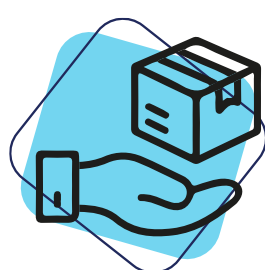


FICHA TÉCNICA

BACTIXIDE PLUS

REGISTRO SANITARIO

INVIMA N° 2019DM-004284-R2



Aspecto físico:

Líquido incoloro, libre de partículas extrañas con olor a limón. Incluye polvo alcalinizante activador



Ingrediente activo:

Glutaraldehído al 2 %

Incluye polvo alcalinizante que al adicionar cambia pH a alcalino de 7-5-8.5.



Clasificación de riesgo



Con acción bactericida, fungicida, virucida y esporicida. Funciona como desinfectante de amplio espectro en un rango de 3 a 6 horas, combinando la eficacia microbida propia del glutaraldehído con la actividad química de un pH alcalino. Presenta color transparente y olor a limón.

Beneficios:

Vida útil:

3 años de vida útil en condiciones optimas.

Perfil del Usuario

Profesional de la salud, (técnicos , auxiliares), personal de servicios generales.



Desinfección de alto nivel :BACTIXIDE PLUS con polvo activador es eficaz contra bacterias gram positivas y negativas, virus, hongos, esporas e incluso microorganismos resistentes como el *Mycobacterium tuberculosis* y *Clostridium difficile*.

Activación alcalina: el polvo activador ajusta el pH de la solución a un nivel alcalino, lo que potencia su acción biocida y mejora la penetración en materia orgánica como sangre , saliva o mucosa.

Indicador visual de activación: al mezclar el polvo activador , la solución cambia de color (a verde) , lo que permite verificar fácilmente que está lista para usarse.

Durabilidad y estabilidad :al mezclar el polvo activador , BACTIXIDE PLUS mantiene su eficacia durante aproximadamente 30 días, lo que la hace práctica para su uso continuo.

Compatibilidad con materiales sensibles: es segura para instrumentos termosensibles como endoscopios, hojas de lanaringoscopio con fibra óptica , dispositivos médicos reutilizables , equipos biomédicos ,entre otros.

Propiedades anticorrosivas: protege los instrumentos tratados , prolongando su vida útil sin dañarlos

V9-0326

FICHA TÉCNICA

BACTIXIDE PLUS

REGISTRO SANITARIO

INVIMA N° 2019DM-004284-R2

Usos del producto:

Desinfección de instrumental médico y quirúrgico :se emplea para desinfectar pinzas, tijeras, espéculos, separadores y otros instrumentos que no pueden ser sometidos al calor .

Desinfección de alto nivel en frío de dispositivos termosensibles, reprocesamiento de equipos biomédicos, en laboratorios científicos para la desinfección de frascos , recipientes de laboratorio y otros elementos sensibles al calor

Instrucciones de uso:

1. Activación del glutaraldehído :

- Agita bien el frasco , de glutaraldehído antes de abrirlo.
- Añade el todo el polvo activador al frasco completo de la solución base.
- Mezcla suavemente hasta que el color cambie (a verde) , lo que indica que se encuentra activado
- Anota la fecha de activación en la etiqueta la solución activada tiene una vida útil de 30 días.

2. Modo de desinfección :

Lavar el instrumental con detergente enzimático (PRODONT) o detergente enzimático adecuado .

Enjuagar con abundante agua purificada o desionizada (PRODONT) para eliminar residuos químicos.

3. Desinfección de alto nivel por inmersión: (*instrumental semicríticos*)

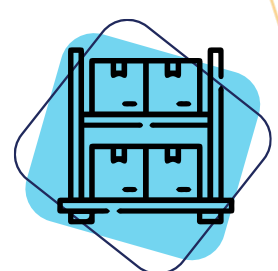
Coloca suficiente BACTIXIDE PLUS recipiente plástico , limpio y con tapa. Sumergir completamente el instrumental limpio y seco en BACTIXIDE PLUS activado de 5 a 10 min, dependiendo del protocolo institucional. Cambiar la solución según la carga de trabajo o protocolos internos. (Verifique concentración y turbidez de la solución)

4. Desinfección en frío de alto nivel (*Instrumental crítico termosensible*) : Tiempo de inmersión de 3 a 6 horas .

5, **Enjuague y secado**: retirar el instrumental y enjuagar con agua estéril o filtrada . Secar con paño estéril o compresas de un solo uso . Almacenar en condiciones asépticas.

