

BENZALDINA[®] QX

Versión 4.0
9/04/2024

FICHA TÉCNICA PARA MATERIAL DE ENDOSCOPIA
DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS MÉDICOS DE ALTO NIVEL
AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN, ALCOHOL ISOPROPÍLICO,
CETRIMIDA, FORMALDEHIDO, GLUTARALDEHÍDO
REGISTROS SANITARIOS: (COL) INVIMA 2018DM-0018161 / (ECU) 11460-DME-0321

Color: Azul.
Olor: Característico.
pH: 7,0 – 8,0.
Textura: Líquido

BENZALDINA[®] QX es bactericida, fungicida, viricida, esporicida y pseudomonocida. No requiere activación.

BENZALDINA[®] QX ha sido probado en varios tipos de materiales que son comunes en endoscopios y equipos médicos incluyendo: aluminio, cobre, bronce, poliuretano, plásticos, elastómeros, adhesivos, aceros inoxidables, lentes de policarbonato y CR39. Como en cristales de microscopia o imágenes diagnósticas.

BENZALDINA[®] QX es un desinfectante hospitalario de alto nivel, indicado para equipos médico quirúrgicos y odontológicos, terapia respiratoria, material termosensible y todos los equipos médicos de alta, media y baja criticidad y la superficie de los mismos, ubicados en el quirófano, unidad de cuidados intensivos, salas de parto y demás áreas de alto riesgo de contaminación, además para dispositivos y equipos médicos de laboratorio clínico y de análisis. Especialmente diseñado para el procesamiento automático o manual de endoscopios flexibles, cistoscopios y fibronasolaringoscopia.



RESULTADOS DESAFÍO MICROBIANO, MÉTODO: USP V <1072>

Microorganismo	Reducción logarítmica en 1 min
<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	7.96*
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7.92*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7.90*
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659	7.87*
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	7.94*
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	7.44*

Criterio de aceptación: Una reducción de al menos 2 log (esporas bacterianas), una reducción de al menos 3 log (bacterias vegetativas)
*Reducción de 100.000.000 microorganismos a 10.

www.holandinacolombia.com
info@holandinacolombia.com
Teléfono: (571) 6246001
Bogotá - Colombia

HOLANDINA
Pharmaceutical

MODO DE EMPLEO

Instrumental y dispositivos médicos que requieran desinfección de alto nivel por inmersión:

Realizar el respectivo procedimiento de limpieza con detergente enzimático, de acuerdo con el tipo de instrumental o dispositivo médico.

Verter en una cubeta limpia una cantidad suficiente de **BENZALDINA® QX** que permita cubrir el material a sumergir, rotular debidamente el recipiente y fecharlo para el cambio. Introducir el material limpio y seco. Dejar en la cubeta tapada herméticamente por 5 minutos para lograr una desinfección de alto nivel. Remover el material de la cubeta y enjuagar con abundante agua, preferiblemente desionizada, desmineralizada o estéril. Secar con un paño estéril.

El pH casi neutro no es abrasivo con los endoscopios e instrumentos delicados, no elimina el brillo del recubrimiento encauchetado de los tubos de inserción.

VIDA ÚTIL

33 meses.

VIDA MEDIA Y EFECTO RESIDUAL

BENZALDINA® QX tiene una vida media de contacto (remanente) de 8 días o según los protocolos de la institución.

PRODUCTO UNA VEZ ABIERTO

BENZALDINA® QX abierto tiene una vida útil de 90 días; siempre y cuando se mantenga en su envase original, bien tapado y a una temperatura inferior a 30 °C.

Cambiar la solución servida en bandeja cada 15 días, según la cantidad de instrumental sumergido y/o los protocolos de la institución para garantizar su efectividad.

Este producto se puede reenvasar del recipiente original manteniendo las condiciones asépticas y la inocuidad del producto.

CLASIFICACIÓN INVIMA

Dispositivo médico, clase IIA.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un sitio fresco y seco, mantener a temperatura inferior de 30 °C.

DISPOSICIÓN FINAL

Por ser biodegradable este producto pueden desecharse por el desagüe.

PRESENTACIONES

Garrafa de 1000mL y 4000 mL.

PRECAUCIONES

Utilizar elementos de protección personal (EPP). No aplicar sobre piel o membranas mucosas. No dejar al alcance de los niños.

PRODUCTO BIODEGRADABLE

Este producto es fácilmente biodegradable en un 100% (Ensayo OECD 301A).

www.holandinacolombia.com

info@holandinacolombia.com

Teléfono: (571) 6246001

Bogotá - Colombia

HOLANDINA
Pharmaceutical

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Brandabur, J. J., Leggett, J. E., Wang, L., Bartles, R. L., Baxter, L., Diaz, G. A., Grunkemeier, G. L., Hove, S., & Oethinger, M. (2016). Surveillance of guideline practices for duodenoscope and linear echoendoscope reprocessing in a large healthcare system. *Gastrointestinal endoscopy*, 84(3), 392–399.e3. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2016.03.1480>
- Gignon, M., Farcy, S., Schmit, J. L., & Ganry, O. (2012). Prevention of healthcare-associated infections in general practice: current practice and drivers for change in a French study. *Indian journal of medical microbiology*, 30(1), 69–75. <https://doi.org/10.4103/0255-0857.93040>
- Kenters, N., Gottlieb, T., Hopman, J., Mehtar, S., Schweizer, M. L., Tartari, E., ISAC working group Infection Prevention and Control, Huijskens, E., & Voss, A. (2018). An international survey of cleaning and disinfection practices in the healthcare environment. *The Journal of hospital infection*, 100(2), 236–241. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.05.008>
- Ling, M. L., Ching, P., Widadputra, A., Stewart, A., Sirijindadirat, N., & Thu, L. (2018). APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrobial resistance and infection control*, 7, 25. <https://doi.org/10.1186/s13756-018-0308-2>
- Rutala W.A., Ph.D., Weber D.J., M.D., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. *Centers for Disease Control and Prevention*, Last update: May 2019, <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>
- Rutala, W. A., Weber, D. J., & Society for Healthcare Epidemiology of America (2010). Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infection control and hospital epidemiology*, 31(2), 107–117. <https://doi.org/10.1086/650197>