

## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| PRODUCTO                              | STABIMED ULTRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|-------------------|-----------------|--------------------------|---------|------|-----------|----------|-------|-----------|----------|-------|-----------|
| NOMBRE GENERICO                       | DESINFECTANTE PARA INSTRUMENTAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| DESCRIPCIÓN                           | Desinfectante para la limpieza de instrumentos quirúrgicos, endoscopios rígidos y flexibles, equipos de laboratorio y anestesia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| COMPOSICIÓN                           | <p><b>* Sustancia activa:</b><br/>Ácido peracético 0.16 % in situ (diluido en agua 10 g/l)<br/>Percarbonato de sodio – carbonato disodio, compuesto con peróxido de hidrógeno (2:3)</p> <p><b>* Excipientes:</b><br/>Surfactantes, ácido cítrico, carbonato de sodio, colorantes</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| DILUCIÓN                              | <table><tr><th>Taza dosificadora</th><th>Stabimed® ultra</th><th>Listo para usar/Solución</th></tr><tr><td>~ 75 ml</td><td>60 g</td><td>3 L / 2 ‰</td></tr><tr><td>~ 150 ml</td><td>120 g</td><td>6 L / 2 ‰</td></tr><tr><td>~ 200 ml</td><td>160 g</td><td>8 L / 2 ‰</td></tr></table> <p>PASO 1: Llene el recipiente con el volumen requerido de agua tibia del grifo<br/>PASO 2: Añadir polvo en el agua con el tapón de medición<br/>PASO 3: Remover hasta que el polvo se disuelve para formar una solución clara (~ 10 min)<br/>PASO 4: Solución que se eliminará después de las 24 h o cuando esté visiblemente sucia</p> |                          |                                                                       |                                          |             | Taza dosificadora | Stabimed® ultra | Listo para usar/Solución | ~ 75 ml | 60 g | 3 L / 2 ‰ | ~ 150 ml | 120 g | 6 L / 2 ‰ | ~ 200 ml | 160 g | 8 L / 2 ‰ |
| Taza dosificadora                     | Stabimed® ultra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Listo para usar/Solución |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| ~ 75 ml                               | 60 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 L / 2 ‰                |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| ~ 150 ml                              | 120 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6 L / 2 ‰                |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| ~ 200 ml                              | 160 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 8 L / 2 ‰                |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| INDICACIONES DE USO                   | Desinfectante en polvo para la limpieza de instrumentos quirúrgicos, endoscopios rígidos y flexibles, equipos de laboratorio y anestesia. Adecuado para baño de ultrasonidos. Para el acondicionamiento y la desinfección final de instrumentos y aparatos termosensibles, p. ej. endoscopios flexibles. Activo contra bacterias, esporas bacterianas, micobacterias, hongos, y virus encapsulados y no encapsulados.                                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| CONTRAINDICACIONES                    | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| ADVERTENCIAS                          | Puede incendiarse al calentarse. Nocivo en caso de ingestión. Provoca lesiones oculares graves.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| VIDA ÚTIL                             | 2 años                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          | CLASIFICACION DE RIESGO                                               |                                          | IIA         |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| REGISTRO SANITARIO                    | INVIMA 2018DM-0017963                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | MODALIDAD                | IMPORTAR Y VENDER                                                     | VIGENCIA                                 | 4-may.-2018 |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| TITULAR                               | B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | FABRICANTE               | B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA<br>ANTEC INTERNATIONAL LIMITED-REINO UNIDO |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| REFERENCIAS                           | 19767 STABIMED ULTRA 800G<br>19812 STABIMED ULTRA 6 X 800G<br>19813 STABIMED ULTRA 4 KG<br>19939 STABIMED ULTRA 4 KG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| PRESENTACION COMERCIAL                | Botella de polvo x 800g, Contenedor de polvo x 4 Kg, Caja x 6 botellas de polvo de 800g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| ENVASE                                | TIPO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | MATERIAL                 | UNIDADES CONTENIDAS                                                   | INFORMACIÓN CONTENIDA                    |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|                                       | Frasco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Polietileno              | 1                                                                     | Nombre.                                  |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                       | Descripción del producto.                |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                       | Lote, fecha de fabricación y expiración. |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| EMPAQUE                               | TIPO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | MATERIAL                 | UNIDADES CONTENIDAS                                                   | INFORMACIÓN CONTENIDA                    |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|                                       | Frasco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Polietileno              | 1                                                                     | Nombre.                                  |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                       | Descripción del producto.                |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                       | Lote, fecha de fabricación y expiración. |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| EMBALAJE                              | TIPO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | MATERIAL                 | UNIDADES CONTENIDAS                                                   | INFORMACIÓN CONTENIDA                    |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|                                       | Caja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Cartón                   | 1 ó 6 Botellas                                                        | Nombre.                                  |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                       | Descripción del producto.                |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                       | Lote, fecha de fabricación y expiración. |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| CONDICIONES ALMACENAMIENTO            | Almacenar a condiciones normales de temperatura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL | Se debe establecer los mismos criterios de la sección 13 de la Hoja de seguridad del producto.<br>Adicionar: Los productos no usados o vencidos pueden ser remitidos a B. Braun Medical S.A. para la destrucción y disposición final.<br>Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |
| BENEFICIOS AMBIENTALES                | Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje, a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                                                                       |                                          |             |                   |                 |                          |         |      |           |          |       |           |          |       |           |