



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ISACLEAN® SPRAY

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **ISAS/CE/45**

Ed. 1 Rev. 1 del 14.09.2015 Pag. 1 di 5

1. Nome del Dispositivo

Isaclean® Spray



2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml contengono

Isazone	g	0,001
Benzalconio cloruro 50%	g	1
Clorexidina digluconato 20%	g	0,50
Alcool isopropilico	g	15
Tensioattivo DDAC 70%	g	0,0857
Glicole propilenico	g	0,33
Eccipienti ed Acqua depurata q.b. a	ml	100,00

3. Presentazione del prodotto

Isaclean® Spray è un detergente, disinfettante per la disinfezione e conservazione di Dispositivi Medici. Si presenta sotto forma di soluzione limpida, di colore celestino chiaro e con odore gradevole. Viene confezionato in flaconi in HDPE pigmentati bianchi ed etichettati all'atto del confezionamento.

4. Attività e proprietà microbiologiche

Isaclean® Spray è un detergente, disinfettante con un ampio spettro d'azione contro i batteri gram+, gram -, funghi, micobatteri e virus. L'associazione dell' Isazone al Benzalconio cloruro ed alla Clorexidina digluconato ne aumenta la rapidità di azione.

E' quindi utilizzabile per la disinfezione e la conservazione asettica dei Dispositivi Medici.

4.1. Attività e proprietà microbiologiche in conformità alla UNI EN 14885:2006: "Applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici ed antisettici"

Attività Battericida	
Metodo seguito	EN 1276 test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti (Clean e Dirty condition). (CBI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 5 log)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P, MRSA <i>E. coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log sia in Clean che Dirty condition
Metodo seguito	EN 13727 test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in area medica (Clean e Dirty condition) (CBI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 5 log)



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ISACLEAN® SPRAY

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISAS/CE/45

Ed. 1 Rev. 1 del 14.09.2015 Pag. 2 di 5

Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P ; MRSA <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log sia in Clean che Dirty condition
Metodo seguito	EN 14561 test quantitativo su carrier per la determinazione dell'attività battericida in area medica (Clean e Dirty condition) (CBI = 10⁹ ufc/ml R ≥ 5 log)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P, MRSA <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log sia in Clean che Dirty condition
Attività Fungicida	
Metodo seguito	EN 1650 test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività fungicida in presenza di sostanza interferente (Clean e Dirty condition) (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log sia in Clean che Dirty condition
Metodo seguito	EN 13624 test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività fungicida in area medica (Clean e Dirty condition) (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log sia in Clean che Dirty condition
Metodo seguito	EN 14562 test quantitativo su carrier per la determinazione dell'attività fungicida in area medica (Clean e Dirty condition) (CMI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 4 log)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log sia in Clean che Dirty condition
Attività Battericida – Fungicida su superfici	
Metodo seguito	EN 13697 test quantitativo su superfici non porose per la determinazione dell'attività battericida- fungicida in presenza di sostanza interferente (Clean e Dirty condition) (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log per i batteri) (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 3 log per i funghi)
Ceppo impiegato	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P, MRSA <i>E. coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ISACLEAN® SPRAY

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb
COD. IDENTIF. ISAS/CE/45

Ed. 1

Rev. 1

del 14.09.2015

Pag. 3 di 5

	<i>Salmonella enterica typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log per i batteri - riduzione > 3 log per i batteri sia in Clean che Dirty condition
Attività Virucida	
Metodo seguito	EN 13610 Test quantitativo in sospensione per valutare l'attività virucida contro batteriofagi in presenza di sostanza interferente (Dirty condition) (CMI = 10⁸ ufp/ml R ≥ 4 log)
Ceppi impiegati	<i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> F7/2 <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> Bacteriophage P001 <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> Bacteriophage P008
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log in sostanza interferente (Dirty condition)
Metodo seguito	EN 14476 Test quantitative in sospensione per la valutazione dell'attività virucida (Clean e Dirty condition) (CMI = 10⁸ ufp/ml R ≥ 4 log)
Ceppi impiegati	<i>HCV-HIV-BVDV-PRV-Vaccinia Virus-Rotavirus-Herpesvirus-VRS</i>
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log in sostanza interferente in Clean e Dirty condition
Attività Micobattericida	
Metodo seguito	EN 14348 test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida contro micobatteri (Clean e Dirty condition) (CMI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 4 log)
Ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log sia in Clean che Dirty condition
Metodo seguito	EN 14563 test quantitativo su carrier per valutare l'attività micobattericida contro micobatteri (Clean e Dirty condition) (CMI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 4 log)
Ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log sia in Clean che Dirty condition

LEGENDA:

CBI/CMI = Carica batterica/microbica iniziale
R = Riduzione carica batterica/ microbica prevista
ufc = unità formanti colonia
ufp = unità formanti placca

5. Modalità d'impiego

Isaclean® Spray è una soluzione detergente e disinfettante, pronta all'uso, ad azione battericida, virucida, fungicida e micobattericida per Dispositivi Medici in 10 minuti.

Isaclean® Spray si usa tal quale senza diluizione.

Modalità d'uso: Applicare a mezzo erogatore spray il detergente/disinfettante sui Dispositivi Medici per eliminare tutti i microrganismi patogeni (batteri, virus, funghi e micobatteri) ed attendere 10 minuti prima di utilizzare gli stessi.

Il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza.

Conservazione: lasciare immersi i dispositivi medici nella soluzione dopo averli lavati ed asciugati. Prelevarli, prima dell' utilizzo, con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile.

Compatibilità: la soluzione ha dimostrato ottima compatibilità con i materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici.

6. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta

per il benzalconio cloruro

DL₅₀ orale su ratto: 400 mg/kg

- Effetti generali

nausea e vomito, se ingerito in grandi quantità;

7. Avvertenze

Per uso ospedaliero, per ambulatori medici ed odontoiatrici. Il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza.

Avvertenze: Pericolo.



(H) Indicazioni di pericolo:

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

(P) Consigli di prudenza:

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare dopo la data di scadenza.



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

ISACLEAN® SPRAY

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **ISAS/CE/45**

Ed. 1

Rev. 1

del 14.09.2015

Pag. 5 di 5

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

aspetto	liquido limpido
odore	leggero di agrumi
colore	celeste chiaro
peso specifico	0,95-1,05
pH	7 ± 0,5
Benzalconio cloruro %	0,95 - 1,05
Clorexidina digluconato %	0,095-0,105
Isazone %	0,001
prove microbiologiche	<10 cfu/ml

9. Controlli di qualità

L'azienda opera con un Sistema Gestione Qualità completo certificato UNI EN ISO 9001 - EN 13485. Nei processi di produzione e controllo, applica le stesse norme (GMP - Good Manufacturing Practices) previste per la realizzazione dei Farmaci.

10. Periodo di validità

36 mesi per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. Modalità di conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore.

12. Natura e capacità dei contenitori

Flaconi in PE chiusi con tappi a ghiera.

Il prodotto viene confezionato in flaconi da 500 ml.

I flaconi da 500 ml saranno successivamente imballati in una scatola di cartone contenente 5 flaconi con al loro interno i dosatori (spruzzini) in quantità n° 2.

13. Nome ed indirizzo del titolare della certificazione

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma)

Tel. +39.06/9145399

Officina di produzione propria

14. Data di compilazione:

Ed.	Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI
1	0	23.08.2012	Prima emissione.
1	1	14.09.2015	Cambio nome/logo aziendale ed adeguamento al Regolamento CLP. Inserimento condizioni dirty e clean secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 14885:2006

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: WWW.CANTELMEDICAL.IT