

Ficha técnica Esterilix Equipo Biomédico.

Descripción

Esterilix Equipo Biomédico es una **solución desinfectante**, especialmente formulada para la eliminación de microorganismos patógenos.

La efectividad bacteriana y virucida como producto desinfectante se logra por un tiempo de exposición de 5 a 15 minutos. El componente activo del Esterilix Equipo Biomédico: el Glutaraldehído (1,5 pentanedial), es uno de los microbicidas químicos más efectivos hasta ahora conocidos. Es un producto potencialmente efectivo contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, y Virus. Su mecanismo de acción es influenciado por el pH, el tiempo de exposición, la concentración y la temperatura. Es un líquido no volátil y por eso no libera vapores tóxicos, pero se recomienda evitar la exposición aérea al producto, su formulación es potenciada con un biocida de estructura de sal cuaternaria de quinta generación y secuestrantes iónicos que dan como resultado una mezcla altamente efectiva para la eliminación antimicrobiana, presenta una estabilidad química de 2 años, y no requiere activación para su uso.

Esterilix Equipo Biomédico está indicado fundamentalmente en la desinfección de alto nivel de dispositivos y equipo biomédico, así como en aplicaciones particulares donde se requiere **controlar estrictamente** la presencia de **microorganismos patógenos**.

Química y mecanismo biológico de acción

El Glutaraldehído, componente del Esterilix Equipo Biomédico, consiste en 3 cadenas de carbonos alifáticos con una doble terminación de grupos de aldehídos. Los grupos terminales son químicamente reactivos. Involucran una reacción de los grupos aldehídos con las aminas primarias. La estructura celular de las paredes y membranas de los microorganismos varían significativamente de un microorganismo a otro, sin embargo, todos contienen aminoácidos por lo que poseen sitios para una reacción potencial. Además de la reducción de la tensión superficial de la interface, desnaturalizando las proteínas de la membrana celular, por parte de la sal cuaternaria de amonio.

Composición

El Esterilix Equipo Biomédico se compone de una solución de Glutaraldehído, alcohol Isopropílico y Sal Cuaternarias de Amonio, además de excipientes antioxidantes y estabilizadores.

Cada 100 mL contienen:

<i>Glutaraldehído</i>	<i>0.5 g</i>
<i>Sal Cuaternaria de Amonio</i>	<i>1.00 g</i>
<i>Estabilizadores, antioxidantes y excipientes c.s.p.</i>	<i>100.00 mL</i>

Seguridad.

Esterilix Equipo Biomédico (Glutaraldehído) “Germicidal and Detergent Sanitizing Action of desinfectans AOAC 1995”.

	Escherichia Coli ATCC 25922.	Pseudomonas spp ATCC 15442.	Staphylococcus Aereus. ATCC 25923.
Concentración Inicial	$1,3 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$	$1,3 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$	$1,0 \times 10^{19} \text{ UFC / mL}$
Tiempo de exposición	1 min	1 min	1 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,999%	99,999%	99,999%

Nota: Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua no reportada.

Esterilix Equipo Biomédico (Glutaraldehído)

“Germicidal and Detergent Sanitizing Action of desinfectans AOAC 1995”.

	Escherichia Coli ATCC 11229.	Salmonella thypi ATCC 6539	Staphylococcus Aereus. ATCC 6538.
Concentración Inicial	$4,6 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$	$2,0 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$	$3,8 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$
Tiempo de exposición	1 min	1 min	1 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,999%	99,999%	99,999%

Nota: Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua 1200 ppm

	Escherichia Coli ATCC 25922.	Pseudomonas spp ATCC 15442.	Staphylococcus Aereus. ATCC 25923.
Concentración Inicial	$1,3 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$	$1,3 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$	$1,0 \times 10^{19} \text{ UFC / mL}$
Tiempo de exposición	1 min	1 min	1 min

Esterilix Equipo Biomédico (Glutaraldehído) “Germicidal and Detergent Sanitizing Action of desinfectans AOAC”.

	Klebsiella pneumoniae ATCC 4352	Salmonella choleraesuis ATCC 10708	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Concentración Inicial	1,1 X 10 ⁵ UFC / mL	3,4 X 10 ⁴ UFC / mL	2,5 X 10 ⁴ UFC / mL
Tiempo de exposición	5 min	5 min	5 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,99%	99,99%	99,99%

Nota:

Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua 1200 ppm.

- **Esterilix Equipo Biomédico “Prueba de efectividad microbiológica del producto terminado frente, con respecto al Glutaraldehído, a cepas específicas”.**

Muestra	Cepa bacteriana utilizada	Concentración de la muestra	Exposición 20 minutos
Esterilix Equipo Biomédico de uso directo	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 23213	Producto terminado	Efectivo
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Producto terminado	Efectivo
	<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	Producto terminado	Efectivo
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Producto terminado	Efectivo
	<i>Streptococcus Pneumoniae</i> ATCC 49619	Producto terminado	Efectivo

- **Glutaraldehído. Eficacia en ensayos de superficie: Prueba EPA desinfectante para superficies sin contacto con alimentos con agua dura en soporte de madera. DIS/TSS-10 US EPA.**

