

Información de producto

Limpiador desinfectante VIODEX



01. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Su exclusiva formulación combina el efecto oxidante del monopersulfato de potasio (MPP) con halogenuro alcalino que, en presencia del primero, genera en solución acuosa de pH convenientemente regulado una serie de especies activas oxidantes. Éstas penetran la membrana externa del microorganismo y actúan en el citoplasma sobre el sistema enzimático del mismo por oxidación irreversible, produciendo la muerte de la célula. **El mecanismo de acción del activo no es específico ni selectivo, y no permite generar resistencia al microbicida.** Contiene un tensioactivo que como tal disminuye la tensión superficial de la solución lista para usar, y por tanto favorece el transporte de los activos hasta las proximidades de la célula, facilitando la acción germicida.

El producto se reconstituye mediante la disolución en agua en la proporción de: 10 g/litro de agua (1%). La solución así obtenida debe utilizarse dentro de las 24 horas de preparada.

VIODEX contiene sales inorgánicas que en solución regulan el pH en la zona ácida de estabilización de las especies activas; e inhibidores de corrosión que evitan el ataque de los oxidantes sobre los materiales a tratar, especialmente metales y aleaciones.

La efectividad microbicida del producto diluido listo para usar fue determinada según la norma AFNOR NF 72-150 sobre bacterias, virus y hongos; llegando a los siguientes resultados:

MICROORGANISMO	DILUCIÓN	TIEMPO DE CONTACTO	%REDUCCIÓN
Bacterias	10 g/lt	15 min	99.999
Virus	10 g/lt	15 min	99.999
Hongos	10 g/lt	45 min	99.999

Información de producto

02. FORMAS DE USO

Para la limpieza y desinfección de equipos médico (acilíticas, incubadoras, monitores, bombas de infusión, respiradores, camilla de cirugía, etc.) y superficies (barandas de camas, dispensadores de pared, pie de sueros, mesas de apoyo, mesadas, sillas, sillones, colchones, otros mobiliarios del entorno del paciente, etc): preparar el producto como se indica en las instrucciones de preparación del mismo, impregnar un paño con el producto preparado y aplicar con fricción en una única dirección.

Para la limpieza y desinfección de lactarios: preparar el producto como se indica en las instrucciones de preparación del mismo. Limpiar y cepillar. Preparar una nueva solución, sumergir en la misma durante 45 minutos.



03. INFORMACIÓN ECOLÓGICA Y DE SEGURIDAD

VIODEX reconstituido es compatible con la mayoría de los materiales: metales ferrosos y no ferrosos, vidrio, acrílicos y plásticos en general.

Se recomienda evitar el contacto directo del producto puro con la piel. Del mismo modo deben tomarse precauciones para evitar el contacto con los ojos como con todo producto de limpieza.

Nota: La presente información está basada en el conocimiento de Covidex SRL. sobre sus productos al día de la fecha. La utilización de esta información no exime de responsabilidad a quien transporte, almacene, manipule y utilice los productos. La empresa no se responsabiliza por los resultados del uso de los productos en situaciones no contempladas en la presente.

Revisión Diciembre de 2020

Información de producto

SURFADEX 4N

Limpiador desinfectante



01. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

SURFADEX 4N es un limpiador desinfectante de superficies y productos médicos. En las condiciones indicadas en el manual de uso, el producto es bactericida, fungicida, virucida y micobactericida.

Contiene un compuesto de la familia de los amonios cuaternarios de cadena gemela: cloruro de didecil dimetil amonio; en combinación con una amina terciaria, que regula el pH de la dilución lista para usar en la zona alcalina, donde se potencia la acción microbicida del amonio cuaternario.

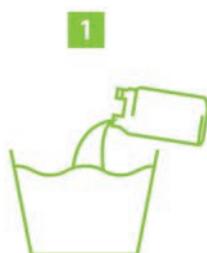
Las propiedades fisicoquímicas del producto son: líquido límpido, trasparente color amarillo, con aroma característico de desinfectante a base de amonios cuaternarios. El producto puro es fuertemente alcalino, de pH ca. 11.

Composición cuali-cuantitativa

Cloruro de dimetil didecil amonio 2,50 %, N-(3-aminopropil)-N- dodecilpropano-1.3, diamina 5,28%, excipientes csp 100%.

02. FORMAS DE USO

Para preparar un litro de solución limpiadora y desinfectante lista para usar se disuelven 2,5 ml del producto en 1 litro de agua. Se recomienda utilizar agua potable, de red de distribución segura, para la dilución; a temperatura ambiente preferentemente 15-25°C.



1
Disolver 2.5ml
del producto en
1lt de agua.



2
Se recomienda utilizar
agua a temperatura ambiente
(15-25°C).

03. INDICACIÓN, FINALIDAD AL QUE SE DESTINA EL PM

Uso indicado

Limpieza y desinfección de productos médicos reutilizables. En las condiciones indicadas en el manual de uso es bactericida, fungicida y virucida.

Información de producto

04. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES DE USO DEL PM

¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas. CORROSIVO! CAÚSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas. No mezclar con otros productos. Usar guantes y protección ocular para manipular el producto puro. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No comer, beber o fumar durante la aplicación. **Conserve fuera del alcance de los niños y animales domésticos.** Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto al centro asistencial más próximo o al Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Tel. (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional Hospital Posadas: Tel.: (011) 4658-777; Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna): Tel.: (011) 4300-2115; Hospital de Niños de la Plata: Tel.: (0221) 51-5555.

Condiciones de transporte y almacenaje

Conservar y almacenar el producto en su envase original en lugar fresco a temperatura ambiente. Evitar temperaturas superiores a 40°C.

05. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PM:

Botella x 1 lt.

Bidón x 5 lt.

EFECTIVIDAD									
	BACTERIAS				HONGOS		VIRUS		
TIEMPO DE CONTACTO	S. aureus	P. aeruginosa	E. coli	S. choleraesius	C. albicans	T. mentagrophytes	Herpes virus simplex tipo 1 (HSV-1)	Pseudorabies virus (PRV)	Virus de la diarrea viral bovina (BVDV)
15	99,999%	99,999%	99,999%	99,999%	99,999%	99,999%	99,999%	99,999%	99,999%

Vigencia de la solución diluida: 24 hs.

Vida útil del producto en su envase original: 12 meses.

N° de PM: 2072-05

Nota: La presente información está basada en el conocimiento de Covidex SRL. sobre sus productos al día de la fecha. La utilización de esta información no exime de responsabilidad a quien transporte, almacene, manipule y utilice los productos. La empresa no se responsabiliza por los resultados del uso de los productos en situaciones no contempladas en la presente.

SURFADEX PREMIUM



ESPUMA DETERGENTE DESINFECTANTE

01. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

SURFADEX PREMIUM es una espuma detergente desinfectante; formulada con amonios cuaternario de cuarta generación, aminas terciarias y tensioactivos cuyo sinergismo unido al tensioactivo son destinados a la limpieza y desinfección en las condiciones indicadas en las instrucciones de uso el producto es Bactericida, Fungicida y Micobactericida, las propiedades Fisico quimicas del producto son: Líquido Límpido, levemente amarillento con aroma característico.

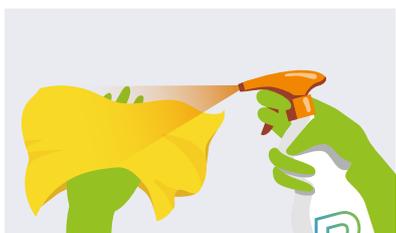
El producto se utiliza sin dilución.

