

DETERGENTE STRUMENTI

PROENZIM MED

DETERGENTE PLURIENZIMATICO CONCENTRATO PER LA RIMOZIONE DI RESIDUI ORGANICI DA STRUMENTI MEDICO CHIRURGICI

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I

pH NEUTRO - NON CONTIENE AGENTI OSSIDANTI E/O CORROSIVI

AGISCE IN 5 MINUTI DALL'IMMERSIONE

DISGREGA IL MATERIALE ORGANICO GRAZIE ALL'AZIONE COMBINATA DI 6 DIVERSI ENZIMI

CARATTERISTICHE

PROENZIM MED è un detergente esaenzimatico liquido concentrato, caratterizzato dall'associazione di enzimi e tensioattivi in rapporto ottimale e bilanciato, adatto per la detersione di dispositivi medici (critici, semicritici e non critici) da materiale organico contaminante presente sulla loro superficie. Solubilizza e rimuove in tempi brevi, anche dalle anfrattuosità più nascoste e irraggiungibili, sangue, pus, essudati e altro materiale organico. Rende gli oggetti perfettamente lucidi e brillanti e le sue soluzioni d'impiego si mantengono per lungo tempo perfettamente chiare e trasparenti anche in presenza di sangue. Gli effetti dei contaminanti inorganici sul processo di sterilizzazione sono stati ampiamente studiati, dimostrando la protezione portata dai contaminanti inorganici ai microrganismi. Tutto questo, enfatizza ulteriormente l'importanza di una meticolosa pulizia di dispositivi medici prima di ogni sterilizzazione o procedura di disinfezione, affinché sia il materiale organico che inorganico siano facilmente rimossi mediante lavaggio. Secondo una valutazione clinica i prodotti detergenti enzimatici di natura neutra cui appartiene PROENZIM MED, sono particolarmente indicati per la fase di pulizia degli articoli semicritici e critici, per la loro efficacia nel rimuovere il materiale organico di natura proteica, lipidica e glucidica. Vista la varietà di materiale organico spesso adeso alle superfici degli strumenti, è necessario poter disporre di prodotti plurienzimatici in grado di degradare il materiale organico di qualunque natura. PROENZIM MED è un detergente plurienzimatico a rapida azione dissolvente di sangue, proteine, grassi e zuccheri. Inoltre, la presenza di un tensioattivo cationico ad attività batteriostatica e fungistatica assicura l'assenza di biocontaminazione della soluzione di utilizzo, supportando in modo sicuro ed efficace le successive procedure di sterilizzazione.

DATI TECNICI

Stato fisico: liquido

Colore: Verde

Odore: Limone

pH: ± 7

COMPOSIZIONE - 100 g di soluzione contengono

Principi attivi: Complesso esaenzimatico (proteasi, pectinasi, lipasi, amilasi, mannasi e cellulasi); Tensioattivi non ionici.

Eccipienti: Agenti stabilizzanti di enzimi, sequestrante, conservanti, colorante e acqua depurata q.b. a 100 g.

NORMATIVE E PROCEDURE

Per il trattamento adeguato dei dispositivi critici e semicritici la normativa italiana così come quella internazionale suggerisce il passaggio attraverso 3 fasi essenziali:

1. **Decontaminazione** preliminare eseguita con un disinfettante/sterilizzante di riconosciuta efficacia su HIV (Decreto 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private")
2. **Detersione** manuale e/o meccanica
3. **Sterilizzazione**

