Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Helizyme

Concentrado líquido de limpeza de instrumentos.

1. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

Helizyme é um concentrado líquido aquoso contendo tensioativos aniónicos e não-iónicos, de elevada eficácia na pré-limpeza manual e semi-automática de instrumental cirúrgico, endoscópico rígido e flexível e de materiais termossensíveis.

Composição qualitatitva e quantitativa

Contêm: <5% de tensioativos aniónicos, tensioativos não iónicos, enzimas, policarboxilatos, inibidores da corrosão, conservantes, sais orgânicos, excipientes.

Os tensioativos são facilmente biodegradáveis.

Os componentes de **Helizyme** são substâncias químicas, ou quimicamente modificadas bem conhecidas na produção de produtos utilizados na Indústria farmacêutica e química, alguns deles com Monografias publicadas e periodicamente actualizadas na Farmacopeia Europeia. Os índices de pureza e de qualidade de cada um dos componentes está de acordo com os parâmetros e os limites estabelecidos na respetiva monografia.

No caso de componentes para os quais não existe monografia, os seus graus de pureza estão estabelecidos de acordo com monografia interna uma vez que o **Helizyme,** embora sendo um produto com capacidade detergente, é produzido em ambiente GMP (Good Manufacturing Practice) na unidade de produção da B|Braun na Suíça.

Propriedades Físico-Químicas

	Solução concentrada	Solução de aplicação (diluída a 1%)
pH (20°C)	aprox. 6,0	aprox. 7,0
Densidade relativa (20°C)	aprox. 1,08	aprox. 1,07
Aspeto	líquido claro	ligeiramente turvo
Cor	azul	azul
Odor	ligeiramente a detergente	sem odor

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Componentes perigosos:
2-(2-butoxietoxi)etanol, tensioativos aniónicos e tensioativos não-iónicos.

Para informação detalhada, consultar a respetiva Ficha de Dados de Segurança.

2. CARACTERÍSTICAS

O tratamento cuidadoso do material médico sensível e termolábil é uma condição indispensável para evitar a transmissão de infeções durante os procedimentos endoscópicos e as cirurgias pouco invasivas. Nestes casos, a limpeza dos acessórios e instrumental cirúrgico é de importância extrema. Apenas uma limpeza completa e sem resíduos proporciona as condições necessárias para uma desinfeção a fundo.

Helizyme é uma solução de elevada eficácia para a pré-limpeza manual e semi-automática de instrumental cirúrgico, endoscópico rígido e flexível e de materiais termossensíveis.

A sua elevada eficácia de limpeza é proporcionada pela inovadora combinação de um sistema especial de tensioativos ternários com enzimas proteolíticas, que permite limpar eficazmente os instrumentos completos, inclusivamente as zonas de difícil acesso.

Helizyme possui uma excelente capacidade dissolvente perante contaminantes que contenham proteínas e lípidos e é extraordinariamente eficaz na limpeza de biofilmes especialmente difíceis de eliminar.

Apresenta pH neutro e possui uma boa compatível com diversos materiais e produtos.

O seu baixo índice de espuma permite a utilização em procedimentos semi-automáticos ou com ultra-sons.

3. INDICAÇÕES

Helizyme é uma solução de elevada eficácia para a pré-limpeza manual e semi-automática de instrumental cirúrgico, endoscópico rígido e flexível e de materiais termossensíveis, apresentando um elevado poder de remoção de biofilmes, sangue, secreções, muco e outros contaminantes orgânicos.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

4. CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

Helizyme não implica medidas de segurança particulares desde que usado de acordo com as condições normais utilização preconizadas.

Deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças. A ingestão acidental ou intencional de **Helizyme** implica que o doente contacte de imediato um serviço de urgência médica.

Em caso de ingestão acidental, não provocar o vómito e recorrer imediatamente à emergência médica.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Usar luvas durante o seu manuseamento.
Produto ligeiramente cáustico para a pele e mucosas.

5. EFEITOS ADVERSOS

Helizyme não está associado ao aparecimento de efeitos adversos, desde que usado de acordo com as condições normais de utilização preconizadas.

A exposição repetida ou prolongada pode causar irritação ocular, cutânea ou no sistema respiratório.
Pode causar hipersensibilidade em pessoas susceptíveis, por inalação de aerossol ou pó.

Ler atentamente o ponto anterior “Contra-Indicações, Precauções e Observações”

Toxicologia
> 1000 mg/Kg (ratos fêmea, valor calculado)

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

Este produto é utilizado para a pré-limpeza sob a forma de solução diluída na água a 1%. Deve ser utilizada água desmineralizada tépida ou pelo menos com a qualidade equivalente à da água potável.

Para a limpeza manual, os instrumentos devem ser imersos na solução imediatamente após a sua utilização. Os instrumentos deverão estar completamente cobertos de solução.
Deve evitar-se a desnaturação dos contaminantes aderentes, através de por ex. contacto prévio dos instrumentos com álcoois ou aldeídos, uma vez que tal dificulta, desnecessariamente, a limpeza.

Recomenda-se um tempo de contacto mínimo de 5 minutos, passível de aumentar no caso de contaminantes resistentes e ressequidos.

Se possível, os cateteres, endoscópios, etc. devem ser tratados com pulverizadores ou de acordo com os procedimentos de limpeza preconizados pelo fabricante do instrumento.

Após a limpeza, os instrumentos devem ser enxaguados com água e seguidamente, desinfetados manual ou automaticamente.

A solução deve ser renovada diariamente ou antes se estiver visivelmente conspurcada.

Condições a evitar: Não sobreaquecer, de forma a evitar decomposição térmica.
Materiais a evitar: nenhuns em particular
Informação adicional: Se o produto for armazenado e aplicado conforme as instruções de uso, não existe risco de decomposição.

Medidas de proteção do operador

Não existem medidas particulares de proteção do operador. Em caso de derrame acidental, deve ser lavado com água muito abundante.

O produto é ligeiramente cáustico. Evitar o contacto da solução concentrada ou diluída com a pele e mucosas.

Usar luvas, óculos ou viseira e roupa protetora durante o seu manuseamento.

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Conselhos para um manuseamento seguro: Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não conservar acima de 25ºC.

Conservar em local arejado, ao abrigo da luz e do calor, num local que disponha de um extintor nas imediações.

Embora não seja um produto facilmente inflamável, em caso de ignição acidental, o fogo deve ser apagado com cobertores grossos ou com extintores.

Em caso de início de incêndio, os Bombeiros devem ser imediatamente alertados.

Requisitos para a armazenagem e contentores: Manter os contentores bem fechados, num local fresco e bem ventilado.

Outras informações de condições de armazenagem: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

8. PRAZO DE VALIDADE

Helizyme - 2 anos

Não utilizar para além do prazo de validade indicado na embalagem.

9. APRESENTAÇÃO

Referência	Denominação	Apresentação
18557	Helizyme	10 frascos de plástico de 1000 ml
18767	Helizyme	1 bidão de plástico de 5000 ml

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

10. OUTRAS INFORMAÇÕES

Classificação do Dispositivo Médico: Classe I (não estéril)
Diretiva comunitária: 93/42/CEE

Fabricante:
B. Braun Medical, AG
Sessatz 17
6204 Sempach
SUIÇA

Distribuído em Portugal por:
B. Braun Medical, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena