

Descripción general del producto

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

Sterillium® tiene autorización de desinfectante de piel sana según el Reglamento (EU) N° 528/2012 (BPR) y el Real Decreto 1054/2002 relativo a biocidas, con N° de registro AEMPS 351-DES.

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

Aplicaciones/Indicaciones

Solución hidroalcohólica para la antisepsia higiénica y quirúrgica de manos por frotación, que se puede llevar a cabo en cualquier lugar sin necesidad de aclarado, para evitar infecciones en todas las áreas de la salud y de la industria en la que la higiene sea importante, así como durante el viaje.

- En salas de hospitalarias
- En áreas funcionales (ejemplos: 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 hospitales y en cocinas
- En servicios de urgencias
- En servicios de diálisis en domicilios
- En la industria (química, farmacéutica, cosmética)

Ventajas

Propiedades del producto:

- Amplio espectro de acción
- Efecto inmediato excelente
- Muy buen efecto residual
- Excelente dermatolerancia, incluso en utilización a largo plazo, ya que aumenta la hidratación de la piel en un 30% cuando se usa con regularidad debido al *skin care factor*.

Instrucciones de uso

Antisepsia higiénica de manos:

Aplicar el producto sobre las manos secas y frotarlas con una dosis mínima de 3 ml de Sterillium® durante al menos 30 segundos (EN 1500). Mantener húmedas las manos durante todo el proceso. Seguir frotando hasta que se sequen las manos.

Antisepsia quirúrgica de manos:

Aplicar cantidad suficiente de solución y friccionar las manos y antebrazos durante al menos 1,5 minutos (EN 12791), asegurándose que la piel no quede seca durante este período. Seguir frotando hasta que se sequen las manos y los antebrazos. No poner los guantes antes del secado total de la piel. No utilizar en áreas extensas de la piel.

Sterillium® se aplica sin diluir en las manos secas. Debe darse especial atención a las puntas de los dedos y a los pulgares. Para asegurar una buena desinfección se recomienda usar las técnicas estándar de antisepsia de manos higiénica (EN 1500) y quirúrgica (EN 12791). Se recomienda aplicar el producto con un dispensador de fácil manejo, accionado preferentemente con el codo.

Compatibilidad con otros productos

La eficacia de Sterillium® 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® está conforme al estándar EN 1500 incluso con un uso previo del producto Baktolan® balm. Asimismo, el uso previo de Sterillium® no interfiere significativamente con la durabilidad de los guantes de un solo uso más comunes (guantes de látex, nitrilo y vinilo).

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	Tuberculicida / Micobactericida	EN 14348	30 segundos
EN	Bactericida / Levuricida	EN 1040 / EN 1275	15 segundos
Fase 1	Fungicida	EN 1275	15 minutos
DGHM	MRSA	DGHM	30 segundos
Eficacia contra bacterias	Listeria / Salmonella	DGHM	15 segundos
RKI			
Sustancia reconocida para descontaminación de acuerdo	Área A – bacteria vegetativa; incl. micobacteria (uso dos veces)	RKI	30 segundos

Virus			
EN			
Fase 2 / Paso 1	Virucida contra virus encapsulados (incl. VHB, VIH, VHC)	EN 14476	15 segundos
Eficacia de acuerdo a ensayos de suspensión			
EN	Adenovirus	EN 14476	1 minuto
Eficacia contra virus no encapsulados	Norovirus Murino (MNV)	EN 14476	15 segundos
DVV	Virus Herpes simplex Tipo 1 y 2	DVV	15 segundos
Eficacia contra virus encapsulados	Virus Gripe-A (aviar y humana)	DVV	15 segundos
	SARS-CoV	DVV	30 segundos
Eficacia contra virus no encapsulados	Rotavirus	DVV	15 segundos
	Poliomavirus	DVV	5 minutos

DGHM: Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología
DVV: Sociedad Alemana para el Control de Enfermedades Víricas
RKI: Instituto Robert Koch

Composición del producto

Ingredientes activos de la solución:

100 g de solución contienen: 45 g de 2-propanol, 30 g de 1-propanol, 0,2 g de etilsulfato de mecetronio.

Otros ingredientes:

Glicerol 85%, 1-tetradecanol, fragancias, patente azul V 85%, agua purificada.

Propiedades específicas del producto:

Apariencia: transparente, azul claro
 Densidad (20°C): 0,851 g/cm³
 Punto de inflamación: 23°C (de acuerdo a DIN 51755)

Látex: No contiene látex.

Presentación

Producto	Formato	Ref. HARTMANN
Sterillium® (sin válvula)	1 L	980105
Sterillium® (con válvula)	1 L	981082
Sterillium® (sin válvula)	500 ml	980104
Sterillium® (con válvula)	500 ml	981013
Sterillium® (sin válvula)	100 ml	980103

Aspectos de seguridad

Advertencias y recomendaciones:

Inflamable. Irrita los ojos. 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 recomendados.

Precauciones:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de alimentos y bebidas. Evítese el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel y heridas. En caso de contacto con los ojos lávense inmediata y abundantemente con agua. Conservar alejado de toda llama o fuente de ignición. La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigos.

En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico, muéstrela la etiqueta o el envase. No mezclar con otros productos. Conservar únicamente en el recipiente de origen, bien cerrado y en lugar seco. 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 otros dispensadores: 6 meses

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® 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.