



Cantel Medical (Italy) S.r.l

Via Laurentina 169

00071 POMEZIA (RM)

FICHA TÉCNICA ISACLEAN

DISPOSITIVO MÉDICO *clase IIb*

CÓD. IDENTIF. **ISAC/CE/44**

Ed. 1 | Rev. 2 | del: 27.01.2020

Pág. 1/4

1. Nombre del dispositivo

ISACLEAN

CND : D0801

2. Composición cualitativa y cuantitativa

- ISAZONE	g < 0,100
- Mezcla de 4 enzimas (Lipasa, Mananasa, Proteasa y Amilasa)	g < 5,000
- Complejo germicida surfactante	g < 40,000
- DTPA (ácido dietilentriaminopentaacético)	g < 7,0
- coformulantes y agua purificada hasta	ml 100,000

3. Presentación del producto

Es una solución, concentrada, desinfectante, descontaminante y detergente con formulación equilibrada, microbicida sinergizada con ISAZONE. Específica para la eliminación del biofilm microbiano en dispositivos médicos invasivos y no invasivos. Puede ser usada para la desinfección manual o automática en dispositivos médicos, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. La actividad descontaminante, debida a la sinergia de los diferentes componentes, se verifica como bactericida y fungicida, de acuerdo a las normas CEN/TC 216.

Presentación: Un embalaje: 12 botellas de 1000 ml;

Un embalaje: 2 botellas de 5000 ml;

Un embalaje: 1 botella de 10000 ml.

4. Actividad y propiedades microbiológicas conforme a la UNI EN 14885: 2019: "Aplicación de las normas europea por los desinfectantes químico y antisépticos"

Actividad Micobactericida conforme a la UNI EN 14885: 2019	
Método desarrollado	EN 14348 - Prueba de actividad micobactericida en área médica (CBI = 10 ⁹ R ≥ 4 log, in clean and dirty condition)
Cepas empleadas	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log in clean and dirty condition
Método desarrollado	EN 14563 - Prueba de actividad micobactericida sobre transmisor en área médica (CBI = 10 ⁹ R ≥ 4 log, in clean and dirty condition)
Cepas empleadas	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log in clean and dirty condition

Actividad bactericida	
Método desarrollado	EN 1276 - Prueba cuantitativa en suspensión para la determinación de la actividad bactericida en presencia de sustancias interferentes (CBI = 10 ⁸ R ≥ 5 log, in clean and dirty condition)
Cepas empleadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 5 log in clean and dirty condition



Cantel Medical (Italy) S.r.l
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

FICHA TÉCNICA

ISACLEAN

DISPOSITIVO MÉDICO *clase IIb*
CÓD. IDENTIF. **ISAC/CE/44**

Ed. 1 | Rev. 2 | del: 27.01.2020

Pág. 2/4

Método desarrollado	EN 13727 - Prueba cuantitativa en suspensión para la determinación de la actividad bactericida en área médica (CBI = 10^8 R \geq 5 log, in clean and dirty condition)
Cepas empleadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 5 log in clean and dirty condition
Método desarrollado	EN 14561 Prueba cuantitativa en transmisor para la determinación de la actividad bactericida en área médica (CBI = 10^9 R \geq 5 log, in clean and dirty condition)
Cepas empleadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 5 log in clean and dirty condition
Actividad Fungicida conforme a la UNI EN 14885: 2019	
Método desarrollado	EN 1650 Prueba cuantitativa en suspensión para la determinación de la actividad fungicida en presencia de sustancias interferentes (CMI = 10^7 R \geq 4 log, in clean and dirty condition)
Cepas empleadas	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log in clean and dirty condition
Método desarrollado	EN 13624 Prueba cuantitativa en suspensión para la determinación de la actividad fungicida en área médica (CMI = 10^7 R \geq 4 log, in clean and dirty condition)
Cepas empleadas	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log in clean and dirty condition
Método desarrollado	EN 14562 Prueba cuantitativa en transmisor para la determinación de la actividad fungicida en área médica (CMI = 10^8 R \geq 4 log, in clean and dirty condition)
Cepas empleadas	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Resultado	tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log in clean and dirty condition
Actividad bactericida y fungicida sobre superficies no porosas conforme a la UNI EN 14885: 2019	
Método desarrollado	EN 13697 Prueba cuantitativa sobre superficies no porosas (CBI = 10^8 ufc/ml R \geq 4 log - CMI = 10^7 ufc/ml R \geq 3 log, in clean and dirty condition)
Cepas empleadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Resultado	Tiempo de contacto: 5' – reducción > 4 log por bacterias in clean and dirty condition Tiempo de contacto: 15' – reducción > 3 log por fungi in clean and dirty condition

Actividad Descontaminante	
Método desarrollado	TOSI TEST (Test Object Surgical Instruments)
Resultado	Ausencia de residuos orgánicos



Cantel Medical (Italy) S.r.l

Via Laurentina 169

00071 POMEZIA (RM)

FICHA TÉCNICA ISACLEAN

DISPOSITIVO MÉDICO *clase IIb*

CÓD. IDENTIF. **ISAC/CE/44**

Ed. 1 | Rev. 2 | del: 27.01.2020

Pág. 3/4

NOTA: CBI/CMI = Carga bacteriana/microbiana inicial
R = reducción carga bacteriana/microbiana prevista
ufc = unidad formadora de colonias

5. Modo de empleo

Se usa diluido.

