina di produzione.  |
| <b>Presenza di Lattice</b>          | No   |
| <b>Confezionamento</b>              | Flacone in Polietilene (PE).<br>Il contenitore non contiene alogeni organici.<br>E' possibile smaltire per termodistruzione.<br>Una idonea termodistruzione del polietilene non sviluppa gas nocivi.   |
| <b>Temperatura di conservazione</b> | Conservare al riparo dalla luce e preferibilmente, a temperatura non superiore a +25°C .<br>Tenere lontano dalle fonti di calore.  |
| <b>Biocompatibilità</b>             | Si   |
|                                     | I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali :<br>ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"   |
| <b>Accessori</b>                    | Dosatore con beccuccio da 8cm per flacone da 500ml art. 3908405<br>Dosatore con beccuccio da 8cm per flacone da 1000ml art. 3908404<br>Dispenser a parete con braccio per flacone da 500 ml art. nr 3908372<br>Dispenser a parete con braccio per flacone da 1000 ml art. nr. 3908374<br>Supporto a parete in acciaio per flacone da 500 ml art. nr. 03908339<br>Supporto a parete in acciaio per flacone da 1000 ml art. nr. 03908340<br>Dosatore per canestro da 5000 ml art. nr. 03908283 |

**LISTA CODICI**

| Codice | Descrizione                                   | CND  | Classe | Confezione    | Paraf     | Nomenclatori | N° Repertorio |
|--------|---|------|--------|---------------|-----------|--------------|---------------|
| 18808  | LIFO-SCRUB flacone da 500 ml con dosatore     | N.A. | no MD  | SCA da 20 pz. | 903805671 | N.A.         | N.A.          |
| 18809  | LIFO-SCRUB flacone da 1000 ml con dosatore    | N.A. | no MD  | SCA da 10 pz. | 903805644 | N.A.         | N.A.          |
| 19134  | LIFO-SCRUB flacone da 500 ml senza dosatore   | N.A. | no MD  | SCA da 20 pz. | 905439156 | N.A.         | N.A.          |
| 19135  | LIFO-SCRUB flacone da 1000 ml senza dosatore  | N.A. | no MD  | SCA da 10 pz. | 905439170 | N.A.         | N.A.          |
| 18810  | LIFO-SCRUB canestro da 5 litri senza dosatore | N.A. | no MD  | SCA da 1 pz.  | 903805707 | N.A.         | N.A.          |