

Technical Data Sheet

Sterillium® med



Descripción general del producto

Sterillium® med es un antiséptico para piel sana (intacta), dermatológicamente testado, para la antisepsia higiénica y quirúrgica de manos por frotación.

Sterillium® med cumple la normativa de aplicación en materia de biocidas según la Directiva de Productos Biocidas 98/8/EC y el Real Decreto 1054/2002 relativo a biocidas, con Nº de registro AEMPS 882-DES.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Sterillium® med que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Sterillium® med quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Sterillium® med es una solución antiséptica hidroalcohólica de manos para la desinfección higiénica y quirúrgica de las manos, sin colorantes ni perfumes y especialmente adecuada para usuarios con piel sensible.

Áreas de aplicación en detalle:

- En salas de hospitalarias y en áreas funcionales (ej.: quirófanos, unidades de cuidados intensivos, unidades de enfermedades infecciosas)
- En salas de curas y departamentos de pacientes ambulatorios
- En ambulancias
- En laboratorios
- En servicios de urgencias
- En cuidados domiciliarios de paciente

Ventajas

Propiedades del producto:

- Amplio espectro de acción
- Excelente tolerabilidad con la piel
- Aumenta la hidratación de la piel en un 10% gracias al *skin care effect*
- Efecto inmediato
- Muy buen efecto residual
- Sin colorantes ni perfumes

Sterillium® med

Instrucciones de uso

Sterillium® med se aplica directamente sin diluir en las manos secas asegurando que éstas están completamente cubiertas durante el tiempo de aplicación, teniendo especial atención sobre las puntas de los dedos y los pulgares.

La aplicación de producto recomendada es:

- Desinfección de manos higiénica: 30 segundos
- Desinfección de manos quirúrgica: 1,5 minutos

Compatibilidad con otros productos

La eficacia de Sterillium® med no se ve influenciada por el uso previo de productos BODE seleccionados para el cuidado de manos, y la antisepsia higiénica de manos de Sterillium® Gel esta conforme al estándar EN 1500 incluso con un uso previo del producto Baktolan® balm.

El uso previo de Sterillium® med no interfiere significativamente con la durabilidad de los materiales de guantes de uso único más comunes tales como látex, nitrilo y vinilo. Compatibilidad de acuerdo con EN 455-1 y ASTM D5151 estándar.

Eficacia del producto

Bacterias y Hongos			
Eficacia en	Espectro	Normativa	Tiempo de exposición
EN			
Fase 2 / Paso 2	Desinfección higiénica de manos	EN 1500	30 segundos
Eficacia de acuerdo a ensayos prácticos	Desinfección quirúrgica de manos	EN 12791	1,5 minutos
EN	Bactericida / Levuricida	EN 13727 / EN 13624	15 segundos
Fase 2 / Paso 1	Fungicida	EN 13624	30 segundos
	Tuberculicida / Micobactericida	EN 14348	15 segundos
VAH	Desinfección higiénica de manos	VAH	30 segundos
	Desinfección quirúrgica de manos	VAH	1,5 minutos
RKI	Bacterias vegetativas incluyendo micobacterias, hongos y esporas de hongos	RKI	30 segundos
ÖGHMP	Desinfección higiénica de manos	ÖGHMP	30 segundos
	Desinfección quirúrgica de manos	ÖGHMP	1,5 minutos
FDA	Bactericida / Levuricida	FDA	15 segundos

Sterillium® med

Virus			
EN			
Fase 2 / Paso 1	Espectro virucida limitado	EN 14476	30 segundos
Eficacia de acuerdo a ensayos de suspensión	Virucida	EN 14476	30 segundos
EN			
Eficacia contra virus no encapsulados	Adenovirus	EN 14476	30 segundos
	Norovirus Murino (MNV)	EN 14476	15 segundos
	Poliovirus	EN 14476	15 segundos
	Rhinovirus	EN 14476	30 segundos
DVV			
	Espectro virucida limitado	DVV	30 segundos
	Virucida contra virus encapsulados (incl. HBV, HIV, HCV)	DVV	15 segundos
Eficacia contra virus no encapsulados	Adenovirus	DVV	30 segundos
	Norovirus Murino (MNV)	DVV	15 segundos
	Poliovirus	DVV	2 minutos
	Rotavirus	DVV	15 segundos
RKI			
Sustancia reconocida para descontaminación de acuerdo con Art. 18 (IfSG)	Virucida contra virus no encapsulados	RKI	30 segundos

DVV: Sociedad Alemana para el Control de Enfermedades Viricas

RKI: Instituto Robert Koch

VAH: Asociación para la Higiene Aplicada

ÖGHMP: Sociedad austriaca para la Higiene, Microbiología y Medicina Preventiva

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos

Composición del producto

Ingredientes activos de la solución:

100 gramos de la solución contienen 85 g de etanol. Dicha cantidad equivale a 85% (peso/peso) o 89.5% (volumen/volumen)*

(*) Reference. European pharmacopoeia 7.0 2011

Otros ingredientes:

2-butanona, 1-propanol, 1-tetradecanol, glicerol al 85% y agua purificada.

Propiedades específicas del producto:

Apariencia: líquido transparente

Densidad (20°C): 0,81 g/cm³

Punto de inflamación: 20°C (de acuerdo a ISO 3679)

Látex: no contiene látex.

Sterillium® med**Presentación**

Producto	Capacidad envase	Ref. HARTMANN
Sterillium® med	1 L	981478
Sterillium® med	500 ml	981477
Sterillium® med	100 ml	981476

Aspectos de seguridadAdvertencias y recomendaciones:

Uso externo. No ingerir. Aplicar sobre piel sana, limpia y seca. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni durante tiempo prolongado, respetando siempre los tiempos de aplicación recomendaciones.

Precauciones:

Fácilmente inflamable. Conservar alejado de toda llama o fuente de ignición. Irrita los ojos. Evítese el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel y heridas.

Manténgase fuera del alcance de los niños, de alimentos y bebidas. En caso de contacto con los ojos lávense inmediatamente y con abundante agua. En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico, muéstrela la etiqueta o el envase. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Para más información, ver ficha de datos de seguridad del producto.

Etiquetado

Fecha de caducidad:

ej.: Use by 2019 04
 Año mes

Caducidad tras la apertura del producto:

- En envase correctamente cerrado: 12 meses
- En dispensadores Eurodispenser 2, 3, 3000 con válvula de dosificación: 12 meses
- En dispensadores Eurodispenser 1, 2000: 6 meses

Acondicionamiento

El producto se presenta en envases de polietileno de alta densidad con tapón enroscado de polipropileno blanco, provisto de una válvula dosificadora de aplicación para la antisepsia de manos.

Technical Data Sheet

Sterillium® med

Sterillium® med de 1 L se presenta en cajas de transporte de 10 unidades, los envases de 500 ml en cajas de 20 unidades, y los envases de 100 ml en cajas de 45 unidades.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.