

ANIOSYME DLT Plus

Detergente trienzimático para el instrumental

Dispositivo Médico de Clase I

1. Indicaciones

ANIOSYME DLT Plus está recomendado para la limpieza de instrumentos médico-quirúrgicos, en recipiente de remojo, en recipientes de ultrasonidos o en máquina automática.

2. Composición

2.1. Agentes detergentes

- ◆ Tensoactivo no iónicos
- ◆ Complejo trienzimático (proteasa, lipasa y amilasa)

2.2. Agentes bacteriostáticos y fungistáticos

- ◆ Metilcloroisotiazolinone y Metilisotiazolinone

2.3. Otros excipientes

- ◆ Monopropileno glicol
- ◆ Agente secuestrante y dispersante
- ◆ Colorante

3. Presentación del producto

Solución acuosa concentrada de color azul, con propiedades detergentes, ANIOSYME DLT Plus se caracteriza por:

- ♦ Una formula brevetée
- ♦ Una eficacia detergente con alto rendimiento: determinación del PLD (Poder Limpiador Desengrasante)
- ♦ Una estabilidad enzimática probada
- ♦ Una eficacia bacteriostática y fungistática a la dosis de empleo
- ♦ Un pH neutro: compatibilidad con todos tipos de materiales
- ♦ Un control de la corrosión
- ♦ Una utilización posible en remojo manual, en lavadora automática y en recipientes de ultrasonidos
- ♦ Una seguridad y facilidad de empleo

4. Datos reglamentarios

- ♦ ANIOSYME DLT Plus está concebido, producido y controlado por los Laboratorios ANIOS, certificados por la AFAQ bajo el número 1995/3723 según el Referencial de Seguro de Calidad ISO 9001.
- ♦ La formulation d'ANIOSYME DLT Plus responde a las exigencias del Reglamento Detergente N° 648/2004.
- ♦ ANIOSYME DLT Plus está etiquetado conforme a la Directiva 99/45/CE y sus adaptaciones relativas a la clasificación, el embalaje y el etiquetado de las Preparaciones Peligrosas.

5. Modo de empleo

- ♦ ANIOSYME DLT Plus es una solución concentrada

5.1. Utilización en remojo manual

- ◆ Dilución a 0,5%: verter una dosis de 25ml por 5 litros de agua fría o templada
- ◆ Sumergir totalmente el dispositivo médico
- ◆ Tiempo de remojo aconsejado: 5 minutos
- ◆ Cepillar si necesario
- ◆ Enjuagar cuidadosamente con agua de red
- ◆ Secar con un trapo limpio

5.2. Utilización en lavadora automática

- ◆ ANIOSYME DLT Plus se utiliza de 2 a 3g/L
- ◆ Temperatura maximum: +60°C

6. Datos de estabilidad y de conservación

6.1. Producto no diluido de almacenaje

- ◆ Almacenamiento entre +5°C y +35°C
- ◆ Estabilidad:
 - Frasco no abierto: 2 años a partir de la fecha de producción indicada en la etiqueta
 - Frasco abierto: mantenimiento de la duración de 2 años, a condición de cerrar el envase después de usar

6.2. Producto no diluido pendiente su utilización

- ◆ Procedimiento por remojo
 - Dilución 0,5% - 5ml por litro de agua
 - Conservación de la solución diluida en un frasco cerrado (tapón o pistola pulverizador): 7 días

- Conservación de la solución diluida en un frasco abierto (producto no utilizado): 24 horas
- Toute préparation diluée sera éliminée après utilisation

◆ Procedimiento en lavadora automática

- Frasco en posición de aspiración en la máquina: mantenimiento de la duración de 2 años si el tubo sumergido posee una cápsula o un tapón de cierre y éste o ésta están operacionales
- En caso de ausencia de cápsula o de tapón protector, se aconseja cambiar el frasco transcurridos 3 meses

7. Propiedades antimicrobianas

7.1. Modo de acción

Las isotiazolonas actúan a dos niveles:

- desorganización de las vías metabólicas centrales por inhibición de las diferentes enzimas específicas, tales como las deshidrogenasas, provocando una rápida inhibición del crecimiento celular.
- reacción con los nucleófilos: destrucción de los grupos de proteínas tioles y producción de radicales libres, provocando la inhibición de las funciones celulares.

