

SCHEDA TECNICA

GIOCLOR	Codice Interno	D030201
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	0
	Data	03-06-2011

LOTTO N. 13 a e 13 b - Allegato 2

Soluzione acquosa a base di cloro attivo elettrolitico

1. COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principio attivo	Sodio ipoclorito (cloro attivo disponibile 1,1% = 11.000 ppm)	1,15
	Sodio cloruro	18,00
Eccipienti	Coformulanti e acqua depurata q.b. a	100,00

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO - FISICHE)

GIOCLOR è una soluzione acquosa limpida color paglierino, con lieve odore di cloro e avente pH compreso tra 9,5 e 10,5. La concentrazione di sodio ipoclorito può essere espressa come cloro disponibile mediante la quantità elettrochimica di Cl_2 equivalente a questo composto. L'equazione di seguito rappresentata mostra che una mole di cloro elementare è capace di reagire con 2 elettroni per formare cloruro inerte:



Dall'equazione successiva si può notare che una mole d'ipoclorito può reagire con 2 elettroni per formare cloruro.



Pertanto una mole di ipoclorito di sodio è equivalente (elettrochimicamente) a una mole di cloro elementare e può essere detto che 74,50 g di sodio ipoclorito (peso molecolare del NaClO) contengono 70,91 g di cloro disponibile (peso molecolare del Cl_2) pari cioè al 95,18% p/p.

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto si presta essenzialmente per la:

- Disinfezione di alto livello** (*attività tuberculicida, virucida, fungicida e battericida*) **dei circuiti interni delle macchine per emodialisi**. Nelle macchine che effettuano programmi automatici di disinfezione, è sufficiente inserire l'apposita lancia di aspirazione dell'apparecchiatura nella tanica di **GIOCLOR**: la macchina provvederà automaticamente alla diluizione opportuna. Nelle macchine sprovviste di programma automatico di disinfezione, diluire preventivamente **GIOCLOR** al 5% in acqua deionizzata.
- Disinfezione di livello intermedio di dispositivi medico-chirurgici non critici e semicritici**: gli articoli semicritici sono tutti quegli articoli che sono destinati a entrare in contatto con le membrane mucose intatte e per i quali il rischio di trasmettere un'infezione, se inadeguatamente trattati è medio. Essi comprendono endoscopi flessibili utilizzati in ambito diagnostico e che non sono destinati a

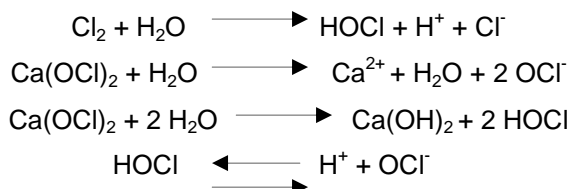
entrare in contatto con aree del corpo sterili (es. duodenoscopi, rettoscopi, gastroscopi ecc.). I dispositivi medici non-critici sono costituiti da strutture e oggetti che comportano scarso rischio di trasmettere agenti infettivi in quanto destinati a entrare in contatto con la pelle integra. Essi comprendono maschere facciali, elettrodi da elettrocardiogramma, padelle e tutti gli altri articoli che usualmente non vengono a contatto con le membrane mucose. In quest'applicazione la diluizione d'uso consigliata è del 5% (50 ml ogni litro d'acqua) e il tempo di contatto è di 15 minuti.

4. AVVERTENZE

Evitare il disseccamento dei circuiti interni delle macchine per emodialisi prima della disinfezione. Non utilizzare il prodotto insieme a prodotti acidi per la possibile emissione di cloro gassoso fino a concentrazioni tossiche. Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti. Avvalersi di analisi specifiche e opportunamente sensibili alla determinazione di eventuali residui di cloro nei circuiti. Può provocare corrosione dei metalli (alluminio, cromo, rame, ottone e alcuni tipi di acciaio).

