

## FICHA TÉCNICA

**a) Nome comercial:** ENDOZIME BIO-CLEAN (Detergente Enzimático)

**b) Registro na Anvisa/MS:** 3.1381.0015

**c) Embalagens:** Embalagem de polietileno de 4 L.

**d) Finalidade e instruções de uso:**

Preparação multienzimática com 4 enzimas (amilase, protease, carboidrase e lipase), desenvolvidas para remoção de carga orgânica – sangue, carboidrato, proteína, polissacarídeo, gordura, óleo, ácido úrico e outros componentes nitrogenados.

Limpa superfícies onde germes, alérgenos ou microorganismos podem se esconder, crescer e proliferar.

Endozime® BIO-CLEAN é um detergente neutro multienzimático desenvolvido para atingir os polissacarídeos insolúveis permitindo a eliminação completa da carga orgânica dos artigos médicos críticos e semi-críticos. Não irritante. Dissolve e remove restos de proteínas, gordura, muco e demais restos orgânicos impregnados de microorganismos de qualquer tipo de instrumental cirúrgico, através de imersão.

### LIMPEZA AUTOMÁTICA:

Siga as instruções do fabricante

1. Diluir 4mL por litro de água potável\* a 45°C
2. Calibrar a diluição da máquina para 4mL e a temperatura da água potável a 45°C

### LIMPEZA MANUAL:

1. Diluir 4mL por litro de água potável\* a temperatura 30°C a 45°C\*\* .
2. Submergir os artigos ou instrumentais a serem limpos. Para endoscópios: Aspirar ou enxaguar o interior do canal antes de imergir na solução
3. Deixar o instrumental submerso na solução por 2 minutos para remover a carga orgânica (carga orgânica mais pesada poderá necessitar mais tempo de molho).
4. Enxaguar o instrumental abundantemente com água potável, destilada ou estéril.

\*Água Potável: pH 6,0 - 9,5 / Dureza: máximo 400 mg/L  $\text{CaCO}_3$  / Condutividade: máximo 900  $\mu\text{S/cm}$

\*\* Para temperatura ambiente o tempo de imersão deverá ser validado de acordo com o protocolo de limpeza do hospital.

**e) Prazo de validade:** dois anos

**f) Cuidados de conservação:**

Estocar o produto em lugar fresco e seco, longe da luz e de substâncias oxidantes

**g) Produção e controle:**

A produção de ENDOZIME BIO-CLEAN segue um padrão reconhecido nos EUA, o qual é inspecionado periodicamente para certificação. A empresa “*The Ruhof Corporation*” é aprovada pelo *Quality Assurance Systems Inc*, possuindo certificação ISO 13485:2003 e 14001:2004.

**h) Dados físico-químicos:**

- 1- Ponto de ebulição: 212 F
- 2- Densidade específica ( $\text{H}_2\text{O}=1$ ): 1,0
- 3- Solubilidade em água: completa
- 4- pH: 6,0 – 8,0

**i) Dados complementares:**

O produto é embalado e rotulado em língua portuguesa, pelo fabricante. Não há fracionamento ou nenhum outro manuseio do conteúdo das embalagens pelo importador ou distribuidores no Brasil.

Produto registrado pela ANVISA

**j) Responsável técnica:** Farm. Claudia Dentee. - CRF/ RS 9956

**Claudia Dentee**  
**Responsável Técnica**  
**CRF/RS 9956**