

			Scheda Tecnica
Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111 Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it			
Data emissione scheda	05-05-98	Codice Interno	Clorexide S
Edizione n°	08	PF196	
Data ultima edizione	09-03-12		

Dispositivo Medico



**Soluzione acquosa concentrata disinfettante e detergente
per Dispositivi Medici invasivi**

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Clorexidina gluconato	1,50
	Cetrimide	15,00
Eccipienti	Coformulanti, essenza, colorante e acqua depurata	q.b. a 100,00

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche ed incompatibilità)

Clorexide S è una soluzione acquosa concentrata ad azione decontaminante e detergente a base di *clorexidina* e *cetrimide* e con pH vicino alla neutralità. Tale pH consente ai bis-biguanidi cationici di esercitare il massimo potere microbica. L'associazione con cetrimide determina un elevato

Scheda Tecnica	Clorexide S	Edizione n°	8	Data ultima edizione	09-03-12
----------------	--------------------	-------------	---	----------------------	----------

sinergismo d'azione disinfettante e contemporaneamente un effetto detergente. Soluzioni contenenti *cetrimide* dallo 0,1% all'1% sono comunemente impiegate per la conservazione sterile di dispositivi medici. La cetrimide è un composto d'ammonio quaternario e si comporta pertanto da tensioattivo cationico. Anche la *clorexidina* sotto forma di gluconato presenta carica positiva. È evidente che tale prodotto è incompatibile con detergenti anionici, saponi, agenti emulsionanti. La *clorexidina*, per di più è incompatibile con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati in quanto forma con essi dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero. La presenza in *Clorexide S* dell'alcool isopropilico garantisce una migliore conservazione del formulato, un minor rischio d'inquinamento dello stesso ed un'esaltazione delle proprietà antibatteriche dei principi attivi. Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella tabella n° 1.

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Liquido limpido arancio
Colore (soluz. 1% v/v)	T % ($\lambda = 478 \text{ nm}$)	80,0 - 90,0
Densità	g/ml a 20°C	0,990 - 1,00
pH	U di pH a 20°C	4,00 - 7,00

3. Campo e modalità d'impiego

1. *Decontaminazione e contemporanea detersione di strumentario chirurgico, dispositivi medici e superfici* come da Decreto 28 settembre 1990: *Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private*;

"I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione".

2. *Conservazione asettica temporanea dei ferri chirurgici*

Quando si devono rimuovere gli strumenti dalla soluzione prelevarli asetticamente e risciacquarli accuratamente con acqua sterile.

Clorexide S è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto.

Tabella n° 2: Dosi, modi e tempi

Campo d'impiego	Diluizione (%)	Esempio di diluizione	Tempi di contatto
<i>Decontaminazione e contemporanea Detersione di dispositivi medico-chirurgici</i>	2 %	20 ml di <i>Clorexide S</i> per 1 litro d'acqua di rubinetto	15 minuti
<i>Decontaminazione e contemporanea Detersione di superfici, ripiani e attrezzature nelle sale operatorie (superfici, suppellettili, lettini, barelle ecc.)</i>	4 %	40 ml di <i>Clorexide S</i> per 1 litro d'acqua di rubinetto	20 minuti
<i>Conservazione asettica temporanea dei ferri chirurgici</i>	4 %	40 ml di <i>Clorexide S</i> per 1 litro d'acqua di rubinetto	-----

Scheda Tecnica	Clorexide S	Edizione n°	8	Data ultima edizione	09-03-12
----------------	--------------------	-------------	---	----------------------	----------

I dispositivi medici, dopo i tempi di contatto sopra indicati, devono essere risciacquati con acqua di rubinetto (decontaminazione) per rimuovere i residui di prodotto rimasto sulla loro superficie .

Tabella n° 3: Modalità di diluizione

Diluizione (%)	ml di Clorexide S per 1 litro d'acqua	Modalità di diluizione
2 %	20	<ul style="list-style-type: none"> • 2 corse del dosatore da 10 ml per litro d'acqua (confezione da 5000 ml). • 5 corse del dosatore da 4 ml per litro d'acqua (confezione da 1000 ml). • 20 ml del misurino di dosaggio per litro d'acqua (confezione da 1000 ml).
4 %	40	<ul style="list-style-type: none"> • 4 corse del dosatore da 10 ml per litro d'acqua (confezione da 5000 ml). • 10 corse del dosatore da 4 ml per litro d'acqua (confezione da 1000 ml). • 40 ml del misurino di dosaggio per litro d'acqua (confezione da 1000 ml).