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il cloro in soluzione acquosa, anche in piccole quantità, esibisce un'azione battericida rapida. Il meccanismo di quest'attività non è stato completamente spiegato, nonostante numerose ricerche siano state fatte nel campo. Andrewes e collaboratori (1904) sono stati tra i primi studiosi che hanno suggerito che l'acido ipocloroso era responsabile per l'annientamento dei microrganismi. Quando il cloro elementare, gli ipocloriti e il sodio diclorodisocianurato, sono aggiunti all'acqua, essi vanno incontro alle seguenti reazioni:



La dissociazione dell'acido ipocloroso dipende dal pH e l'equilibrio tra HOCl e OCl⁻ è mantenuto anche quando HOCl è costantemente consumato nella sua funzione germicida (Baker, 1959). Sembra che l'efficacia disinfettante del cloro diminuisca con l'aumentare del pH e viceversa, e che essa sia parallela alla concentrazione dell'acido ipocloroso indissociato. Questo indica che HOCl, deve essere molto più forte nell'azione battericida rispetto all'anione coniugato OCl⁻. Le soluzioni alcaline di sodio e calcio ipoclorito, con piccole quantità di HOCl e più elevate quantità di OCl⁻ possiedono comunque attività battericida. Questo suggerisce che gli ioni OCl⁻, possono essere un fattore contribuyente nella disinfezione. Tuttavia, Chang (1944) nel suo lavoro con le cisti di *Endamoeba histolytica*, ha scoperto che gli ioni OCl⁻ non sono penetranti le cisti e non cisticidi. Una spiegazione può essere che man mano che le tracce di acido ipocloroso sono consumate nel processo germicida, l'equilibrio d'idrolisi (equazione sopra) si sposta a sinistra e l'acido ipocloroso (HOCl) si forma continuamente per influenzare l'azione battericida. Poiché lo ione ipoclorito (OCl⁻) contiene cloro attivo, esso può essere giustamente considerato dotato di potere germicida. Fair (1948) e Morris (1966) hanno calcolato una curva teorica dell'efficienza disinfettante relativa a HOCl e OCl⁻, in grado di produrre un'uccisione pari al 99% di *Escherichia coli* da 2 a 5 °C a vari livelli di pH ed entro 30 minuti e hanno scoperto che lo ione OCl⁻ possiede circa 1/80 della potenza germicida di HOCl sotto queste condizioni. Come l'HOCl distrugga i microrganismi, sperimentalmente non è mai stato dimostrato. Tuttavia sono state avanzate delle ipotesi in merito al fatto che l'HOCl libera ossigeno nascente, che a sua volta è supposto combinarsi con i componenti del protoplasma cellulare, distruggendo l'organismo. Questa teoria non trova conferma tra i composti ossigenoproduttori come H₂O₂ e KMnO₄, che pur essendo in grado di liberare più larghe quantità di ossigeno nascente non dimostrano una rapida attività germicida come quella del cloro (Chang, 1944). Baker (1926) ha avanzato la teoria che il cloro distrugge i batteri combinandosi con le proteine delle membrane cellulari, formando N-cloro composti, che a loro volta interferiscono con il metabolismo cellulare, causando eventuale morte degli organismi. Altre teorie hanno ipotizzato che l'azione del cloro cambia le membrane cellulari per permettere la diffusione del contenuto cellulare all'esterno. In accordo a Rudolph e collaboratori (1941), l'effetto battericida dei derivati del cloro si snoda in due successive fasi:

1. penetrazione di un ingrediente attivo germicida nella cellula batterica e

2. la reazione chimica di questo ingrediente con il protoplasma della cellula per formare complessi tossici (N-cloro composti) che distruggono l'organismo.

Green e collaboratori (1946) ha avanzato la teoria enzima - tracce di sostanza. Egli ha ipotizzato che, poiché sono richiesti bassi livelli di cloro per l'azione battericida, il cloro deve inibire alcune reazioni enzimatiche chiave all'interno della cellula. Egli ha scoperto la correlazione tra l'effetto del cloro sulla crescita batterica e il suo effetto sulla velocità di ossidazione del glucosio da parte della cellula batterica. L'inibizione dell'ossidazione del glucosio è stata misurata come percentuale dei batteri uccisi. Più tardi, Knox e collaboratori (1948) ha confermato che l'effetto battericida del cloro è prodotto dall'inibizione di certi sistemi enzimatici essenziali alla vita e che il meccanismo è il risultato dell'azione ossidativa del cloro sui gruppi -SH di enzimi vitali o altri enzimi sensibili all'ossidazione. Questa reazione è apparentemente irreversibile, poiché tentativi di provocare la reversione della reazione mediante l'aggiunta di cisteina e glutatione non ha avuto successo. L'inibizione delle reazioni metaboliche citoplasmatiche essenziali è largamente responsabile della distruzione delle cellule batteriche. Friberg (1956), usando ³⁵Cl radioattivo, ha studiato quantitativamente se e a quale livello il cloro disponibile libero potrà combinarsi con i batteri. Egli ha riportato che nessun cloro disponibile libero potrà essere individuato alla fine di un periodo di 5 minuti di clorurazione e che la combinazione del cloro con i batteri è aumentata all'aumentare del tempo di esposizione e della concentrazione di cloro. Non c'è stata alcuna cattura di cloro da parte dei batteri. Egli ha concluso che il cloro combinandosi chimicamente con i protoplasmi batterici per formare clorammine non ha visto contribuire all'effetto battericida iniziale e che al primo contatto con le cellule batteriche, le reazioni di ossidazione del cloro, prima del suo accumulo, sono responsabili dell'azione battericida. La sua ipotesi generale strettamente connessa con i precedenti lavori di Green e collaboratori (1946) e di Knox (1948), mostrandoci che il cloro, anche a basse concentrazioni, può portare a una certa e rapida distruzione delle sostanze batteriche, prima della formazione degli N-cloro composti all'interno del protoplasma. Friberg (1957), usando anche fosforo radioattivo (³²P), ha dimostrato che il cloro, in piccole quantità, risulta in un cambiamento di permeabilità distruttivo nella parete batterica come evidenziato dalla liberazione di ³²P dalle nucleoproteine delle cellule batteriche.

