

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Softa-Man® ViscoRub
Descrizione Prodotto:	Gel alcolico tissotropico per l'antisepsi e la disinfezione chirurgica delle mani.
Divisione:	Patient Market
Prodotto da:	B. Braun Medical AG - Sempach
Officina di produzione:	B. Braun Medical AG - Sempach per i codici 19655 - 19656 - 19657 e Farcoderma S.r.l Torre Pallavicina per i codici FARC-500ml - FARC-1000ml
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Classe di rischio:	Non applicabile
Codice CND:	Presidio Medico Chirurgico nr. 19877

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni:

Antisepsi chirurgica ed igienica delle mani, profilassi delle infezioni da virus HBV, HIV e HCV.

Modo d'impiego:

I gel tissotropici come Softa-Man® ViscoRub, cambiano la loro viscosità se sottoposti a forze di taglio o sfregamento, acquisendo proprietà dei liquidi.

Antisepsi delle mani:

Frizionare 3 ml di Softa-Man® ViscoRub per 30 secondi sulle mani e lasciare asciugare

Antisepsi chirurgica delle mani:

Versare e distribuire su mani e avambracci 3 ml di soluzione e frizionare fino a completa evaporazione per circa 90 secondi.

Il prodotto mantiene la sua efficacia anche in presenza di materiale organico in accordo con la German Society of Hygiene and Microbiology.

Avvertenze:

- Il prodotto è tossico se ingerito
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- Facilmente infiammabile
- Conservare in recipiente ben chiuso, lontano da fiamme e scintille e fonti di calore
- Non fumare

Tossicologia:

I singoli componenti di Softa-Man® ViscoRub non sono da ritenersi tossicologicamente pericolosi per le indicazioni d'uso.

Il prodotto ha dimostrato buona tollerabilità per gli usi indicati dal produttore.

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione

Softa-Man® ViscoRub ha un contenuto totale di alcoli pari a 73,4% peso/peso

Principi attivi	g/100 grammi
Etanolo	52,4 g
Propanolo	21,0 g
Eccipienti	
Bisabololo, Glicerolo, Isopropil Miristato, Octildodecanolo, Cetearil Etilsesanoato	Additivi protettivi della cute/addolcenti
Butanone	Denaturante
Edetolo	Agente neutralizzante
Alchil acrilato copolimero	Gelificante
Acqua depurata	q.b. a 100,00 grammi

Attività	Norme	Tempo di contatto
Attività antibatterica di base	DIN EN 1040:2005	15 secondi
Antisepsi igienica delle mani	EN 1500:1997	30 secondi
Antisepsi chirurgica delle mani	EN 12791:2005	90 secondi
Attività battericida (S. Aureus - E. Coli - P. Aeruginosa - E. Hirae)	prEN 12054:2001	30 secondi
Attività fungicida (Candida A. - Aspergillus Niger)	EN 1650:2008	30 secondi
Attività verso Lieviti	DGMH - German Society of Hygiene and Microbiology	30 secondi
Attività Tuberculocida (Mycobacterium Terrae)	EN 14348:2005	90 secondi
Attività verso Virus capsulati (HBV-HCV-HIV-Vaccinia Virus)	DVV/RKI (German Association for the Control of Virus Diseases) and R. Koch-Institute	15 secondi
Attività verso Rotavirus	DVV/RKI (German Association for the Control of Virus Diseases) and R. Koch-Institute	15 secondi
Attività verso Norovirus	EN 14476:2007-02	15 secondi
Attività verso Virus Influenza Aviaris - H1N1	EN 14476:2007-02	15 secondi
Attività virucida in presenza di MATERIALE ORGANICO	DIN EN 14476:2007	15 secondi
Attività verso Lieviti e Batteri in presenza di MATERIALE ORGANICO	DGMH - German Society of Hygiene and Microbiology	15 secondi

In accordo con la EN 14476 Softa-Man® ViscoRub risulta efficace contro il Coronavirus 2019-nCoV

Caratteristiche

Dati fisico - chimici	
Aspetto:	Liquido viscoso incolore
Densità a 20°C	0,86 grammi/cm ³
Idrosolubilità:	Miscibile con acqua
pH:	circa 8

Caratteristiche dei contenitori	
Flacone opaco	Polietilene ad Alta Densità (HDPE)
Tappo con sottotappo dosatore e con sigillo antimanomissione	Polipropilene (PP)

Art. 19655 flacone da 100ml con tappo e sottotappo dosatore

Art. 19656 flacone da 500ml con tappo e sottotappo dosatore

Art. 19657 flacone da 1.000ml con tappo e sottotappo dosatore

Art. FARC-500ml flacone da 500ml con dosatore integrato

Art. FARC-1000ml flacone da 1000ml con dosatore integrato

La gamma Softa-Man® ViscoRub si completa grazie a due dispositivi per la formazione sull'igiene corretta della mani per aumentare la compliance dell'operatore e favorire l'apprendimento della procedura:

- B.Braun LiteCheck UV (cod. 3908469) e Fluo-Add 100 ml (cod. 180127)

Preparare la soluzione fluorescente aggiungendo 1 ml di Fluo-Add per ogni 100 ml del gel in uso a base alcolica, agitare bene per miscelare la soluzione. Dopo aver trattato le mani con la soluzione formata, utilizzare B.Braun LiteCheck UV per rilevare le aree delle mani non illuminate di blu e che non sono state raggiunte dal prodotto e dove i microrganismi possono proliferare.

- Tecnologia UV sicura

- Installazione rapida e pronta all'uso, bastano pochi secondi

- Dispositivo pratico, leggero e sempre a portata di mano

DATI TECNICI

Validità:	36 mesi - Si consiglia di utilizzare il prodotto entro 12 mesi dalla prima apertura
Confezionamento:	I flaconi di Softa-Man® ViscoRub sono in Polietilene (HDPE). Il tappo è in Polipropilene (PP). I materiali del packaging non contengono PVC e possono essere riciclati.
Temperatura di conservazione:	A temperatura ambiente - Non conservare a temperature superiori a 25° C per lunghi periodi
Anno inizio commercializzazione:	2013

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	Confezione
19655	Softaman ViscoRub flacone da 100 ml	SCA da 20 pz.
19656	Softaman ViscoRub flacone da 500 ml	SCA da 20 pz.
19657	Softaman ViscoRub flacone da 1000 ml	SCA da 10 pz.
FARC-1000ML	SOFTAMAN VISCORUB 1000ML CON DOSATORE	PAC da 10 PZ
FARC-500ML	SOFTAMAN VISCORUB 500ML CON DOSATORE	PAC da 20 PZ