7.2. Eficacia antimicrobiana

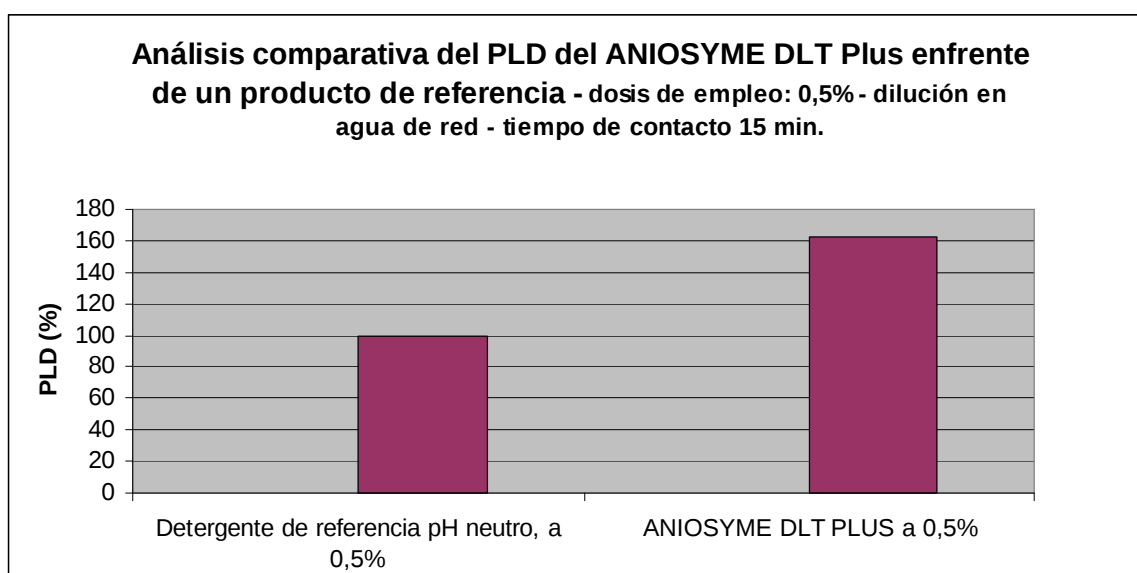
ANIOSYME DLT Plus es bacteriostático y fungistático según la Farmacopea Europea: evaluación de la capacidad de resistencia a la contaminación microbiana del producto puro y diluido a 0,5%.

8. Propiedades detergentes y enzimáticas

8.1. Propiedades detergentes

Los surfactantes presentes se distinguen por sus propiedades hidrófilas e hidrófobas, lo que asegura prestaciones frente a manchas proteicas y glucídicas, por un lado, y manchas grasas (lipídicas), por otro lado, las cuales son solubilizadas y emulsificadas.

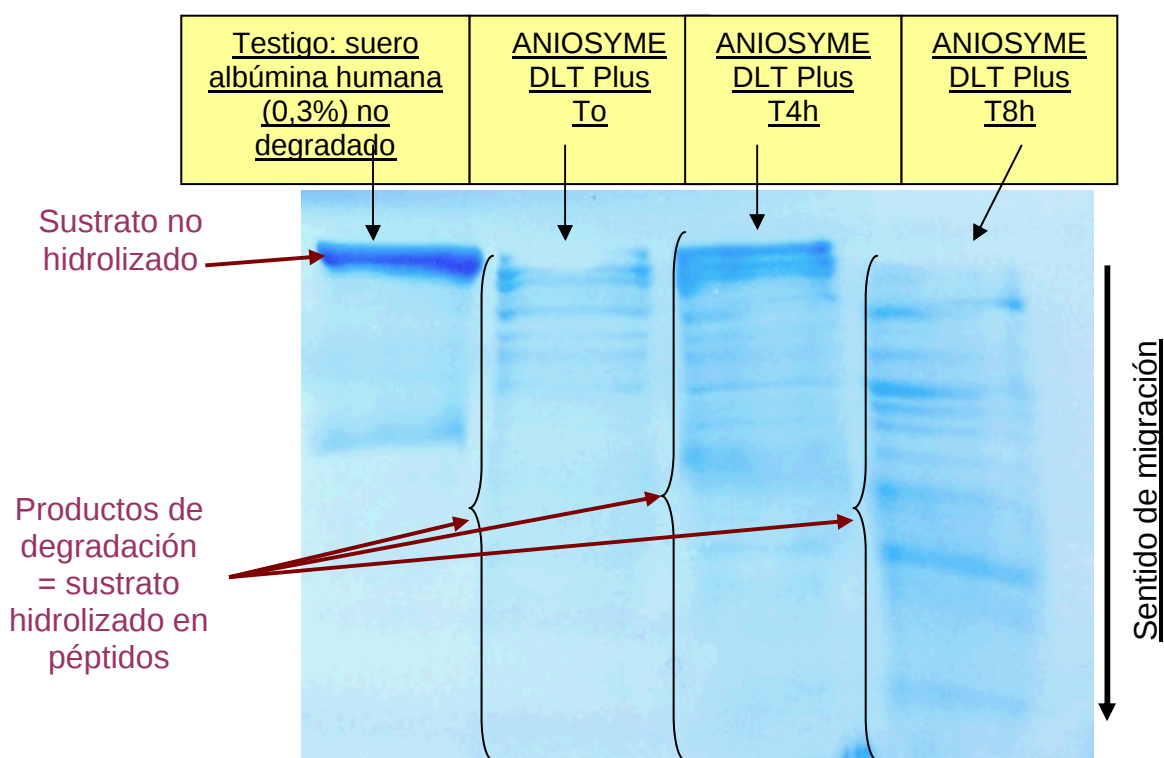
El detergente trienzimático ANIOSYME DLT Plus, diluido a 0,5 % en agua de red, presenta un alto Poder Limpiador Desengrasante frente a manchas orgánicas fijadas en soportes de acero inoxidable (carácter hidrófilo).