6. ATTIVITÀ BIOCIDICA

L'attività antimicrobica di **GIOCLOR**, è ampiamente supportata dalla letteratura scientifica riguardante il principio attivo "cloro attivo". A conferma dei dati bibliografici, sulle soluzioni ottenute dalle diverse diluizioni, sono stati eseguiti dei test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216) e i cui risultati sono di seguito riportati in termini di cloro attivo disponibile.

Tabella n. 2: Risultati ottenuti nei test eseguiti sulla soluzione con concentrazione di cloro attivo disponibile pari a 275 ppm (0,0275%) = 2,5% di GIOCLOR

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito	5 minuti
Fungicida	C. albicans ATCC 10231 Aspergillus niger ATCC 16404	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito	15 minuti

Tabella n. 3: Risultati ottenuti nei test eseguiti sulla soluzione con concentrazione di cloro attivo disponibile pari a 1100 ppm (0,11%) = 10% di GIOCLOR

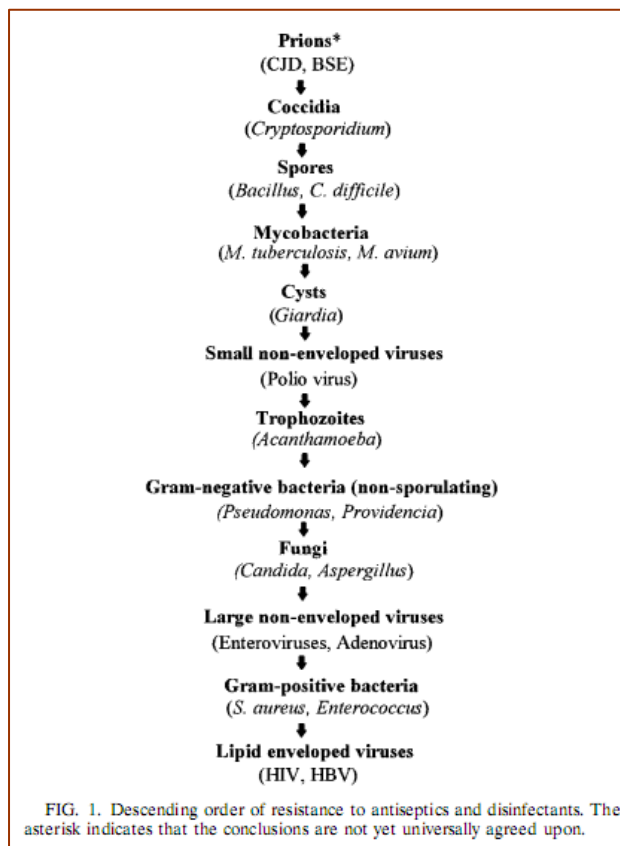
Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito	1 minuto
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito	1 minuto
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1)	Pulito	15 minuti
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5 Poliovirus type 1 LSc-2ab	EN 14476:2005 (Fase 2, Step 1)	Pulito	5 minuti

Tutti i test sono stati eseguiti in condizioni di pulito, in quanto è risaputo che i derivati del cloro risentono negativamente della presenza di materiale organico. Sulla base dei risultati sopra riassunti si può concludere che:

- ✓ conformemente alla norma EN 13727 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **GIOCLOR** alla dose di utilizzo del 2,5% (25 ml in 1 litro d'acqua) corrispondenti a 0,0275% = 275 ppm di cloro attivo disponibile, presenta sicuramente attività battericida entro **5 minuti di contatto** a 20 °C.
- ✓ conformemente alla norma EN 13624 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **GIOCLOR** alla dose di utilizzo del 2,5% (25 ml in 1 litro d'acqua) corrispondenti a 0,0275% = 275 ppm di cloro attivo disponibile, presenta sicuramente un'attività fungicida (lieviticida) in **15 minuti di contatto** a 20 °C.
- ✓ conformemente alla norma EN 14348 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **GIOCLOR** alla dose di utilizzo del 10% (100 ml in 1 litro d'acqua) corrispondenti a 0,11% = 1100 ppm di cloro attivo disponibile presenta sicuramente un'attività micobattericida in **15 minuti di contatto** a 20 °C.
- ✓ conformemente alla norma EN 14476 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **GIOCLOR** alla dose di utilizzo del 10% (100 ml in 1 litro d'acqua) corrispondenti a 0,11% = 1100 ppm di cloro attivo disponibile presenta sicuramente un'attività virucida completa (HIV, HBV, HCV, Adeno, Herpes e Polio virus) in **5 minuti di contatto** a 20 °C.

Secondo l'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi ai disinfettanti, sotto rappresentato, appare evidente che se un formulato dimostra attività battericida sia nei confronti dei gram-positivi (*S. aureus*) che dei gram-negativi (*P. aeruginosa*), esso è anche efficace nell'abbattere i virus lipidici di origine sanguinea (Es.: HIV, HBV e HCV) e i virus di grandi dimensioni non lipidici (Es.: Adenovirus, Enterovirus). La dimostrazione dell'efficacia micobattericida, consente, invece, di estendere l'attività biocida anche nei confronti dei piccoli virus idrofili (es. Polio virus) particolarmente insidiosi.

Figura n. 1: Rappresentazione dell'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti (Gerald McDonnell and a. Denver Russell, *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance*, 1999, *Cl. Micr. Review*, Vol. 12, 1, pp. 147-179').



7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

Nel manipolare la soluzione concentrata, si dovrebbe far uso di guanti di tipo e lunghezza adeguati, occhiali e camici impermeabili. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Il contatto diretto con gli occhi può provocare irritazione. Il contatto ripetuto con la cute può provocare sensibilizzazione cutanea. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua. Alle diluizioni d'uso il prodotto è atossico e non irritante cutaneo.

Il prodotto può essere smaltito come rifiuto non pericoloso facendo riferimento alle normative nazionali e locali per il cloro attivo e i cloruri. I contenitori devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni amministrative per i rifiuti speciali non tossici e non nocivi, assimilabili agli urbani. Il processo di combustione di tali materiali determina lo sviluppo di anidride carbonica e monossido di carbonio come prodotti principali e alcani, alcheni e dieni come prodotti secondari. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

8. CONFEZIONI

N.	Codice	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	D03020106	Flacone da 1 litro con tappo a vite e sigillo a ghiera	Scatola da 12 flaconi
2	D03020108	Tanica da 5 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera	Scatola da 4 taniche
3	D03020140	Tanica da 10 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera	---
4	D03020173	Tanica da 5 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera	Scatola da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione in vigore. Tali materiali non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti gli ingredienti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

9. STOCCAGGIO E STABILITÀ


La soluzione **GIOCLOR** deve essere conservata nel flacone originale sigillato a temperatura ambiente, in un luogo fresco, asciutto, pulito, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto alla luce solare diretta. In queste condizioni la soluzione presenta una stabilità di **24 mesi**.

Una volta aperto, se il prodotto è prelevato evitando il più possibile il contatto con l'esterno e il contenitore tenuto chiuso correttamente, la soluzione mantiene la sua validità per almeno 12 mesi purché all'interno della data di scadenza indicata in etichetta.

10. 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.

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

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

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	N. Iscrizione Repertorio
IIB	D03010101	552855/R

N. GMDN	GMDN	DESCRIZIONE
45059	DISINFECTANT, MEDICAL DEVICE, SODIUM HYPOCHLORITE	A liquid substance that includes sodium hypochlorite 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 in order to achieve disinfection.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI