



LH DT M22 SCHEDA TECNICA
“LH CLOREXIDINA CE”
DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB CE 0373

5. CAMPI DI IMPIEGO

Disinfezione delle attrezzature ospedaliere. Disinfezione delle attrezzature della sala operatoria (carrelli, bacinelle, letti, mobili, ecc.). Disinfezione di strumenti contaminati prima della sterilizzazione.

6. MODALITÀ D'USO

- Detersione e disinfezione di dispositivi medici contaminati prima della sterilizzazione: diluire al 1%
- Disinfezione di attrezzature ospedaliere: diluire all'1%
- Disinfezione delle attrezzature della sala operatoria (carrelli, bacinelle, letti, mobili, ecc.): diluire all'3,3%

Il tempo di contatto non deve essere inferiore ai 15 minuti

I principali fattori che influenzano la stabilità della soluzione alle concentrazioni d'uso sono:

- presenza di materiale organico sullo strumentario (grado di pulizia)
- temperatura ed esposizione all'aria atmosferica
- durezza dell'acqua

7. SICUREZZA

Vedere la Scheda di Sicurezza

8. TOSSICITÀ

per la Ceftriaxone:

DL₅₀ (orale su ratto) = 410 mg/kg

DL₅₀ (i.v. su topo) = 32 mg/kg

Skin-mus: 50mg/1H open

Eye-coniglio= 450 mg SEV

per la Clorexidina digluconato:

DL₅₀ (orale su topo) = 1800 mg/kg

DL₅₀ (i.v. su topo) = 22 mg/kg

Skin-rbt = 500 mg/24H MLD

9. CONTROLLO QUALITÀ

La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

10. AVVERTENZE

Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici.

Non ingerire

11. CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Non riutilizzare il contenitore. Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Il prodotto mantiene le sue caratteristiche dal



LH DT M22 SCHEDE TECNICA

“LH CLOREXIDINA CE”

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIB **CE** 0373

momento del primo prelievo fino ad esaurimento, purché si agisca in modo da non provocare l'inquinamento del contenuto. Durata massima della soluzione d'uso diluita è di 6 ore, per evitare l'accumulo di sostanze organiche.

Tale parametro è influenzato dalla diluizione, dal grado di pulizia dei dispositivi da trattare, dall'esposizione all'aria atmosferica, dalla temperatura e dalla durezza dell'acqua.

12. SMALTIMENTO

Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.

13. CONFEZIONI

Flaconi in HDPE da ml 1000 e 5000.

14 FONTI BIBLIOGRAFICHE PRINCIPALI

Farmacopea Ufficiale X edizione

British Pharmacopeia 1993

European Pharmacopeia 1999 Supplement

Medicamenta

Martindale: The complete drug reference. 32th edition.

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.

The Merck Index 12th edition

Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8th edition.

Askgaard K.: A comparative trial of different antiseptic preparations. Ugeskr. Laeger, 137, 2515-2518. 1975.

Finzi G.F., Giamperoli A.: Considerazioni e contributi sperimentali sulla clorexidina. Gaz. Med. It. 140, 253-262, (May). 1981.

Fontanesi C.: Indagine sperimentale e scelta di antisettici di uso ospedaliero. Osped. 10-11, 270. 1978.

Gillespie W.A.: Progress in the control of hospital cross-infection. Public Health. 77(1), 44-52. 1962.

Pitt T.L., et al.: In-vitro susceptibilities of hospital isolates of various bacteria genera to chlorhexidine. J. Hosp. Infect. 4(2), 173-176. 1983.

Shaker L.A., Russel A.D., Furr J.R.: Aspects of the action of chlorhexidine on bacterial spores. Int. J. Pharm. 34, 51-56. 1986.

15. RESPONSABILE DELLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI).

16. FABBRICANTE

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). TEL 02/94920509

Sede di produzione: Via Montegrappa 40, 20080 Albairate (MI)