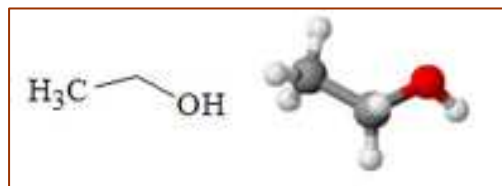


SCHEDA TECNICA

| | | |
|--|----------------|----------------|
| GIOALCOL 70 | Codice Interno | D070101 |
| Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE | Revisione n° | 0 |
| | Data | 03-06-2011 |

LOTTO N. 38 - Allegato 2

Alcool etilico a 70° con denaturazione speciale



1. COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

| | Ingrediente | % v/v |
|-------------------------|------------------------------------|-------|
| Principio attivo | Alcool etilico | 70 |
| Eccipienti | Denaturanti, acqua depurata q.b. a | 100 |

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (caratteristiche chimico-fisiche e incompatibilità)

GIOALCOL 70 è una soluzione alcolica contenente alcool etilico al 70 % v/v. La soluzione è incolore, perfettamente limpida e dall'odore tipico di alcool. Una volta dispersa in strato sottile sulla superficie evapora facilmente senza lasciare alcuna traccia.

3. CAMPI E MODALITÀ D'IMPIEGO

GIOALCOL 70 è indicato per:

1) la disinfezione rapida ed efficace di:

- superfici in genere di reparti ospedalieri,
- piani di lavoro
- letti operatori,
- vetrini per esami istologici
- termometri clinici
- monitor per ECG,
- pompe peristaltiche,
- respiratori,
- maschere facciali,
- lampade scialitiche,
- poltrone in odontoiatria,
- poltrone per dialisi,
- lettini e
- altri dispositivi medici ed apparecchiature biomedicali.

| | | | | | |
|----------------|--------------------|--------------|----------|-----------------------|-----------------|
| Scheda Tecnica | GIOALCOL 70 | Revisione n° | 0 | Data ultima revisione | 03-06-11 |
|----------------|--------------------|--------------|----------|-----------------------|-----------------|

- 2) Inoltre, se utilizzato come alcool a 70%, è idoneo per tutte le operazioni di reidratazione dopo sparaffinatura e di disidratazione prima della chiarificazione dei vetrini nelle apparecchiature biomedicali (Es. Inclusori, ecc.) del reparto di Anatomia Patologica.
- 3) Le linee guida A.N.O.T.E., inoltre, stabiliscono che prima di riporre gli *strumenti a fibre ottiche* (endoscopi, broncoscopi, ecc.), al termine della giornata lavorativa, è necessario passarli sia nei canali interni che nella parte esterna con **alcool etilico a 70°**. Tale manovra consente, nel periodo di stoccaggio, di eliminare le eventuali gocce d'acqua rimaste nello strumento dopo il risciacquo finale che permettono la crescita di numerosi germi, in particolare batteri gram negativi (*Pseudomonas*, ecc.). **GIOALCOL 70** è adatto anche per tale impiego.

Il prodotto è pronto all'uso e pertanto non richiede alcuna diluizione.

Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

- disperdere abbondantemente e diffusamente (talora con l'ausilio di un panno) su superfici e oggetti da disinfettare, impiegando 40 ml/mq,
- lasciare agire,
- se necessario asciugare,
- non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.

Si raccomanda di applicarlo solo su materiali compatibili con alcool. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti. Se spruzzato negli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e contattare un medico.

4. ATTIVITÀ BIOCIDICA

GIOALCOL 70 è un prodotto germicida a largo spettro d'azione comprendente *batteri vegetativi Gram-positivi*, *Gram-negativi*, *funghi*, *virus* e il *Mycobacterium tuberculosis*. È privo d'attività sporicida. Hare e collaboratori (1963) osservarono che l'alcool etilico alla concentrazione del 70% era in grado di uccidere dopo esposizione di 30 secondi, batteri di 10 specie differenti essiccati su superfici di vetro. Ciò indica che è possibile per una soluzione alcolica acquosa esercitare la sua azione battericida anche su superfici asciutte prima di evaporare.

Tra tutte le concentrazioni di alcool testate le più efficaci si sono dimostrate quelle comprese tra 60-70%. Gli strumenti e le superfici contaminati sono di frequente macchiati di sangue, pus, o altri fluidi organici che rendono più difficile l'effetto germicida. Pertanto, a parità di concentrazione, i tempi di contatto previsti per la decontaminazione di dispositivi e superfici sporche aumentano, come confermato dalle tabelle seguenti.

Tabella n°1: Attività battericida e fungicida degli i alcoli etilico e isopropilico al 70% (Spaulding 1939)

| Ceppo batterico | Articoli puliti | Articoli sporchi* |
|---------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | Tempi di contatto (minuti) | Tempi di contatto (minuti) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 2 | 10 |
| <i>Candida albicans</i> | 1 | 10 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1 | 10 |
| <i>Escherichia coli</i> | 1 | 5 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | ½-1 | 5 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | ½-1 | 5 |

* Pus secco o sangue secco Dati ricavati da: Seymour S. Block; 3°ed., pag. 347

Tabella n°2: Attività virucida degli alcoli etilico e isopropilico (Klein e Deforest, 1963)

| Ceppo batterico | Minima concentrazione attiva in 10 minuti di contatto | |
|-------------------------------|---|-----------------|
| | Alcool etilico/isopropilico | Alcool lipidico |
| Poliovirus type I | 70 % | 95% (negativo) |
| Coxsackie virus, B-1 | 60 % | 95 % (negativo) |
| ECHO-virus 6 | 50 % | 90 % |
| Adenovirus, tipo 2 | 50 % | 50 % |
| Herpes simplex | 30 % | 20 % |
| Virus del vaiolo vaccino | 40 % | 30 % |
| Virus dell'influenza asiatica | 30 % | 30 % |

Dati ricavati da: Seymour S. Block; 3°ed., pag. 347

| | | | | | |
|----------------|--------------------|--------------|----------|-----------------------|-----------------|
| Scheda Tecnica | GIOALCOL 70 | Revisione n° | 0 | Data ultima revisione | 03-06-11 |
|----------------|--------------------|--------------|----------|-----------------------|-----------------|

Smith (1947), testando l'effetto dell'alcool etilico e isopropilico contro il Mycobacterium tuberculosis, osservò che su strisci sottili di sputo contenenti i bacilli, gli alcoli al 70% uccidevano i microrganismi in 1 minuto.

5. MECCANISMO D'AZIONE

La spiegazione più plausibile relativa all'azione biocida dell'alcool etilico è la sua capacità di denaturare le proteine. In assenza di acqua, le proteine non sono denaturate così prontamente come quando l'acqua è presente. Ciò fornisce una spiegazione del perché l'alcool etilico puro, che ha azione disidratante, è meno battericida delle soluzioni di alcool e acqua.

6. DATI TOSSICOLOGICI

I dati di tossicità dell'alcool etilico sono i seguenti:

LD₅₀ (acuta orale ratto): 7060 mg/Kg (Alcool etilico)

Dose letale ingerita nel corso di 1 ora: 10 ml/kg (alcool etilico 50%)

L'alcool evapora facilmente. Il valore limite di esposizione ai suoi vapori è di TLV/TWA = 1000 ppm.

7. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

8. CONFEZIONI

| N° | Cod. Int. | Imballo Primario | Imballo Secondario |
|----|------------------|---|-----------------------|
| 1 | D07010117 | Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera* | Scatola da 20 flaconi |
| 2 | D07010106 | Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera* | Scatola da 12 flaconi |
| 3 | D07010108 | Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera | Scatola da 4 taniche |

*su richiesta nebulizzatori manuali.

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione vigente. Tale materiale non contiene lattice ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.


9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Prodotto facilmente infiammabile. Conservare il prodotto ben chiuso a temperatura ambiente, lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di **36 mesi**. Dalla prima apertura il formulato mantiene la sua validità fino alla scadenza, purché siano rispettate le condizioni di conservazione. Non disperdere il contenitore vuoto dopo l'uso.

10. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono puntualmente e accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° **0373** - Istituto Superiore di Sanità

| | | |
|-------------------------------|---------------------|------------------------------------|
| Classe del Dispositivo Medico | Classificazione CND | N. Iscrizione Repertorio Nazionale |
| IIB | D0701 | 534469/R |

| N. GMDN | GMDN | DESCRIZIONE |
|--------------|---|--|
| 57887 | ETHANOL DISINFECTANT MEDICAL DEVICE, | A liquid substance that includes ethanol as its primary agent to destroy harmful microorganisms or inhibit their activity on a medical device (e.g., surgical or dental instrument). The medical device is typically bathed by the substance for a specified period of time, or the substance is sprayed onto the medical device, in order to achieve disinfection. After application, this device cannot be reused. |

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI

IL PRESENTE DOCUMENTO E' PROPRIETA' AZIENDALE. NON PUO' ESSERE IN ALCUN MODO DIVULGATO O RIPRODOTTO NEMMENO PARZIALMENTE.