

Sterillium[®] gel



Spec.-No.: BODE-2
Departamento: RA LHSA
Fecha: 17.09.2009
Página: 1 de 4

1. Descripción general del producto

Sterillium[®] gel es un antiséptico de manos para piel intacta, suave con la piel y dermatológicamente testado.

Usado para la desinfección higiénica de manos en las diferentes áreas médicas o en la industria, asegura una reducción de la carga bacteriana rápida y fiable, provocando la muerte de los microorganismos.

Propiedades del producto:

- Amplio espectro de acción: bactericida (incluyendo MRSA), fungicida, tuberculicida, virucida frente a virus con envoltura.
- Efectivo conforme a EN 1040, EN 1275, EN 13727, EN 1500, EN 12791.
- Tolerancia con la piel excepcionalmente buena, incluso en utilización a largo plazo.
- Excelente protección y cuidado de la piel.
- Cuida la piel gracias a los agentes hidratantes para la piel incluidos en la formulación del producto.

Este producto tiene autorización de desinfectante de piel sana según el Real Decreto 1054/2002 sobre biocidas, nº de registro AEMPS 479-DES.

2. Aplicación / Indicación

Desinfección de manos con base alcohólica, que se puede llevar a cabo en cualquier lugar, sin necesidad de lavamanos y agua.

Sterillium[®] gel es adecuado para la desinfección quirúrgica e higiénica de manos. La formulación se usa en todas las áreas donde la higiene es importante, por ejemplo:

- En salas de hospitalarias
- 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 prácticas médicas de todas las disciplinas
- En cuidados domiciliarios
- En la industria (química, farmacéutica, cosmética)

Sterillium[®] no es adecuado para la desinfección de membranas mucosas y no se debe utilizar alrededor de los ojos.

Sterillium® gel



Spec.-No.: BODE-2
 Departamento: RA LHSA
 Fecha: 17.09.2009
 Página: 2 de 4

3. Instrucciones de uso

Se frota el producto con las manos secas. Se debe asegurar que las manos se mantienen húmedas durante el tiempo de frotación. Para asegurar una buena desinfección se recomienda usar la técnica estándar de desinfección de manos por frotación (EN 1500).

El producto se debe aplicar con un dispensador de fácil manejo, accionado preferentemente con el codo.

4. Dosificación

CEN

EN 13727

Efecto bactericida en ensayo de suspensión cuantitativa
 Fase 2/ Etapa 1 de efectividad

30 segundos

EN 1500

Test bajo condiciones simuladas de desinfección higiénica de manos:

Fase 2/ Etapa 2 - Desinfección higiénica de manos

30 segundos

EN 12791

Test bajo condiciones simuladas prácticas de desinfección quirúrgica de manos:

Fase 2/ Etapa 2 - Desinfección quirúrgica de manos

1.5 minutos

Desinfección higiénica de manos

Frotar aproximadamente 3 ml con las manos secas, manteniendo las manos húmedas.

30 segundos

Profilaxis de tuberculosis: aplicar 2 veces.

Desinfección quirúrgica de manos

Mantener las manos y antebrazos humedecidos con el producto

1.5 minutos

Microorganismo

Tiempo de inactivación

Bacterias

MRSA

30 segundos

Sterillium[®] gel



Spec.-No.: BODE-2
Departamento: RA LHSA
Fecha: 17.09.2009
Página: 3 de 4

Virus

| | |
|---|-------------|
| Virucida frente a virus con envoltura (incl. HBV, HIV, HCV) | 30 segundos |
| Virus SARS | 30 segundos |
| Adenovirus | 2 minutos |
| Poliovirus | 3 minutos |
| Rotavirus | 30 segundos |

5. Presentaciones

| | Código Hartmann | Código BODE |
|------------------------------------|------------------------|--------------------|
| Sterillium [®] gel 100 ml | 980299 | 9743413 |
| Sterillium [®] gel 475 ml | 980302 | 9743453 |

6. Características del producto

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| Apariencia: | viscoso, incoloro |
| Densidad (20 °C): | aprox. 0.82 g/cm ³ |
| Punto de inflamación: | 17.1 °C |
| Solubilidad en agua: | poco o no soluble |

7. Composición

100 gramos de la solución contienen:

- **Ingredientes ativos:**
 - etanol 85 g

- **Otros ingredientes:**
 - Aqua
 - Cyclomethicone
 - Glycerin
 - Tetrahydroxypropyl Ethylenediamine
 - Isohexadecane
 - Acrylates/ C 10 – 30 Alkyl Acrylate Crosspolymer
 - Parfum
 - PVP
 - Myristyl Alcohol
 - Bisabolol
 - Benzyl salicylate
 - Hexyl Cinnamal
 - Butylphenyl Methylpropional

Sterillium® gel



Spec.-No.: BODE-2
Departamento: RA LHSA
Fecha: 17.09.2009
Página: 4 de 4

- Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde

8. Aspectos de seguridad

Sterillium® gel no produce irritaciones en la piel ni en los ojos. No se conoce ningún efecto sensibilizador. Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

Primeros auxilios:

- **En caso de inhalación del producto:** procurar una buena ventilación. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con los ojos:** enjuagar durante varios minutos los ojos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** enjuagar la boca y beber mucha agua.

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos: Altamente inflamable.

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

9. Etiquetado

Número de lote con código de 6 dígitos.

Fecha de caducidad:

Ejemplo: 09 2011
 Mes Año

Caducidad: 3 años

10. Acondicionamiento

Se presentan en envase de polietileno de alta densidad con tapón enroscado de polipropileno blanco provisto de sistema controlado de dosificación para desinfección de manos.

Sterillium® gel 100 ml 45 unidades / caja de transporte
Sterillium® gel 475 ml 20 unidades / caja de transporte