Nella 2ª fase "LA DETERSIONE", oltre alla rimozione del materiale organico macroscopicamente visibile mediante pulizia manuale, la successiva detersione del materiale residuo, mediante immersione in soluzioni detergenti enzimatiche, è sicuramente la procedura più appropriata, specialmente per quei dispositivi che devono essere sottoposti a disinfezione chimica di livello alto e intermedio o a sterilizzazione (articoli semicritici: endoscopi, e articoli critici: bisturi, pinze ecc.). La letteratura scientifica sostiene che, un'accurata pulizia e detersione è in grado di abbattere fino al 90-99% della carica microbica totale. **Il trattamento dello strumentario con PROENZIM MED costituisce, pertanto un passaggio preliminare alla successiva fase di sterilizzazione.** Infatti, una profonda pulizia è richiesta prima della disinfezione di alto livello e/o sterilizzazione, in quanto materiali inorganici e organici che rimangono sulla superficie degli strumenti potrebbero interferire con l'efficacia di questi processi. Inoltre, se il materiale organico si secca o s'indurisce sullo strumento, il processo di rimozione diventa più difficile e la disinfezione o sterilizzazione meno efficaci o inefficaci.

CAMPI E MODALITÀ D'IMPIEGO - Detersione di strumentario chirurgico e/o dispositivi medici

Il prodotto può essere utilizzato oltre che per il lavaggio e detersione manuale anche per il lavaggio e detersione con apparecchi a ultrasuoni e macchine lavaferri. PROENZIM MED è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto nella percentuale del 2% (20 ml per litro d'acqua). Il principio attivo enzimatico presente in PROENZIM MED è attivo in tutto l'intervallo dei valori di pH richiesti dalla maggior parte delle applicazioni detergenti e a temperature fino a 60° C.

Per il lavaggio manuale o con vasche a ultrasuoni:

- a) Versare in un contenitore, 20 ml di PROENZIM MED per ogni litro d'acqua di rubinetto
- b) Aggiungere il volume prefissato d'acqua corrente
- c) Mescolare leggermente fino a omogeneità
- d) Immergere i dispositivi medici e lasciarli in immersione per 5 minuti (nel caso di vasche a ultrasuoni la durata del ciclo può essere dimezzata a 2,5 minuti). Accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità. In casi particolari, soprattutto in presenza di residui organici molto consistenti ed essiccati, raddoppiare il tempo d'immersione e la diluizione
- e) Dopo il periodo di contatto prelevare gli strumenti e risciacquarli con acqua possibilmente deionizzata per mantenere l'aspetto lucido della loro superficie
- f) Asciugare con un panno pulito

Per il lavaggio in macchina lavaferri o lavastrumenti seguire le istruzioni d'uso e d'applicazione del fornitore della macchina.



Tabella: Dosi e tempi di contatto

CAMPO D'IMPIEGO	PERCENTUALE DI DILUIZIONE	QUANTITÀ DI "PROENZIM MED" PER 1 LITRO ACQUA	TEMPO DI CONTATTO
DETERSIONE MANUALE	2 %	20 ml	5 minuti
DETERSIONE IN VASCA ULTRASUONI	2 %	20 ml	2,5 minuti
DETERSIONE IN MACCHINA LAVAFERRI E LAVASTRUMENTI (40°-60° C)	In funzione della macchina	In funzione della macchina	In funzione della macchina

COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

PROENZIM MED alle diluizioni d'impiego presenta un'elevata compatibilità con tutti i materiali di cui sono costituiti i diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Non ha azione corrosiva nei confronti di metalli, gomme e plastiche. È privo di effetti dannosi su mastice, prodotti cementanti, fibre ottiche nonché lenti degli endoscopi. Gli ingredienti, di per sé sono tutti solubili in acqua e non hanno potere ossidante. Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego. I campioni dei vari materiali sono stati immersi nella soluzione di utilizzo per periodi prolungati. A intervalli stabiliti, i campioni sono stati risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella seguente sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione morfologica o estetica.

