1. DATOS DE LA EMPRESA.

Nombre de la Compañía:	Medical Kit Ltda
Dirección:	CR 7 NO. 180 – 75 M 2 L 28 BOGOTA D.C
e-mail:	moguevara@medicalkit.org
NIT:	830067126-9
Pedidos:	PBX: 756 0010 - 669 69 07
Línea Nacional:	01 8000 124 222

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

PENTAMED K es un desinfectante y limpiador pentaenzimatico potenciado con sales de amonio de última generación, empleado en dispositivos médicos para disolver y remover materia proteínica y otras materias orgánicas como: sangre, secreciones respiratorias, mucosidades, heces, albúminas, saliva de dispositivos médicos tales como los endoscopios, fibras ópticas, instrumentos quirúrgicos y odontológicos.

2.1. Presentaciones:

- Envase de Polietileno de alta densidad (PEAD) y Polipropileno en presentación comercial de 120mL - 200mL - 250mL -3750mL - 4000mL - 20 Litros

- Envase de Polietileno de alta densidad (PEAD) y Polipropileno con tapa dispensadora en presentación comercial de 500mL - 750mL - 1000mL - 2000mL.

3. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS.

Parámetro	Especificación
ASPECTO	Solución traslúcida
pH	7,0 – 8,0
DENSIDAD (g/mL)	0,900 - 1,100 (g/mL)
COLOR	Naranja brillante

MEDICAL KIT

OLOR	Característico
PARTICULAS EXTRAÑAS	Libre de partículas extrañas.
SOLUBILIDAD	Soluble en Agua y en Alcohol

4. COMPOSICIÓN QUÍMICA

NOMBRE	No CAS	CONTENIDO
Amonio cuaternario de última generación		
Alquil Dimetil Bencil Cloruro de amonio	68424-85-1	< 5,0 %
Octil Decil Cloruro de amonio	32426-11-2	
Dodecil Dimetil cloruro de amonio	7173-51-5	
Dioctil Dimetil Cloruro de amonio	5538-94-3	
Enzimas		
Proteasa (Subtilisina)	9014-01-1	< 5,0 %
Lipasa	9001-62-1	
Celulasa	9012-54-8	
Alfa-amilasa	9000-90-2	
Proteasa (Alcalase CLEA) (Liquanase)	9014-01-1	
Tensoactivo aniónico	68585-34-2	< 10,0 %
Anticorrosivo		< 5,0 %
Excipientes estabilizantes		< 1%
Colorante		< 1%

5. CARACTERISTICAS BASICAS

PENTAMED K contiene 5 enzimas potencializadas entre sí, asociadas en una combinación de tensoactivos no iónicos y un desinfectante, proporcionando una acción de sinergia durante el proceso de limpieza.

PENTAMED K es un producto de prelavado y limpieza, de baja espuma, con pH neutro y agentes estabilizantes y anticorrosivos que lo hacen compatible con materiales como el acero inoxidable, plásticos, metales ligeros incluyendo el aluminio. Las enzimas son altamente efectivas, actuando cada una sobre un compuesto específico.

MEDICAL KIT

TIPO	SUSTRATO	DEGRADA EN PARTÍCULAS MÁS PEQUEÑAS
Proteasa	Proteínas	Sangre, mucosas, secreciones respiratorias
Lipasas	Grasas / Aceites	Grasa, sudoración, heces
Celulasas[1]	Celulosas	Tejidos, desechos celulares, fibra no digerida.
Amilasas	Almidones	Almidón y glicógeno

[1] Una de las características más importantes de PENTAMED es la incorporación de la enzima Celulasa, la cual destruye las fibras de celulosa y de la matriz polimérica formadora del biofilm.

PENTAMED K está diseñado, formulado y recomendado para limpiar todo tipo de materia orgánica presente en superficies y zonas de difícil acceso de endoscopios rígidos, endoscopios flexibles de fibras ópticas, bolsas de reanimación manuales y cualquier equipo, instrumento o material quirúrgico en los que se puedan acumular este tipo de residuos.

PENTAMED K es bactericida y fungicida. Reduce considerablemente la carga microbiana por la presencia de compuestos de sales de amonio cuaternario, los cuales actúan a nivel de la membrana celular bacteriana, incrementando su permeabilidad con la consecuente pérdida de los componentes citoplasmáticos y la entrada del agente a la célula, dando como resultado la desnaturalización de las proteínas.