Mecanismo de acción:

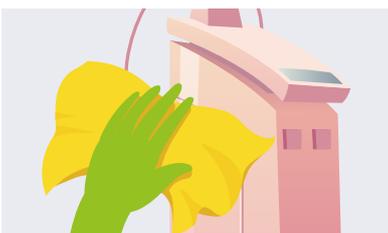
La presencia del amonio cuaternario desorganiza la disposición normal de la membrana celular o envoltura de los distintos microorganismos, uniéndose en forma irreversible a los fosfolípidos y las proteínas de estas estructuras. De esta manera provocan alteración de su permeabilidad provocando de esta forma la salida del material citoplasmático vital y la liberación de distintos metabolitos que interfieren directamente en la cadena respiratoria o metabolismo de la célula. Otros mecanismos de acción que se les atribuyen son la inactivación de enzimas y la desnaturalización de algunas proteínas esenciales para el desarrollo de los agentes microbianos. Entre los activos que componen el producto se encuentran: tensioactivo responsables de las propiedades de detergente que tiene el producto y agentes secuestrantes que actúan para eliminar las sales insolubles.

02. INSTRUCCIONES DE USO

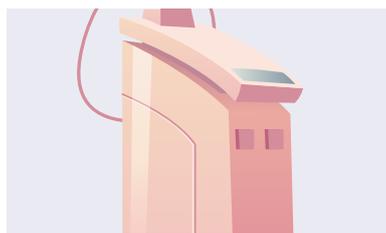
Surfadex Premium es de uso directo, sin diluir, exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias Espuma detergente desinfectante Limpia y desinfecta las superficies, estructuras externas de equipos médicos y de productos sanitarios no sumergibles y no invasivos.



1- Aplicar la espuma detergente desinfectante en la superficie que desee tratar o preferentemente en un material no tejido.



2- Repartir la espuma en la superficie que desee tratar. Respetar el tiempo de contacto indicado según la actividad antimicrobiana deseada.



3- Dejas secar. No aclarar (excepto para las superficies que están en contacto con productos alimenticios, la piel o mucosas).

INFORME TECNICO DE PRODUCTO

ACTIVIDAD MICROBICIDA	NORMA	TIEMPO DE CONTACTO
STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC6538	EN 13.697	2' RED > 5 LOG.
SALMONELLA CHOLERAESUIS ATCC 10708	EN 13.697	2' RED > 5 LOG.
ESCHERICHIA COLI ATCC 8739	EN 13.697	2' RED > 5 LOG.
PSEUDOMONA AERUGINOSA ATCC9027	EN 13.697	2' RED > 5 LOG.
CANDIDA ALBICANS ATCC10231	EN 13.697	2' RED > 5 LOG.
TRICHOPHYTON MENTAGROPHYTES	EN 13.697	15' RED > 5, LOG.
MYCOBACTERIUM SMEGAMTIS.	EN 13.697	15' RED 4,8 LOG

03. COMPOSICIÓN

Cloruro de didecil dimetil amina 80% CAS 7173-51-5 1,0%;
N,N-Bis-(3-aminopropil) dodecil Amina CAS 2372-82-9 0.15%.

04. PRECAUCIONES Y Advertencias sobre su uso

Utilizar equipamientos de protección adecuados tales como guantes, delantal y máscaras para su aplicación. Utilizar el producto en zonas bien ventiladas. No aspirar el mismo durante la aplicación. No ingerir. No comer, beber o fumar durante su aplicación. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. Mantener el producto en su envase original. No mezclar con otros productos. Descartar el envase una vez finalizado el producto. NO reutilizar el envase. Evitar contacto con la piel del producto concentrado. Evitar contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. PELIGRO! Causa daños si es ingerido. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto, al centro asistencial más próximo, o al Centro Toxicológico del Hospital de Niños – Tel (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional Hospital Posadas – Tel (011) 4658-7777; Hospital Pedro Elizalde (Ex – Casa Cuna) – Tel (011) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata – Tel (0221) 51-5555."

05. FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar y almacenar el producto en su envase original en lugar fresco, a temperatura ambiente. Evitar temperaturas superiores a 40°C.
Almacenar en un área bien ventilada, alejados del calor y la luz solar directa

06. VENCIMIENTO

2 años a partir de la fecha de elaboración.