Bacteria Evaluada	ATCC # Referencia	Tiempo de exposición	UFC/Muestra Control	UFC/ Muestra 0,1 % Principio activo	Reducción (%)
<i>Clostridium perfringens</i>	13124	5 min	5,3x10 ⁵	No detectada	>99,99
<i>Enterobacter Aerogenes</i>	13048	5 min	6,1x10 ⁴	No detectada	>99,99
<i>Haemophilus Parasuis</i>	19417	5 min	4,6x10 ⁴	No detectada	>99,99
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	15302	5 min	5,1x10 ⁴	No detectada	>99,99
<i>Mycoplasma synoviae</i>	25204	5 min	1,7x10 ⁵	No detectada	>99,99
<i>Pasteurella enteriditis</i>	8747	5 min	2,0x10 ⁵	No detectada	>99,99
<i>Salmonella enteriditis</i>	13076	5 min	5,9x10 ⁵	66	>99,98
<i>Streptococcus suis</i>	43765	5 min	9,1x10 ⁴	No detectada	>99,99
<i>Salmonella typhi</i>	15442	5 min	3,0x10 ⁵	No detectada	>99,99
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4352	5 min	3,2x10 ⁶	No detectada	>99,99

Nota: **Datos de referencia** de la Environmental Protection Agency para el Glutaraldehído. Case B List 2315.

- **Glutaraldehído. EPA Virucidal Test.**

Virus	Concentración de Glutaraldehído (p.p.m. v)	Tiempo de contacto (min)	Reducción en la titulación	Virus activos remanentes.
Virus Enfermedad de Newcastle	1000 (0,1%)	5	≥5,5	No
Reovirus Aviar	500 (0,05%)	10	≥4,1	No
Rotovirus Aviar	500 (0,05%)	10	≥4,1	No
Parvovirus canino	500 (0,05%)	10	≥3,5	No
Gastroenteritis transmisible	500 (0,05%)	10	≥4,7	No
Enfermedad de Gumboro o bursitis infecciosa (IBD)	1000 (0,1%)	5	≥3,5	No
Virus de la gripe aviar	1000 (0,1%)	5	≥5,5	No

Nota: **Datos de referencia** Temperatura de contacto 25°C dureza reportada como CaCO₃ = 1200-1400 ppm. -log₁₀ TCID₅₀ / 0.05 mL (Dosis infecciosa de cultivo en tejido al 50%). En orden de superar la EPA Virucidal Test, se requiere tener una inactivación completa del virus en todas las diluciones y al menos una reducción de tres logaritmos en la titulación más allá del nivel citotóxico. Datos de referencia de la Environmental Protection Agency para el Glutaraldehído. Case B List 2315.

- **Glutaraldehído. EPA Guidelines for determining the virucidal efficacy of disinfectants intended for use on dry/inanimate surfaces: USEPA Pesticide Assessment Guidelines.**

Virus	ATCC Número de referencia	Concentración de Glutaraldehído (p.p.m. v)	Tiempo de contacto (min)	Reducción (%).
Reovirus aviar	Sepa Uconn 11333	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Rotavirus aviar	Sepa AVR-1 (Nagareja)	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Parvovirus canino	Sepa CPV MLV (Cornell)	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Bronquitis infecciosa	Sepa Baudett ATCC VR 135	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus seudorabia	Sepa Aujeszky ATCC VR 135	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus gastroenteritis trasmisible, cepa Purdue	ATCC VR - 763	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus de la enfermedad bursal infecciosa	Sepa Lukert	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus del síndrome respiratorio porcino	Sepa Tn	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Colera porcino	NTU-076	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Laringo traqueitis	SPAFAS # 490701	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus de la enfermedad de Marek	ATCC VR-2175	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus Corona humana	ATCC VR-740	1000 (0,1%)	10	≥99,99

Nota: Datos de referencia Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua no reportada. Datos de referencia de la Environmental Protection Agency para el Glutaraldehído. Case B List 2315.

- **Eficacia en ensayos de superficie (Glutaraldehído): Prueba EPA desinfectante para superficies sin contacto con alimentos con agua dura en soporte de madera. DIS/TSS-10 US EPA.**

Bacteria Evaluada	ATCC # Referencia	Tiempo de exposición	UFC/Muestra Control	UFC/ Muestra 0,1 % Principio activo	Reducción (%)
Aspergillus fumigatus hyphae	ATCC 24547	5 min	6,7x10 ⁴	No detectada	>99,99
Aspergillus fumigatus esporas	ATCC 24547	5 min	9,0x10 ⁴	No detectada	>99,99

Nota: Datos de referencia (Prueba realizada con 510 p.p.m. de Glutaraldehído y 90 p.p.m. de Cloruro de Benzalconio. Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua no reportada. Datos de referencia de la Environmental Protection Agency para el Glutaraldehído. Case B List 2315.

Preparación e indicaciones para su uso Desinfección de alto nivel y Esterilización

El producto tiene una vigencia de 2 años. No requiere activación previa. El producto se aplica en forma de aerosol al instrumental a desinfectar, realice pruebas de compatibilidad de materiales previo a su utilización, luego de 5 a 15min realice un lavado posterior con agua estéril o de calidad microbiológica adecuada, en caso contrario utilice alcohol etílico, (la incorrecta manipulación posterior del material podría generar contaminación asociada a condiciones ambientales), seque con una toalla estéril.

Precauciones

No ingerir. Evítese el contacto con los ojos. Almacénese en un lugar fresco, lejos de la luz y del calor. Manténgase el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños o personas mentalmente discapacitadas.

Producto no esta recomendado para el contacto directo con la piel. Se recomienda en situaciones de contacto recurrente utilizar guantes de seguridad para su manipulación.