Instrucciones de uso: Para la desinfección manual: sumergir los dispositivos médicos en la solución después de ser lavados y secados, y asegúrese que la solución penetre en todas las cavidades, canales.

Instrucciones de uso: en reprocesadores automáticos: las máquinas proporcionan automáticamente la dilución esperada; conectar el tanque a la lavadora-desinfectadora automática de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

6. Información toxicológica

Los datos farmacológicos relacionados con los surfactantes son los siguientes:

DL₅₀ por vía oral desde 300 hasta 2000 mg/kg

DL₅₀ dérmica en ratón >1000 mg/kg

Efectos generales: náusea y vómito si es ingerido.

Por Isazone no se ha detectado ningún signo de reacción alérgica en la piel.

7. Advertencias



Advertencias: **Peligro**

(H) Indicaciones de peligro:

(H226): Líquido y vapores inflamables. **(H302):** Nocivo en caso de ingestión. **(H318):** Provoca lesiones oculares graves. **(H315):** Provoca irritación cutánea. **(H412):** Nocivo para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos. **(EUH208)** Contiene: SUBTILISINA. Se puede provocar una reacción alérgica.

(P) Consejos de precaución:

(P210): Mantener alejado de calor, superficies calientes, chispas, llama abierta u otras fuentes de ignición. No fumar.

(P280): Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **(P305+P351+P338):** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **(P310):** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

(P501): Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional

Contiene: CLORURO DEDECILDIMETILAMMONIO POLI (OSSI-1,2-etanodiilo), Alfa-Omega-Tridecyl-HIDOOXY ramificados

Advertencias: El producto debe ser manipulado por personal cualificado, según las normas de seguridad adecuadas.

No ingerir. Mantener alejado del alcance de los niños. Conservar a temperatura ambiente, alejado de las fuentes de calor. La fecha de cualidad se refiere al producto con su empaquetado íntegro, correctamente conservado. No utilizar el producto después la fecha de caducidad. No dispersar el recipiente en el ambiente después su uso (en etiqueta se expresa como símbolo). El producto, en la concentración de uso no presenta riesgo alguno.



Cantel Medical (Italy) S.r.l

Via Laurentina 169

00071 POMEZIA (RM)

FICHA TÉCNICA

ISACLEAN

DISPOSITIVO MÉDICO *clase IIb*
CÓD. IDENTIF. **ISAC/CE/44**

Ed. 1 | Rev. 2 | del: 27.01.2020

Pág. 4/4

8. Características físicas y químicas

aspecto	líquido transparente
color	azul
peso específico	1,0 ± 0,2
pH de uso	7,5 ± 1,0
Complejo germicida surfactante	25,0 ± 5%

9. Controles de calidad

La empresa emplea un sistema completo de calidad certificado por la UNI EN ISO 9001 - UNI CEI EN 13485.

10. Periodo de validez

36 meses para el producto en su presentación íntegra, correctamente conservado.

11. Modo de conservación

Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente, alejado de las fuentes de calor.

12. Naturaleza y capacidad de los contenedores

El producto es confeccionado en tanques de 1000 ml, 5000 ml o 10000 ml.
Los contenedores están hechos de polietileno de alta densidad (HDPE), los tapones están hechos de polietileno (PE), están sellados con un anillo.

13. Nombre y dirección del titular del certificado y Distribuidor

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Via Laurentina n. 169 Pomezia (Rm)

Tel. +39.06/9145399

Oficina de producción propia

14. Fecha de cumplimentación:

	Rev.	FECHA	ESTADO Y MOTIVO DE LAS REVISIONES	REVISIÓN PÁGINAS
Ed. 1	0	28.06.2019	Cambio de Organismo Notificado (CE 0051)	
	1	12.12.2019	Actualización de la norma UNI EN 14885: 2019	integral
	2	27.01.2020	Implementación del reclamo de desinfectante luego de la No conformidad recibida con respecto a la clasificación	1

ESTE DOCUMENTO PUEDE SOMETERSE A REVISIONES PARA REALIZAR MEJORAS, EVOLUCIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS O DE OTRO TIPO. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO PERIÓDICAMENTE CON LA CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L. PARA COMPROBAR EL ESTADO DE VIGENCIA DEL MISMO.