

Cutasept Incoloro



Dpto.: RA LHSA
Fecha: 02/2014
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Cutasept Incoloro es un antiséptico para usar antes de inyecciones, punciones y operaciones quirúrgicas con un efecto rápido, exhaustivo y de amplio espectro. La preparación lista para su uso se utiliza para la antisepsia preoperatoria de la piel así como antes de la extracción de muestras de sangre e inyecciones.

El producto es bactericida (incluyendo MRSA), fungicida, tuberculicida y preventivo frente a virus (incluyendo VBH, HIV, HCV y rotavirus).

Cutasept Incoloro tiene autorización de desinfectante de piel sana según la Directiva 98/8/CE y el Real Decreto 1054/2002 sobre biocidas, nº de registro AEMPS 355-DES, y está de acuerdo al Reglamento (EU) Nº 528/2012 (BPR).

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

Aplicaciones e indicaciones

Se recomienda para las siguientes áreas de aplicación:

- Antisepsia de la piel previa a inyecciones, punciones y procedimientos quirúrgicos en hospitales
- Prácticas médicas
- Pacientes geriátricos
- Diálisis en el domicilio

Instrucciones de uso

Antisepsia de la piel antes de inyecciones, punciones, etc.: Cutasept incoloro se puede rociar directamente en la piel a desinfectar. Durante la aplicación, mantener la distancia entre la boquilla y la piel lo más pequeña posible. Alternativamente, la preparación se puede rociar sobre un trozo de gasa para después frotar el área a desinfectar, asegurando humedecer bien la piel.

Cutasept Incoloro



Dpto.: RA LHSA
Fecha: 02/2014
Página: 2 de 4

Antisepsia de la piel antes de la termocauterización y el uso de otros aparatos eléctricos: antes de utilizar el termocauterio y otros aparatos eléctricos el producto se ha de secar por completo.

Dosificación

Antisepsia de la piel Tiempo de exposición

Antes de punciones e inyecciones:	15 segundos
Antes de punciones de articulaciones, cavidades viscerales y órganos, así como antes de cirugías:	1 minuto
Piel rica en glándulas sebáceas antes de cada procedimiento:	2 minutos

Bacterias Tiempo de exposición

Bactericida de acuerdo a DGHM (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae, E. coli, P. mirabilis):	15 segundos
MRSA/EHEC	1 minuto

Micobacteria Tiempo de exposición

Tuberculicida (M. terrae)	30 segundos
---------------------------	-------------

Hongos Tiempo de exposición

Levuricida (C. albicans)	15 segundos
--------------------------	-------------

Virus Tiempo de exposición

Viricida frente a virus con envoltura	30 segundos
Rotavirus:	30 segundos.

Cutasept Incoloro



Dpto.: RA LHSA
Fecha: 02/2014
Página: 3 de 4

Presentaciones

Presentación	Código Hartmann	Código BODE
Cutasept incoloro 250 ml	981438	981438

Características del producto

Composición

100 g de solución contienen:

Ingredientes farmacológicamente activos:

- Propan-2-ol 63.0 g (equivalente a 72 % v/v)
- Cloruro de benzalconio 0,025 g

Otros ingredientes:

- Agua purificada

Características del producto

Ventajas de producto

- Presenta una excelente compatibilidad con la piel.
- Posee un efecto de larga duración. Probado según los métodos de ensayo de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología. Los resultados prueban que 24 horas después de aplicar la preparación, la densidad de microorganismos es casi tan baja como justo después de la aplicación.
- Evita la rápida proliferación de la flora residente y ofrece una protección óptima del paciente, incluso para procedimientos largos e invasivos.

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Apariencia: solución incolora
Densidad (20°C): aprox. 0.87 g/m³
Valor de pH 50% (v/v): aprox. 8.5
Punto de inflamación (DIN 51755): 21 °C

Cutasept Incoloro



Dpto.: RA LHSA
Fecha: 02/2014
Página: 4 de 4

Látex: No contiene látex

Aspectos de la seguridad

- Lea las instrucciones adjuntas en el etiquetado antes de su uso.
- Consulte a un doctor antes de su uso en neonatos o niños.
- No utilizar para la desinfección de heridas abiertas grandes o de membranas mucosas.
- No utilizar en la piel comprendida bajo un torniquete.
- Evite el encharcamiento.
- Evite el contacto con los ojos.

Etiquetado

Fecha de caducidad (ejemplo):

 09 2011
Mes Año

Estabilidad una vez abierto: 12 meses

Acondicionamiento

20 unidades por caja de transporte. El transporte se debe realizar con cajas completas.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.