

Riferimenti di gara

a) Lotto 9

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale

Lifo-Scrub®

ILLUSTRAZIONE



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

Emesso da Sarah Mustafal PM:

Versione 2

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 22/11/2016

Il 22/11/2016

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 Bianca fior 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

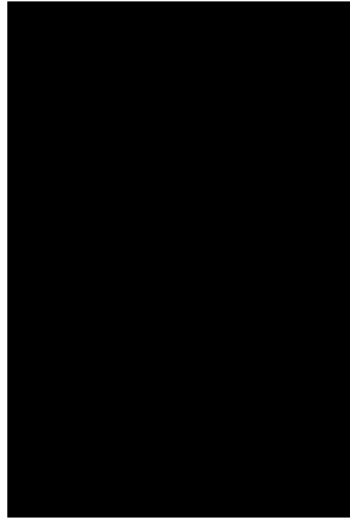
Flacone	Polietilene (PE)
Tappo con sottotappo dosatore (per versione senza erogatore integrato)	Polietilene (PE)
Erogatore (per versione con erogatore integrato)	Polipropilene (PP) per il corpo e per l'anello filettato di fissaggio dell'erogatore al flacone. Polietilene a bassa densità (LDPE) per la cannula di aspirazione. Silicone per la valvola di flusso unidirezionale. Acciaio inox per la molla di azionamento dello stantuffo. Erega 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.
Efficacia antibatterica		
Lavaggio antisettico delle mani	pr EN 1499	100% / 60 sec.
Lavaggio chirurgico delle mani	pr EN 1499	100% / 180 sec.

Monouso	NO
Poliuso	Si
Mesi validità	In adeguate condizioni di conservazione: 24 mesi La stabilità del prodotto dopo l'apertura del contenitore originario, se correttamente utilizzato e conservato, si mantiene nel tempo. La stabilità del prodotto è garantita dagli esiti conseguiti con i lotti di osservazione saggiati dal Dipartimento Controllo Qualità 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 e preferibilmente, a temperatura non superiore a +25°C . Tenere lontano dalle fonti di calore.
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Accessori	Dosatore con beccuccio da 8cm per flacone da 500ml art. 3908405 Dosatore con beccuccio da 8cm per flacone da 1000ml art. 3908404 Dispenser a parete con braccio per flacone da 500 ml art. nr 3908372 Dispenser a parete con braccio per flacone da 1000 ml art. nr. 3908374 Supporto a parete in acciaio per flacone da 500 ml art. nr. 03908339 Supporto a parete in acciaio per flacone da 1000 ml art. nr. 03908340 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.



Emesso da Sarah Mustafal PM:
Versione 2
Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 22/11/2016
Il 22/11/2016

Riferimenti di gara

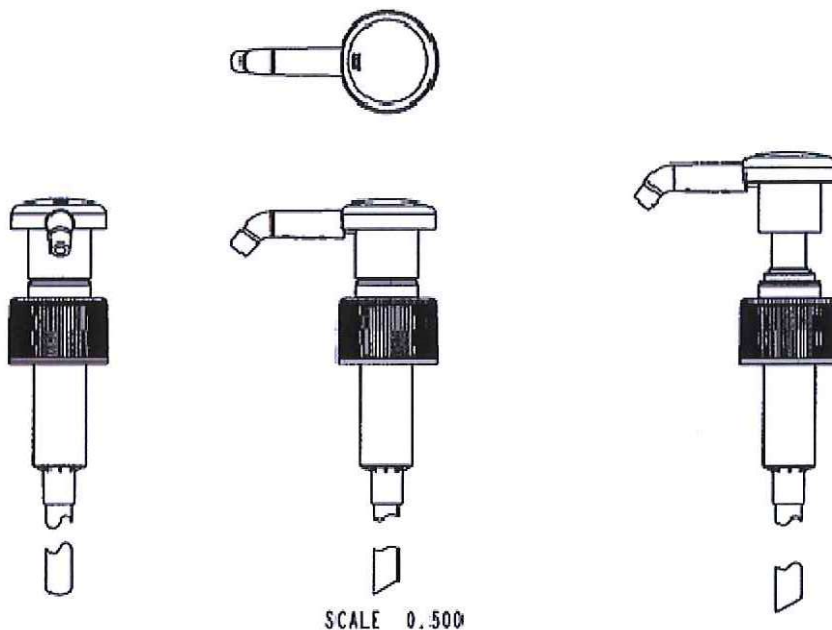
a) Lotto 9

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale

Accessori Linea Disinfettanti - Dosatori per flaconi da 500ml e da 1000ml art 3908405 e 3908404

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Dosatore per flacone da 500ml e da 1000ml, eroga 1,7 ml di prodotto
Codice Prodotto	
Divisione	OPM
Prodotto da	B. Braun Medical AG - Sempach Svizzera
Officina di produzione	B. Braun Medical AG
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Codice CND	Non si tratta di Dispositivo Medico

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Dosatore in materiale plastico per flaconi da 500ml e da 1000ml eroga 1,7 millilitri di prodotto ad ogni pressione dello stantuffo. E' dotato di valvola antireflusso che evita lo svuotamento della cannula di aspirazione.

INFORMAZIONI TECNICHE

Dosatore a pressione abbinabile ai flaconi da 500ml (art. 3908405) e da 1000ml (art. 3908404). Entrambi i modelli sono compatibili con i dispenser da parete in acciaio inox con braccio erogatore, art. 3908372 per flaconi da 500ml ed art. 3908374 per flaconi da 1000ml.

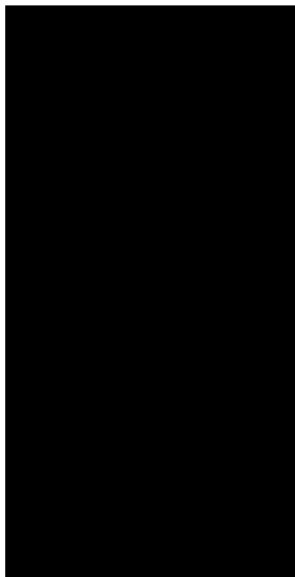
Caratteristiche tecniche dei componenti principali

	Composizione
Beccuccio erogatore a sezione cilindrica della lunghezza di 80 mm	HDPE - Polietilene ad alta densità
Ghiera cilindrica dotata di filettatura da avvitare al flacone	PP - Polipropilene
Corpo cilindrico del dispositivo di erogazione	PP - Polipropilene
Molla di azionamento dell'erogatore	SS - Acciaio inox
Dispositivo antireflusso (sfera da 4 mm)	Vetro
Cannula di aspirazione	LDPE - Polietilene a bassa densità
Confezione	Confezionato singolarmente in busta in Polietilene (PE)

Monouso	NO
Sterile alla vendita	Non sterile
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionato in busta singola di Polietilene termosaldato
Temperatura di conservazione	Non sono previste condizioni particolari. Osservare le normali condizioni di magazzinaggio
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Anno inizio commercializzazione	2009

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
3908404	Dosatore per flacone da 1000 ml	N.A.	no MD	SCA da 1 pz.	N.A.	N.A.	N.A.
3908405	Dosatore per flacone da 500 ml	N.A.	no MD	SCA da 1 pz.	N.A.	N.A.	N.A.



Emesso da Fabio Pellegrinil PM:
Versione 0
Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 13/10/2011
Il 13/10/2011

Riferimenti di gara

a) Lotto 9

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Accessori Linea Disinfettanti - Dispenser a parete in materiale plastico per flaconi da 500 ml o da 1000ml
-------------------------	--

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Dispenser da parete in policarbonato privo di braccio erogatore per flaconi da 500 ml o da 1000ml.
Codice Prodotto	Vedi allegato
Divisione	OPM
Prodotto da	B. Braun Medical AG - Sempach Svizzera
Officina di produzione	B. Braun Medical AG - Sempach Svizzera
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Classe di rischio	Non applicabile
Codice CND	Non applicabile

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Dispenser da parete in policarbonato per flaconi da 500 ml o da 1000 ml. Può essere integrato con il dispositivo in acciaio inox art. 3908418 che consente di prelevare il contenuto del flacone tramite una leva che aziona la pompetta di erogazione del disinfettante. In tal modo la leva può essere azionata con il gomito evitando il contatto con le mani dell'operatore (disponibile solo per flacone da 500 ml).

INFORMAZIONI TECNICHE

Sistema sterile pronto all'uso per la manutenzione dei cateteri a permanenza e l'instillazione di farmaci (versione M) costituito da una sacca contenente, a seconda delle versioni, soluzione di Cloruro di Sodio

Emesso da Sarah Mustafal PM:
Versione 1
Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

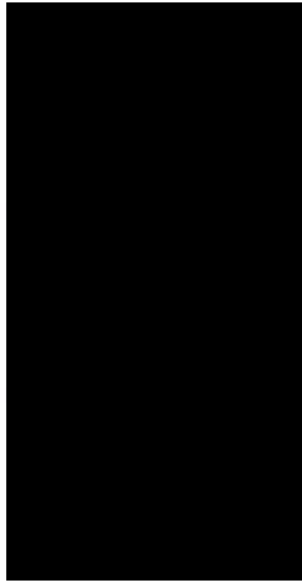
Data ultimo aggiornamento 22/10/2014
Il 22/10/2014

allo 0,9% oppure soluzione di Acido Citrico. Dispenser da parete interamente in materiale plastico (policarbonato)

Monouso	NO
Sterile alla vendita	Non sterile
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionato singolarmente in busta di polietilene
Temperatura di conservazione	Non sono richieste particolari condizioni di conservazione I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Anno inizio commercializzazione	2011

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
3908416	Dispenser da parete in policarbonato per flaconi da 500ml	N.A.	no MD	SCA da 1 pz.	N.A.	N.A.	N.A.
3908432	Dispenser da parete in policarbonato per flaconi da 1000ml	N.A.	no MD	SCA da 1 pz.	N.A.	N.A.	N.A.



Emesso da Sarah Mustafal PM:
Versione 1
Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 22/10/2014
Il 22/10/2014

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Accessori Linea Disinfettanti - Leva in acciaio inossidabile per dispenser a parete per flaconi da 500 ml e da 1000 ml
Descrizione Prodotto:	Leva in acciaio inossidabile applicabile al dispenser da parete da 500 ml, art. 3908416, e al dispenser da parete da 1000 ml art. 3908432
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Medical AG - Sempach
Officina di produzione:	B. Braun Medical AG - Sempach
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Classe di rischio:	Non applicabile
Codice CND:	Non applicabile

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Leva in acciaio inossidabile applicabile al dispenser da parete in polycarbonato da 500 ml, art. 3908416, e da 1000 ml art. 3908432.

La leva consente di azionare la pompetta erogatrice del disinfettante utilizzando il gomito evitando così il contatto con le mani dell'operatore.

INFORMAZIONI TECNICHE

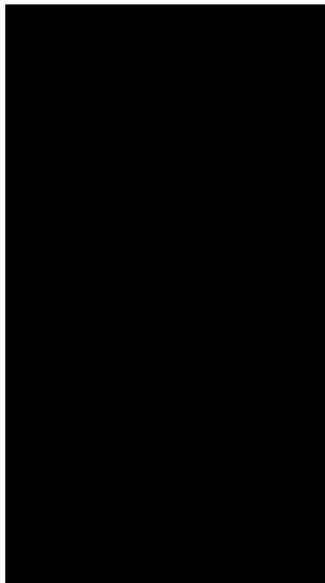
Leva in acciaio inossidabile montata su un supporto in polycarbonato raccordabile al dispenser da parete in polycarbonato da 500 ml, art. 3908416, e da 1000 ml art. 3908432.

DATI TECNICI

Monouso:	No
Sterile alla vendita:	NO
Medodo di sterilizzazione:	Non sterile
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Confezionato singolarmente in busta di polietilene
Temperatura di conservazione:	Non sono richieste particolari condizioni di conservazione
Anno inizio commercializzazione:	2011.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
3908418	Leva in acciaio per dispenser da parete in plicarbonato	N.A.	no MD	SCA da 1 pz.	N.A.	N.A.	N.A



Emesso da: Alessandra Scirè
Versione: 0
Controllato da: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento: 16/04/2018
il: 17/04/2018