- ✓ Todos los componentes de PENTAMED K son biodegradables.
- ✓ PENTAMED K contiene anticorrosivo.
- ✓ pH neutro.
- ✓ Baja espuma, fácil enjuague.
- ✓ Compatible con diferentes materiales (acero, plástico, vidrio).
- ✓ PENTAMED K es bactericida y fungicida, actúa sobre microorganismos Gram positivos, Gram negativos, Hongos y Levaduras.

6. USOS

PENTAMED K puede ser usado para la descontaminación manual por ultrasonidos, en lavadoras y esterilizadoras y/o lavadores descontaminantes.

1. Preparar una solución de limpieza, con agua a temperatura ambiente o calentada hasta temperatura de 40ºC. Esta solución puede ser preparada en un recipiente plástico, de acero inoxidable o en la lavadora ultrasónica, en las siguientes diluciones:

   - Limpieza manual: 7,5 mL de PENTAMED Ken 1 litro de agua, (presione 2 veces la válvula dosificadora).
   - Limpieza ultrasónica: 4 mL de PENTAMED K en 1 litro de agua, (presione 1 vez la válvula dosificadora).

MEDICAL KIT

2. Sumergir en la solución los dispositivos médicos o el instrumental el tiempo que sea necesario hasta que las manchas hayan sido removidas. El material debe quedar completamente cubierto por la solución, en especial las áreas críticas, lúmenes, articulaciones, ranuras; desarme el dispositivo si es necesario, introduzca completamente los endoscopios y/o fibroscopios y/o instrumental, teniendo cuidado que la solución alcance todos los canales. Este proceso puede tomar de 3 a 5 minutos. Si la materia orgánica es de difícil remoción, emplear más tiempo en inmersión. (En casos severos, una limpieza mecánica ligera con una escobilla podría ser necesaria).

3. Enjuagar con agua, eliminando completamente los residuos de PENTAMED K de los canales, fisuras, etc.

4. Dejar escurrir el agua y secar con paño limpio. Ejecute posteriormente el proceso de desinfección o esterilización recomendado por el protocolo. Cambie la solución diariamente o en caso de que la solución cambie de color y/o se encuentre muy turbia.

7. ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los componentes enzimáticos de este producto son inestables por acción de la temperatura. No es caustico ni corrosivo.

- Condiciones que deben evitarse: Temperaturas elevadas por encima de 40°C
- Materias a evitar: El contacto con químicos altamente reactivos como ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes o agentes de reducción puede causar una reacción peligrosa.
- Productos de descomposición peligrosos: Ninguno.

No deteriora materiales ni instrumental quirúrgico. No genera manchas ni irritaciones en la piel. No libera gases tóxicos.

Debe almacenarse en su recipiente original en un lugar seguro. No re-envasarse. Evitar exposición directa al sol. Manténgase el recipiente bien cerrado y fuera del alcance de los niños.

No se requieren medidas de protección técnicas especiales (mascaras de gases, ropa especial, entre otros). Generalmente no es necesario emplear procedimientos de manejo especiales. Debe manipularse utilizando las medidas de protección personal adecuadas (guantes, tapabocas) con las condiciones de higiene y asepsia contempladas en los protocolos de bioseguridad.

Para asegurar la estabilidad del producto no mezcle con otros detergentes y/o otros productos de limpieza.

.

8. VIDA ÚTIL

48 meses.

MEDICAL KIT

9. RECOMENDACIONES

No mezclar con otros productos desinfectantes o detergentes ya que estos pueden inactivar la acción del PENTAMED K

Utilizar elementos de seguridad apropiados.

No dejar al alcance de los niños.

Antes de su uso, consultar la ficha de seguridad.

10. DISPOSICION FINAL.

Una vez agotado el contenido, enjuagar bien el envase vacío y enviarlo a reciclaje. No utilizar los envases para almacenar otro tipo de productos.

PENTAMED K es biodegradable y por ser un producto de limpieza no genera residuos peligrosos. Cantidades pequeñas de este producto pueden desecharse por el desagüe; hacerlo vertiendo abundante agua. Grandes cantidades deben ser incineradas.

11. NORMATIVIDAD VIGENTE

Nuestro fabricante cuenta con certificacion en las normas: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, e ISO 18001.

MEDICAL KIT