



## 1. Descripción general del producto

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

Sterillium® está indicado para:

- Desinfección higiénica de manos en la industria
- Desinfección higiénica de manos o desinfección quirúrgica de manos en las diferentes áreas de la medicina

En ambos casos asegura una rápida y fiable reducción de la carga bacteriana, provocando la muerte de los microorganismos.

Propiedades del producto:

- Amplio espectro de acción: bactericida (incluyendo MRSA), fungicida, tuberculicida, virucida frente a virus con envoltura (incluyendo HBV, HIV, HCV), adenovirus, papovavirus y rotavirus
- Muy buen efecto residual y persistente
- Reducción de la flora transitoria en más de un 99'99 % en 30 segundos
- Desinfección quirúrgica de manos en 1,5 minutos
- Tolerancia con la piel excepcionalmente buena, incluso en utilización a largo plazo
- Excelente protección y cuidado de la piel

Este producto tiene autorización de desinfectante de piel sana según el Real Decreto 1054/2002 sobre biocidas, nº de registro AEMPS 351-DES.

## 2. Aplicación/ Indicación

La gran ventaja del uso de Sterillium® es que la desinfección de manos se puede llevar a cabo en cualquier lugar, sin necesidad de lavamanos y agua.

Sterillium® es adecuado para la desinfección quirúrgica e higiénica de manos. La preparación 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.

### 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

#### **Lista RKI de desinfectantes**

Area efectiva A (bacterias, hongos) 30 segundos  
 En caso de tuberculosis usar 2 veces

#### **CEN**

##### EN 1500:

Test bajo condiciones simuladas de desinfección  
 higiénicas de manos:

Fase 2/ Etapa 2 - Desinfección higiénica de manos 30 segundos

##### EN 12791:

Test bajo condiciones simuladas de desinfección  
 quirúrgica de manos:

Fase 2/ Etapa 2 - Desinfección quirúrgica de manos 1.5 minutos

##### Desinfección higiénica de manos

Frotar al menos 3 ml con las manos secas,  
 manteniendo las manos húmedas 30 segundos

##### Desinfección quirúrgica de manos

Mantener las manos y antebrazos húmedos 1.5 minutos



Microorganismo	Tiempo de inactivación
<b>Bacterias</b>	
Microorganismos FDA	30 segundos
MRSA	30 segundos
<i>Listeria</i>	30 segundos
<i>Salmonella</i>	30 segundos
<b>Virus</b>	
Virucida frente a virus con envoltura (incl. HBV, HIV, HCV)	30 segundos
Virus Herpes simple	30 segundos
Virus de la Influenza A	15 segundos
Virus SARS	30 segundos
Adenovirus	1 minuto
Papovirus	5 minutos
Rotavirus	30 segundos

### 5. Persistencia y efecto residual en cirugía

En caso de intervenciones quirúrgicas de larga duración, es deseable que el efecto de la desinfección de manos se mantenga durante toda la operación (efecto persistente). Además, después de la desinfección, los microorganismos que lleguen a la superficie de la piel (por ejemplo a causa de la transpiración) deberían ser eliminados (efecto residual).

El efecto residual es particularmente importante debido a que aproximadamente el 25 % de los guantes quirúrgicos sufren perforaciones durante su uso.

Sterillium® posee un efecto residual y un efecto persistente remarcables.

La formulación permite la penetración en el estrato córneo de la piel. Allí forma una barrera defensiva contra los microorganismos que llegan a la superficie con el sudor. Por tanto el número de microorganismos presentes en las manos, cuando se llevan guantes quirúrgicos, permanece bajo durante un periodo de varias horas.

### 6. Desinfección de manos y cuidado

Una piel dañada pone en peligro una correcta desinfección de manos. La regeneración diaria de la piel ha demostrado ser particularmente importante para

Sterillium®



Spec.-No.: BODE-1  
Departamento: RA LHSA  
Fecha: 17.09.2009  
Página: 4 de 5

mantener la función de la piel. Durante los descansos (después de la finalización del programa de operaciones) y al final del día se recomienda usar un producto para protección y cuidado, por ejemplo la gama Baktolan®.

Si se usa una loción de cuidado de la piel inmediatamente antes de la desinfección de manos, hay riesgo de que la efectividad del desinfectante disminuya. Al contrario, estudios sobre la efectividad de Sterillium® con un uso frecuente de los productos Baktolan® balm y Baktolan® lotion demostraron que éstos no interferían en la desinfección de las manos.

## 7. Presentaciones

	<b>Código Hartmann</b>	<b>Código BODE</b>
Sterillium® 100 ml	980103	9610001
Sterillium® 500 ml	980104	9610300
Sterillium® 1 litro	980105	9610400
Sterillium® 5 litros	980277	9741191

## 8. Características del producto

<b>Apariencia:</b>	líquido, color azul claro
<b>Densidad (20 °C):</b>	aprox. 0.85 g/cm <sup>3</sup>
<b>Punto de inflamación:</b>	23 °C (DIN 51755)
<b>Solubilidad en agua:</b>	completamente soluble

## 9. Composición

100 gramos de la solución contienen:

- **Ingredientes activos:**
  - 2- propanol 45 g
  - 1- propanol 30 g
  - metilsulfato de mecetronio 0,2 g
  
- **Otros ingredientes:**
  - Agua purificada
  - Tetradecan-1-ol
  - Glicerol
  - Fragancias
  - Colorante Azul Patente V

Sterillium®



Spec.-No.: BODE-1  
Departamento: RA LHSA  
Fecha: 17.09.2009  
Página: 5 de 5

## 10. Aspectos de seguridad

### Primeros auxilios:

- **En caso de inhalación del producto:** procurar una buena ventilación.
- **En caso de contacto con los ojos:** enjuagar durante varios minutos los ojos con agua corriente y consultar al médico.
- **En caso de ingestión:** beber mucha agua y respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

Produce irritaciones en el ojo. No se conoce ningún efecto sensibilizador.

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: Irritante.

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

## 11. Etiquetado

Número de lote con código de 6 dígitos.

### Fecha de caducidad:

Ejemplo:           09           2011  
                  Mes           Año

Caducidad: 3 años

## 12. 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® 100 ml	45 unidades / caja de transporte
Sterillium® 500 ml	20 unidades / caja de transporte
Sterillium® 1 litro	10 unidades / caja de transporte
Sterillium® 5 litros	1 unidad / caja de transporte