

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: NEX IODIO P2

Tipo(s) de producto: TP01 - Higiene humana

Número de la autorización: ES/MR(NA)-2022-01-00815

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0028461-0000

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	2
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	3
4. Uso(s) autorizado(s)	3
5. Instrucciones generales de uso	5
5.1. Instrucciones de uso	5
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	5
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	5
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	6
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	6
6. Información adicional	6

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

NEX IODIO P2

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	NEX MEDICAL S.R.L.
	Dirección	via per Arluno 37/39 20010 Casorezzo Italia
Número de la autorización	ES/MR(NA)-2022-01-00815	
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0028461-0000	
Fecha de la autorización	22/04/2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	22/11/2031	

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Nuova Farmec s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Walter Fleming, 7 37026 Settimo (VR) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Via Walter Fleming, 7 37026 Settimo (VR) Italia
Nombre del fabricante	Pharmac Italia s.r.l.
Dirección del fabricante	Viale Umbria, 55 20089 Rozzano (MI) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Viale Umbria, 55 20089 Rozzano (MI) Italia

Nombre del fabricante	Cosmopharmac s.r.l.
Dirección del fabricante	Viale Umbria, 104 20089 Rozzano (MI) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	Viale Umbria, 104 20089 Rozzano (MI) Italia

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
Nombre del fabricante	Ashland Service B.V.
Dirección del fabricante	Pesetastraat 5 2991 Barendrecht Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	455 North Main Street 42029 Calvert City Estados Unidos

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Sustancia activa	25655-41-8		7,5

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro

Provoca lesiones oculares graves.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica.

Consejos de prudencia

Llevar gafas.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA .
Evitar su liberación al medio ambiente.
Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 Desinfección quirúrgica de manos

Tipo de producto

TP01 - Higiene humana

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

Desinfección quirúrgica de manos/antebrazos realizada por usuarios profesionales en hospitales y consultas médicas.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: Escherichia coli
Nombre común: Escherichia coli
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Staphylococcus aureus
Nombre común: Staphylococcus aureus
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Enterococcus hirae
Nombre común: Enterococcus hirae
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Pseudomonas aeruginosa
Nombre común: Pseudomonas aeruginosa
Etapa de desarrollo: Sin datos

Nombre científico: Candida albicans
Nombre común: Candida albicans
Etapa de desarrollo: Sin datos

Ámbito de utilización	Interior Interior hospitales y consultas médicas
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: Abrir el envase atendiendo a las prácticas para mantener la esterilidad. Aplicar directamente en las manos/antebrazos utilizando el lado de la esponja y frotar durante al menos 3 minutos. Aclarar con agua corriente.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Utilizar una esponja/cepillo por aplicación Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: De 1 a 4 aplicaciones al día.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Envase individual (tamaño: 75 mm x 130 mm x 40 mm) compuesto por una película inferior termoconformada de PP + PE/EVOH/PE (baja transmisión lumínica) que contiene el sistema de cepillo/esponja, sellado con una película superior abrefácil de PET MET/PE (baja transmisión lumínica).

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Ver Instrucciones generales de uso

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver Instrucciones generales de uso

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver Instrucciones generales de uso

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver Instrucciones generales de uso

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver Instrucciones generales de uso

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Abrir el envase atendiendo a las prácticas para mantener la esterilidad. Aplicar directamente en las manos/antebrazos utilizando el lado de la esponja y frotar durante al menos 3 minutos. Aclarar con agua corriente. Utilizar una esponja/cepillo por aplicación. De 1 a 4 aplicaciones al día.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Se deben adoptar las siguientes medidas de reducción de riesgos:

- etiquetado como daños oculares
- evitar el contacto con los ojos
- lavar las manos después de su uso

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente en cada Comunidad Autónoma.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar SOLO dentro de su envase original.

Mantener el envase bien cerrado.

No almacenar a temperatura > 30 °C.

Periodo de almacenamiento: 2 años

6. Información adicional

El cepillo/esponja quirúrgico NEX IODIO P2 es un producto monouso portador de biocida. Especificaciones del portador (cepillo/esponja):

Esponja de poliuretano (PUR) – grado médico (tamaño = 42 mm x 88 mm x 25 mm). Cada esponja está impregnada con 25 ml de mezcla biocida (p. ej.: 26,1 g en base a un valor de densidad de 1,0427 mg/ml @ 20 °C), correspondiente a 1,96 g de PVP-yodada o 0,23 g de yodo disponible (máx.).

Cepillo de polietileno (PE) – grado médico (tamaño = 45 mm x 84 mm x 21 mm).

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.