Vesismin Health

FICHA TÉCNICA

Solviclean **Monodosis estériles**		**Versión 03** **Fecha de última revisión: 18.12.17** **HOJA 1 de 4**

Vesismin S.L.
C/Lluçà, 28 5º
08028 Barcelona
Telf: +34 934.095.301
Fax: +34 933.396.628

Descripción

- SOLVICLEAN™ es un jabón líquido único elaborado a partir de aceite de coco mediante un **proceso de saponificación tradicional**. Produce una espuma suave que se aclara fácilmente.
- La formulación de SOLVICLEAN™ ha sido optimizada de manera a obtener un efecto conservante sin aditivos. Se han realizado **Challenge tests** para demostrar el efecto conservador, con *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans* y *Aspergillus niger*, según criterios de la Farmacopea Europea. También se ha realizado test de eficacia bactericida según la norma EN 1040, frente a *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus.*
- SOLVICLEAN™ es altamente estable y no requiere conservantes. Los **tests de estabilidad** confirman que SOLVICLEAN™ es estable durante al menos 5 años.
- Los **tests de toxicología** muestran que SOLVICLEAN™ no es irritante para la piel, y muy débilmente irritante para los ojos. Dosis de hasta 10ml/kg por ingestión no producen efectos. SOLVICLEAN™ es **hipoalergénico** y **no tóxico**. También se realizan estudios de tolerancia cutánea en voluntarios, concluyendo que el producto es **no irritante** para la piel.
- SOLVICLEAN™ está formulado con **materias primas naturales**, como el aceite de coco, y no contiene perfumes, colorantes ni conservantes. SOLVICLEAN™ es el **jabón ideal para pieles sensibles** y **cuidados delicados**.
- Su fórmula, en base a aceites vegetales, y enriquecido con glicerina y agentes desengrasantes vegetales, ha sido especialmente diseñada para presentar un poder dermoprotector.
- Únicamente uso externo.
- Producto recomendado para cuidados específicos en Protocolos Franceses (CCLIN – Paris Nord, Centre Hospitalier D'Hyeres, CHRU – Montpellier).

Aplicaciones

Lavado de manos, neonatología, pediatría, geriatría, higiene corporal, higiene íntima, cuidados de enfermería previo a tratamiento médico (limpieza de heridas, higiene previo a inserción de sondas), higiene de estomas (adyuvante a tratamientos antifúngicos), cuidado de la piel después de sometida a tatuaje, cuidado de la piel de quemados (excepto balneoterapia).

Ejemplos de utilización de SOLVICLEAN™ y procedimientos recomendados:

Neonatología: higiene del bebé.
Lavar al bebé con una toalla previamente humedecida con agua templada e impregnada con el jabón líquido estéril en monodosis, empezando con las partes más limpias y acabando por las menos limpias. Aclarar con agua templada. Usar preferentemente un mando de ducha.

Ginecología: lavado del perineo y vulva, previo al parto o cateterización urinaria
Lavar con el jabón líquido estéril en unidosis.
Ref. Antiseptoguide, publicado por CHU Clermont-Ferrand

Pediatría: desinfección de piel sana
Limpiar con el jabón líquido estéril en unidosis. Aclarar con agua estéril. Secar la piel con una toalla. Desinfectar la piel con el producto antiséptico apropiado (i.e. clorhexidina). Dejar secar la piel.
Ref. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant, publicado por la SFHH (Asociación Francesa para Higiene Hospitalaria)
Se recomienda el uso de Bactiseptic/Aquaseptic, productos disponibles de Vesismin.

Traumatología: limpieza de heridas previa a desinfección
Lavar la piel afectada con el jabón líquido estéril en unidosis. Aclarar con agua estéril. Secar la piel y desinfectar con el producto antiséptico apropiado (i.e. clorhexidina). Dejar secar la piel.

Unidad de quemados:
Cuidado e higiene de la piel de quemados (excepto en balneoterapia)

Composición

Aqua, Coconut oil potassium salt, glycerin, EDTA.
Conforme a la monografía "Jabón líquido" de la VII edición de la Farmacopea Francesa.

Propiedades físico-químicas

Aspecto	Líquido claro de color ligeramente ámbar
Olor	Característico
pH	9.0 – 10.0
Densidad	0.995 – 1.015 g/cc (20ºC)
Punto de destello	No relevante
Presión de vapor (50º)	No relevante
Solubilidad en agua	Soluble
Esterilización	Esterilizado mediante filtración a 0.22 µm (máquina Blow-Fill-Seal)

Ensayos

El jabón líquido SOLVICLEAN™ ha sido sometido a los siguientes tests, según los estándares que se indican:

Ensayo	Descripción
Challenge Test según Farmacopea Europea (1997)	Verificación de la eficacia de de resistencia a la contaminación (sistema conservador) sobre unas cepas de referencia: *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Aspergillus niger*.
Ensayo dermatológico de Hipoalergenicidad	Test de maximización de Magnusson y Kligman. Identificación de alérgenos de contacto. SOLVICLEAN™ no es sensibilizante
Test de sensilización (NF EN ISO 10993-10:2003)	Evaluación del riesgo de sensibilización por aplicación vía cutánea. El producto no es sensibilizante.
Test de tolerancia cutánea por aplicaciones iterativas	Evaluación de la tolerancia cutánea (identificación de lesiones tipo irritativas). El producto presenta una buena tolerancia.
Test de toleracia ocular	Evaluación de la tolerancia ocular (identificación de lesiones tipo irritativas). El producto es muy débilmente irritante o no irritante.
Test de tolerancia cutánea	Evaluación de la tolerancia cutánea (patch test en voluntarios). El producto es no irritante para la piel.
Test de inocuidad por administración oral	Evaluación de la inocuidad de la sustancia por administración oral de una dosis única. Considerando la cantidad administrada, el producto tiene una inocuidad por vía oral superior o igual a 10ml/kg (=10.000 mg/kg).
Test de irritación primaria ocular – Estudio por citotoxicidad in-vitro	Evaluación del potencial irritante ocular por citotoxicidad. El producto presenta una citotoxicidad muy débil.
Test de irritación primaria cutánea	Evaluación de la irritación primaria cutánea por aplicación única del producto. El producto no es irritante.

Modo de empleo

- Abrir la monodosis girando la parte superior.
- Humedecer las manos, los guantes o la superficie a limpiar.
- Verter la cantidad adecuada de jabón en las manos, en los guantes o directamente sobre la superficie a limpiar, y frotar hasta que salga espuma.
- Aclarar con agua estéril o suero fisiológico.

Precauciones

- Leer atentamente la etiqueta antes de utilizar el producto.

Presentaciones

- Botellas unidosis de 10 ml. 60 unidades por caja.