



Version:1
Actualización: 02

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	HELIZYME- DETERGENTE ENZIMÁTICO				
NOMBRE GENERICO	DETERGENTE ENZIMÁTICO				
DESCRIPCIÓN	Solución de alto rendimiento para la limpieza manual y semiautomática de instrumental quirúrgico, endoscopios rígidos y flexibles y materiales termolábiles.				
COMPOSICIÓN	< 5% tensioactivos anionicos, tensioactivos no iónicos, enzimas, policarboxilatos, inhibidores de corrosión, conservantes, disolventes, sales orgánicas, excipientes. Contiene; alcohol polialcohol graso y eter octílico del ácido glicólico etoxilado				
DILUCIÓN	Empleo: Diluido al 1% con agua tibia. Sumergir el instrumental en la solución, asegurando que quede totalmente cubierto. Utilizar utensilios adecuados para el lavado. La solución debe renovarse diariamente o cuando presente algún cuerpo sólido. Seguir las instrucciones de los fabricantes del instrumental y de los endoscopios.				
TIEMPOS DE EXPOSICIÓN	Tiempo de exposición 5 minutos, prolongar si es necesario. Para limpiar cuchillas de diamante, sumérgalas en un baño de ultrasonidos a 60 °C durante 30 minutos con limpiador enzimático Helizyme al 50%. Después del lavado, aclarar abundantemente con agua el instrumental y proceder según las necesidades.				
INDICACIONES DE USO	Helizyme es un detergente manual para instrumental quirúrgico delicado, endoscopios flexibles y rígidos. Para una eficaz eliminación de películas orgánicas, sangre, secreciones, mucosidades y otros contaminantes orgánicos. Bajo poder espumante, adecuado para la limpieza de ultrasonidos.				
CONTRAINDICACIONES	N/A				
ADVERTENCIAS	La solución de limpieza debe sustituirse cuando se aprecie contaminación o, como mínimo, a diario. Para la protección del personal que lo manipule, debe evitarse el contacto de la piel y las membranas mucosas con el concentrado o la solución de limpieza. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!				
VIDA ÚTIL	2 años		CLASIFICACION DE RIESGO		N/A
CERTIFICADO	Certificado No. 2020024315	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	N/A
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA		
REFERENCIAS	18557 HELIZYME X 18767 HELIZYME X				
PRESENTACION COMERCIAL	18557 HELIZYME X -1 Litro en caja x 10 unidades 18767 HELIZYME X - 5 Litros				

ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
	Frasco/sobre	Poliétileno baja densidad/Lamina metalizada de poliéster	1 L y 5 L	Nombre.
				Descripción del producto.
				Lote, fecha de fabricación y expiración.
				Titular
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
	Caja	Cartón	1, 10	Nombre.
				Descripción del producto.
				Lote, fecha de fabricación y expiración.
				Titular
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
	Caja	Cartón	1	Nombre.
				Descripción del producto.
				Lote, fecha de fabricación y expiración.
				Titular
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar el producto en temperaturas que no excedan los 25°C			
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Puede verterse al desagüe, de acuerdo a la normativa ambiental aplicable. Los envases del producto presentan características de aprovechamiento a partir de un adecuado proceso de lavado y separación en la fuente.			