8.2. Propiedades enzimáticas

Las proteasas, lipasas y amilasas actuarán paralelamente con los surfactantes, degradando, por hidrólisis, los componentes orgánicos pocos o no solubles en elementos solubles con un peso molecular más débil.

La actividad proteásica de una solución de ANIOSYME DLT Plus a 0,5 % queda demostrada después de una conservación hasta 8 horas a +20°C, y puesta en contacto durante 15 minutos con el sustrato suero albúmina humana.



Las actividades lipásicas y amilásicas del ANIOSYME DLT Plus quedan demostradas de forma idéntica mediante método cromatográfico en capa delgada.

9. Propiedades anticorrosivas y compatibilidades con los materiales

9.1. Propiedades anticorrosivas



Se ha demostrado, mediante estudio electroquímico, que el producto ANIOSYME DLT Plus no presenta un carácter corrosivo por picado del acero inoxidable Z30 Cr13 en las condiciones de empleo recomendadas por los Laboratorios ANIOS.

9.2. Compatibilidades / Incompatibilidades con los materiales

9.2.1. Compatibilidades

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| ◆ Acero inoxidable | ◆ VITON® |
| ◆ Aluminio bruto | ◆ EPDM |
| ◆ Aluminio AG3 | ◆ Caucho sintético |
| ◆ Titanio | ◆ Neopreno |
| ◆ Estaño | ◆ Polipropileno |
| ◆ Silicona | ◆ Poliuretano (PU) |
| ◆ Polimetacrilato de metilo (PMMA) | ◆ Poliamida (PA) |
| ◆ Policloruro de vinilo (PVC) | ◆ Acrilobutadieno Estireno (ABS) |
| ◆ Polietileno de alta densidad (PEHD) | ◆ TEFLON® |
| ◆ Polietileno tereftalato (PET) | ◆ CORIAN® |
| ◆ Caucho nitrilado | |
| ◆ Polioxometileno (POM) | |

9.2.2. Incompatibilidades

- ◆ Cobre
- ◆ Hierro
- ◆ Láton
- ◆ Zinc

10. Informaciones toxicológicas y ecotoxicológicas del producto a la dilución de empleo de 0,5%

10.1. Identificación de los peligros a la dosis de empleo

10.1.1. Fisicoquímica

- ◆ Esta preparación no está clasificada en término de peligros fisicoquímicos.

10.1.2. Salud

- ◆ Esta preparación no está clasificada en términos de peligros para la salud (Directiva 99/45/EC y sus adaptaciones).

10.1.3. Medio ambiente

- ◆ Esta preparación no está clasificada en términos de peligros para el medio ambiente (Directiva 99/45/EC y sus adaptaciones).

10.2. Protección individual a la dosis de empleo

10.2.1. Protección respiratoria

- ◆ Esta preparación no está concernida, en condiciones de uso normales

.1.1. Protección de las manos

- ◆ Evitar el contacto con la piel
- ◆ La utilización de guantes para la manipulación de productos químicos es una recomendación usual (en nitrilo, látex o vinilo).
- ◆ Los guantes deben ser reemplazado inmediatamente si aparecen signos de degradación.

◆ Protección de los ojos y de la cara

- ◆ Evitar el contacto con los ojos
- ◆ Punto de agua en las proximidades

11. Acondicionamientos disponibles

12 frascos de 1L dosificadores

ref. 1559.095

4 bidones de 5L+ bomba de 25 ml

ref. 1559.036



12. Bibliografía

12.1. Trabajos microbiológicos

- ♦ Evaluación de la capacidad de resistencia a la contaminación microbiana según la Farmacopea Europea (1997)
- ♦ Evaluación de la capacidad de resistencia del ANIOSYME DLT Plus diluido a 0.5%, a la contaminación microbiana según la Farmacopea Europea (1997)

12.2. Otros trabajos

- ♦ Estudio del Poder Limpiador Desengrasante (PLD)
- ♦ Estudio de la actividad enzimática del producto ANIOSYME DLT Plus
- ♦ Estudio electroquímico de la corrosión por picadura enfrente del acero inoxidable según la norma NF S 94.402-1
- ♦ Tabla de compatibilidad producto/materiales y producto/dispositivos médicos

12.3. Otros documentos

- ♦ Los informes de peritación y trabajos están disponibles en el dossier científico del producto
- ♦ La Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de este producto está disponible en nuestra página web www.anios.com