Versión 11.0
15/10/2024

FICHA TÉCNICA
LIMPIADOR Y DESINFECTANTE MULTIENZIMÁTICO SOLUCIÓN
AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN Y ENZIMAS PROTEASA, AMILASA, LIPASA, PECTINASA, CELULASA, CARBOHIDRASA

REGISTROS SANITARIOS: (COL) INVIMA 2021DM-0008074-R1 / (ECU) 11460-DME-0321 / (CRI) EMB-CO-22-00600 / (GTM) PHH-139 / (PER) DM25336E / (HND) HN-DM-0723-0168

Color: Azul.
Olor: Característico.
Solubilidad en agua: Miscible con agua en todas las proporciones.
pH producto preparado: Neutro (7,0 – 7,9)
Textura: Líquido



ENZIDINA 6X Es un complejo 2 en 1, siendo un detergente multienzimático que contiene 6 tipos de enzimas que actúan más rápido en presencia de materia orgánica y biofilm con el fin de eliminarlos, reduciendo considerablemente la carga bacteriana.

ENZIDINA 6X por ser bajo en espuma está indicado para uso con sistemas de limpieza manual o automático, como ultrasonidos y termodesinfectadoras.

ENZIDINA 6X no mancha ni oxida el instrumental, es anticorrosivo. Brinda brillo al instrumental quirúrgico, dispositivos médicos y endoscopios desde la primera inmersión.

RESULTADOS DESAFÍO MICROBIANO, MÉTODO: USP V <1072>

Microorganismo	Reducción logarítmica en 1 min
Escherichia coli ATCC 11229	7.78*
Staphylococcus aureus ATCC 6538	7.76*
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	7.79*
Bacillus subtilis ATCC 19659	7.77*
Candida albicans ATCC 10231	7.79*

Criterio de aceptación: Una reducción de al menos 2 log (esporas bacterianas), una reducción de al menos 3 log (bacterias vegetativas).
*Reducción de 100.000.000 microorganismos a 10.

www.holandinacolombia.com
info@holandinacolombia.com
Teléfono: (571) 6246001
Bogotá - Colombia

HOLANDINA Pharmaceutical

MODO DE EMPLEO

- Diluir 5 mL de ENZIDINA 6X por cada litro de agua. Para instrumental, dispositivos médicos o endoscopios con materia orgánica seca adherida duplicar la dosis a 10 mL.
- Sumergir el instrumental quirúrgico, dispositivos médicos o endoscopios por 3 minutos.
- Cepillar con una esponja sintética o un cepillo suave para retirar los residuos de materia orgánica. Verificar que la solución llegue a todos los canales del instrumento.
- Para las pinzas e instrumental con canal lumen purgar con una jeringa de 10mL (según protocolos institucionales).
- Enjuagar completamente el instrumental, dispositivos médicos o endoscopios con abundante agua aspirando a través de todos los canales hasta eliminar los residuos del producto.
- Secar y realizar la desinfección de alto nivel y/o esterilización del mismo.

VIDA ÚTIL

33 meses.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO DILUIDO

ENZIDINA 6X en las diluciones recomendadas tiene una vida útil de 12 horas.

PRODUCTO UNA VEZ ABIERTO

ENZIDINA 6X abierto tiene una vida útil de 90 días; siempre y cuando se mantenga en su envase original, bien tapado y a una temperatura inferior a 30 °C.

RENDIMIENTO

Cada garrafa de 1000 mL rinde 200 litros de solución preparada.
Cada garrafa de 4000 mL rinde 800 litros de solución preparada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un sitio fresco y seco, mantener a temperatura inferior de 30 °C.

DISPOSICIÓN FINAL

Por ser biodegradable este producto puede desecharse por el desagüe.

CLASIFICACIÓN INVIMA

Dispositivo médico, clase IIA.

PRESENTACIONES

Garrafa de 1000mL y 4000mL, incluyen válvula dosificadora. Frasco de 120mL, incluye copa dosificadora.

PRECAUCIONES

Utilizar elementos de protección personal (EPP). No aplicar sobre piel o membranas mucosas. No dejar al alcance de los niños.

PRODUCTO BIODEGRADABLE

Este producto es 100% biodegradable (Ensayo OECD 301D).

www.holandinacolombia.com
info@holandinacolombia.com
Teléfono: (571) 6246001
Bogotá - Colombia

HOLANDINA Pharmaceutical

COMPATIBILIDAD DE MATERIALES Y EQUIPOS

ENZIDINA 6X se evaluó en aplicación clínica en diferentes tipos de materiales, entre ellos dispositivos médicos con plásticos ABS, MT, PP, PET, PEAD, PEBD, policarbonatos, resinas acrílicas, camillas, vinilos o materiales estructurales de fibra de carbono o fibra de vidrio o aluminio, se evaluaron en tiempo de contacto y compatibilidad. ENZIDINA 6X es compatible con equipos endoscópicos marca Olympus, Pentax, Fujinon, Stryker, Mindray, Karl Storz, GE, Philips, Siemens, Hillrom, Merck, Hospira, entre otros.

Metales	Plásticos	Elastómeros
Aluminio Aluminio anodizado Bronce Acero al carbono Bronce chapado en cromo Acero chapado en cromo Cobre Bronce chapado en níquel Aleaciones níquel plata Titanio Carburo de tungsteno Acero al vanadio	Polimetilmetacrilato (PMMA - Acrílico) Nilón Polietileno tereftalato (PET) Poliéster Poliestireno natural Cloruro de polivinilo (PVC) Acrilonitrilo / butadieno / estireno (ABS) Polisulfona Policarbonato Polietileno Acetal Politetrafluoroetileno (PTFE) Poliamida	Policloropreno (Neopreno) Kraton G Poliuretano Caucho de silicona Látex

Adhesivos	Materiales dentales
Cianoacrilato EPO-TEK 301 epoxy EPO-TEK 353 epoxy	Polisulfona Silicona de adición Poliéter

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Basketter, D., Berg, N., Kruszewski, F. H., Sarlo, K., & Concoby, B. (2012). The toxicology and immunology of detergent enzymes. *Journal of immunotoxicology*, 9(3), 320–326. https://doi.org/10.3109/1547691X.2012.659358
- Lawson, V. A., Stewart, J. D., & Masters, C. L. (2007). Enzymatic detergent treatment protocol that reduces protease-resistant prion protein load and infectivity from surgical-steel monofilaments contaminated with a human-derived prion strain. *The Journal of general virology*, 88(Pt 10), 2905–2914. https://doi.org/10.1099/vir.0.82961-0
- Rerknimitr, R., Eakthunyasakul, S., Nunthapisud, P., & Kongkam, P. (2006). Results of gastroscope bacterial decontamination by enzymatic detergent compared to chlorhexidine. *World journal of gastroenterology*, 12(26), 4199–4202. https://doi.org/10.3748/wjg.v12.i26.4199
- Saeki, K., Ozaki, K., Kobayashi, T., & Ito, S. (2007). Detergent alkaline proteases: enzymatic properties, genes, and crystal structures. *Journal of bioscience and bioengineering*, 103(6), 501–508. https://doi.org/10.1263/jbb.103.501
- Tsiaprazi-Stamou, A., Monfort, I. Y., Romani, A. M., Bakalis, S., & Gkatzionis, K. (2019). The synergistic effect of enzymatic detergents on biofilm cleaning from different surfaces. *Biofouling*, 35(8), 883–899. https://doi.org/10.1080/08927014.2019.1666108

www.holandinacolombia.com
info@holandinacolombia.com
Teléfono: (571) 6246001
Bogotá - Colombia

HOLANDINA Pharmaceutical