

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Nombre del Producto: NDP MED CONCENTRADO PLUS®

Nombre de los principios activos: N-duopropenida (yoduro de amonio cuaternario)
Alquilamina
2-Fenoxietanol

Forma o estado físico: Solución

Titular, país: VESISMIN, S.L., BARCELONA, ESPAÑA.

Fabricante, país: VESISMIN, S.L., BARCELONA, ESPAÑA.

No. de Registro: F-17-002

Fecha de Inscripción: 5 de mayo de 2017

Presentación: Frasco de PEAD con 200 mL, 1 L y 5 L.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Plazo de validez: 48 meses

Indicaciones autorizadas: Desinfección de Endoscopios, material médico-quirúrgico, odontológico, equipos de cirugía, anestesiología, urología, terapia respiratoria, bisturí, pinzas, fórceps, cubetas, etc.

Actividad antimicrobiana:

	Concentración NDP Med Concentrado Plus %	Tiempo (min)	Reducción
BACTERIAS			
UNE EN 1276 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Escherichia coli</i>)	0.25 % (2.5mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	5 min	>5log ₁₀
UNE EN 1276 multiresistente (<i>Acinetobacter baumannii</i> poliR, <i>Staphylococcus aureus</i> SAMR, <i>E. faecium</i> poliR, <i>E. coli</i> productor BLEE)	1 % (10mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	1 min	>5log ₁₀
EN 14561 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i>)	2% (20mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	15 min	>5log ₁₀
EN 14561 (<i>Staphylococcus aureus</i>)	2% (20mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	30 seg.	>5log ₁₀
MICOBACTERIAS			
EN 14348 (<i>Mycobacterium avium</i> , <i>Mycobacterium terrae</i>)	2 % (20mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	15 min	>6log ₁₀
	3 % (30mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	12 min	>6log ₁₀
EN 14563 (<i>Mycobacterium avium</i> , <i>Mycobacterium terrae</i>)	2 % (20mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	25 min	>4log ₁₀
HONGOS			
UNE EN 1650 (<i>Aspergillus niger</i> , <i>Candida albicans</i>)	2 % (20mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	15 min	>4log ₁₀
	3 % (30mL de NDP Med	12 min	>4log ₁₀

	Concentrado Plus por 1 L)		
EN 14562 (<i>Candida albicans</i>)	2 % (20mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	30 seg.	>4log ₁₀
VIRUS			
VIH, VHB, VHC (EN 14476)	1 % (10mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	5 min	>5log ₁₀
Rotavirus, Polyomavirus (EN 14476)	2 % (20mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	15 min	>5log ₁₀
Coronavirus-SARS, Vaccinia, Papovavirus	3 % (30mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	12 min	>5log ₁₀
ESPORAS			
AFNOR NF T 72-230	10 % (100mL de NDP Med Concentrado Plus por 1 L)	60 min	>5log ₁₀

Modo de empleo:

Desinfección de alto nivel

- Diluir el producto al 2 % (20 mL de producto por cada litro de agua). Si para efectuar esta operación se utiliza bomba dosificadora, asegurarse previamente que el volumen dosificado por embolada es el indicado para efectuar la dilución.
- La solución deberá ser preparada en el siguiente orden: Primero el agua y luego el producto, para evitar la formación de espuma. Se recomienda el uso de agua desionizada para preparar la dilución.
- Limpiar correctamente el material. Se recomienda el uso de un detergente enzimático o solución jabonosa cepillando tanto las superficies externas como internas.
- El objetivo es eliminar los restos de materia orgánica para facilitar la acción del desinfectante.

- Sumergir el material una vez limpio en la solución de producto ya preparada. La inmersión debe realizarse de modo que todas las superficies estén en contacto con la solución desinfectante. Dejar actuar durante **25 minutos (solución 2%)** en total inmersión.
- Enjuague. Se aconseja un enjuague a presión para materiales con canales internos.

Precauciones:

No reutilizar la solución desinfectante más de 15 usos o inmersiones.

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

- Acero inoxidable AISI 316
- Aluminio
- Polipropileno
- Poliestireno
- Silicona

Incompatibilidades:

No utilizar ni mezclar con productos que contengan o liberen cloro (hipocloritos) y/o productos mercuriales, así como productos que contengan tensioactivos aniónicos.

Información toxicológica:**Información sobre los efectos toxicológicos:****Toxicidad aguda:**

Vía oral: Nocivo en caso de ingestión oral. DL50 (vía oral): 300 – 2000 mg/kg

Vía inhalatoria: No aplicable.

Vía cutánea y/o ocular: DL50 (vía dérmica): > 2000 mg/kg

*Irritación de piel: El producto puede provocar quemaduras graves en la piel. A las concentraciones de uso (2%) no es irritante.

*Irritación ocular: El producto puede provocar lesiones oculares graves. A las concentraciones de uso (2%) no irrita los ojos.

*Sensibilización piel: No es hipersensibilizante.

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida):

El producto puede perjudicar a determinados órganos por exposición prolongada o repetida.

Carcinogenicidad: No es carcinógeno

Mutagenicidad: No es mutagénico

Toxicidad para la reproducción: No es tóxico para la reproducción

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

Fecha de aprobación/revisión del texto: 5 de mayo de 2017