ISACLEAN™ AER

Detergente y descontaminante

DESCRIPCIÓN GENERAL

El detergente y descontaminante ISACLEAN™ AER es un producto sanitario de clase I. Su formulación multienzimática está diseñada para eliminar el biofilm microbiano y la suciedad proteica de una amplia gama de productos sanitarios invasivos y no invasivos, incluidos instrumentos, endoscopios y sus accesorios. Los ensayos de eliminación de biofilm y proteínas se realizaron de conformidad con lo establecido en la norma EN ISO 15883-5 (anexos I, R, F).

Esta solución concentrada de detergente y descontaminante, combinada con la molécula ISAZONE™, se puede utilizar en operaciones de limpieza manual, baños de ultrasonidos, sistemas automáticos de lavado de endoscopios, ayudas para el lavado, bombas dosificadoras, reprocesadores automáticos de endoscopios (AER) y esterilizadores. La actividad descontaminante (bactericida y viricida) se produce mediante la interacción entre distintos ingredientes y se verifica según los métodos de ensayo establecidos en las normas aplicables.

El detergente y descontaminante ISACLEAN AER, en combinación con la solución desinfectante de alto nivel y esterilizante a baja temperatura ISASPOR™ Single Shot, está validado para su uso en el reprocesador de endoscopios MEDIVATORS™ ISA™ de conformidad con lo establecido en las normas EN ISO 15883-1-4-5 y EN ISO 14937. Además, la eficacia de limpieza del detergente y descontaminante ISACLEAN AER en combinación con la bomba de lavado SURECLEAN™ se validó según lo establecido en la norma EN ISO 15883-5:2021.

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Molécula ISAZONE	<0,05 g
Enzimas (lipasa, mananasa, proteasa, amilasa)	<0,5 g
Complejo tensioactivo	<25 g
DTPA (ácido dietilentriaminopentaacético)	<0,5 g
Coformulantes y agua purificada	Varía hasta 100 ml

CARACTERÍSTICAS

Aplicaciones: el producto está diseñado tanto para la limpieza manual como para los sistemas automáticos, incluidos cepillado manual, bombas dosificadoras, sistemas de lavado automáticos, ayudas para el lavado, baños de ultrasonidos, reprocesadores automáticos de endoscopios (AER) y esterilizadores. Compatible con la bomba de lavado SURECLEAN.

Compatibilidad con materiales: el detergente y descontaminante ISACLEAN AER es totalmente compatible con una amplia gama de materiales utilizados habitualmente en endoscopios, accesorios de endoscopios, instrumentos quirúrgicos, dispositivos médicos y dentales, y equipos.

Compatibilidad con otros productos químicos: el detergente y descontaminante ISACLEAN AER es compatible con la solución desinfectante de alto nivel y esterilizante a baja temperatura ISASPOR™ Single Shot, la familia de productos de soluciones esterilizantes químicas a baja temperatura y desinfectantes de alto nivel ADASPOR™, la familia de productos de soluciones desinfectantes de alto nivel y esterilizantes a baja temperatura ADASPOR™ PLUS y el desinfectante de alto nivel RAPICIDE™ PA.

EFICACIA DE LA LIMPIEZA

La eficacia de la limpieza y eliminación de biofilm se validó para un tiempo de contacto de 3 minutos cuando el producto se utilizó en un intervalo de temperatura entre 15 °C y 40 °C.

Eficacia de la limpieza de biofilm

Limpieza manual con cepillado	
Métodos	**EN ISO 15883-5:2021**
Suciedad de prueba	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 25619 (EN ISO 15883-5:2021 Anexo A: Endoscopia flexible - Suciedad de prueba con biofilm)
Resultados	Reducción de >99,99 % con una concentración de producto del 0,25 % (tiempo de contacto: 3 minutos a temperatura ambiente)
Limpieza manual en combinación con ayudas para el lavado, sistemas de lavado automáticos o bomba de lavado SURECLEAN (con cepillado)	
Métodos	**EN ISO 15883-5:2021**
Suciedad de prueba	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 25619 (EN ISO 15883-5:2021 Anexo A: Endoscopia flexible - Suciedad de prueba con biofilm)
Resultados	Reducción del 100 % con una concentración de producto del 0,25 % (tiempo de contacto: 3 minutos a temperatura ambiente)

