

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 en un trozo de gasa para después frotar el área a desinfectar, asegurando humedecer bien la piel.



Cutasept Incoloro



Tiempo de exposición

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

Revisado por: MK / RA

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

Antisensia de la niel

Antisepsia de la piei	<u> i lempo de exposicion</u>	
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 Rotavirus:	30 segundos 30 segundos.	

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Fecha edición LHSA: 24.08.2017



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

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Fecha edición LHSA: 24.08.2017



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.

Fecha edición LHSA: 24.08.2017

Revisado por: MK / RA