Tabella: Compatibilità con i materiali

TIPO DI MATERIALE	MATERIALE TESTATO	ARTICOLO	RISULTATO COMPATIBILE
POLIMERO	Polipropilene	Vasca strumenti	✓
	Polivinil cloruro	Tubo rigido	✓
	Policarbonato (Lexan)	Placca	✓
	Poliuretano	Tubo blu	✓
	Polimetacrilato di metile (PMMA)	Placca	✓
	Polietilene ad alta densità (PEHD)	Flacone	✓
	Polietilene tereftalato	Flacone	✓
	Poliossimetilene (POM)	Placca	✓
	Silicone	Tubo	✓
	Acrilonitrile-Butadiene-Stirene (ABS)	Placca	✓
	Polisulfone	Tubo	✓
	Politetrafluoro etilene (PTFE) TEFLON	Tubo rigido	✓
	Resina metacrilica CORIAN	Placca	✓
GOMMA (Terpolimero)	EPDM (Etilene-Propilene Diene Monomero)	Guarnizione	✓
GOMMA	Caucciù fluorurato VITON	Guarnizione	✓
	Caucciù nitrilato	Foglio	✓
	Caoutchouc sintetico	Foglio	✓
	Poliammide	Tubo	✓
	PRS	Tubo rigido	✓
METALLO	Alluminio AG3	Placca	✓
	Alluminio AU4G	Placca	✓
	Alluminio grezzo	Placca	✓
	Inox brillante	Placca	✓
	Inox levigato	Placca	✓
	Ferro	Placca	✓
	Rame	Placca	✓
	Ottone (Cu-Zn)	Placca	✓
	Bronzo (Cu-Sn)	Placca	✓
	Incoloy	Placca	✓
ADESIVO	Loctite per lenti UV	Collante	✓
	Ace MPC	Collante	✓

SETTORI E CAMPI D'APPLICAZIONE

Per il settore medico ed odontoiatrico, veterinario, estetico e tatuatori, per la deterzione di strumenti e materiali in vetro, plastica, metallo, endoscopi, bisturi, pinze, ecc.

DATI TOSSICOLOGICI ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati tossicologici relativi ai tensioattivi non ionici presenti nel formulato sono i seguenti:

DL_{50} orale su ratto: > 2000 mg/kg - DL_{50} cutanea su ratto: > 3000 mg/kg - Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori tossici. Tutti i detergenti (tensioattivi non ionici) hanno una biodegradabilità superiore al 90%. La preparazione è ritenuta non essere pericolosa per l'ambiente con riferimento alla mobilità, persistenza, degradabilità, potenziale di bioaccumulazione, tossicità acquatica e altri dati concernenti la ecotossicità. I tensioattivi contenuti nel prodotto sono conformi al Regolamento CE 648/2004.

AVVERTENZE, STOCCAGGIO E STABILITÀ

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare in luogo fresco, asciutto e lontano da fonti di calore. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità 36 mesi. Se la confezione multiuso è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per 12 mesi. Le soluzioni di utilizzo in vaschetta con coperchio, in funzione del carico organico, devono essere rinnovate o a ogni ciclo di deterzione enzimatica o quotidianamente. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni riportate in etichetta e in scheda dati di sicurezza. **PRODOTTO PER ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE**

Codice A619572 - Confezione da 6 flaconi da 1000 ml

MADE IN ITALY

Golmar si riserva il diritto di apportare cambiamenti e/o miglioramenti ai prodotti senza preavviso e in qualsiasi momento. Le informazioni ivi contenute sono destinate a Personale ed Addetti all'Igiene Professionale e si basano sulle nostre conoscenze attuali. Il prodotto deve essere utilizzato per le funzioni specifiche indicate, non si risponde di conseguenze derivanti da uso improprio o non conforme alle indicazioni riportate in etichetta.

TORINO - Show Room
BORGARETTO (TO)
PERO (MI)
ROVATO (BS)

SIMAXIS (OR)
GENOVA
OSPEDALETTO (PI)

Tel. +(39) 0783.405586
Tel. +(39) 010.7450229
Tel. +(39) 050.983248



LIMENA (PD)
POMEZIA (Roma)
CATANIA
PALERMO

Tel. +(39) 049.768766
Tel. +(39) 06.91602060
Tel. +(39) 095.304304
Tel. +(39) 091.6791568

CAMERANO (AN)
CITTÀ SANT'ANGELO (PE)
BALERNA (CH-Svizzera)

Tel. +(39) 071.732242
Tel. +(39) 085.959765
Tel. +(41) 91.6461177