Eficacia de la limpieza de proteínas

Limpieza manual con cepillado	
Métodos	**EN ISO 15883-5:2021**
Suciedad de prueba	EN ISO 15883-5:2021 Anexo A: Endoscopia flexible - Sangre coagulada
Resultados	Proteínas residuales <3 µg/cm^2 a una concentración de producto del 0,25 % (tiempo de contacto: 5 minutos a temperatura ambiente) Cumple los criterios de aceptación según la norma EN ISO 15883-5:2021 (4.4.3.2 Criterios para ensayos de proteínas)
Limpieza manual en combinación con ayudas para el lavado, sistemas de lavado automáticos o bomba de lavado SURECLEAN (con cepillado)	
Métodos	**EN ISO 15883-5:2021**
Suciedad de prueba	EN ISO 15883-5:2021 Anexo A: Endoscopia flexible - Sangre coagulada
Resultados	Proteínas residuales <3 µg/cm^2 a una concentración de producto del 0,25 % (tiempo de contacto: 5 minutos a temperatura ambiente) Cumple los criterios de aceptación según la norma EN ISO 15883-5:2021 (4.4.3.2 Criterios para ensayos de proteínas)
Limpieza manual en combinación con baño de ultrasonidos	
Métodos	**Guía para la validación de la limpieza manual y la desinfección química manual de productos sanitarios (Central Service Suppl. 2013)**
Suciedad de prueba	ASTM D8179-18, ASTM F3293-18, ASTM F3208-20
Resultados	Cumple los criterios de aceptación con una concentración de producto del 0,25 % (tiempo de contacto: 5 minutos a temperatura ambiente)

ACTIVIDAD MICROBIOLÓGICA

La eficacia microbiológica se validó para un tiempo de contacto de 1 minuto en condiciones sucias.

Actividad bactericida

Métodos	**EN 13727:2015**
Cepas	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
Resultados	Reducción del 99,98 % en condiciones sucias (tiempo de contacto: 5 minutos a 20 °C)

Actividad viricida

Métodos	**EN 14476:2019**
Cepas	VIH-1
Resultados	Reducción del VIH del 99,99 % en condiciones sucias (tiempo de contacto: 1 minuto a temperatura ambiente)
Cepas	VSV (virus con envoltura), USUV (virus con envoltura), sustituto del VHC
Resultados	Reducción del VHC del 99,9 % en condiciones sucias (tiempo de contacto: 1 minuto a temperatura ambiente)

INSTRUCCIONES DE USO

Añadir 2,5 ml de detergente y descontaminante ISACLEAN AER para 1 l de agua (dilución 1:400). El producto se validó en un intervalo de temperaturas y tiempos de contacto en función del tipo de aplicación (es decir, limpieza, descontaminación o eliminación de biofilm).

El detergente y descontaminante ISACLEAN AER se debe diluir con agua a la concentración y tiempo de remojo definidos y utilizar de conformidad con las instrucciones de uso. El producto se puede utilizar en procesos manuales y sistemas de limpieza automáticos, con bombas de dosificación/lavado, equipos de ultrasonido, lavadoras desinfectadoras y esterilizadores.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	Solución transparente
Color	Azul claro
Peso específico	1,0 ±0,2 g/ml
pH de la solución de trabajo (0,25 %)	7,5 ±1,0
Porcentaje de tensioactivo catiónico	5,0 ±0,25 %

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte la ficha de datos de seguridad aplicable para obtener información completa sobre la seguridad del detergente y descontaminante ISACLEAN AER.

Llevar equipo de protección individual (EPI) de acuerdo con lo establecido en la ficha de datos de seguridad. No ingerir. Mantener lejos del alcance de los niños. No utilizar después de la fecha de caducidad.

La solución diluida es segura para los operarios y el medio ambiente. Este producto no contiene látex.

De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 y sus modificaciones, el detergente y descontaminante ISACLEAN AER cumple los requisitos de biodegradabilidad.

Cualquier incidente grave relacionado con este producto sanitario debe notificarse tanto al fabricante como a la autoridad competente del país en el que se haya producido el incidente.

CERTIFICACIONES

El fabricante opera de conformidad con lo establecido en las normas UNI EN ISO 9001:2015 y EN ISO 13485:2016 + A11:2021.

VALIDEZ Y DURACIÓN DEL PRODUCTO

Duración del producto debidamente conservado y sin utilizar: 24 meses.

Duración después de la apertura: 6 meses.

Estabilidad de la solución diluida: 24 horas después de la dilución si se almacena en bandejas cubiertas.

INFORMACIÓN SOBRE CONSERVACIÓN

Almacenamiento y eliminación: mantener en un lugar seco a temperatura ambiente y alejado de fuentes de calor. La eliminación debe llevarse a cabo de conformidad con lo establecido en las normativas nacionales, federales, estatales y locales, o según se indique en las políticas y procedimientos del centro sanitario.

Temperatura de transporte: de -20 °C a +30 °C

INFORMACIÓN DE ENVASADO

Los bidones y la tapa están hechos de polietileno de alta densidad (HDPE). La tapa está equipada con una junta tórica.

Envasado:

- Frasco de 1 l (12 frascos/caja)
- Bidón de 5 l (2 bidones/caja)

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de STERIS.

Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Via Laurentina 169
00071 Pomezia (RM), Italia
www.steris.com

La lengua base de este documento es el INGLÉS. Cualquier traducción debe hacerse a partir del documento en la lengua base.

EL CLIENTE ES RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LOS CÓDIGOS Y REGLAMENTOS LOCALES Y NACIONALES APLICABLES.

©2025, STERIS Corporation.
Todos los derechos reservados.

Este documento está destinado al uso exclusivo de los clientes de STERIS, incluidos arquitectos o diseñadores. Queda prohibida la reproducción total o parcial por cualquier parte que no sea un Cliente.