07. PRESENTACIONES

Botella de PEAD de 250 ml, 500 ml, 1 L. Frasco de 750 ml PEAD, con pulverizador de espuma; Bidón de 3 L; y 5 L.
Existe en versión Solución no espumante.



OPADEX®



Desinfectante de alto poder para productos críticos y semicríticos sensibles al calor

1.1 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO:

OPADEX es un desinfectante de Alto Nivel para la desinfección de productos médicos, previamente limpios, sensibles al calor. **OPADEX** está diseñada para ser utilizada en sistemas manuales (cubo y bandeja) hechos de plástico de polipropileno, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, polipropileno relleno de vidrio y/o Policarbonato. **OPADEX** puede también ser utilizada en reprocesadores de endoscopio automatizados conforme a las instrucciones del fabricante y deberá ser monitorizada con tiras reactivas a concentración igual o superior a la Concentración Mínima Efectiva (MEC) de 0,3% Los productos médicos reprocesados con **OPADEX** deberán limpiarse primero de acuerdo a un protocolo o norma validada de limpieza, ya que la contaminación residual con suciedad reducirá la efectividad del desinfectante. Su fórmula ha sido especialmente diseñada para obtener una alta concentración de activo y buena estabilidad química. De los estudios realizados en la etapa de desarrollo, se estableció que el producto debe ser conservado a temperatura ambiente de 15 a 30 °C. **OPADEX** es de uso directo, no lleva dilución. No requiere activación.

Antes de utilizar **OPADEX** realizar la comprobación de la Concentración Mínima Efectiva (MEC) de 0,3% utilizando tiras reactivas. Se debe realizar al iniciar la actividad o al retomar la actividad tras una interrupción. Cada 4 horas de actividad consecutiva. En caso de importante actividad, o en condiciones especiales, como aumento de la temperatura, podría ser necesario aumentar la frecuencia de la comprobación. El período de reutilización de la solución no superior a 14 días. Deberá desecharse el producto después de 14 días, incluso si se comprueba que existe una concentración superior a la MEC. Sumergir el producto médico durante 10 minutos. Después de la inmersión, enjuagar cuidadosamente con agua estéril 3 veces y secar. Si desea una actividad esporicida realizar la comprobación de la máxima concentración efectiva de 0,55% (Cmax), sumergir el producto médico como mínimo durante 2 horas. Después de la inmersión, enjuagar cuidadosamente con agua estéril 3 veces y secar.

ACTIVIDAD MICROBICIDA	NORMA	TIEMPO DE CONTACTO
Staphylococcus aureus Salmonella Choleraesuis Escherichia coli Pseudomona aeruginosa Cándida albicans	EN13697	10' RED > 5 LOG
Trichophyton mentagrophytes Mycobacterium smegmatis	EN ASTM E1053-14	10' RED > 4 LOG
Herpes Virus Simple tipo I (HSV-1) Poliovirus tipo I (PV-1) Bacillus subtilis * Clostridium Sporogenes *	EN13697	120' RED > 5 LOG

* Si desea una actividad esporicida realizar la comprobación de la máxima concentración efectiva de 0,55% (Cmax) utilizando la tira reactiva.

Las propiedades fisicoquímicas del producto son: Líquido translúcido de levemente amarillento a amarillo, con aroma característico, pH neutro levemente alcalino y densidad ligeramente mayor a la del agua pura, con una concentración de activo de 0,55%. El activo del producto es el O-ftalaldehído, el cual es un isómero del benceno dicarbaldehído. El mecanismo de acción en los microorganismos es por alquilación, la cual es una reacción irreversible que altera la síntesis de ADN, ARN y proteínas. Entre los activos que componen el producto se encuentran tensioactivos aniónico responsables de las propiedades de detergente que tiene el producto, alcohol isopropílico que actúa como cosolvente estabilizando la fórmula, iones inorgánicos que regulan el pH del producto; y agentes secuestrantes que actúan para eliminar las sales insolubles que puedan haber quedado luego del proceso de limpieza.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

O-ftalaldehído, alcohol isopropílico, tensioactivo, regulador de pH, secuestrante, agua.

