

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO
2. Unidad de medida:	CM³
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización, Centro Quirúrgico y Salas de Endoscopia
4. Código SAP:	20103352 Detergente enzimático líquido
5. Descripción General:	Solución detergente limpiadora a base de enzimas capaz de saponificar, surfactar, disolver y degradar proteínas, almidones, grasas y otras de las superficies externas e internas de dispositivos médicos como instrumental médico-quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario; de acuerdo a la información técnica del fabricante autorizada en el Registro Sanitario.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Lavado manual y mecánico (o automático) de dispositivos médicos como instrumental quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario; de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario.

7. Componentes y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Mínimo de 4 enzimas: proteasa, lipasa, amilasa y otra enzima.
- Agentes surfactantes o tensoactivos (catalizadores), estabilizadores y/o secuestrantes.

ESQUEMA:



Fig.1: Detergente enzimático líquido (no incluye diseño)

CARACTERÍSTICAS

- Soluble en agua, con mínima formación de espuma que permita visualizar el material una vez sumergido.
- pH neutro (6.5 – 7.5).
- No corrosivo.
- De fácil enjuague.

- Biodegradable.
- Inodoro o de aroma imperceptible. Fragancia no irritante.
- Remoción efectiva de la materia orgánica.
- Con actividad bacteriostática.
- Aspecto: líquido.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Capacidad:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	VOLUMEN
20103352	Detergente enzimático líquido	No menor que 3.78L.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
 - Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
 - De sellado hermético.
 - De fácil apertura (con señalización).
 - Con dosificador o medidor (deseable).
 - Envase con boca compatible* con lavadoras desinfectantes.
- *Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo con sus necesidades.

Envase Inmediato:

- Envase de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o Cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).