Per quanto riguarda le confezioni vedere il successivo punto 8.

I fattori principali che influiscono sulla stabilità del prodotto alle diluizioni d'uso (2, 4%) sono:

- grado di pulizia dello strumentario medico-chirurgico;
- tempo di esposizione all'aria atmosferica;
- grado di durezza totale dell'acqua utilizzata per la diluizione;
- temperatura della soluzione.

Poiché nelle condizioni d'uso le variabili sopra indicate sono difficilmente standardizzabili, con la tabella n° 4 si indicano i tempi di stabilità medi basati sull'utilizzo del prodotto nelle seguenti condizioni:

- acqua di diluizione con una durezza totale < a 400 ppm;
- temperatura ambiente 20°C;
- impiego di una vaschetta di dimensioni medie (45x12x12 cm) munita di coperchio, per limitare al minimo il contatto con l'aria.

Tabella n° 4: Durata/stabilità della soluzione d'uso

Campo d'impiego	Concentrazione %	Durata della soluzione diluita
Decontaminazione e deterzione di dispositivi medico-chirurgici	2% (20 ml per 1 litro d'acqua)	8 ore (per evitare l'accumulo di sostanze organiche)
Decontaminazione e deterzione di superfici, e ripiani nelle sale operatorie.	4% (40 ml per 1 litro d'acqua)	8 ore (per evitare l'accumulo di residui organici)
Conservazione asettica temporanea dei ferri chirurgici	4% (40 ml per 1 litro d'acqua)	12 ore

Scheda Tecnica	Clorexide S	Edizione n°	8	Data ultima edizione	09-03-12
----------------	-------------	-------------	---	----------------------	----------

4. Compatibilità con i materiali

Le soluzioni d'impiego non hanno potere ossidante. Il loro utilizzo alle diverse diluizioni non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. I dispositivi con superficie porosa richiedono un più accurato risciacquo.

5. Attività germicida

La *clorexidina* è attiva su *batteri vegetativi*, *lieviti*, *funghi*, alcuni *protozoi*, *virus* (HIV) e *salmonelle*. La *cetrimide* è *battericida* soprattutto verso i *batteri gram-positivi*, ha attività *fungistatica* variabile ed è *virucida* contro i virus lipofili. I due principi attivi insieme esplicano un'azione sinergica. Infatti l'attività del prodotto è superiore a quella dei singoli componenti. L'azione battericida è ridotta dalla presenza di materiale organico (siero).

Nella pratica ospedaliera *Clorexide S* è principalmente consigliato per la sua attività nei confronti di batteri Gram-negativi e Gram-positivi e virus lipofili (HIV).

Clorexide S, dai test eseguiti, si è dimostrata attiva nei confronti di batteri quali *Citrobacter freundii*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 14502, *Proteus rettgeri*, *Staphylococcus aureus* ATCC 114, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Klebsiella pneumoniae*.

7. Confezioni

Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF19610	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 4 ml o 1 misurino con indicato il volume corrispondente a 10,20,30,40,50 ml (su richiesta)	Cartone da 12 flaconi
PF19614	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 10 ml (su richiesta)	Cartone da 2 taniche

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

8. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in luogo asciutto.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**.

Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine d'ogni operazione di diluizione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico - fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

Le *soluzioni diluite pronte all'uso*, una volta preparate e conservate in una confezione perfettamente chiusa, mantengono inalterate le loro caratteristiche chimico-fisiche per almeno **7 giorni**.

Scheda Tecnica	Clorexide S	Edizione n°	8	Data ultima edizione	09-03-12
----------------	--------------------	-------------	---	----------------------	----------

9. 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.

10. Riferimenti normativi

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CE e successive integrazioni.
 Numero di iscrizione al repertorio: 64828
 Classificazione CND: D020199

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**