1.2 INDICACIÓN, FINALIDAD AL QUE SE DESTINA EL PM:

Uso indicado

OPADEX es un desinfectante de Alto Nivel para la desinfección de productos médicos, previamente limpios, sensibles al calor. **OPADEX** está diseñada para ser utilizada en sistemas manuales (cubo y bandeja) hechos de plástico de polipropileno, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, polipropileno relleno de vidrio y/o Policarbonato. **OPADEX** puede también ser utilizada en reprocesadores de endoscopio automatizados conforme a las instrucciones del fabricante y deberá ser monitorizada con tiras reactivas a concentración igual o superior a la Concentración Mínima Efectiva (MEC) de 0,3% determinada mediante este ensayo. Los productos médicos reprocesados con **OPADEX** deberán limpiarse primero de acuerdo a un protocolo o norma validada de limpieza, ya que la contaminación residual con suciedad reducirá la efectividad del desinfectante.

1.3 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES DE USO DEL PM

No deberá utilizarse para procesar productos previstos para pacientes con una sensibilidad conocida a O-ftalaldehído o alguno de los componentes de **OPADEX**. **Contraindicaciones:** **1.** No debería utilizarse la solución **OPADEX** en la desinfección de ningún instrumento urológico que vaya a ser utilizado en pacientes con cáncer de vejiga. En raras ocasiones el producto se ha asociado con la aparición de reacciones anafilácticas/hipersensibilidad en pacientes con esta localización tumoral sometidos a repetidas cistoscopias. **2.** No debería utilizarse la solución **OPADEX** en la desinfección de instrumental que vaya a ser empleado en pacientes con sensibilidad conocida al producto o a alguno de sus componentes. **3.** No deberá utilizarse en la esterilización de material sanitario termolábil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL REPROCESAMIENTO DE SONDAS PARA ECOCARDIOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA (TEE):

Al igual que con todos los productos, es necesario seguir todas las recomendaciones del fabricante de Sondas tales como el uso de una envoltura protectora esterilizada al realizar una TEE. Es necesario sumergir el producto durante 10 min en la solución de **OPADEX** para lograr una desinfección de alto nivel. El tiempo de inmersión excesivo de las sondas (durante , de una hora) y/o no se aclarar tres veces con una cantidad de agua Fresca, puede dar como resultado que permanezca una solución de **OPADEX** residual en el producto, cuya utilización puede causar manchas, irritación o quemaduras químicas de la boca, garganta, esófago y estómago. No posee incompatibilidad con otros materiales.

Compatibilidades con Agentes de Limpieza: La solución **OPADEX** es compatible con detergentes Enzimáticos de pH casi neutros (6-8) preferentemente de espuma controlada, y que sean fáciles de aclarar. No se recomienda el uso de detergentes altamente ácidos o alcalinos como agentes de limpieza. Puede utilizarse glicina (base libre) para neutralizar **OPADEX** antes de desecharla. Deberá utilizarse un mínimo de 6,6 gramos de glicina (base libre) para neutralizar 1 litro de **OPADEX**. El tiempo mínimo recomendado de neutralización es de una hora, y luego descartar según las normas de bioseguridad establecidas.

Desecho del Envase: Absténgase de utilizar los envases vacíos. Aclare y deseche los mismos conforme a la política hospitalaria al efecto. Irritante para los ojos y mucosas. En contacto con la piel puede producir manchas temporales. No mezclar con otros productos. Usar guantes y protección ocular para manipular el producto puro. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No comer, beber o fumar durante la aplicación

1.3.2 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Conservar y almacenar el producto en su envase original en lugar fresco a temperatura ambiente. Evitar temperatura ambiente de 15 a 30° C.

1.4 FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PM

Botella x 1 lt; Bidon x 1 Galon. Bidón x 5 lt.

