

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Nombre del Producto: STERANIOS® 2%

Nombre del principio activo: Glutaraldehído

Titular, país: LABORATOIRES ANIOS, LILLE-HELLEMMES, FRANCIA.

Fabricante, país: LABORATOIRES ANIOS, LILLE-HELLEMMES, FRANCIA.

No. de Registro: F-16-002

Fecha de Inscripción: 25 de octubre de 2016

Presentación: Bidón de PEAD con 5 L.

Condiciones de Almacenamiento: Solución: Almacenar por debajo de 30 °C.

Plazo de validez: 36 meses

Indicaciones autorizadas: Ddesinfección de alto nivel/esterilización en frío de dispositivos médicos, del material quirúrgico y médico, del material de endoscopia y del material termosensible.

Actividad antimicrobiana:

<i>Estudios</i>	<i>Resultados</i>		
	<i>Concentración activa</i>	<i>Tiempo de contacto</i>	<i>Condiciones específicas</i>
ACTIVIDAD BACTERICIDA			
EN 1040	≤ 2,5 %	5 min.	
EN 13727	5 %	5 min.	Condiciones de limpieza
EN 13727: Staphylococcus aureus MethiR (SARM)	10 %	5 min.	Condiciones de limpieza
EN 13727: Salmonella choleraesuis	≤ 2.5 %	5 min.	Condiciones de limpieza
EN 13727: Klebsiella pneumoniae	2.5 %	5 min.	Condiciones de limpieza

<i>Estudios</i>	<i>Resultados</i>		
	<i>Concentración activa</i>	<i>Tiempo de contacto</i>	<i>Condiciones específicas</i>
ACTIVIDAD BACTERICIDA			
EN 14561	1 % 5 %	60 min. 5 min.	Condiciones de limpieza
Helicobacter pylori	5 %	10 min.	
ACTIVIDAD MICOBACTERICIDA			
EN 14348	\leq 25 % 80 %	60 min. 10 min.	Condiciones de limpieza
pr EN 14563: - Mycobacterium terrae	\leq 25 % 25 %	60 min. 10 min.	Test de superficies
- Mycobacterium avium	\leq 25 % 50 %	60 min. 10 min.	
EN 14348: Mycobacterium massiliense	80 %	10 min.	Condiciones de limpieza
Mycobacterium massiliense INCQS	40 %	10 min.	
ACTIVIDAD FUNGICIDA			
EN 1275	40 % 50 %	15 min. 10 min.	Condiciones de limpieza
EN 13624: - Candida albicans	10 %	5 min.	
- Aspergillus niger	50 %	10 min.	
EN 14562	25 %	60 min.	Condiciones de limpieza
EN 14562: - Candida albicans	\leq 5 %	5 min.	Condiciones de limpieza
- Aspergillus niger	25 %	10 min.	
NF T 72-201: Cryptococcus neoformans	10 %	10 min.	

Estudios	Resultados		
	Concentración activa	Tiempo de contacto	Condiciones específicas
ACTIVIDAD VIRUCIDA			
EN 14476 - Adenovirus tipo 5 - Poliovirus tipo 1	25 % 80 %	10 min. 10 min.	Condiciones de limpieza
HIV-1: Dosificación de la reverse transcriptasa y estudio del poder infeccioso residual	10 %	5 min.	
Hepatitis B: técnica adaptada según Frösner y col.	100 %	5 min.	
BVDV: virus modelo del virus de la Hepatitis C	80 %	5 min.	SAB 0,2% SVF 10%
Herpesvirus	100 %	5 min.	
ACTIVIDAD ESPORICIDA			
NF T 72-230 B. cereus, B. subtilis	100 %	1 H	Cepa hospitalaria
NF T 72-231 Clostridium sporogenes	50 %	1 H	
T 72-301 Clostridium difficile	90 % 50 %	30 min. 1 H	
Mycoplasmas	10 %	5 min.	Cepas urogenitales

Modo de empleo:

1. Antes de iniciar el proceso de desinfección se debe limpiar correctamente el material con el uso de un detergente aprobado por el MINSAP, cepillando tanto la superficie interna como externa, y enjuagar con abundante agua, con el objetivo de eliminar los restos de materia orgánica para facilitar la acción del desinfectante.
2. Sumergir el material una vez limpio en la solución del producto. La inmersión debe realizarse de modo que todas las superficies estén en contacto con la solución desinfectante.
3. Mantener los dispositivos de 10 ó 60 minutos en dependencia de la actividad que se desee. Para actividad bactericida, fungicida, micobactericida, y virucida sumérgalos durante 10 minutos.
4. Para actividad esporicida manténgalos sumergidos durante 60 minutos.
5. Enjuagar cuidadosamente con agua estéril para evitar la re-contaminación posterior del material.
6. Secar el material y garantizar que todas las superficies estén secas (incluyendo los canales) y conservar asépticamente.

Precauciones:

- El frasco debe cerrarse inmediatamente una vez abierto y guardar en posición vertical.
- Manipular el producto en locales ventilados.
- Evite el contacto directo con la piel y manipular preferiblemente con guantes adecuados.
- En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua.

Compatibilidades/Incompatibilidades con los materiales:**Compatibilidades:**

- Acero inoxidable
- Aluminio anodizado
- Titanio
- Latón
- Policloruro de vinilo (PVC)
- Polietileno (PE)
- Estireno metilmetacrilato (SMMA)
- VITON®
- Politereftalato de etilenglicol (THERPHANE®)
- Silicona
- Nitrilo
- Caucho
- Neopreno
- Baquelita Negra
- Polisulfono (PSU)
- Polifenilsulfono (PPSU)
- Poliamida (PA)
- Polipropileno (PP)
- Polioxometileno (POM)
- PoliÉtercetona (PEEK)
- Polivinilidenofluoruro (PVDF)
- Polietileno propileno perfluoruro (PEF)
- Polieterimida (PEI)
- Politetrafluoroetileno (PTFE)
- Acrilobutadieno Estireno (ABS)
- CORIAN®
- TYGON®

Incompatibilidades:

- Acero galvanizado
- Hierro
- Látex

Información sobre los efectos toxicológicos:

No se han reportado hasta la fecha.

Toxicidad aguda:

Estimación de la toxicidad aguda (ETA):

ETA Oral: > 2000 mg/kg

La ingestión puede ocasionar quemaduras de las vías digestivas y respiratorias superiores, dolores abdominales, vómitos de sangre, lesiones graves de las mucosas y riesgo de perforación.

Irritación cutánea: Picazón, enrojecimiento local de ligero a moderado y sensación de quemaduras.

Irritación ocular: Lesiones oculares graves.

Ante cualquier situación comunicarse con el Centro nacional de Toxicología (CENATOX) al teléfono 7-260-8751

Fecha de aprobación/revisión del texto: 25 de octubre de 2016.