



INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Detergente Enzimático SaniSud by AllPrime
Nome Técnico	Detergente Enzimático Hospitalar
Enquadramento regulatório	Detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos – Classe II RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 703, DE 16 DE MAIO DE 2022 - Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010 - Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.
Componentes	02 proteases subtilisinas, 01 alpha-amilase, 01 celulase e 01 lipase, 1,5% de tensoativo não iônico a base de alquil poliglicóis éteres graxos, estabilizante e veículo.
Apresentações comerciais	1 e 5 Litros.

2. Indicação de uso

Limpeza de instrumentais cirúrgicos hospitalares, odontológicos e Endoscópios de fibra ótica flexível.

3. Princípio de funcionamento

O Detergente Enzimático possui um complexo ativo de 5 enzimas com alto desempenho para limpeza de instrumentais cirúrgicos hospitalares, odontológicos e Endoscópios de fibra ótica flexível, removendo de maneira rápida e eficaz toda a matriz das sujidades que atingem estes materiais. As enzimas utilizadas apresentam maior poder de limpeza frente a outros ativos por terem a capacidade de quebrar moléculas, onde as sujidades não são apenas dissolvidas, mas degradadas e removidas completamente, tornando o processo muito mais potente e eficaz.

4. Modo de uso

- Diluir 2ml em 1 litro de água para limpeza manual ou automática.
- Manter os instrumentais e equipamentos em imersão por 5 minutos. Após imersão enxaguar abundantemente.
- Temperatura recomendada de 40°C a 50°C.
- Recomendações de qualidade da água: condutividade 0,05µS/cm a 25°C.
- Para endoscópios de fibras flexíveis aspire e ejete a solução pelos canais de instrumento e deixe-o em contato por 5 minutos. Em seguida enxague abundantemente.
- Utilizar o produto imediatamente após o preparo da solução.
- A reutilização da solução de limpeza pode provocar perda da eficiência.

5. Especificações Técnicas

Características físicas	Líquido, cristalino amarelo claro a ambar. pH 6,50 – 8,50. Densidade (g/ml) à 25°C 1,0 - 1,2. Solubilidade: solúvel em água.
Composição	02 proteases subtilisinas, 01 alpha-amilase, 01 celulase e 01 lipase, 1,5% de tensoativo não iônico a base de alquil poliglicóis éteres graxos, estabilizante e veículo.

6. Validade

24 meses

7. Condições de armazenamento

Armazenar o produto em temperatura ambiente controlada. Elevadas temperaturas são prejudiciais ao produto e podem afetar a qualidade final da estabilidade.

8. Condições de manipulação

Utilizar EPI (Equipamento de Proteção Individual) para a manipulação do produto. Depois de utilizar, lavar e secar as mãos.



9. Advertências

Não deixar armazenado em temperatura acima de 25°C. Não reutilizar a embalagem. Utilizar a solução imediatamente após o preparo. A reutilização da solução de limpeza pode provocar perda de eficiência.

10. Precauções

ATENÇÃO! Provoca irritação ocular e cutânea. Usar luvas, avental, óculos e máscaras de proteção durante a manipulação do produto. Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou com a pele. Usar Equipamento de Proteção Individual (EPI) durante a manipulação do produto. Depois de utilizar esse produto, lavar e secar as mãos. Em caso de contato com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Informação e Assistência Toxicológica – Ceatox ou o médico levando o rótulo do produto. Mantenha o produto em sua embalagem original. Não reutilize as embalagens vazias. Conservar em lugar fresco, ventilado e protegido do calor. Não misturar com outros produtos. Centro de Atendimento Toxicológico – Disque INTOXICAÇÃO: 0800 722 6001. Centro de atendimento Toxicológico – CEATOX 0800 014 8110.

ÁGUA PODE FALTAR. NÃO DESPERDICE.

11. Contraindicações

Não misturar com outros produtos.

12. Efeitos adversos

EFEITOS ADVERSOS À SAÚDE HUMANA: O contato direto pode causar irritações a pele, mucosas e olhos. Pode ocasionar alergias a pessoas sensíveis a componentes da formulação.

FABRICADO POR

Nome: Luckmann Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA. EPP

Rodovia SC 281, nº 4111, km 05 – Bairro Sertão do Maruim, São José/SC – CEP 88.122-001.

DETENTOR DO REGISTRO

Razão Social: Luckmann Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA. EPP

CNPJ: 74.196.031/0001-04

Rodovia SC 281, nº 4111, km 05 – Bairro Sertão do Maruim, São José/SC – CEP 88.122-001.

Responsável Técnico: Gabriela Lopes da Rosa Loruz Rodrigues – CRQ nº 13404545 / 13ª Região SC.

Registro ANVISA nº 332360013

Central de atendimento ao consumidor: 0800 702 0227 | sac@allprimedental.com.br