Precaucione:

- Antes de manipular el producto leer las instrucciones de uso.
- Mantener lejos del alcance de los niños.
- Usar elementos de protección personal adecuados.
- Almacenar en lugar fresco (<30 °C), protegido de la luz
- Evitar el contacto con piel y mucosas.
- No es Inflamable.
- No aplicar sobre piel, mucosas ni por aspersión
- No mezclar con otros productos químicos , especialmente hipoclorito ya que libera gases tóxicos



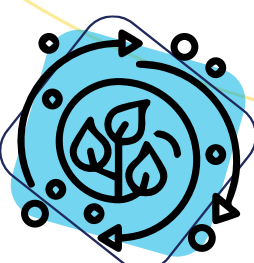
Almacenamiento:

Almacenar a temperaturas inferior 30 °C, manteniéndose en un sitio fresco, bien tapado y protegido de la luz.



Estabilidad:

Bajo condiciones de almacenamiento adecuadas de temperatura, humedad y sellado.



Ambiental:

No presenta efectos tóxicos para el medio ambiente.

Presentaciones

Envase PEAD 500 mL	Envase PEAD 500 mL	Envase PEAD (3785 mL)
-----------------------	-----------------------	--------------------------

FICHA TÉCNICA

BACTIXIDE PLUS

REGISTRO SANITARIO

INVIMA N° 2019DM-004284-R2

Información adicional

Forma activa alcalina: Al agregar el activador, el pH se ajusta a un nivel alcalino, lo que potencia su acción biocida.

- **Amplio espectro antimicrobiano:**
- **Bactericida:** elimina bacterias gram positivas y negativas como Staphylococcus aureus, Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa.
- **Fungicida:** Activo contra Candida albicans y Aspergillus brasiliensis.
- **Virucida:** Eficaz contra virus con y sin envoltura lipídica, incluyendo HSV-1, rotavirus, hepatitis B y C, VIH, SARS-CoV-2.
- **Tuberculicida:** Comprobado contra Mycobacterium terrae, sustituto de M. tuberculosis.
- **Esporicida:** Activo frente a Bacillus subtilis y Bacillus cereus

Biodegradable: Hasta un 80% según ensayo OECD 301A / % mínimo de biodegradabilidad permitido: 60%

Porcentaje de fósforo : menor a 0,003% resolución 0689 de 2016 / % mínimo de fósforo permitido :igual o menor a 0,65%

No corrosivo: Compatible con metales, plásticos y materiales termosensibles.

Requiere activación

[1] CDC: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities

[2] ISO 15883: Washer-disinfectors

[3] OSHA 1910.1450: Occupational Exposure to Hazardous Chemicals

ACTIVIDAD	MICROORGANISMOS	PRUEBAS REALIZADAS	MÉTODO
Bactericida Gram + Gram – (pseudomonocida)	Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli	ATCC 9027 ATCC 25922	USP 42 <1072>
Fungicida Hongos Levaduras Mohos	Candida albicans Aspergillus brasiliensis	ATCC 10231	USP 42 <1072>
Virucida Con y sin envoltura lipídica	Herpes Simplex Virus 1, (HSV-1) ATCC VR-260 Human Rotavirus Group A ATCC VR-2018. Hepatitis B y C Herpes felin - Herpes simplex SARS -Covid-2 (Covid 19) VIH – Varicela – Rubeola – Influenza – Sarampión	Actividad virucida del Glutaraldehído en la bibliografía	USP 42 <1072>
Tuberculicida Mycobacterias	Mycobacterium terrae, ATCC 15755, reemplaza al Mycobacterium tuberculosis, según Norma UNE-EN 14348	test de deutsche gesellschaft fur higiene and microbiologie (dghm)	USP 42 <1072>
Esporicida	Bacillus subtilis	ATCC 9689	USP 42 <1072>

* Verificado por lab CEDIMI



Contáctanos
Control de calidad Prodont
Control.calidad@prodont.com
(+57) 313 345 4247

Documento emitido por: Prodont Scientific SAS

COPIA NO CONTROLADA

Industria **100%**
Colombiana